

În conformitate cu prevederile art. 14 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, cu modificările și completările ulterioare, Consiliul adoptă următoarea

DECIZIE

Nr.

Data:

Prin contestația nr. ..., înregistrată la CNSC cu nr. ..., formulată de ..., cu sediul în ..., împotriva documentației de atribuire, elaborată de ..., cu sediul în ..., în calitate de autoritate contractantă, în cadrul procedurii de licitație deschisă accelerată, organizată în vederea atribuirii contractului de achiziție publică de furnizare având ca obiect „...”, cod CPV ..., s-a solicitat Consiliului să dispună obligarea autorității contractante la modificarea caietului de sarcini în raport de cererile din contestație.

- suspendarea continuării procedurii achiziției, în temeiul prevederilor art. 22 din Legea nr. 101/2016.

Cererea de suspendare a procedurii a fost soluționată prin Încheierea nr. ..., în sensul că aceasta a fost respinsă, ca rămasă fără obiect.

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

În conținutul contestației sale, autoarea acesteia aduce o serie de critici cu privire la documentația de atribuire publicată de autoritatea contractantă, în SEAP, în cadrul anunțului de participare nr. ..., respectiv:

La punctul 2.1. din contestație, ... solicită obligarea autorității contractante la modificarea cerinței: „Concentrație: min 70% alcool (min 70% Etanol). Sunt acceptate produse care au și alte substanțe active în componență în afară de alcool”, în sensul: „Compoziție: alcool în concentrație de 60 - 80 %”, recomandat prin „Ghidul OMS privind igiena mâinilor în unitățile medicale pag. 34.

La punctul 2.2. din contestație, ... solicită obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței: „Se va prezenta Certificatul de Conformitate CE, precum și Declarația de Conformitate CE întrucât ele

trebuie prezentate pentru justificarea calității de dezinfectant clasificat DISPOZITIV MEDICAL”.

În susținerea cererii, contestatoarea invocă jurisprudența Consiliului, arătând următoarele: „(...) câtă vreme legislația comunitară nu impune întocmirea declarației de conformitate CE și aplicarea marcajului CE pe dezinfectanții produse biocide, Consiliul reține că solicitarea autorității contractante ca dezinfectanții să fie însoțiți de declarația de conformitate CE indiferent de încadrarea acestora (fie ca dispozitive medicale fie ca biocide) este de natură să restrângă, în mod nejustificat, participarea la procedura de atribuire. Consiliul reține că în cazul produselor biocide dreptul de punere pe piață este condiționat de obținerea autorizației emisă în conformitate cu prevederile Regulamentului UE nr. 528/2012 (pe teritoriul României autorizația de punere pe piață este emisă de Comisia Națională pentru Produse Biocide, conform art. 5 alin. (1) din HG nr. 617/2014), aspect din care rezultă că siguranța în exploatare a produselor biocide nu este asumată de către producător printr-o simplă declarație, ci este rezultatul analizării de către Comisia Națională pentru Produse Biocide a unui dosar tehnic complex în cuprinsul căruia nu se regăsește declarația de conformitate CE, ci se regăsesc înscrisuri tehnice de natură să confirme compoziția, eficacitatea și modul de utilizare al produsului biocid”.

La punctul 2.3. din contestație, ... solicită obligarea autorității contractante la modificarea cerinței: „Documentele se vor prezenta în limba română sau se vor prezenta legalizate și cu traducere autorizată legalizată în limba română (unde este cazul)”, în sensul „Documentele se vor prezenta în limba română, respectiv (acolo unde este cazul) în traducere autorizată”.

Contestatoarea precizează că legalizarea traducerilor este o sarcina oneroasă, cu caracter birocratic- administrativ, fără temei în legislația achizițiilor publice și creând un obstacol inutil în calea participării largi la procedurile acestor achiziții. În Directiva UE nr. 24/2014, se arată că un scop al reglementării, acum în vigoare în toate țările UE, este eliminarea obstacolelor în calea participării cât mai largi la procedurile de achiziții publice, precum cel arătat în considerentul (89): „(84) Numeroși operatori economici și cu precădere IMM-urile, constată că un obstacol major în calea participării lor la achizițiile publice îl reprezintă sarcinile administrative care decurg din necesitatea de a produce un număr semnificativ de certificate sau alte documente legate de criteriile de excludere și de selecție”.

La punctul 2.4. din contestație, ... solicită obligarea autorității contractante la introducerea cerinței: „Să prezinte perioada de stabilitate și siguranță în timp împotriva contaminării timp de ... (care trebuie arătată de autoritatea contractantă, în raport de necesitățile sale) din momentul deschiderii recipientului, cu prezentarea de rapoarte de

testare (sau alte probe obiective si tehnice) pentru dovedirea acestei perioade".

Fără această cerință, autoritatea contractantă va putea ajunge în situația de a achiziționa un produs a cărui stabilitate și siguranță în timp, împotriva contaminării post-deschidere recipient, să fie de (exemplu) 1 zi sau să nu existe nicio dovada obiectivă a declarației producătorului/ofertantului ca produsul său păstrează aceste caracteristici post-deschidere recipient timp de (exemplu) 200 zile.

Pentru justificarea legalității cererii sale, contestatoarea face trimitere la prevederile OMS nr. 1761/2021:

- art. 19 (2) ANEXA nr. 1 la OMS nr. 1761/2021 - „(2) La prepararea și utilizarea soluțiilor dezinfectante sunt necesare următoarele: c) utilizarea soluțiilor de lucru în cadrul perioadei de stabilitate și eficacitate, conform unei bune practici medicale, pentru a se evita contaminarea și degradarea sau inactivarea lor/”.

- art. 2 ANEXA nr. 3 la OMS nr. 1761/2021 - „Criteriile de utilizare și păstrare corectă a antisepticelor sunt următoarele: c) pe flacon se notează data și ora deschiderii”.

Chiar dacă aceste norme privesc unitățile din aria medicală, utilitatea lor în orice arie de activitate socială (prin raportare la obligația în sarcina tuturor persoanelor - fizice și juridice - din România de a asigura protecția sănătății publice - art. 3 Legea nr. 95/2006) ... consideră că este indiscutabilă.

În susținerea cererii, contestatoarea invocă jurisprudența Consiliului.

Având în vedere cele de mai sus, ... solicită admiterea contestației.

În dovedirea contestației sale, ... a depus la dosarul cauzei, în copie, un set de înscrisuri.

Prin adresa nr., autoritatea contractantă a transmis punctul de vedere cu privire la contestația formulată de ... solicitând respingerea acesteia ca nefondată.

Cu privire la solicitarea contestatoarei de la punctul 2.1 din contestație, autoritatea contractantă face următoarele precizări:

Această cerință nu poate fi interpretată ca fiind restrictivă deoarece a solicitat un procent minim de alcool, nu a solicitat un procent fix, nici nu a îngrădit accesul la procedură, ci doar a fost stabilită o limită minimă având în vedere necesitatea autorității contractante (asigurarea unei anumite eficacități a dezinfectantului).

Totodată, autoritatea contractantă menționează că acceptă și produse care au și alte substanțe active în componența acestora în afară de alcool.

Ghidul OMS aduce următoarele precizări: „Soluțiile de alcooli care conțin 60- 80% sunt cele mai eficiente, cele cu o concentrație mai mare având o eficiență mai scăzută”.

Așa cum se indică și prin Ghidul OMS, alcoolii au o activitate antibacteriană foarte bună. Din aceste considerente se solicită un nivel minim de activitate antivirală care este necesar pentru a opri transmiterea virusurilor prin contact direct în cadrul unităților instituționale.

Se va solicita astfel, prin caietul de sarcini, o concentrație a soluției de 60- 80% alcool, astfel încât să fie asigurată eficacitatea dorită pentru întreg spectrul solicitat.

În fapt, arată autoritatea contractantă scopul urmărit este asigurarea unei anumite eficacități și nu stabilirea unei anumite concentrații de alcool.

În concluzie, organizatoarea procedurii afirmă că se poate admite cerința contestatoarei de a indica concentrația de alcool 60-80 %, și va emite în acest sens o erată, ce va fi încărcată în secțiunea dedicată în cadrul anunțului de participare, în funcție și de opinia CNSC.

În ceea ce privește solicitarea contestatoarei de la punctul 2.2 din contestație, autoritatea contractantă face următoarele mențiuni:

Prin caietul de sarcini se solicită Specificațiile tehnice minimale, astfel: Condiții privind conformitatea cu standardele relevante:

- Se va prezenta Certificatul de Conformitate CE precum și Declarația de Conformitate CE;
- Documente de conformitate, rapoarte de testare;
- Avizul eliberat în Baza Ordinului Ministerului Sănătății, al ministrului mediului și pădurilor și al președintelui ... nr., valabil la data depunerii ofertei sau o formă de autorizație de punere pe piață, eliberată conform HG 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 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, emise de Comisia Națională de Produse Biocide sau document echivalent.

Documentele se vor prezenta în limba română sau se vor prezenta legalizate și cu traducere autorizată legalizată în limba română (unde este cazul).

La punctul 3.5.2. din caietul de sarcini se solicită: „Produsele livrate vor fi însoțite de următoarele documente:

- avizul de însoțire a mărfii;
- certificat de calitate și garanție (valabilitate);
- Fișa tehnică a produsului în limba română (acolo unde s-a solicitat);
- prospecte/instrucțiuni de utilizare, întreținere și depozitare în limba română;
- Certificatul de conformitate în original și tradus în limba română (dacă este cazul);

- Declarația de conformitate".

La punctul 4. din caietul de sarcini se solicită: Documentații ce trebuie furnizate Autorității Contractante în legătură cu produsul

Documentațiile pe care Contractantul trebuie să le livreze autorității/ entității contractante în cadrul contractului sunt:

- fișa tehnică a produsului;
- instrucțiuni de utilizare și întreținere;
- certificat de garanție;
- declarație de conformitate.

Documentațiile pe care Contractantul trebuie să le livreze autorității/ entității contractante în cadrul contractului sunt:

Nr. crt. Document DEZINFECTANȚI

1. Declarație de conformitate da
2. Certificat de garanție da
3. Instrucțiuni de utilizare în limba română, în traducere autorizată în format tipărit da
4. Fișa tehnică a produsului da

Art. 6 alin. (3) din Ordinul nr. 1761 din 3 septembrie 2021, actualizat, are următorul conținut:

„(3) La achiziția produselor biocide, încadrate ca dispozitive medicale, utilizate de unitățile sanitare publice și private, condiția obligatorie în vederea achiziției este ca furnizorii acestora să pună la dispoziție:

a) declarație de conformitate CE în conformitate cu Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale, transpusă prin Hotărârea Guvernului nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, cu modificările ulterioare, sau declarație de conformitate UE în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1.223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului;

b) certificatul sau certificatele de conformitate emise de organismul notificat implicat în evaluarea conformității pentru dispozitivul medical, la care se face referire în declarațiile prevăzute la lit. a);

c) recomandările producătorului cu privire la eficacitatea produsului și indicațiile de utilizare".

De asemenea, arată ..., produsele biocide/dispozitive medicale utilizate în domeniul medical pentru dezinfecție sunt reprezentate de acele substanțe active/preparate conținând una sau mai multe substanțe active, condiționate într-un produs cu rol în dezinfecție (art. 1 lit. h) din Ordinul nr. 1761).

Din analiza cerințelor stabilitate în coroborare cu prevederile legale, se constată că Marcajul CE este o dovadă a faptului că produsul îndeplinește cerințele standardelor europene.

Nevoia obiectivă, arată autoritatea contractantă, este de achiziție a unui dezinfectant pentru mâini, produs biocid, care să dețină aviz de punere pe piață emis de Comisia Națională pentru Produse Biocide.

Marcarea CE a produselor a fost solicitată din prisma faptului că CE reprezintă acronimul pentru „conformitate europeană”. Marcând produsul astfel, producătorul declară că produsul său satisface aceste cerințe. Mai mult, finanțarea pentru aceasta achiziție este realizată din fonduri publice nerambursabile, prin Programul Operațional Infrastructura Mare/964/10/ I/Sprijinirea ameliorării efectelor provocate de criză în contextul pandemiei de COVID19 și al consecințelor sale sociale/I/Sprijinirea ameliorării efectelor provocate de criză în contextul pandemiei de COVID-19 și al consecințelor sale sociale.

Având în vedere Regulamentul (UE) nr. 528/2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, autoritatea contractantă susține că se poate admite cerință contestatoarei de a elimina din cadrul caietului de sarcini sintagma - CE - doar în privința produselor biocide, și va emite în acest sens o erată, ce va fi încărcată în secțiunea dedicată în cadrul anunțului de participare, în funcție și de opinia CNSC.

În ceea ce privește solicitarea contestatoarei de la punctul 2.3 din contestație, autoritatea contractantă evidențiază următoarele:

Cerința este: Documentele se vor prezenta în limba română sau se vor prezenta legalizate și cu traducere autorizată legalizată în limba română (unde este cazul).

Se solicită (acolo unde este cazul) documentele prezentate în traducere autorizată legalizată în limba română, pentru acuratețea traducerii (a termenilor tehnici prezentați) și pentru faptul că traduceri prezentate sunt traduse de către un traducător autorizat certificând faptul că prin traducere nu s-a modificat conținutul și sensul textului inițial prezentat acestuia, iar notarul (pentru legalizare) certifică faptul că semnătura și ștampila de pe traducere aparțin într-adevăr unui traducător autorizat.

Legislația actuală din domeniu nu interzice solicitarea prezentării tuturor documentelor în original, sau copie simplă „certificată pentru conformitate” sau în copie legalizată.

Prin cerință formulată, autoritatea contractantă apreciază că nu se limitează posibilitatea ofertanților de a demonstra îndeplinirea conformității cu specificațiile tehnice și prin alte mijloace echivalente, potrivit art. 156 alin. (4) din Legea nr. 98/2016.

Având în vedere cele de mai sus, autoritatea contractantă apreciază criticile contestatoarei, formulate sub acest aspect, ca fiind nefondate și solicită respingerea lor.

Cu privire la solicitarea contestatoarei de la punctul 2.4 din contestație, autoritatea contractantă face următoarele precizări:

Nu consideră necesară introducerea cerinței referitoare la prezentarea perioadei de valabilitate/stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării, din momentul deschiderii recipientului având în vedere faptul că produsul solicitat la acest lot nu este o soluție de lucru, ci este soluție gata preparată (OMS nr. 1761/2021 face referire la soluțiile de lucru).

În plus, conform aceluiași ordin, flaconul trebuie deschis și închis corect după fiecare utilizare, iar dacă acest lucru nu este respectat, este posibilă o contaminare a flaconului respectiv, deci dovada perioadei de valabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării după deschiderea recipientului nu își are rostul, recipientul putând fi contaminat prin manipularea lui necorespunzătoare de către utilizator, fără legătură cu dovada prezentată de către societatea contestatoare.

Cerințele referitoare la perioada de valabilitate de la deschiderea flaconului nu împiedică societatea contestatoare să depună ofertă cu orice perioadă de valabilitate câtă vreme prin documentația de atribuire nu s-a restricționat accesul la procedură prin solicitarea unei astfel de perioade.

Autoritatea contractantă arată că a solicitat prin documentația de atribuire ca produsul ofertat să aibă un termen de garanție: minim 2 ani de la data recepției cantitative și calitative. Nu a solicitat o anumită perioadă de valabilitate de la deschiderea recipientului, ci a impus doar ca ofertantul să precizeze termenul de garanție al produsului, cu alte cuvinte să aibă suficiente informații din care să rezulte până la ce dată se poate utiliza în siguranță produsul ofertat. Ori, din această perspectivă, nu se poate identifica nicio vătămare asupra societății contestatoare, aceasta putând să depună orice documente din care să rezulte perioada de valabilitate, fără ca autoritatea să fi limitat în vreun fel durata respectivei perioade.

Atât contestatoarea, cât și alți operatori economici au posibilitatea depunerii ofertelor și cu indicarea perioadei de valabilitate/stabilitate/siguranță post-deschidere recipient, câtă vreme prin documentația de atribuire nu s-a restricționat accesul la procedură prin solicitarea unei anumite perioade.

Potrivit prevederilor art. 155 din Legea nr. 98/2016, subliniază ..., caietul de sarcini trebuie să conțină, în mod obligatoriu, specificațiile tehnice, caracteristicile de natură tehnică care să permită fiecărui produs să fie descris în mod obiectiv, în așa manieră încât să corespundă necesităților autorității contractante și să permită oricărui ofertant accesul egal la procedura de atribuire și nu trebuie să aibă ca efect introducerea unor obstacole nejustificate de natură să restrângă concurența între operatorii economici. Necesitatea sau oportunitatea achiziționării de produse de o anumită performanță, precum și

caracteristicile tehnice impuse pentru acestea, sunt stabilite de fiecare autoritate contractantă în parte, în funcție de necesitățile obiective și prioritățile comunicate de compartimentele din cadrul autorității contractante, potrivit art. 3 din HG nr. 395/2016.

Având în vedere cele de mai sus, organizatoarea procedurii solicită respingerea criticilor formulate de ..., ca nefondate.

În drept, se invocă dispozițiile Legii nr. 98/2016 și ale HG nr. 395/2016.

Prin adresa nr. a transmis documentele necesare soluționării contestației formulate de

Prin adresa nr. a transmis completări ca urmare a punctului de vedere al autorității contractante învederând următoarele:

Întrucât autoritatea contractantă a achiesat la cererea sa de la punctul 2.1 din contestație, contestatoarea solicită Consiliului să ia act de această achiesare în decizia ce va fi pronunțată.

Referitor la precizările autorității contractante privind criticile de la punctul 2.2 din contestației, ... apreciază că acestea nu constituie o remediere a cererii sale, care se refera eliminarea unor cerințe de documente, iar nu la eliminarea unei „sintagme” (CE), motiv pentru care solicită menținerea cererii și admiterea ei.

În ceea ce privește critica sa de la punctul 2.3 din contestație, ... afirmă că, așa cum reiese din punctul de vedere, autoritatea contractantă nu înțelege deosebirea între echivalența mijlocului de probațiune (căci invocă prevederile art. 156 alin. (4) din Legea nr. 98/2016) și suportul material al susținerii probei (înscrișul, care poate fi prezentat în multiple feluri).

Totodată, arată că potrivit art. 5 din Ordinul ANRMAP nr. 509/2011 „(1) Operatorii economici se pot implica în paralel în derularea mai multor proceduri de atribuire, considerent ce vă obliga autoritățile contractante să solicite și să permită depunerea documentelor în oricare dintre formele:

- original;
- copie legalizată;
- copie lizibilă cu mențiunea «conform cu originalul»”.

În concluzie, contestatoarea afirmă că menține cererea și solicită admiterea ei.

Referitor la precizările autorității contractante privind criticile de la punctul 2.4 din contestației, ... arată că, în cuprinsul contestației, a cerut introducerea cerinței: „Să prezinte perioada de stabilitate și siguranță în timp împotriva contaminării timp de ... (care trebuie arătată de AC, în raport de necesitățile sale) din momentul deschiderii recipientului, cu prezentarea de rapoarte de testare (sau alte probe obiective și tehnice) pentru dovedirea acestei perioade”. Respinge argumentul ... potrivit căruia „având în vedere faptul că produsul solicitat la acest lot nu este o soluție de lucru, ci este soluție gata preparată (OMS nr. 1761/2021 face

referire la soluțiile de lucru)", întrucât temeiul cererii sale îl constituie enunțul cu valoare de principiu expus în art. 19 alin. (2) lit. c) din ANEXA nr. 1 la OMS nr. 1761/2021, respectiv: „c) utilizarea soluțiilor de lucru în cadrul perioadei de stabilitate și eficacitate, conform unei bune practici medicale, pentru a se evita contaminarea și degradarea sau inactivarea lor", concretizat în art. 2 ANEXA nr. 3 la OMS nr. 1761/2021 - „c) pe flacon se notează data și ora deschiderii".

În concluzie, solicită menținerea cererii și admiterea ei.

Consiliul constată că ... a înaintat Consiliului contestația de față, depunând, în original, recipisa de consemnare a cauțiunii nr.

Din examinarea materialului probator administrat, aflat la dosarul cauzei, Consiliul reține următoarele:

..., în calitate de autoritate contractantă, a organizat procedura de licitație deschisă accelerată, în vederea atribuirii contractului de achiziție publică de furnizare având ca obiect „...", cod CPV ..., elaborând, în acest sens, documentația de atribuire aferentă și publicând, în SEAP, anunțul de participare nr. ..., criteriul de atribuire fiind „cel mai bun raport calitate-preț", iar valoarea estimată de

Împotriva specificațiilor tehnice inserate de autoritatea contractantă în caietul de sarcini ... a formulat prezenta contestație, solicitând obligarea autorității contractante la modificarea caietului de sarcini, în raport de cererile din contestația sa.

Din examinarea actelor părților, Consiliul constată că autoritatea contractantă a achiesat la pretențiile contestatoarei în referire la concentrația produsului care face obiectul procedurii, în analiză rămânând aspectele evocate de ... în adresa nr. prin care a răspuns punctului de vedere formulat de autoritatea contractantă.

Astfel, o primă astfel de solicitare este cea care vizează obligarea achizitoarei la eliminarea cerinței ca produsul oferat să fie însoțit de certificat de conformitate CE, declarație de conformitate CE, *întrucât ele trebuie prezentate pentru justificarea calității de dezinfectant clasificat DISPOZITIV MEDICAL*", în condițiile în care s-a solicitat prin caietul de sarcini ca produsul să fie avizat de Ministerul Sănătății (Comisia Națională Produse Biocide), ofertantul urmând să depună aviz valabil la data de depunere a ofertelor și să îl mențină valabil pe toată perioada de livrare a produselor: *"Avizul eliberat în Baza Ordinului Ministerului Sănătății, al ministrului mediului și pădurilor și al președintelui ... nr. valabil la data depunerii ofertei sau o formă de autorizație de punere pe piață, eliberată conform HG 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 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, emise de Comisia Națională de Produse Biocide, sau document echivalent"*.

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: Dezinfectanți, 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, dezinfectanți, 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, dezinfectanți, cu modificările și completările ulterioare, afișat pe site-ul Agenției Europene pentru Produse Chimice (ECHA);

g²) pentru produsele biocide încadrate în grupa principală 1: Dezinfectanți, 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 organismele 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: Dezinfecțanți, 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 cerința comuna celor două loturi contestate și pe aceea că produsul trebuie să fie avizat de Ministerul Sănătății (Comisia Națională Produse Biocide), ofertantul fiind obligat să depună aviz valabil la data de depunere a ofertelor și să îl mențină valabil pe toată perioada de livrare a produselor.

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 unui certificat de conformitate, a unei declarații de conformitate, a unei declarații de calitate cu respectarea normelor în vigoare UE și cu traducerile aferente în limba română.

În consecință, urmează ca autoritatea contractantă să elimine această din urmă specificație.

O altă solicitare a ... este cea de obligare a autorității contractante la modificarea cerinței: „Documentele se vor prezenta în limba română sau se vor prezenta legalizate și cu traducere autorizată legalizată în limba română (unde este cazul)”, în sensul „Documentele se vor prezenta în limba română, respectiv (acolo unde este cazul) în traducere autorizată”, critică întemeiată, care va fi admisă de către Consiliu, dat fiind că această cerință este disproporționată în raport cu scopul

procedurii de atribuire, iar prin depunerea documentelor semnate cu semnătură electronică extinsă, acestea sunt asimilate, în ceea ce privește condițiile și efectele, cu înscrisul sub semnătură privată, nefiind justificată solicitarea de legalizare a acestora.

Pentru a decide astfel, Consiliul are în vedere prevederile art. 5, 6 și 7 din Legea nr. 455/2001 privind semnătura electronică, conform căroră:

„art. 5. Înscrisul în formă electronică, căruia i s-a încorporat, atașat sau i s-a asociat logic o semnătură electronică extinsă, bazată pe un certificat calificat nesuspendat sau nerevocat la momentul respectiv și generată cu ajutorul unui dispozitiv securizat de creare a semnăturii electronice, este asimilat, în ceea ce privește condițiile și efectele sale, cu înscrisul sub semnătură privată.

art. 6. Înscrisul în formă electronică, căruia i s-a încorporat, atașat sau i s-a asociat logic o semnătură electronică, recunoscut de către cel căruia i se opune, are același efect ca actul autentic între cei care l-au subscris și între cei care le reprezintă drepturile.

art. 7. În cazurile în care, potrivit legii, forma scrisă este cerută ca o condiție de probă sau de validitate a unui act juridic, un înscris în formă electronică îndeplinește această cerință dacă i s-a încorporat, atașat sau i s-a asociat logic o semnătură electronică extinsă, bazată pe un certificat calificat și generată prin intermediul unui dispozitiv securizat de creare a semnăturii”.

În continuare, ... cere și obligarea autorității contractante la introducerea cerinței: *„Să prezinte perioada de stabilitate și siguranță în timp împotriva contaminării timp de ... (care trebuie arătată de autoritatea contractantă, în raport de necesitățile sale) din momentul deschiderii recipientului, cu prezentarea de rapoarte de testare (sau alte probe obiective si tehnice) pentru dovedirea acestei perioade”..*

Văzând argumentele din contestație, Consiliul constată utilitatea specificației propusă de contestatoare, în condițiile în care potrivit caietului de sarcini, autoritatea contractantă a prevăzut pentru acest produs o valabilitate de minimum 24 luni de la data recepției cantitative și calitative.

Așa cum util face trimitere și contestatoarea, Consiliul observă că în Ordinul OMS nr. 1082/2016, pentru dezinfecția igienică a mâinilor prin frecare, se menționează *„Să prezinte perioada de valabilitate/stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării, din momentul deschiderii recipientului (conform Ordinului ministrului sănătății nr. 961/2016, cu modificările ulterioare).”*

Așadar, fiind utilă informația pentru autoritatea contractantă, direct interesată atât de valabilitatea generală a produsului, cât și de cea specifică, ce intervine după deschiderea recipientului, Consiliul stabilește că specificația propusă de contestatoare este necesar fi inserată în

caietul de sarcini, urmând ca ofertanții să prezinte și un document tehnic în acest sens.

Față de cele ce preced, în temeiul art. 26 alin. (2) și alin.(5) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va admite contestația formulată de ..., în contradictoriu cu

Va obliga autoritatea contractantă, ca, în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la primirea deciziei Consiliului, să remedieze documentația de atribuire, cu respectarea celor evocate în considerente, să aducă modificările astfel efectuate la cunoștința operatorilor economici interesați de participarea la această procedură și să stabilească o nouă dată limită pentru primirea ofertelor.

Prezenta decizie va fi obligatorie pentru părțile cauzei potrivit dispozițiilor art. 28 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, cu modificările și completările ulterioare.

Împotriva prezentei decizii se va putea formula plângere la instanța de judecată competentă, atât pentru motive de nelegalitate, cât și de netemeinicie, în termen de 10 zile de la comunicare pentru părțile cauzei, respectiv de la data luării la cunoștință de către alte persoane vătămate potrivit prevederilor art. 29 și 32 din Legea nr. 101/2016, cu modificările și completările ulterioare.

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

Admite contestația formulată de ..., în contradictoriu cu Obligă autoritatea contractantă, ca, în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la primirea deciziei Consiliului, să remedieze documentația de atribuire, cu respectarea celor evocate în considerente, să aducă modificările astfel efectuate la cunoștința operatorilor economici interesați de participarea la această procedură și să stabilească o nouă dată limită pentru primirea ofertelor.

Prezenta decizie este obligatorie pentru părțile cauzei.

Împotriva prezentei decizii 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.