



În conformitate cu prevederile art. 14 alin. (2) și ale art. 27 alin. (1) din Legea nr. 101/2016 privind remediile și căile de atac în materie de atribuire a contractelor de achiziție publică, a contractelor sectoriale și a contractelor de concesiune de lucrări și concesiune de servicii, precum și pentru organizarea și funcționarea Consiliului Național de Soluționare a Contestațiilor, cu modificările și completările ulterioare, Consiliul adoptă următoarea

DECIZIE

Nr. / /

Data:

Prin contestația nr. / 06.09.2022, transmisă prin e-mail și înregistrată la CNSC cu nr. / 07.09.2022, formulată de SRL, cu sediul în, ..., ..., înregistrată la Registrul Comerțului cu nr., având CUI RO, reprezentată legal prin administrator ing. și asistată și/sau reprezentată juridic prin „..... -, împotriva documentației de atribuire elaborată de, cu sediul în localitatea, str. Lăcrămioarelor nr. 35, județul Satu-Mare, în cadrul procedurii de licitație deschisă, organizată pe loturi, în vederea atribuirii contractului de achiziție publică având ca obiect „Achiziția de echipamente de protecție și dezinfecție în vederea desfășurării activității didactice pentru gestionarea situației de pandemie în, cod SMIS 2014+ 145844”, anunț de participare nr. / 27.08.2022, s-a solicitat Consiliului obligarea autorității contractante la modificarea specificațiilor tehnice din caietul de sarcini pentru loturile 7 și 8, în raport de cererile din contestația sa.

Prin încheierea nr. din data de 08.09.2022, Consiliul a admis cererea de suspendare a procedurii de atribuire, formulată de, în contradictoriu și a suspendat procedura de atribuire pentru loturile 7 și 8 până la soluționarea cauzei.

**CONSILIUL NAȚIONAL DE SOLUȚIONARE A CONTESTAȚIILOR,
asupra cauzei de față, constată următoarele:**

Consiliul a fost legal sesizat și este competent, potrivit dispozițiilor art. 12 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, să soluționeze contestația de față, prin care, solicită cele menționate în partea introductivă a deciziei.

1. În fapt, contestatoarea menționează că documentația de atribuire a fost publicată în SEAP, în data de 27.08.2022 și, având în vedere că valoarea estimată a achiziției este de lei, în raport de dispozițiile art. 8 alin. (1) lit. a) Legea nr. 98/2016, a formulat contestația în termen legal.

2. 1. Critici generale:

2.1.1 solicită obligarea autorității contractante la înlocuirea ediției 2015 a standardului 14885 cu ediția 2018, atât în ceea ce privește întocmirea specificațiilor tehnice, cât și în procesul de evaluare a ofertelor.

Învederează faptul că, pentru ambele loturi criticate, autoritatea contractantă a inserat în caietul de sarcini următoarea specificație tehnică: *„Activitate antimicrobiană și standarde: Spectrul de activitate conform EN 14885/2015”*.

Mai arată că atât CNSC, cât și instanțele de judecată, au analizat și admis cereri similare ale societății sale, cea mai recentă dintre deciziile pronunțate de Consiliu în acest sens fiind decizia nr. din data de 25.08.2022 (pag. 13-14), în care s-au reținut următoarele considerente:

„Se reține că în cuprinsul contestației, ... SRL solicită, în primul rând, obligarea autorității contractante să precizeze expres în documentație că specificațiile tehnice ale produselor de la loturile 1, 7 și 8 (spectru de activitate, testări doveditoare ale eficacității microbicide) și evaluarea tehnică a ofertelor se întemeiază pe dispozițiile standardului general EN 14885:2018 pe prevederile standardelor specifice fiecărei activități microbicide și pe alte standarde naționale care transpun standarde europene.

Potrivit informațiilor existente în caietul de sarcini, autoritatea contractantă urmează să achiziționeze produse dezinfectante capabile să asigure protecția în spații instituționale (unități de învățământ) de pe raza sectorului 6, în condițiile pandemiei COVID 19.

Conform REGULAMENTULUI (UE) nr. 1025/2012 din 25 octombrie 2012 privind standardizarea europeană „(4) Standardele europene sunt adoptate de organizațiile de standardizare europene, respectiv CEN, Cenelec și ETSI.” Standardul european armonizat, general valabil pe teritoriul UE în materie de dezinfectanți este EN 14885 (aflat acum la ediția 2018), intitulat Antiseptice și dezinfectante chimice/Aplicarea standardelor europene la antiseptice și dezinfectante chimice.

Acest standard este aplicabil tuturor dezinfectanților și antisepticelor chimice (produse biocide și dispozitive medicale deopotrivă), iar această normă tehnică UE - standardul EN 14885:2018 - a fost asimilată în normatorul tehnic național prin decizia organismului național de standardizare (ASRO), devenind o normă juridică cu caracter obligatoriu.

Așadar, în ceea ce privește raportarea la standardul EN 14885:2018, Consiliul reține că în Buletinul Standardizării, publicație oficială a ASRO, ediția din luna decembrie a anului 2018 (<https://www.asro.ro/wp-content/uploads/2019/01/BS-12-2018-web.pdf>), la secțiunea Standarde europene CEN aprobate, se regăsește precizat la pag. 27 – „S25 DEZINFECTANTE CHIMICE ȘI ANTISEPTICE EN 14885:2018 Chemical disinfectants and antiseptics - Application of European Standards for chemical disinfectants and antiseptics doa: 2019-02-28 - dop: 2019-05-31 dow: 2019-05-31”.

Consiliul va reține ca fiind relevantă în soluționare jurisprudența atât a Consiliului, cât și a instanțelor de judecată, respectiv:

- Decizia nr. 1502/08.07.2021, dosarul nr. 2969/2/2021) pronunțată de Curtea de Apel, Secția a-VIII Contencios, Administrativ și Fiscal, Decizia Consiliului nr. 1020/C1/922/17.05.2021, Decizia Consiliului nr. 2708/C1/2930/08.12.2021:

«În ceea ce privește raportarea la standardul EN 14885:2018, conform criticilor contestatorului de la pct.-ul 2.1.1.1. din contestație, Consiliul reține că în Buletinul Standardizării, publicație oficială a ASRO, ediția din luna decembrie a anului 2018 (<https://www.asro.ro/wp-content/uploads/2019/01/BS-12-2018-web.pdf>), la secțiunea Standarde europene CEN aprobate, se regăsește precizat la pag. 27 – „S25 DEZINFECTANTE CHIMICE ȘI ANTISEPTICE EN 14885:2018 Chemical disinfectants and antiseptics - Application of European Standards for chemical disinfectants and antiseptics doa: 2019-02-28 - dop: 2019-05-31 dow: 2019-05-31».

«Având în vedere că standardul EN 14885 este aplicabil produselor care trebuie utilizate în domeniul medicinei umane, în domeniul veterinar și în zonele de alimentație, industriale, domestice și instituționale, și, totodată, aplicabil produselor pentru toate zonele publice unde dezinfectia nu este indicată medical (case, catering, școli, creșe, transporturi, hoteluri, birouri etc.) și produselor folosite la industriile de împachetare, biotehnologie, farmaceutică, cosmetice etc., Consiliul urmează să admită criticile contestatorului de la pct.-ul 2.2.1.1. din contestație, cu privire la obligarea autorității contractante, chiar dacă aceasta nu este o unitate sanitară, la stabilirea spectrului de activitate și a testărilor doveditoare ale eficacității dezinfectanților solicitați, conform ediției 2018 a standardului general EN 14885, nefiind însă, în această situație, implicate/vizate zone și situații unde dezinfectia și antisepsia sunt indicate medical, din considerentele precizate anterior».

Având în vedere considerațiile din cuprinsul deciziilor CNSC și ale instanțelor cu privire la utilizarea standardului ediția 2018, 14885:2018 în demonstrarea spectrului de acțiune a produselor oferite, Consiliul va admite criticile formulate de contestator și va obliga autoritatea contractantă la precizarea în caietul de sarcini, în mod concret, că la baza demonstrării spectrului de activitate pentru produsele dezinfectante la loturile 1,7 și 8 stau testările conform EN 14885:2018, criticile contestatorului fiind întemeiate.

Prin urmare, Consiliul va obliga autoritatea contractantă la precizarea expresă în caietul de sarcini a faptului că specificațiile tehnice ale produselor loturilor 1, 7 și 8 (spectru de activitate, testări doveditoare ale eficacității microbicide) se întemeiază pe dispozițiile standardului general EN 14885:2018 pe prevederile standardelor specifice fiecărei activități microbicide și pe standardele naționale care transpun standarde europene”.

Menționează că, în acest sens s-a pronunțat și Curtea de Apel, Secția a VIII-a Contencios Administrativ și Fiscal prin Decizia civilă nr. 1502 din data de 8 iulie 2021 (dosar nr. 2969/2/2021), pag. 10:

„2. Înlocuirea cerinței conformării produselor cu standardul EN 14885:2015 cu cea a conformării produselor cu standardul EN 14885:2018.

Având în vedere că standardul EN 14885:2015 a fost înlocuit prin acte normative cu standardul EN 14885:2018, Curtea consideră această solicitare de modificare întemeiată.

De aceea, Curtea va obliga autoritatea contractantă să efectueze următoarea modificare: în Caietul de sarcini - partea specială - se va menționa utilizarea pentru toate loturile procedurii a cerinței conformării produselor cu standardul EN 14885:2018 în loc de EN 14885:2015”.

2.1.2. SRL solicită obligarea autorității contractante la eliminarea din caietul de sarcini a cerințelor: „declarație de conformitate; marcajul de conformitate European „C.E”; cerințe specifice unui dezinfectant clasificat DISPOZITIV MEDICAL.

Precizează că achizițarea solicită un produs biocid, iar un dezinfectant pentru mâini, oricum, nu ar putea fi considerat dispozitiv medical, în considerarea suportului de dezinfectat - mâinile - care nu pot fi dispozitive medicale).

În acest sens, face trimitere la considerentele deciziei CNSC nr. 1791/C4/2007 din 24.08.2022, pag. 8-9:

„Contestatoarea solicită eliminarea cerințelor «Produsele să aibă marcaj CE sau Certificat de conformitate, conform Directivei 93/42/EEC și a HG nr. 54 din 29 ianuarie 2009, privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale», susținând că acestea nu se aplică lotului nr. 2 al achiziției, care are ca obiect achiziția unui produs dezinfectant clasificat produs biocid (pentru care nu se aplică marcajul CE, specific dezinfectanților clasificați dispozitive medicale).

Așa cum rezultă din denumirea lor, Directiva 93/42/EEC și HG nr. 54 din 29 ianuarie 2009 privesc condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale.

Așa cum rezultă din definiția prevăzută de art. 1 din Regulamentul (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic în vitro și de

abrogare a Directivei 98/79/CE și a Deciziei 2010/227/UE a Comisiei pentru dispozitiv medical:

«dispozitiv medical» înseamnă orice instrument, aparat, mașină, program informatic, implant, reactiv sau alt articol, destinat de către producător a fi utilizat, separat sau în combinație, pentru ființele umane, într-unui sau mai multe dintre scopurile medicale următoare:

- diagnosticare, prevenire, monitorizare, prevedere, prognozare, tratament sau ameliorare a unei boli;

- diagnosticare, monitorizare, tratament, ameliorarea unei leziuni sau a unui handicap sau o compensare a acestora;

- investigare, înlocuire sau modificare a unei structuri anatomice sau a unui proces ori stări fiziologice sau patologice;

- furnizarea de informații prin intermediul examinării în vitro a unor probe prelevate din organismul uman, inclusiv donări de organe, sânge și țesuturi, și care nu își îndeplinește acțiunea principală propusă prin mijloace farmacologice, imunologice sau metabolice, în sau asupra organismului uman, dar care poate fi asistat în îndeplinirea funcției sale prin astfel de mijloace.

De asemenea, sunt considerate a fi dispozitive medicale următoarele produse:

- dispozitivele utilizate în scopul controlului sau favorizării concepției;

- produsele destinate în mod special curățării, dezinfectării sau sterilizării dispozitivelor menționate la articolul 1 alineatul (4), precum și ale acelor menționate la primul paragraf de la acest punct».

Dezinfectantul solicitat pentru acest lot, fiind folosit doar pentru dezinfecția mâinilor trebuie să fie un produs biocid și nu pot fi acceptați dezinfectanții declarați dispozitive medicale, întrucât produsul nu este folosit la dezinfecția niciunui alt dispozitiv medical.

Ori, produsele biocide, așa cum este și produsul aferent acestui lot, nu se supun aceluiași norme legale, ca și produsele considerate dispozitive medicale, prin urmare acestora nu li se solicită marcaj CE sau Certificat de conformitate, conform Directivei 93/42/EEC și a HG nr. 54 din 29 ianuarie 2009, privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale.

În considerarea celor de mai sus și în lipsa unui punct de vedere al autorității contractante cu privire la această solicitare, Consiliul va admite critica și va dispune eliminarea cerinței marcaj CE sau Certificat de conformitate, conform Directivei 93/42/EEC și a HG nr. 54 din 29 ianuarie 2009, privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale

Totodată, contestatoarea învederează faptul că, în Decizia nr. 49/2022 din data de 26 ianuarie 2022, Curtea de Apel Iași a considerat „inutilă și restrictivă” cerința prezentării unei declarații de conformitate în cazul produselor biocide:

„Curtea reține că, potrivit art. 1 din Ordinul Comun al Ministerului Sănătății, Ministerului Mediului și Pădurilor și Autorității Naționale Sanitar Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor Nr. 10/368/11 din 2010: Se aprobă procedura de avizare a produselor biocide care sunt puse la dispoziție pe piață pe teritoriul României, conform art. 11 din Hotărârea Guvernului nr. 617/2014 privind stabilirea cadrului instituțional și a unor măsuri pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, cu modificările și completările ulterioare, și a art. 89 alin. (2) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide.

Analizând dispozițiile acestui Ordin, Curtea constată că, în vederea avizării unui produs biocid de către Comisia Națională pentru Produse Biocide (CNPB) pentru punere la dispoziție pe piață pe teritoriul României este obligatorie întocmirea unui dosar tehnic, dosar ce cuprinde, printre altele conform art. 4 lit. b : b) declarația solicitantului privind identitatea substanței/substanțelor active, respectiv: pentru substanțe chimice, numere de identificare CAS, CE, precum și concentrația în unități metrice; pentru microorganisme, numele comun al organismului, numele taxonomic și tulpina, numărul de referință al colecției și culturii unde este depozitată această cultură;

Dincolo de împrejurarea că nici H.G. 617/2014 și nici Ordinul Comun al Ministerului Sănătății, Ministerului Mediului și Pădurilor și Autorității Naționale Sanitar Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor Nr. 10/368/11 din 2010 nu se fac trimitere în mod explicit la o declarație de conformitate (ceea ce face ca cerința impusă prin documentația de atribuire să aibă un caracter ambiguu) Curtea constată că declarația solicitantului privind identitatea substanței/substanțelor active despre care face vorbire art. 4 lit. b din Ordinul menționat reprezintă un document ce trebuie să se regăsească în mod obligatoriu în dosarul tehnic al produsului biocid depus la CNPB în vederea avizării produsului produselor biocide care sunt puse la dispoziție pe piață pe teritoriul României. Cu alte cuvinte, Comisia Națională pentru Produse Biocide este cea care evaluează, cu ocazia avizării produsului biocid existentă și valabilitatea declarației anterior menționate. Din moment ce produsul este avizat în vederea punerii pe piață pe teritoriul României, este evident că cerința existentei declarației solicitantului la care face trimitere textul de lege a fost îndeplinită”.

2.2. Pentru lotul 7 „Dezinfectant mâini” al procedurii de atribuire contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la eliminarea cerințelor de compoziție ale produsului „Apă și substanțe volatile, g% -

Min. 98; Densitate, g/cm³ – 0,92 -0,05”, întrucât contravine prevederilor art. 156 alin. (2) din Legea nr. 98/2016.

Subliniază faptul că nu există prevederi legale care să lege eficacitatea unui produs destinat dezinfecției suprafețelor de o anumită compoziție și/sau densitate a sa.

Petenta consideră că asemenea cerințe sunt vădit nelegale, încălcând principiile care stau la baza atribuirii contractelor de achiziție publică prevăzute de art. 2 alin. (2) din legea nr. 98/2016.

Susținând că eficacitatea unui produs destinat dezinfecției nu este legată de o anumită compoziție a sa (nu există o asemenea obligație legală de a furniza un dezinfectant în funcție de compoziția sa), apreciază că un produs cu altă compoziție decât cea dorită de autoritatea contractantă, dar care are eficacitatea și toate celelalte calități solicitate prin caietul de sarcini pentru lotul respectiv, nu poate fi exclus din competiția pentru atribuirea acordului-cadru.

Învederează faptul că autoritatea contractantă nu numai că indică substanțele care trebuie să se găsească în compoziția dezinfectantului, dar stabilește și proporția în care aceasta trebuie să se regăsească în compoziție, iar produsul trebuie să aibă o greutate specifică fix precizată.

Menționează că asemenea cerințe au fost, principal, desființate de către CNSC și de curțile de apel din țară.

În acest sens face trimitere la considerentele deciziilor civile nr. /2021 din data de 21 iulie 2021 pronunțată de Curtea de Apel Iași și nr. 1502 din data de 8 iulie 2021 pronunțată de Curtea de Apel, decizia CNSC nr. din 25.08.2022

2.2.2 De asemenea, pentru același lot, ... SRL solicită obligarea autorității contractante la modificarea specificației tehnice „compatibilitate bună cu orice fel de material”, în sensul „compatibilitate cu mâinile, dovedită prin atestări tehnice cu caracter neutru (precum rapoarte de testare și echivalente)”.

În opinia sa, compatibilitatea produsului trebuie examinată prin raportare la suportul dezinfecției, respectiv mâinile, iar nu la orice fel de „material”.

Mai mult, susține că, prin modificarea, eventual admisă, s-ar asigura un reper tehnic clar, precis și neutru, atât pentru elaborarea ofertei, cât și pentru evaluarea acesteia”.

2.2.3 Învederând caracterul general al cerinței „Activitate antimicrobiană și standarde: Spectrul de activitate conform EN 14885/2015; Să respecte prevederile ordinului MS nr. 1761/2021 privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare”, ... SRL solicită obligarea autorității contractante la transpunerea în caietul de sarcini aferent lotului a prevederilor standardului SR EN 14885:2018 referitoare la eficacitatea unui produs destinat dezinfecției igienice a mâinilor prin frecare în aria medicală (pag. 17):

4.3.2.2 Hygienic handrub

European Standards to be passed	
Bactericidal activity	EN 13727 (2/1), EN 1500 (2/2)
Yeasticidal activity	EN 13624 (2/1)
Additional European Standards	
Tuberculocidal/Mycobactericidal activity	EN 14348 (2/1)
Virucidal activity against enveloped viruses /Limited spectrum virucidal activity/ Virucidal activity	EN 14476 (2/1)

2.3. Pentru lotul 8 „Dezinfectant suprafețe”, ... SRL solicită obligarea autorității contractante la precizarea cerințelor „eficient în prezența substanțelor interferente, materie organică; utilizat pentru dezinfecția și curățarea suprafețelor din orice material”, în sensul că, pentru realizarea acestor cerințe, este necesară prezentarea de teste ale eficacității produsului oferat în condiții de murdărie.

Subliniază faptul că, în standardul general, la pag. 13, se regăsește definiția condițiilor de testare în condiții de murdărie: „3.3.5.2. *condiții de murdărie: condiții reprezentative pentru suprafețele care sunt cunoscute că ar conține sau ar putea conține substanțe organice și/sau anorganice*”, iar suportul dezinfectant menționat de autoritatea contractantă în chiar titulatura lotului („suprafețe”) este cunoscut că ar conține, de asemenea, substanțe interferente, a căror prezență poate reduce efectul operațiunii de dezinfecție.

Pe de altă parte, arată petenta, în raport de cerința caietului de sarcini pentru acest lot, respectiv „*utilizat pentru dezinfecția lu curățarea suprafețelor din orice material*”, se impune a se avea în vedere definițiile legale ale celor două operațiuni solicitate de achizitoare a se efectua cu produsul lotului 8 (art. 1 din Anexa nr. 1 la OMS nr. 1761/2021): „a) *curățare - etapa preliminară obligatorie, permanentă și sistematică în cadrul oricărei activități sau proceduri de îndepărtare a murdăriei (materie organică și anorganică) de pe suprafețe (inclusiv tegumente) sau obiecte, prin operații mecanice sau manuale, utilizându-se agenți fizici și/sau chimici, care se efectuează în unitățile sanitare de orice tip, astfel încât activitatea medicală să se desfășoare în condiții optime de securitate; c) dezinfecție - procedura de distrugere a majorității microorganismelor patogene sau nepatogene de pe orice suprafețe (inclusiv tegumente), utilizându-se agenți fizici și/sau chimici;*”.

Totodată, învederează și instrucțiunile oferite de Agenția Europeană a Produselor Chimice (ECHA): Guidance on the Biocidal Products Regulation; Volume II Efficacy - Assessment and Evaluation (Parts B+C), Version 3.0 , April 2018, p.57: „*When a product claims combined cleaning and disinfection, the product should be tested under dirty*

conditions " („, Cand un produs pretinde o acțiune combinata de curatare și dezinfectie, produsul trebuie testat în condiții de murdărie ").

2.3.2. SRL mai solicită obligarea autorității contractante la introducerea cerinței de prezentare de atestări tehnice (precum rapoarte tehnice și echivalente) privitoare la compatibilitatea produsului oferat cu suprafețele „din orice material”, susținând că, astfel, nu numai că se asigură obținerea unui produs realmente util achizitoarei, dar s-ar asigura un reper tehnic clar, precis și neutru, atât pentru elaborarea ofertei, cât și pentru evaluarea acesteia.

2.3.3 De asemenea, contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la precizare că tipul de produs biocid oferat, ce trebuie atestat de avizul C.N.P.B., este TP2 și TP4, în considerarea cerinței: „*poată fi aplicat în spații de pregătire, distribuție și consum alimente*”.

Menționează că, potrivit descrierii tipologiei produselor biocide, prezentă în Anexa V la Regulamentul UE nr.528/2012, produsul solicitat de achizitoare trebuie sa corespunda tipurilor 2 și 4:

„ANEXA V

Tipurile de produse biocide și descrierea acestora prevăzute la articolul 2 alineatul (1) Grupa principală 1: Dezinfectanți:

Tipul de produs 2: Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale

Produse utilizate pentru dezinfectarea suprafețelor, materialelor, echipamentelor și mobilierului și care nu sunt utilizate în contact direct cu produsele alimentare sau cu hrana pentru animale.

Sunt în special destinate piscinelor, acvariilor, apelor de bazin sau altor ape; sistemelor de climatizare; și pereților și podelelor din amplasamente private, publice și industriale și din alte amplasamente destinate activităților profesionale.

Produse utilizate pentru dezinfectarea aerului, a apei care nu este folosită pentru consumul uman sau animal, a toaletelor chimice, a apelor reziduale, a deșeurilor de la spitale și a solului.

Produse utilizate ca algicide pentru tratarea piscinelor, a acvariilor și a altor ape și pentru tratarea cu scop curativ a materialelor de zidărie.

Produse utilizate în vederea încorporării în textile, țesături, măști, vopsele și alte articole sau materiale în scopul producerii de articole tratate cu proprietăți dezinfectante.

Tipul de produs 4: Produse alimentare și hrană pentru animale

Produse utilizate pentru dezinfectarea echipamentelor, recipientelor, ustensilelor de consum, suprafețelor sau conductelor folosite pentru producția, transportul, depozitarea sau consumul produselor alimentare sau al hranei pentru animale (inclusiv apa potabilă) destinate oamenilor și animalelor.

Produse utilizate pentru impregnarea materialelor care pot intra în contact cu produsele alimentare”.

2.3.4 Având în vedere că, pentru acest lot, autoritatea contractantă nu mai solicită conformarea la prevederile aplicabile ariei medicale (prin trimiterea la OMS nr. 1761/2021), ci doar la prevederile

standardului, ... SRL solicită obligarea autorității contractante la transpunerea în caietul de sarcini, pentru acest lot, a cerințelor de eficacitate prevăzute de standard pentru un produs destinat dezinfecției suprafețelor în aria instituțională (în speță, autoritatea contractantă achiziționează pentru unități de învățământ), pag. 39:

Type and/or purpose of product	Phase, step	Activity claims				
		Bactericidal	Fungicidal	Yeasticidal	Virucidal	Sporicidal
Surface disinfectant	2,1	EN 1276 (dirty conditions) and	EN 1650 (dirty conditions) and	EN 1650 (dirty conditions) and	...	EN 13704
Dirty conditions	2,2	EN 13697 (dirty conditions) ^b	KN 13697 (dirty conditions) ^b	EN 13697 (dirty conditions) ^b	..	...

Cu adăugarea efectului virucid (justificarea achiziției constă în necesitatea combaterii pandemiei COVID 19), dovedit prin testări conform standardului EN 14476, cel puțin la nivelul inactivării virușilor anvelopați (din categoria cărora face parte virusul SARS-COV2), pag. 27.

Cu eliminarea efectului sporicid (specific zonei alimentare și caracteristic pentru o dezinfecție de nivel înalt - a se vedea definiția legală a unei asemenea dezinfecții - art. 1 lit. d) Anexa nr. 1 la OMS nr. 1761/2021 - „d) *dezinfecție de nivel înalt - procedura de dezinfecție prin care se realizează distrugerea bacteriilor în formă vegetativă, fungilor, virusurilor, micobacteriilor și a majorității sporilor bacterieni*”, inutilă în speță, fiind vorba de suprafețe care nu impun asemenea nivel de dezinfecție) și

Cu dovedirea efectelor microbicide astfel stabilite prin testări în condiții de murdărie (cu motivarea de mai sus la pct. 2.3.1.).

2.3.5 Contestatoarea cere obligarea achizitoarei la precizarea cerinței să „*nu prezinte acțiune iritantă asupra pielii, căilor respiratorii, mucoasei oculare și bucale, să nu necesite utilizarea în încăperi cu ventilație specială*”, prin solicitarea ca produsul ofertat să nu prezinte, în avizul C.N.P.B., pictograma de risc GHS 08 (desemnând riscuri pentru sănătate - Pericol de toxicitate asupra unui organ țintă specific, la una sau mai multe expuneri, sensibilizare căi respiratorii, mutagenitatea celulelor embrionare sau toxicitate pentru reproducere, pericol prin aspirare).

Astfel, în opinia sa, nu numai ca se asigură obținerea de către autoritatea contractantă a unui produs lipsit de pericolozitate, dar s-ar

asigura un reper tehnic clar, precis și neutru, atât pentru elaborarea ofertei, cât și pentru evaluarea modului în care este îndeplinită această cerință a caietului de sarcini pentru lot.

2.3.6. SRL solicită obligarea achizitoarei la eliminarea cerinței ca produsul ofertat să aibă o anumită concentrație a soluției de lucru – „o diluție de max. 0.25%”.

În susținere face trimitere la jurisprudența CNSC și menționează că, admitând o contestație a societății sale, cu privire la o cerință similară formulată tot de o autoritate contractantă din sfera instituțională și tot pentru un dezinfectant pentru suprafețe Consiliul a stabilit următoarele (decizia nr. din 25.08.2022, p.16-17):

„- eliminarea din caietul de sarcini a specificației tehnice: «Concentrație de lucru: minim 0.25 și maxim 2%».

Concentrația la care își produce efectul soluția de lucru a unui dezinfectant în forma concentrată ține de performanța acestuia și determină formarea prețului ofertei; concentrația nu are consecințe privind eficacitatea dezinfectantului (atât timp cât se respectă indicațiile producătorului), astfel încât autoritatea nu are a se preocupa de acest aspect strict de apanajul producătorului - decât dacă dorește să restricționeze libera competiție.

În acest sens sunt și considerente din dosarul nr. 768/45/2021, soluționat de către Curtea de Apel Iași, Secția Contencios Administrativ și Fiscal prin decizia nr. 36/2022 din data de 12 ianuarie 2022: „în ceea ce privește critica referitoare la eliminarea mențiunii privind concentrația soluției de lucru de maxim 7% pentru dezinfectantul pentru suprafețe, Curtea reține că specificarea de către autoritatea contractantă în cuprinsul caietului de sarcini a anumitor cerințe tehnice trebuie făcută cu respectarea prevederilor art. 155 alin. (2) și (6) din Legea nr. 98/2016.

Astfel, caracteristicile tehnice indicate în documentația de atribuire trebuie să aibă legătură cu obiectul contractului de achiziție publică, să fie proporționale prin raportarea la valoarea și obiectivele acestuia și să permită tuturor operatorilor economici accesul egal la procedura de atribuire, respectiv să nu aibă ca efect introducerea unor obstacole nejustificate față de asigurarea unei concurențe efective între operatorii economici.

Consiliul, făcând referire la celelalte cerințe/condiții din cuprinsul fișei de date și din caietul de sarcini, a constatat că acestea prezintă suficiente

garanții că scopul urmărit de autoritatea contractantă, respectiv asigurarea dezinfecției și a igienei spațiilor vizate, să fie atins.

În acord cu cele reținute de Consiliu, Curtea reține că impunerea unui prag maxim al concentrației soluției de lucru pentru dezinfectantul de suprafețe este o cerință restrictivă de concurență, nu este proporțională prin raportare la obiectivele acordului cadru și nici justificată de argumentele prezentate în cuprinsul plângerii referitoare existența riscului de a achiziționa o cantitate insuficientă de soluție.

Astfel, valoarea concentrației soluției de lucru pentru dezinfectantul de suprafețe nu poate constitui caracteristica determinantă a produsului, în condițiile în care indiferent de nivelul de concentrație al soluției de lucru, produsul oferit îndeplinește celelalte condiții stabilite prin caietul de sarcini, inclusiv în privința activității microbiene și a standardelor privind spectrul de activitate".

Prin urmare, Consiliul va admite critica și va dispune eliminarea cerinței sus menționate din caietul de sarcini".

2.3.7 Solicitând obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței unui timp de acțiune global pentru realizarea eficacității pe întreg spectrul de acțiune al produsului – „*timp de max. 5 min*”, petenta arată că, indiferent de dorința achizitoarei de a scurta timpul de producere a efectului microbicid pentru toate activitățile din spectrul de activitate al produsului, fiecare activitate este evaluată în parametrii proprii fiecărei metodologii a standardelor specializate, între care se numără și timpul de contact în care trebuie să se realizeze efectul testat.

Menționează că, în acest sens, standardul prevede cu claritate (pag. 14): „*4.2.3 When recommendations for use are made based on the standards referenced in EN 14885 these shall be supported by test results relevant for this recommendation, e.g. a result for 30 min contact time does not allow a claim for 10 min (but a result for 10 min allows a claim for 30 min if the same product concentration is recommended for use). It is not possible to extend or shorten the time for use beyond the limits (i.e. the minimum and maximum additional contact times in the medical, veterinary, food, industrial, domestic and institutional areas) specified in standards referred to in EN 14885*”.

Subliniind paragraful „Nu este posibil să se extindă sau să se scurteze timpul de contact dincolo de limitele (adică de minimum și maximum timpii de contact adiționali în ariile medicală, veterinară, alimentară, industrială, casnică și instituțională) specificate în standardele la care se face referire în EN 14885”, contestatoarea afirmă că această regulă își găsește reflectarea și în considerentul unei decizii de speță a CNSC (decizia nr. din 30.05.2022, pag. 24-25):

„În acest context, Consiliul apreciază întemeiate apărările contestatorului conform cărora stabilirea unui timp de acțiune global pentru dezinfecția igienică este de natură a restricționa accesul la procedură pentru produsele care dețin rapoarte de testare ce demonstrează încadrarea în timpii de acțiune stabiliți la nivel legislativ pentru fiecare spectru de activitate, dar global de acțiune stabilit de autoritate”.

Având în vedere cele expuse, ...solicită admiterea contestației, astfel cum a fost formulată.

În drept, au fost invocate prevederile legale menționate în cuprinsul contestației.

În probațiune, au fost depuse înscrisuri.

Prin punctul de vedere nr. /04.10.2022, înregistrat la Consiliu sub nr. din 04.10.2022, ..., a solicitat respingerea contestației ca netemeinică, nefondată și menținerea documentației de licitație aferentă loturilor 7 și 8 așa cum a fost întocmită.

Referitor la înlocuirea ediției standardului 2015 a standardului 14885 cu ediția 2018, autoritatea contractantă consideră că nu a încălcat nicio dispoziție legală, în domeniul achizițiilor publice, prin alegerea acestui standard.

În ceea ce privește solicitarea privind eliminarea din fișa tehnică a produsului a cerințelor privind declarația de conformitate și marcajul de conformitate, autoritatea contractantă consideră că nu este oportună. Astfel, orice produs introdus pe piețele din Europa trebuie să aibă atât declarație de conformitate cât și marcajul de conformitate, nu doar dispozitivele medicale așa cum susține contestatoarea. Este de notorietate faptul că produsele, indiferent de natura lor că sunt electrocasnice mici, mari, medii, mașini, utilaje, aparate medicale sau chiar și substanțe medicale, au aceste marcaje de conformitate, astfel încât cerința impusă prin caietul de sarcini, mai exact în fișa produsului aferent lotului VII, respectiv VIII este o cerință conformă cu dispozițiile legale. Chiar dacă marcajele de pe ambalaje se referă doar la ambalaj, așa cum a susținut contestatoarea, fapt total neadevărat, aceste marcaje există pe toate tipurile de produse supuse comercializării în UE.

Totodată ofertatul are posibilitatea ca la momentul depunerii ofertei, când completează tabelul cu cerințele tehnice să indice că pentru produsele comercializate de acesta nu este necesară prezentarea declarația de conformitate și marcajul de conformitate cu indicarea textului de lege/normă/stas/orice alt document relevant din care să rezulte acest aspect.

Referitor la cerința privind „*Apa și substanțe volatile, g% - Min.98*” respectiv Densitate, g/cm³ - 0.92 -0.05, autoritatea contractantă arată faptul că acestea nu au un caracter restrictiv.

Chiar dacă nu există o lege anume care să stabilească aceste aspecte, așa cum susține contestatoarea, autoritatea contractantă are dreptul de a stabili anumite specificații tehnice pentru produsele pe care dorește să le achiziționeze.

Autoritatea contractantă susține că, cerințele mai sus arătate nu sunt restrictive având în vedere că este stabilită o cantitate minimă pentru substanțele volatile, iar pentru densitate este prevăzut un interval în care trebuie să se încadreze. Niciuna dintre caracteristicile tehnice nu sunt prevăzute ca fiind un procent anume cu sunt stabilite anumite intervale în care producătorii se pot încadra. De altfel se poate observa că nu a fost contestată cerința referitoare la pH produsului, unde intervalul este unul mult mai mic, doar că această caracteristică, cerință este îndeplinită de către produsele contestatoarei.

Autoritatea contractantă când elaborează o documentație de licitație trebuie să se asigure că nu cuprinde cerințe restrictive astfel încât la

procedură să nu poată participa decât un singur ofertant, fapt ce nu se poate reține în cazul de față.

Cât privește aspectele contestate la punctul 2.2.3 unde se solicită detalierea informațiilor conform art. 154 din Legea nr. 98/2016, autoritatea contractantă susține că acesta este în contradicție totală cu toate celelalte solicitări din contestație.

Astfel analizând cerința din caietul de sarcini se poate constata că a fost specificat expres faptul că Spectrul de activitate a dezinfectantului de mâini trebuie să fie în conformitate cu prevederile EN 14885/2015.

Autoritatea contractantă consideră că această prevedere din contestație este în contradicție cu toate celelalte solicitări, având în vedere că prin contestația formulată se solicită aplicarea unor standarde fără a se indica aspectele în detaliu conform art. 154.

De altfel se solicită introducerea unor standarde în cadrul documentației de licitație, fără a se indica cu exactitate/detaliat rolul acestora. Mai mult prin introducerea acestor standarde contestatoarea urmărește restrângerea numărului de participanți, chiar limitarea acestuia, astfel încât la procedură să poată participa doar el.

Considerentele enunțate mai sus sunt aplicabile și în cazul dezinfectantului de suprafețe.

Autoritatea contractantă a respectat dispozițiile legale la momentul elaborării documentației de licitație în cadrul caietului de sarcini nefiind cuprinse cerințe restrictive, așa cum urmărește contestatoarea prin solicitările făcute.

În probațiune, au fost depuse, în copie certificată, documentele dosarului achiziției publice.

Prin adresa nr. /05.10.2022, înregistrată la Consiliu cu nr. /06.10.2022, ...transmite răspuns la punctul de vedere formulat de achizitoare în cuprinsul căruia prezintă argumente pentru a combate afirmațiile acestora.

Referitor la cererea 2.1.1., societatea contestatoare învederează faptul că, un act normativ care nu mai este în vigoare nu mai poate sluji ca temei pentru organizarea unei proceduri de achiziție publică.

În acest sens, contestatoarea citează „*in extenso*” dintr-o decizie CNSC nr.

De asemenea, citează din jurisprudența CNSC, următoarele decizii:

- decizia nr.,
- decizia nr.,
- decizia nr.,
- decizia nr.

Contestatarea susține că, deciziile Curții de apel și a Consiliului sunt opozabile nu doar prin prisma dispozitivului lor, ci și a considerentelor reproduse mai sus, față de dispozițiile art. 431 alin. (2) C. proc. civ.

Astfel, în cauza supusă acum verificării, nu există autoritate de lucru judecat, însă există opozabilitatea dezlegărilor date, litigiile anterioare fiind similare celui aflat pe rol, sub aspectul dezbătut.

Documentația de atribuire, potrivit definiției regăsite în Legea nr. 98/2016, reprezintă documentul achiziției care cuprinde cerințele, criteriile, regulile și alte informații necesare pentru a asigura operatorilor economici o informare completă, corectă și explicită cu privire la cerințe sau elemente ale achiziției, obiectul contractului și modul de desfășurare a procedurii de atribuire, inclusiv specificațiile tehnice ori documentul descriptiv, condițiile contractuale propuse, formatele de prezentare a documentelor de către candidați/ofertanți, informațiile privind obligațiile generale aplicabile.

Menționând prevederile art. 154 din Legea nr. 98/2016, societatea contestatoare susține că, în aceste condiții, Consiliul apreciază ca fiind întemeiată această critică, fiind necesar ca autoritatea contractantă să introducă în cadrul caietului de sarcini referiri la aplicarea standardului SR EN 14885:2018.

Referitor la cererea 2.1.2, contestatoarea își menține cererea, arătând că, autoritatea contractantă are o „*opacitate de neînțeles*” la prevederi ale legii și la interpretări ale acesteia făcute de CNSC și instanțele de judecată.

În ceea ce privește cererea 2.2.1, petenta consideră că autoritatea contractantă nu a înțeles că cerințele din caietul de sarcini, dacă sunt contestate, trebuie justificate în mod concret.

Contestatoarea susține că, autoritatea contractantă nu a arătat de ce are nevoie de un produs care să aibă: apă și substanțe volatile, g% - mkin. 98, densitate g/cm³ – 0.92-0.05.

Neexistând justificarea prevăzută de art. 50, art. 155 alin. (6) din Legea nr. 98/2016, contestatoarea consideră că cerințele criticate trebuie eliminate.

Cu privire la cererea 2.2.2, contestatoarea susține că autoritatea contractantă nu a combătut pe acest „tărâm” și își menține cererea.

La cererea 2.2.3, contestatoarea consideră că, autoritatea contractantă a „înfățișat” o nouă perspectivă asupra art. 154 din Legea nr. 98/2016 – contestatoarea fiind cea care trebuia să furnizeze informarea clară, completă și precisă a autorității contractante. Astfel, contestatoarea își menține cererea.

Referitor la cererile subsumate la pct. 2.3, contestatoarea arată că, autoritatea contractantă „*pare*” a fi abandonat orice opoziție, dar nici „*nu recunoaște că nu are priceperea necesară pentru a se pronunța asupra cererilor și argumentelor noastre*”.

..... SRL a constituit cautiunea în valoare de 4.449,45 lei, conform art. 611 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, fiind depusă la dosar recipisa de consemnare nr. din 06.09.2022, emisă de CEC Bank – Sucursala Victoria, înregistrată la CNSC cu nr.

Din analiza susținerilor părților și a documentelor existente la dosarul cauzei, Consiliul reține cele ce urmează:

..... a organizat o licitație deschisă, pe loturi, în vederea atribuirii contractului de achiziție publică având ca obiect „Achiziția de echipamente de protecție și dezinfecție în vederea desfășurării activității didactice pentru gestionarea situației de pandemie în”, cod SMIS 2014+ 145844”, prin publicarea în SEAP a anunțului de participare nr. CN din 27.08.2022. Valoarea estimată a contractului de furnizare este de 2.056.768,82 lei, fără TVA, iar criteriul de atribuire aplicat este „cel mai bun raport calitate-preț”. Documentația de atribuire a fost publicată în SEAP odată cu anunțul de participare. Obiectul contractului de achiziție publică a fost divizat pe 11 loturi distincte, contestația vizând lotul 7 „Dezinfectant mâini”, cu o valoare estimată de 62.467,86 lei, fără TVA, și lotul 8 „Dezinfectant suprafețe”, cu o valoare estimată de 160.005,02 lei, fără TVA.

Împotriva documentației de atribuire pentru loturile 7 și 8, ... SRL a formulat contestația în analiza, solicitând obligarea autorității contractante la modificarea specificațiilor tehnice din caietul de sarcini pentru loturile 7 și 8, în raport de cererile din contestația sa.

O primă solicitare generală a contestatoarei vizează obligarea autorității contractante la înlocuirea ediției 2015 a standardului 14885 cu ediția 2018, atât în ce privește întocmirea specificațiilor tehnice, cât și în procesul de evaluare a ofertelor.

Potrivit informațiilor existente în documentația de atribuire, autoritatea contractantă urmează să achiziționeze produse dezinfectante în vederea desfășurării activității didactice pentru gestionarea situației de pandemie în".

Conform REGULAMENTULUI (UE) nr. 1025/2012 din 25 octombrie 2012 privind standardizarea europeană „(4) Standardele europene sunt adoptate de organizațiile de standardizare europene, respectiv CEN, Cenelec și ETSI.” Standardul european armonizat, general valabil pe teritoriul UE în materie de dezinfectanți este EN 14885 (aflat acum la ediția 2018), intitulat Antiseptice și dezinfectante chimice/Aplicarea standardelor europene la antiseptice și dezinfectante chimice.

Acest standard este aplicabil tuturor dezinfectanților și antisepticelor chimice (produse biocide și dispozitive medicale deopotrivă), iar această normă tehnică UE - standardul EN 14885:2018 - a fost asimilată în normatorul tehnic național prin decizia organismului național de standardizare (ASRO), devenind o normă juridică cu caracter obligatoriu.

Așadar, în ceea ce privește raportarea la standardul EN 14885:2018, Consiliul reține că în Buletinul Standardizării, publicație oficială a ASRO, ediția din luna decembrie a anului 2018 (<https://www.asro.ro/wp-content/uploads/2019/01/BS-12-2018-web.pdf>), la secțiunea Standarde europene CEN aprobate, se regăsește precizat la pag. 27 – „S25

DEZINFECTANTE CHIMICE ȘI ANTISEPTICE EN 14885:2018 Chemical disinfectants and antiseptics - Application of European Standards for chemical disinfectants and antiseptics doa: 2019-02-28 - dop: 2019-05-31 dow: 2019-05-31”.

Având în vedere că standardul EN 14885:2015 a fost înlocuit prin reglementări cu standardul EN 14885:2018, Consiliul stabilește întemeiată solicitarea contestatoarei, urmând ca autoritatea contractantă să modifice întreaga documentație de atribuire prin înlocuirea trimiterilor la standardul EN 14885:2015 cu cele vizând standardul EN 14885:2018.

Următoarea solicitare a SRL vizează obligarea achizitoarei la eliminarea cerințelor declarație de conformitate și marcaj de conformitate European CE, specifice unui dezinfectant clasificat dispozitiv medical, în condițiile în care în procedură se cere ofertarea unui produs biocid.

Cu privire la această chestiune, Consiliul constată că prin Ordinul nr. 10/368/11 din 2010 a fost aprobată procedura de avizare a produselor biocide care sunt plasate pe piață pe teritoriul României.

În acord cu prevederea de la art. 4 din acest ordin, „(1) *Dosarul tehnic al produsului biocid supus avizării conform prevederilor prezentului ordin conține următoarele documente:*

a) document de prezentare emis de solicitant, din care să rezulte următoarele informații:

a.1. denumirea comercială;

a.2. tipul de produs biocid, conform [anexei V](#) la Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, cu amendamentele ulterioare;

a.3. domeniul de utilizare corespunzător tipului de produs biocid, indicațiile de utilizare, concentrația și timpul de contact pentru fiecare utilizare (timpul de contact pentru utilizare să fie susținut de concluzia raportului de testare);

a.4. forma de condiționare (de exemplu: concentrat lichid, granule, aerosoli, pulbere), modul de ambalare și cantitățile exprimate în unități metrice;

a.5. compoziția chimică: identitatea fiecărei substanțe active (denumirea, nr. CAS, nr. CE) și concentrația în unități metrice;

a.6. indicații privind condițiile de păstrare, depozitare și de eliminare finală;

a.7. categorii de utilizatori: industriali, profesionali, populație;

a.8. indicații privind pericolozitatea și măsuri de prim ajutor;

b) declarația solicitantului privind identitatea substanței/substanțelor active, respectiv: pentru substanțe chimice, numere de identificare CAS, CE, precum și concentrația în unități metrice; pentru microorganisme, numele comun al organismului, numele taxonomic și tulpina, numărul de referință al colecției și culturii unde este depozitată această cultură;

c) fișa cu date de securitate a produsului, întocmită conform [art. 31](#) din Regulamentul (CE) nr. 1.907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei Comisiei [nr. 1.999/45/CE](#) și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului și a Regulamentului (CE) [nr. 1.488/94](#) al Comisiei, precum și a Directivei [nr. 76/769/CEE](#) a Consiliului și a directivelor [91/155/CEE](#), [93/67/CEE](#), [93/105/CEE](#) și [nr. 2000/21/CE](#) ale Comisiei, cu amendamentele ulterioare, în limba română, și copie de pe fișa cu date de securitate a producătorului și documentația care a stat la baza întocmirii fișei cu date de securitate;

d) eticheta, cu text în limba română, care să cuprindă următoarele informații:

d.1. identitatea fiecărei substanțe active și concentrația în unități metrice;

d.2. forma de condiționare, cum ar fi: concentrat lichid, granule, pulberi, substanțe solide și altele;

d.3. utilizările pentru care produsul biocid este avizat, cum ar fi: conservarea lemnului, dezinfecție, biocid de suprafață, antidepunere etc.;

d.4. indicațiile de folosire și dozaj pentru fiecare utilizare, conform condițiilor prevăzute în autorizație, exprimate în unități metrice;

d.5. detalii privind efectele adverse directe sau indirecte pentru sănătate și mediu care pot apărea și instrucțiuni de prim ajutor acolo unde este cazul;

d.6. sintagma "Citiți instrucțiunile atașate înainte de folosire", dacă produsul este însoțit de un prospect;

d.7. instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului biocid și a ambalajului său, inclusiv o interdicție de re folosire a ambalajului pentru produsele biocide destinate publicului larg;

d.8. numărul sau denumirea lotului de fabricație și data expirării în condiții normale de depozitare;

d.9. perioada de timp necesară pentru efectul biocid, intervalul care trebuie respectat între utilizările produsului biocid sau între prima aplicare și, acolo unde este cazul, informații privind: următoarea aplicare pe materialul tratat ori primul acces al oamenilor sau animalelor în zone în care s-a folosit produsul biocid, inclusiv detaliile cu privire la metodele și măsurile de decontaminare și perioada de aerisire necesară pentru zonele tratate; detalii cu privire la curățarea corespunzătoare a echipamentelor; măsurile de precauție pe perioada utilizării, depozitării și transportului, de exemplu îmbrăcămintea și echipamentele de protecție ale personalului, măsuri de protecție împotriva incendiilor, acoperirea mobilierului, îndepărtarea alimentelor și hranei și indicații

pentru prevenirea contaminării animalelor și în funcție de tipul de produs;

d.10. categoriile de utilizatori pentru care produsul biocid este restricționat;

d.11. informațiile asupra oricărui risc specific pentru mediu, în special pentru protejarea organismelor care nu sunt vizate și pentru evitarea contaminării apei;

d.12. pentru produsele biocide microbiologice, cerințele de etichetare cu privire la protecția lucrătorilor împotriva riscurilor aferente expunerii la agenți biologici la locul de muncă;

d.13. se admite ca informațiile prevăzute la pct. d.4, d.5, d.7, și d.9 să figureze pe o altă parte a ambalajului sau să fie incluse în prospectul care însoțește produsul;

e) eticheta pentru produsul biocid din țara de origine, acolo unde este cazul;

f) prospect cu text în limba română, în conformitate cu art. 69 [alin. \(2\)](#) din Hotărârea Guvernului nr. 956/2005, cu modificările și completările ulterioare;

g) rapoartele de testare pentru demonstrarea eficacității biocide în funcție de tipul de produs, activitatea afirmată pe eticheta produsului și în recomandările de utilizare vor fi efectuate conform unor metode elaborate de Organizația Internațională de Standardizare (ISO), de Comitetul European de Standardizare (CEN). Pentru susținerea activității produsului biocid asupra altor organisme decât cele pentru care sunt prevăzute standardele europene se acceptă rapoarte de testare efectuate prin metode asimilate [precum VAH (anterior DGHM), DVG, AFNOR, US-EPA, AOAC, ASTM sau OECD], metode naționale sau metode individuale standardizate, după dezbateri în cadrul CNPB, la propunerea evaluatorului;

g¹) pentru produsele biocide care fac parte din grupa principală 1: Dezinfecțanți, tipurile de produs TP 1 cu aria de aplicare unități sanitare, TP2 cu aria de aplicare unități sanitare, TP3 cu aria de aplicare igiena veterinară și TP 4 cu aria de aplicare produse alimentare și hrană pentru animale, în evaluarea produsului și demonstrarea eficacității acestora se aplică EN 14885:2015 sau documentul Orientări tranzitorii privind eficacitatea de evaluare pentru tipurile de produse 1-5, dezinfecțanți, cu modificările și completările ulterioare, afișat pe site-ul Agenției Europene pentru Produse Chimice (ECHA), dacă metodele de laborator pentru demonstrarea eficacității nu sunt prevăzute în EN 14885:2015 pentru o utilizare preconizată. Pentru tipul de produs TP 5 cu aria de aplicare apă potabilă se aplică documentul Orientări tranzitorii privind eficacitatea de evaluare pentru tipurile de produse 1-5, dezinfecțanți, cu modificările și completările ulterioare, afișat pe site-ul Agenției Europene pentru Produse Chimice (ECHA);

g²) pentru produsele biocide încadrate în grupa principală 1: Dezinfecțanți, TP 1 și TP 2 cu indicație de utilizare în unități sanitare, rapoartele de testare acceptate vor fi efectuate într-un laborator

acreditat conform SR EN ISO/CEI 17025 «Evaluarea conformității. Cerințe generale pentru organisme de acreditare care acreditează organisme de evaluare a conformității». Raportul trebuie să conțină rezultatele testării eficacității pentru fiecare dintre activitățile declarate pe etichetă și în dosarul tehnic al produsului;

g³) deținătorii avizelor au obligația ca în termen de 120 de zile de la intrarea în vigoare a prezentului ordin să actualizeze documentația privind eficacitatea produselor biocide care fac parte din grupa principală 1: dezinfectanți, TP 1 și TP 2, cu indicație de utilizare în unități sanitare, cu un raport de testare a eficacității efectuat într-un laborator acreditat conform Standardului european pentru dezinfectante chimice și antiseptice EN 14885:2015. Raportul trebuie să conțină rezultatele testării eficacității pentru fiecare dintre activitățile declarate pe eticheta și în dosarul tehnic al produsului;

g⁴) pentru produsele biocide TP 3 - Igienă veterinară, TP 4 - Produse alimentare și hrană pentru animale, TP 5 - Apă potabilă pentru animale, rapoartele de testare acceptate vor fi efectuate într-un laborator acreditat conform unui standard recunoscut internațional.

g⁵) solicitanții care au depus cerere de avizare anterior intrării în vigoare a prezentului ordin au obligația ca în termen de 120 de zile de la emiterea avizului să actualizeze documentația privind eficacitatea produsului biocid care face parte din grupa principală 1: Dezinfectanți, TP 1 și TP 2, având indicație de utilizare în unități sanitare, cu rapoarte de testare prevăzute la lit. g1);

g⁶) rapoartele de testare prevăzute la lit. g1), g3) și g5) trebuie să fie emise ulterior datei de publicare a standardului EN 14885:2015.

h) dovada înregistrării/notificării/autorizării ca produs biocid în țara de origine sau într-un alt stat membru al Uniunii Europene, acolo unde este cazul;

i) un document emis și semnat de către firma producătoare prin care se autorizează firma solicitantă ca reprezentant pentru punerea la dispoziție a produsului pe piață pe teritoriul României.”

Consiliul constată ca la pagina 7 a caietului de sarcini, autoritatea contractantă a inserat, în secțiunea denumită „Prezentarea propunerii tehnice”, și următoarea condiție:

„Propunerea tehnică trebuie să cuprindă: [...]

-Aviz emis de Comisia Națională pentru Produse Biocide în termen de valabilitate (unde este cazul).”

Or, în contextul în care, pentru obținerea avizului de plasare pe piață, pe teritoriul României, a produsului ofertat, este necesară prezentarea tuturor documentelor și informațiilor cuprinse în textul art. 4 din Ordinul nr. 10/368/11 din 2010, deținerea avizului atestând îndeplinirea tuturor cerințelor impuse de lege pentru punerea pe piață, în România, devine nejustificat ca autoritatea contractantă să impună,

suplimentar, și prezentarea unei declarații de conformitate și marcaj de conformitate European CE.

În consecință, urmează ca autoritatea contractantă să elimine, pentru loturile 7 și 8, specificația criticată.

..... SRL cere prin contestația sa și obligarea achizitoarei la eliminarea cerințelor de compoziție a produsului ce face obiectul lotului 7.

Consiliul constată că prin indicațiile de compoziție a produsului, chiar și sub forma unui interval de valori, îngrădește participarea la achiziție a operatorilor economici furnizori de produse care, deși nu conțin substanțele active dorite de autoritate, cu valori cuprinse în intervalul indicat de achiziție, totuși corespund utilității urmărite de autoritate. Impunerea folosirii unor anumite substanțe active sau a unui amestec de substanțe, ori a unor concentrații specifice ale substanțelor, sunt cerințe restrictive, având în vedere obligația legală de a prezenta cerințele fără să restrângă concurența dintre operatorii economici. Satisfacerea nevoii de achiziție a autorității contractante este realizată prin eficacitatea produselor, modalitatea de folosire, pericolozitatea acestora etc., performanțe evaluate, certificate și avizate de către organele în drept și nu prin indicarea anumitor substanțe active ori a unor concentrații ale lor. De interes pentru autoritatea contractantă ar trebui să fie atingerea scopului utilizării produsului, nu compoziția acestuia, impunerea de către autoritate a unor anumite substanțe active apărând ca excesivă, cu rol de restricționare nejustificată a participării la procedura de atribuire în cauză, contrar principiilor care stau la baza achizițiilor publice. Astfel, prin impunerea cerinței criticate, se aduce atingere prevederilor art. 155 alin. (6) din Legea nr. 98/2016, conform cărora specificațiile tehnice trebuie să permită tuturor operatorilor economici accesul egal la procedura de atribuire și nu trebuie să aibă ca efect introducerea unor obstacole nejustificate față de asigurarea unei concurențe efective între operatorii economici.

Este adevărat că, raportat la nevoile sale, autoritatea este singura în măsură să decidă asupra acestora și asupra modalității de satisfacere a lor, însă această decizie nu trebuie să aibă ca efect introducerea unor obstacole nejustificate, de natură a restrânge concurența între agenții economici, întrucât s-ar aduce atingere principiilor care stau la baza atribuirii contractului de achiziție publică – nediscriminarea și tratamentul egal.

Scopul legislației privind achizițiile publice este de promovare a concurenței între operatorii economici, inclusiv prin eliminarea obstacolelor nejustificate, cum este cerința expusă în cauza de față.

Neacceptarea dezinfectanților pentru mâini cu alte substanțe active recunoscute și avizate pentru utilizare, ori cu valori aflate în afara intervalului stabilit, reprezintă, în mod evident, un obstacol nejustificat, în cauza de față. Astfel, Consiliul determină că autoritatea contractantă va remedia cerința, în sensul eliminării obligației ca dezinfectanții să conțină o anumită substanță, într-o anumită concentrație. Dacă dorește

anumiți parametri de calitate, autoritatea are la îndemână definirea lor expresă în caietul de sarcini, indiferent de substanța activă conținută, evident sub condiția ca aceste substanțe active să fie unele permise legal.

Tot corespunzător lotului 7, contestatoarea cere obligarea autorității la modificarea cerinței „compatibilitate bună cu orice fel de material” în sensul „compatibilitate cu mâinile, dovedită prin atestări tehnice cu caracter neutru (precum rapoarte de testare și echivalente)”.

În privința acestei cereri, Consiliul constată că obiectul lotului 7 este „Dezinfectant mâini”, situație în care este mai logic a se solicita ca produsul să fie compatibil cu mâinile, evident această compatibilitate trebuind să fie dovedită prin rapoarte de testare sau echivalente ale acestora, emise de organisme neutre. Compatibilitatea cu orice fel de materiale, solicitată de achizitoare, apare ca neavenită, în condițiile în care produsul va fi utilizat pentru dezinfecția mâinilor și nu a altor suprafețe din diverse materiale.

În consecință, urmează ca autoritatea contractantă să facă modificarea cerută de contestatoare, respectiv să înlocuiască, pentru lotul 7, cerința „compatibilitate bună cu orice fel de material” cu cerința „compatibilitate cu mâinile, dovedită prin atestări tehnice cu caracter neutru (precum rapoarte de testare și echivalente)”.

Prin contestația sa, ... SRL solicită pentru lotul 7, și ca achizitoare să transpună în caietul de sarcini prevederile standardului 14885 referitoare la eficacitatea unui produs destinat dezinfecției igienice a mâinilor prin frecare în aria medicală.

Consiliul constată ca în caietul de sarcini pentru lotul 7, autoritatea contractantă a indicat că spectrul de activitate este conform EN 14885:2015 și că produsul oferat trebuie să respecte prevederile ordinului MS nr. 1761/2021 privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare.

Astfel, alături de înlocuirea standardului EN 14885:2015 cu varianta sa din 2018, analizată anterior de Consiliu, acesta stabilește că, având în vedere trimiterea autorității la respectarea dispozițiilor legale incidente în unitățile sanitare, se impune detalierea, în caietul de sarcini, a spectrului de activitate prin prezentarea specificațiilor standardului EN 14885:2018 referitoare la eficacitatea produsului, așa cum sunt indicate de contestatoare, astfel încât urmează ca autoritatea contractantă să modifice în consecință caietul de sarcini.

În ceea ce privește lotul 8, ... SRL cere obligarea autorității la precizarea cerințelor „eficient în prezenta substanțelor interferente, materie organică” și „utilizat pentru dezinfecția și curățarea suprafețelor din orice material” în sensul că, pentru realizarea acestor cerințe, este necesară prezentarea de teste ale eficacității produsului oferat efectuate în condiții de murdărie.

Având în vedere scopul produsului de la lot 8, respectiv dezinfectia și curățarea suprafețelor din orice material, Consiliul reține trimiterile contestatoarei la instrucțiunile Agenției Europene a Produselor Chimice, care stabilesc că atunci când un produs pretinde o acțiune combinată de curățare și dezinfecție, produsului trebuie testat în condiții de murdărie, astfel încât este necesar ca autoritatea contractantă să introducă o mențiune expresă în acest sens în caietul de sarcini. Astfel, urmează ca achizitoarea să indice pentru lotul 8 și cerința ca produsul să fie însoțit de teste ale eficacității lui efectuate în condiții de murdărie.

O altă solicitare a contestatoarei privind lotul 8, este aceea de obligare a achizitoarei la introducerea cerinței de prezentare de atestări tehnice (precum rapoarte tehnice și echivalente) privitoare la compatibilitatea produsului oferat cu suprafețele „din orice material”.

În privința acestei cereri, Consiliul constată că, într-adevăr, pentru obținerea unei dovezi clare, tehnice și neutre a compatibilității dezinfectantului pentru suprafețe cu orice materiale din care acestea ar fi confecționate, este necesară prezentarea unei atestări tehnice sau echivalent al acesteia, emisă de organisme neutre, recunoscute în acest sens.

În consecință, urmează ca autoritatea contractantă să facă modificarea cerută de contestatoare, respectiv să introducă în caietul de sarcini, între cerințele tehnice pentru lotul 8, și pe aceea de a fi prezentate atestări tehnice (precum rapoarte tehnice și echivalente) care să facă dovada compatibilității produsului oferat cu suprafețele din orice material.

..... SRL cere și obligarea achizitoarei la precizarea că tipul de produs biocid oferat, ce trebuie atestat de avizul CNPB, este TP2 și TP4, în considerarea cerinței ca el să poată fi aplicat în spații de pregătire, distribuție și consum alimente.

Consiliul constată că pentru lotul 8, autoritatea contractantă a stabilit și cerința ca produsul să poată fi aplicat în spații de pregătire, distribuție și consum alimente, elocvente fiind trimiterile contestatoarei la tipurile de produse biocide și descrierea acestora, regăsite în anexa V la Regulamentul UR nr. 528/2012, astfel:

*„Grupa principală 1: Dezinfectanți
[...]*

Tipul de produs 2: Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale

Produse utilizate pentru dezinfectarea suprafețelor, materialelor, echipamentelor și mobilierului și care nu sunt utilizate în contact direct cu produsele alimentare sau cu hrana pentru animale.

Sunt în special destinate piscinelor, acvariilor, apelor de bazin sau altor ape; sistemelor de climatizare; și pereților și podelelor din amplasamente private, publice și industriale și din alte amplasamente destinate activităților profesionale.

Produse utilizate pentru dezinfectarea aerului, a apei care nu este folosită pentru consumul uman sau animal, a toaletelor chimice, a apelor reziduale, a deșeurilor de la spitale și a solului.

Produse utilizate ca algicide pentru tratarea piscinelor, a acvariilor și a altor ape și pentru tratarea cu scop curativ a materialelor de zidărie.

Produse utilizate în vederea încorporării în textile, țesături, măști, vopsele și alte articole sau materiale în scopul producerii de articole tratate cu proprietăți dezinfectante.

[...]

Tipul de produs 4: Produse alimentare și hrană pentru animale

Produse utilizate pentru dezinfectarea echipamentelor, recipientelor, ustensilelor de consum, suprafețelor sau conductelor folosite pentru producția, transportul, depozitarea sau consumul produselor alimentare sau al hranei pentru animale (inclusiv apa potabilă) destinate oamenilor și animalelor.

Produse utilizate pentru impregnarea materialelor care pot intra în contact cu produsele alimentare.”

Având în vedere cerința caietului de sarcini ca produsul să poată fi aplicat în spații de pregătire, distribuție și consum alimente, se impune menționarea, pentru lotul 8, a faptului că produsul oferat este de tip 2 și tip 4.

Prin contestația sa, ... SRL solicită pentru lotul 8, și ca achiziția să transpună în caietul de sarcini prevederile standardului 14885 referitoare la eficacitatea unui produs destinat dezinfectării suprafețelor în aria instituțională, cu adăugarea efectului virucid dovedit prin testări conform standardului EN 14476 cel puțin la nivelul inactivării virușilor anvelopanți (din categoria cărora face parte și virusul SARS-COV2).

Consiliul constată că în caietul de sarcini pentru lotul 7, autoritatea contractantă a menționat că spectrul de activitate este conform EN 14885:2015, fără a indica și aria aplicabilă.

Astfel, alături de înlocuirea standardului EN 14885:2015 cu varianta sa din 2018, analizată anterior de Consiliu, acesta stabilește că, având în vedere că produsul achiziționat va fi utilizat în vederea desfășurării activității didactice, se impune detalierea, în caietul de sarcini, a spectrului de activitate prin prezentarea specificațiilor standardului EN 14885:2018 referitoare la eficacitatea produsului, așa cum sunt indicate de contestatoare, în aria instituțională. De asemenea, în mod particular, autoritatea va introduce în caietul de sarcini și efectul virucid al produsului, ce urmează a fi dovedit prin testări conform standardului EN 14476.

În privința testării în condiții de murdărie, Consiliul s-a pronunțat anterior în sensul admiterii ei.

De asemenea, autoritatea contractantă va elimina din caietul de sarcini, lot 8, efectul sporid, specific unei dezinfecții de nivel înalt, ceea ce nu este cazul în prezenta cauză.

..... SRL cere precizarea cerinței caietului de sarcini, lot 8, ca produsul să „nu prezinte acțiune iritantă asupra pielii, căilor respiratorii, mucoasei oculare și bucale, să nu necesite utilizarea în încăperi cu ventilație specială”, prin solicitarea ca produsul oferat să nu prezinte, în avizul CNPB, pictograma de risc GHS 08, desemnând riscuri pentru sănătate.

Consiliul stabilește că adăugirea cerută de contestatoare este oportună în condițiile în care ar adăuga caietului de sarcini un reper tehnic, precis, reglementat, în dovedirea faptului că produsul nu prezintă acțiune iritantă asupra pielii, căilor respiratorii, mucoasei oculare și bucale, și nu necesită utilizarea în încăperi cu ventilație specială.

Astfel, urmează ca autoritatea contractantă să completeze caietul de sarcini prin adăugarea mențiunii că produsul va fi însoțit de avizul CNPB în care nu se va regăsi pictograma GHS 08.

Prin contestația sa, pentru lotul 8, ... SRL cere și obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței ca produsul oferat să aibă o anumită concentrație a soluției de lucru (o diluție de max 0,25%), solicitare referitor la care Consiliul reiterează considerentele sale expuse în verificarea cererii societății vizând obligarea achizitoarei la eliminarea cerințelor de compoziție a produsului ce face obiectul lotului 7. Pentru același raționament expus anterior în prezenta decizie, Consiliul califică drept fondată solicitarea contestatoarei, urmând ca autoritatea contractantă să elimine din specificațiile tehnice pentru lotul 8, indicațiile privind o anumită concentrație a soluției de lucru.

O ultimă solicitare a contestatoarei este ca achizitoarea să înlăture din caietul de sarcini, lot 8, timpul maxim global de acțiune de 5 min, cerere pe care Consiliul o va admite, în condițiile în care timpul de acțiune al dezinfectantului pentru suprafețe trebuie să respecte valorile prevăzute în standardul EN 14885:2018, corespunzător fiecărui tip de activitate în parte, autoritatea contractantă neavând libertate de a interveni în acest sens.

Drept urmare, Consiliul stabilește că urmează ca autoritatea contractantă să elimine din caietul de sarcini, lot 8, timpul maxim global de acțiune a produsului oferat, urmând a menționa că timpii de acțiune sunt cei indicați în standardul EN 14885:2018 corespunzător fiecărui spectru de activitate.

Luând în considerare aspectele de fapt și de drept evocate, în baza art. 26 alin. (2) din Legea nr. 101/2016 privind remediile și căile de atac în materie de atribuire a contractelor de achiziție publică, a contractelor sectoriale și a contractelor de concesiune de lucrări și concesiune de servicii, precum și pentru organizarea și funcționarea Consiliului Național de Soluționare a Contestațiilor, Consiliul urmează să admită contestația depusă de, în limita celor stabilite prin considerentele deciziei.

În baza art. 26 alin. (2) și (5) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va obliga autoritatea contractantă ca, în termen de 15 zile de la primirea deciziei Consiliului, cu respectarea prevederilor legale și a celor evocate în motivare, să aducă modificările necesare în documentația de atribuire pentru loturile 7 și 8, potrivit celor analizate de către Consiliu, să facă publice măsurile de remediere prin postarea lor în SEAP și să stabilească o nouă dată limită de depunere a ofertelor, astfel încât să fie asigurată o perioadă de timp suficientă pentru elaborarea și prezentarea unor oferte care să respecte prevederile caietului de sarcini pentru loturile 7 și 8, astfel cum sunt modificate prin prezenta decizie.

Pentru aceste motive,
în baza legii și a mijloacelor de probă aflate la dosar,

CONSILIUL DECIDE:

Admite contestația depusă de „..... în contradictoriu cu, în limita celor stabilite prin considerentele deciziei.

Obligă autoritatea contractantă ca, în termen de 15 zile de la primirea deciziei Consiliului, cu respectarea prevederilor legale și a celor evocate în motivare, să aducă modificările necesare în documentația de atribuire pentru loturile 7 și 8, potrivit celor analizate de către Consiliu, să facă publice măsurile de remediere prin postarea lor în SEAP și să stabilească o nouă dată limită de depunere a ofertelor, astfel încât să fie asigurată o perioadă de timp suficientă pentru elaborarea și prezentarea unor oferte care să respecte prevederile caietului de sarcini pentru loturile 7 și 8, astfel cum sunt modificate prin prezenta decizie.

Prezenta decizie este obligatorie pentru părți, în conformitate cu dispozițiile art. 28 alin. (1) din Legea nr. 101/2016.

Împotriva ei se poate formula plângere, în termen de 10 zile de la comunicare pentru părțile cauzei, respectiv de la data luării la cunoștință de către alte persoane vătămate, în temeiul art. 29 din Legea nr. 101/2016.

PREȘEDINTE,

.....

MEMBRU,

MEMBRU,