

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, Consiliul adoptă următoarea

DECIZIE
Nr.

Prin contestația înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr. 13225/14.03.2023, formulată de SC L, cu sediul înregistrată la Oficiul Registrului Comerțului sub nr., având CUI ..., reprezentată legal prin administrator – ing. ..., reprezentată convențional prin Av. ... cu sediul în ..., împotriva procedurii de licitație deschisă privind atribuirea acordului - cadru având ca obiect „Dezinfectanți”, organizată de către ... cu sediul în ... în calitate de autoritatea contractantă, s-a solicitat:

- obligarea autorității contractante la modificarea caietului de sarcini al achiziției în raport de cererile din conținutul contestației,
- obligarea autorității contractante la plata cheltuielilor de judecată ocazionate de soluționarea contestației (onorariu avocat - 2.200 lei).

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

Prin contestația înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr. 13225/14.03.2023, SC ... SRL, în calitate de operator economic interesat de participarea la procedura de atribuire în cauză, critică o serie de prevederi ale documentației de atribuire.

Contestatoarea, menționează că achiziția are ca obiect un număr de 19 produse, din care 15 sunt dezinfectanți.

1. În ceea ce privește dezinfectanții, respectiv PRODUSUL 1 – mâini, contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la precizarea cerinței *Testat dermatologic*, în sensul adăugării sintagmei „*de laboratoare acreditate*”.

Potrivit REGULAMENTULUI UE nr. 765/2008 din 9 iulie 2008

(de stabilire a cerințelor de acreditare și de supraveghere a pieței în ceea ce privește comercializarea produselor și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 339/93),

„(.1) Este necesar să se garanteze că produsele care beneficiază de liberă circulație a mărfurilor în cadrul Comunității îndeplinesc cerințe care

oferă un nivel ridicat de protecție a intereselor publice precum sănătatea și siguranța în general, sănătatea și siguranța la locul de muncă, protecția consumatorilor, protecția mediului și securitatea, garantând totodată că libera circulație a produselor nu este restricționată într-o măsură mai mare decât cea permisă prin legislația comunitară de armonizare sau în alte norme comunitare corespunzătoare. Astfel, ar trebui elaborate dispoziții cu privire la normele referitoare la acreditare, supravegherea pieței, verificarea produselor provenite din țările terțe și marcajul CE.

(2) Este necesară stabilirea unui cadru general de norme și principii legate de acreditare și de supravegherea pieței. Cadrul respectiv nu ar trebui să afecteze normele de fond ale legislației în vigoare care stabilesc dispoziții ce trebuie respectate în scopul protejării intereselor publice precum sănătatea, siguranța și protecția consumatorilor și a mediului, ci ar trebui să aibă ca scop eficientizarea aplicării acestora."

Art. 2

Definiții

În sensul prezentului regulament se aplică următoarele definiții:

10. "acreditare" înseamnă o atestare de către un organism național de acreditare a faptului că un organism de evaluare a conformității îndeplinește cerințele stabilite prin standarde armonizate, și, după caz, orice alte cerințe suplimentare, inclusiv cele stabilite în cadrul schemelor sectoriale relevante, pentru realizarea activităților specifice de evaluare a conformității;

11. "organism național de acreditare" înseamnă singurul organism dintr-un stat membru care realizează acreditarea dispunând de autoritatea conferită de statul respectiv;

12. "evaluare a conformității" înseamnă procesul prin care se evaluează dacă s-a demonstrat îndeplinirea cerințelor specificate pentru un produs, un proces, un serviciu, un sistem, o persoană sau un organism;

13. "organism de evaluare a conformității" înseamnă un organism care efectuează activități de evaluare a conformității, inclusiv etalonare, încercare, certificare și inspecție;

Art. 5

Activitatea de acreditare

(1) Atunci când un organism de evaluare a conformității solicită acest lucru, organismele naționale de acreditare evaluează dacă organismul de evaluare a conformității este competent să realizeze o activitate specifică de evaluare a conformității. În cazul în care se constată că organismul național de acreditare este competent, acesta emite un certificat de acreditare în acest sens

Așadar, existența unei acreditări a organismului de evaluare a conformității (în speță, a compatibilității produsului cu pielea) este, în UE, o condiție de valabilitate a oricăror testări efectuate de acesta.

2. Contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la modificarea cerinței „*Conținut în alcool de min 60%*” în sensul:

„Conținut de alcool între 60 și 80 %”, recomandat prin „Ghidul OMS privind igiena mâinilor în unitățile medicale” p.34 - „Activitatea antimicrobiană a alcoolilor rezultă din capacitatea acestora de a denatura proteinele. Soluțiile de alcooli care conțin 60-80% sunt cele mai eficiente, cele cu o concentrație mai mare având o eficiență mai scăzută. Acest paradox rezultă din faptul că proteinele nu sunt ușor de denaturant în absența apei”.

Dacă în ce privește substanța activă din compoziția antisepticului (alcooli) autoritatea contractantă a formulat o cerere compatibilă cu prevederile art.3 lit.c) și e) ANEXA nr.3 la OMS nr.1761/2021, procentul de participare a alcoolilor la compoziția acestuia trebuie să fie cel arătat de O.M.S. pentru argumentul citat.

3. Contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la introducerea cerinței *“Să prezinte perioada de stabilitate și de 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 și tehnice) pentru dovedirea acestei perioade”.*

Se invocă în acest sens, principiul stabilit în art.19 (2) lit.c) ANEXA nr. 1 la OMS nr. 1761/2021 - *„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”,* care, în speța produsului de mâini, impune respectarea regulii prevăzute de art. 2 ANEXA nr.3 la OMS nr.1761/2021 – *„c) pe flacon se notează data și ora deschiderii;”* - necesară evident pentru stabilirea momentului de la care începe să curgă perioada de stabilitate și eficacitate care trebuie oferită corespunzător necesității precizate de autoritatea contractantă.

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 dovadă obiectivă a declarației producătorului/ofertantului că produsul său păstrează aceste caracteristici post-deschidere recipient timp de (exemplu) 200 zile.

În susținerea acțiunii sale, contestatoarea invocă decizia CNSC nr. ...

În ceea ce privește produsul nr. 3 - COVORAȘ ANTIBACTERIAN, este prevăzută cerința unei eficacități antimicrobiene a produsului - *utilizat în zonele care necesită absența totală a agenților contaminanți și păstrarea unui nivel foarte ridicat de igienă. Grad mare de protecție, reține murdăria și bacteriile de pe încălțăminte, formează barieră împotriva dezvoltării și răspândirii microorganismelor,* nefiind precizat felul în care operatorii economici vor demonstra îndeplinirea acestei

cerințe, respectiv cum va evalua autoritatea contractantă îndeplinirea acestei cerințe.

Astfel, atât în temeiul art. 154 din Legea nr. 98/2016, cât și al principiului transparenței (competiției și evaluării), contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la solicitarea prezentării de testări ale eficacității utilizării produsului oferat conform standardului ASTM 2180-18.

Standard Test Method for Determining the Activity of Incorporated Antimicrobial Agent(s) In Polymeric or Hydrophobic Materials

Este singurul standard internațional care furnizează dovada activității antimicrobiene a produsului solicitat de autoritatea contractantă.

1. În ceea ce privește produsul nr. 7 DEZINFECTANT SUPRAFEȚE, având în vedere cerința exprimată de autoritatea contractantă - *produsele biocide aparținând tipurilor ce produs TP2 și TP4*, se solicită obligarea autorității contractante la precizarea că produsele oferate trebuie să se afle înscrise în ultima ediție a REGISTRULUI NATIONAL AL PRODUSELOR BIOCID, cu respectivele mențiuni de tip.

2. Contestatoarea apreciază că autoritatea contractantă este datoare să indice în mod exact, clar și precis care este spectrul de activitate microbicidă al produsului solicitat.

În opinia contestatoarei, acest spectru trebuie să fie cel arătat de standardul EN 14885:2022 pentru un produs destinat dezinfecției suprafețelor în aria medicală aplicat cu acțiune mecanică (ștergere):

4.3.2.7 Surface disinfection with mechanical action

European Standards to be passed	
Bactericidal activity	EN 13727 (2/1), EN 16615 (2/2)
Yeasticidal activity	EN 13624 (2/1). EN 16615 (2/2)
Additional European Standards	
Fungicidal activity	EN 13624 (2/1)
Tuberculocidal/Mycobactericidal activity	EN 14348 (2/1)
Virucidal activity against enveloped viruses / Limited spectrum virucidal activity / Virucidal activity	EN 14476 (2/1)
Sporicidal activity against C. diff./ Sporocidal activity	EN 17126 (2/1)

Corectat în sensul arătat de art.1 ANEXA nr. 1 la OMS nr. 1761/2021 care, în definiția dezinfecției de nivel scăzut (adecvată spațiilor autorității contractante), arată care sunt activitățile microbicide pretinse de normatorul național pentru un asemenea produs:

„Art. 1

În sensul prezentelor norme, termenii de mai jos au următoarele semnificații:

f) dezinfecție de nivel scăzut - procedura de dezinfecție prin care se realizează distrugerea majorității bacteriilor în formă vegetativă, a unor

fungi și a unor virusuri, fără acțiune asupra micobacteriilor, sporilor de orice tip, virusurilor neanvelopate și a mucegaiurilor".

Din coroborarea celor două acte normative, spectrul potrivit scopului achiziției produsului este:

BACTERICID - EN 13727 și EN 16615, LEVURICID - EN 13624 și EN 16615 VIRUCID - EN 14476 (asupra virusurilor anvelopați).

3. Contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la precizarea că toate eficacitățile spectrului de activitate microbicidă al produsului trebuie dovedite prin testări efectuate în condiții de murdărie.

Se are în vedere definiția condițiilor de testare în condiții de murdărie prezentă în STANDARD,

(„3.3.4.2.

condiții de murdărie

condiții reprezentative pentru suprafețele care sunt cunoscute că ar conține sau ar putea conține substanțe organice și/sau anorganice").

Ori, suportul de dezinfectat menționat de autoritatea contractantă în chiar titulatura caietului de sarcini (SUPRAFEȚELE) este cunoscut că ar conține asemenea substanțe interferente, a căror prezență poate reduce efectul operațiunii de dezinfecție.

În acest sens, contestatoarea invocă Decizia Curții de Apel CLUJ nr. 201/09.02.2023 în dosarul nr. 1370/33/2022.

1. În ceea ce privește produsul nr. 10 - DEZINFECTANT TABLETE EFERVESCENTE, având în vedere cerința exprimată de autoritatea contractantă - *produsele biocide aparținând tipurilor de produs TP2, TP4.,*

Contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la precizarea că produsele oferite trebuie să se afle înscrise în ultima ediție a REGISTRULUI NATIONAL AL PRODUSELOR BIOCID, cu respectivele mențiuni de tip.

2. Contestatoarea apreciază că autoritatea contractantă este datoră să indice în mod exact, clar și precis care este spectrul de activitate microbicidă al produsului solicitat.

În opinia acesteia, acest spectru trebuie să fie cel arătat de STANDARD pentru un produs destinat dezinfecției suprafețelor în aria medicală aplicat cu acțiune mecanică (ștergere):

4.3.2.7 Surface disinfection with mechanical action

European Standards to be passed	
Bactericidal activity	EN 13727 (2/1). EN 16615 (2/2)
Yeastocidal activity	EN 13624 (2/1), EN 16615 (2/2)
Additional European Standards	
Fungicidal activity	EN 13624 (2/1)
Tuberculocidal/Mycobactericidal activity	EN 14348 (2/1)
Virucidal activity against enveloped viruses / Limited spectrum virucidal activity /Virucidal activity	EN 14476 (2/1)

Corectat în sensul arătat de art. 1 ANEXA nr. 1 la OMS nr. 1761/2021 care, în definiția dezinfecției de nivel scăzut (adecvată spațiilor autorității contractante), arată care sunt activitățile microbicide pretinse de normatorul național pentru un asemenea produs:

„Art. 1

În sensul prezentelor norme, termenii de mai jos au următoarele semnificații:

f) dezinfecție de nivel scăzut - procedura de dezinfecție prin care se realizează distrugerea majorității bacteriilor în formă vegetativă, a unor fungi și a unor virusuri, fără acțiune asupra micobacteriilor, sporilor de orice tip, virusurilor neanvelopate și a mucegaiurilor".

Din coroborarea celor două acte normative, spectrul potrivit scopului achiziției produsului este:

BACTERICID - EN 13727 și EN 16615, LEVURICID - EN 13624 și EN 16615 VIRUCID - EN 14476 (asupra virusilor anvelopați).

3. Contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la precizarea ca toate eficacitățile spectrului de activitate microbicidă al produsului trebuie dovedite prin testări efectuate în condiții de murdărie.

În acest sens, se invocă din nou Decizia Curții de Apel CLUJ nr. 201/09.02.2023 în dosarul nr. 1370/33/2022).

În ceea ce privește produsul 11 - DEZINFECTANT MÂINI, contestatoarea reiterează aceleași cereri ca în cazul produsului 1.

1. În ceea ce privește produsul 13 - SĂPUN LICHID CU DEZINFECTANT 500 ML, pentru evitarea neclarității cerinței de ambalare a produsului, contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la eliminarea din titulatura achiziției indicația „500 ML".

Aceasta vine în contradicție cu cerința din corpul caietului de sarcini produs - *Ambalare - min 500 ml - max 1000 ml*, cerința care asigură necesitatea asigurării unei competiții largi și echitabile.

Întrucât autoritatea contractantă achiziționează un produs, iar nu ambalajul acestuia, se impune înlocuirea mențiunilor din rubricile caietului de sarcini

UM	CANTITATE
BUC	7476

cu cele prevăzute de sistemul metric în care trebuie să fie organizată achiziția, respectiv - L și 7.476.

Contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la introducerea cerinței *"Să prezinte perioada de stabilitate și de 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 și tehnice) pentru dovedirea acestei perioade"*.

1. În ceea ce privește produsul 16 - DEZINFECTANT PULBERE, contestatoarea apreciază că autoritatea contractantă este datoră să indice în mod exact, clar și precis care este spectrul de activitate microbică al produsului solicitat.

În opinia acesteia, acest spectru trebuie să fie cel arătat de STANDARD pentru un produs destinat dezinfecției suprafețelor în aria medicală aplicat cu acțiune mecanică (ștergere):

4.3.2.7 Surface disinfection with mechanical action

European Standards to be passed	
Bactericidal activity	EN 13727 (2/1), EN 16615 (2/2)
Yeasticidal activity	EN 13624 (2/1). EN 16615 (2/2)
Additional European Standards	
Fungicidal activity	EN 13624 (2/1)
Tuberculocidal/Mycobactericidal activity	EN 14348 (2/1)
Virucidal activity against enveloped viruses / Limited spectrum virucidal activity /Virucidal activity	EN 14476 (2/1)
Sporicidal activity against C. diff./ Sporicidal activity	EN 17126 (2/1)

Corectat în sensul aratat de art.1 ANEXA nr. 1 la OMS nr. 1761/2021 care, în definiția dezinfecției de nivel înalt (solicitată de autoritatea contractantă), arată care sunt activitățile microbicide pretinse de normatorul național pentru un asemenea produs:

„Art. 1

În sensul prezentelor norme, termenii de mai jos au următoarele semnificații: 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.”.

Adică, din coroborarea celor două acte normative, spectrul potrivit scopului achiziției produsului este:

BACTERICID - EN 13727 și EN 16615,
LEVURICID-EN 13624 și EN 16615,
FUNGICID-EN 13624,
VIRUCID - EN 14476 (deplin),
MICOBACTERICID - EN 14348,
SPORICID-EN 17126.

2. Contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la precizarea că dovada efectelor microbicide din spectrul de activitate ce se va stabili definitiv trebuie făcută prin testări în condiții de murdărie.

Se are în vedere că autoritatea contractantă solicită un produs detergent-dezinfectant (cu acțiune simultană de curățare și dezinfecție):
pentru curățarea și dezinfecția suprafețelor

Cererea contestatoarei este sprijinită de regula exprimată de autoritatea UE în materie de produse chimice - ECHA - în

Guidance on the Biocidal Products Regulation

Volume II Efficacy - Assessment and Evaluation (Parts B+C)
Version 3.0 April 2018, p.58:

„Când un produs pretinde o acțiune combinată de curățare și dezinfecție, produsul trebuie testat în condiții de murdărie”.

Operațiunea de curățare pretinsă a fi efectuat concomitent cu DEZINFECȚIE înseamnă (art.3 ANEXA nr.1 la OMS nr.1761/2016):

„Art. 3

(1) Curățarea este metoda prin care se asigură îndepărtarea fizică/chimică a microorganismelor de pe suprafețe, obiecte sau tegumente, odată cu îndepărtarea prafului și a substanțelor organice. Curățarea nu înlocuiește dezinfecția.

(2) Suprafețele și obiectele pe care se evidențiază macroscopic sau microscopic materii organice ori anorganice sunt considerate suprafețe/obiecte murdare.”

1. În ceea ce privește produsul 17 - DEZINFECTANT INSTRUMENTAR, contestatoarea apreciază că autoritatea contractantă este datoră să indice în mod exact, clar și precis care este spectrul de activitate microbicidă al produsului solicitat.

Acest spectru trebuie să fie cel arătat de STANDARD pentru un produs destinat dezinfecției instrumentarului în aria medicală:

4.3.2.S Instrument disinfection

European Standards to be passed	
Bactericidal activity	EN 13727 (2/1). EN 14561 (2/2)
Yeasticidal activity	EN 13624 (2/1), EN 14562 (2/2)
Additional European Standards	
Fungicidal activity	EN 13624 (2/1). EN 14562 (2/2)
Tuberculocidal / Mycobactericidal activity	EN 14348 (2/1), EN 14563 (2/2)
Virucidal activity against enveloped viruses / Virucidal activity	EN 14476 (2/1). EN 17111 (2/2)
Sporicidal activity against C. diff./ Sporocidal activity	EN 17126 (2/1)

Corectat în sensul arătat de art.1 ANEXA nr. 1 la OMS nr.1761/2021 pentru fiecare nivel de dezinfecție - pe care autoritatea contractantă trebuie să-l precizeze în caietul de sarcini:

- de nivel înalt:

„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”.

Caz în care spectrul potrivit este:

BATERICID - EN 13727 și EN 14561

FUNGICID - EN 13624 și EN 14562

VIRUCID - EN 14476 (deplin) și EN 17111

MICOBACTERICID - EN 14348 și EN 14563

SPORICID - EN 17126

- de nivel mediu:

„e) dezinfecție de nivel intermediar (mediu) - procedura de dezinfecție prin care se realizează distrugerea bacteriilor în formă vegetativă, a fungilor, a micobacteriilor și a virusurilor, fără acțiune asupra sporilor bacterieni.

Caz în care spectrul potrivit este:

BATERICID - EN 13727 și EN 14561

FUNGICID - EN 13624 și EN 14562

VIRUCID - EN 14476 (deplin)

MICOBACTERICID - EN 14348 și EN 14563

- de nivel scăzut:

„f) dezinfecție de nivel scăzut - procedura de dezinfecție prin care se realizează distrugerea majorității bacteriilor în formă vegetativă, a unor fungi și a unor virusuri, fără acțiune asupra micobacteriilor, sporilor de orice tip, virusurilor neanvelopate și a mușcăturilor”.

Caz în care spectrul potrivit este:

BATERICID - EN 13727 și EN 14561

FUNGICID - EN 13624 și EN 14562

VIRUCID - EN 14476 și EN 17111 (asupra virusurilor anvelopate).

Autoritatea contractantă a transmis punctul de vedere nr. 7238/17.03.2023, înregistrată la Consiliu sub nr. 14569/17.03.2023, prin care solicită respingerea contestației formulată de SC ... SRL ca neîntemeiată.

În ceea ce privește solicitarea de a obliga autoritatea contractantă să modifice caietul de sarcini în raport cu cerințele din contestație, se menționează că, legal nu există această obligativitate, autoritatea contractantă având dreptul să întocmească documentația de atribuire respectiv caietul de sarcini în funcție de propriile necesități, urmărind interesul instituției fără a genera un prejudiciu operatorilor economici participanți prin restrângerea concurenței la procedură și nu favorizează sau elimină participarea la procedura de atribuire a anumitor operatori economici sau a anumitor produse, cu excepția celor care nu corespund necesităților obiective ale autorității.

Operatorii economici care doresc să participe la o procedură de achiziție, au dreptul de a solicita autorității contractante clarificări cu privire la documentația de atribuire, dar legal nu au dreptul de a impune anumite cerințe de modificare a acesteia.

Față de aceste aspect, o asemenea abordare din partea operatorilor economici reprezintă un abuz care poate să ducă la declanșarea unei epidemii prin întârzierea procedurii și punerea în aplicare a procedurilor de igienizare implementate în centrele din subordine.

Mai mult decât atât, caietul de sarcini conform legii achizițiilor publice include cerințele minime. Prin solicitarea documentelor tehnice (fișa tehnică, fișa de securitate, aviz) operatorul economic își asumă

actualizarea informațiilor și conformarea produselor la standardele de conformitate în vigoare.

În concret, cu referire la cerințele contestatorului de reformare a unora dintre prevederile caietului de sarcini și de completare a acestora, se menționează următoarele:

a) Dezinfectant mâini: autoritatea contractantă a respectat standardul 14885:2022 fără a introduce cerințe specifice pentru a oferi posibilitatea operatorilor economici să aplice fără limite. Operatorii economici interesați de participarea la licitație aplică fiind documentări în acest sens. Caietul de sarcini specifică min 60% fără a impune un interval. Min 60% înseamnă că sunt acceptate produsele cu o cantitate egală sau mai mare de 60% alcool. Ca urmare cerința din documentație se conformează prevederilor art. 3 lit. c) și e) ANEXA la OMS nr 1761/2021; Evaluarea ofertelor se va face având ca referință Standardul EN 14885: 2022.

Operatorii economici interesați aplică în cunoștință de cauză și se conformează inclusiv în ceea ce privește perioada de stabilitate și de siguranță în timp împotriva contaminării, fără a restricționa participarea prin a menționa un interval - în sensul de a nu bloca procedura. Dacă se aduc modificările cerute de contestator, se poate găsi un alt operator economic care să se simtă nedreptățit și se vor întârzia achizițiile de dezinfectanți.

b) Covoraș antibacterian: înregistrarea dispozitivelor medicale la introducerea pe piață. Producătorul sau reprezentantul autorizat al producătorului stabilit în România are obligația să se înregistreze la ANMDM când introduce dispozitive medicale: Se admite introducerea pe piață sau punerea în funcțiune numai a dispozitivelor medicale care poartă marcajul european de conformitate CE, marcaj care semnifică faptul că aceste dispozitive au fost supuse evaluării conformității în România sau oricare stat UE. Ca atare, ambalajul dispozitivelor medicale trebuie să conțină marcajul CE Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale - Garantarea siguranței și a performanței dispozitivelor medicale.

Regulamentul stabilește norme mai stricte privind modul în care sunt desemnate, organizate și monitorizate organismele notificate independente, care evaluează conformitatea dispozitivelor medicale cu grad de risc mediu și ridicat înainte ca acestea să fie introduse pe piață.

Obligațiile producătorilor și ale altor operatori economici:

Producătorii au obligații mai clare și mai stringente privind monitorizarea calității, a performanței și a siguranței dispozitivelor.

Aceștia trebuie să asigure o acoperire financiară suficientă cu privire la răspunderea lor potențială în temeiul Directivei 85/374/CEE privind răspunderea pentru produse (a se vedea sinteza), iar măsurile aferente trebuie să fie proporționale cu clasa de risc, tipul de dispozitiv și dimensiunea întreprinderii.

Producătorii trebuie să instituie sisteme de management al calității și de supraveghere post - comercializare proporționale cu clasa de risc și tipul de dispozitiv.

În cazul unor prejudicii cauzate de un dispozitiv cu defecte, reprezentantul autorizat al fabricantului răspunde împreună și solidar.

În cazul în care în dispozitivele medicale invazive sunt prezente substanțe periculoase, care sunt cancerigene, mutagene sau toxice pentru reproducere sau care pot interfera cu sistemele endocrine, dincolo de un anumit prag, producătorii trebuie să justifice prezența acestora organismului notificat.

De asemenea, sunt stabilite obligații specifice pentru operatorii economici afiliați: reprezentanți autorizați, importatori, distribuitori și cei care se ocupă de sisteme și pachete de proceduri.

c) Dezinfectant suprafețe, Dezinfectant pulbere, Dezinfectant instrumental:

Cerința minimă pentru ca un produs să se conformeze standardului EN 14885:2022 Antiseptice și dezinfectante chimice, nu restricționează participarea operatorilor economici interesați. Aceștia aplică în cunoștință de cauză. Evaluarea se va face având ca referință acest standard.

Referitor la critica contestatoarei conform căreia „*produsele oferite trebuie să se afle înscrise în ultima ediție a Registrul Național al Produselor Biocide*”, se menționează că la momentul evaluării ofertelor se verifică dacă produsele oferite de toți operatorii economici participanți se regăsesc în Registrul Național al Produselor Biocide. Acest registru reprezintă cheia de control că produsul este plasat pe piață în condițiile legii. Atâta timp cât se regăsește în acest registru, autoritatea contractantă este convinsă de conformitatea cu legislația în vigoare. Evaluarea produselor biocide și actualizarea informațiilor este de competența Comisiei Naționale a Produselor Biocide.

În caietul de sarcini se face referire la Ordinul nr. 1761/2021 - Normele tehnice privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private și la metoda de aplicare a produsului solicitat (imersie, ștergere). Evaluarea ofertelor se va face având ca referință și acest act legislativ în funcție de centrul din subordine care aplică produsul.

d) Săpun lichid cu dezinfectant 500ml: Față de aspectele solicitate și pentru eliminarea eventualelor neclarități, se introduce corecție, cerința- ambalare max. 500 ml, iar UM-buc.

După depunerea contestației, contestatoarea a depus cauțiunea în valoare de 9.513,28 lei, prin recipisa de consemnare nr. 208972382/ 1/13.03.2023, emisă de CEC Bank, Sucursala Victoria

Cauțiunea constituită se va restitui contestatoarei, la cerere, nu mai devreme de 30 de zile de la data rămânerii definitive a hotărârii, în temeiul art. 61¹ alin. (5), (6) și (7) din Legea nr. 101/2016, astfel cum a fost modificată și completată.

Analizând documentele depuse la dosarul cauzei, Consiliul constată următoarele:

..., în calitate de autoritate contractantă, a organizat procedura de licitație deschisă privind atribuirea acordului - cadru având ca obiect „Dezinfectanți”. În acest sens a elaborat documentația de atribuire aferentă și a publicat în SEAP anunțul de participare nr. .../05.03.2023.

Pe fondul contestației, Consiliul reține că pentru PRODUSUL 1 – Dezinfectant mâini, contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la precizarea cerinței *Testat dermatologic*, în sensul adăugării sintagmei „*de laboratoare acreditate*”.

Consiliul va respinge ca nefondată critica, întrucât înseamnă adăugarea unei restricții la documentație. Lipsa unei astfel de cerințe din documentația de atribuire nu este de natură să vătămă societatea contestatoare, aceasta având posibilitatea de a demonstra prin orice înscrisuri că produsul său a fost testat dermatologic, chiar și la un laborator propriu, astfel de informații referitoare la testarea dermatologică regăsindu-se chiar și pe prospectele produselor cosmetice.

Regulamentul invocat nu este aplicabil în cauză, el referindu-se la existența laboratoarelor acreditate pentru efectuarea analizelor în vederea aplicării marcatului CE ori punerii pe piață a produselor biocide, în baza ORDINULUI nr. 10/368/11/2010 privind aprobarea procedurii de avizare a produselor biocide care sunt plasate pe piață pe teritoriul României, și pentru evaluarea ofertelor în cadrul unor proceduri de atribuire, unde participă doar produse înscrise în Registrul Național al Produselor Biocide.

Totodată, la pct. 5 din preambul se menționează următoarele: „Cadrul pentru supravegherea pieței instituit în temeiul prezentului regulament ar trebui să completeze și să consolideze dispozițiile existente în legislația comunitară de armonizare care se referă la supravegherea pieței și aplicarea unor astfel de dispoziții. Cu toate acestea, în conformitate cu principiul *lex specialis*, **prezentul regulament ar trebui să se aplice numai în măsura în care nu există dispoziții specifice cu același obiectiv, de aceeași natură sau cu aceleași efecte în alte norme, existente sau viitoare, din legislația comunitară de armonizare**. Se pot constata exemple în următoarele sectoare: precursorii drogurilor, aparatura medicală, produsele medicamentoase de uz uman și veterinar, autovehiculele și aviația. Prin urmare, dispozițiile corespondente din prezentul regulament ar trebui să nu se aplice domeniilor care intră sub incidența unor astfel de dispoziții specifice”.

Consiliul reține că în materia produselor biocide, există *lex specialis*, respectiv **Regulamentul nr. 528/2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide**, unde se precizează următoarele:

Art. 65 „(1) Statele membre adoptă măsurile necesare pentru monitorizarea produselor biocide și a articolelor tratate introduse pe piață pentru a stabili dacă se conformează cerințelor impuse de prezentul regulament. Regulamentul (CE) nr. 765/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 9 iulie 2008 de stabilire a cerințelor de acreditare și de supraveghere a pieței în ceea ce privește comercializarea produselor (1) se aplică în consecință.

(2) Statele membre adoptă măsurile necesare pentru efectuarea controalelor oficiale pentru a asigura respectarea prezentului regulament. Pentru a facilita asigurarea respectării prezentului regulament, fabricanții produselor biocide introduse pe piață în Uniune păstrează, în legătură cu procesul de fabricație, documentația corespunzătoare, pe suport de hârtie sau în format electronic, relevantă pentru siguranța și calitatea unui produs biocid care urmează a fi introdus pe piață și păstrează mostre ale loturilor de producție.

Documentația include cel puțin:

- (a) fișele cu date privind siguranța și specificațiile substanțelor active și ale altor ingrediente utilizate la fabricarea produsului biocid;
- (b) mențiuni privind diferitele operațiuni de fabricație efectuate;
- (c) rezultatele controalelor de calitate interne;
- (d) identificarea loturilor de producție.

Dacă este necesar pentru a asigura aplicarea uniformă a prezentului alineat, Comisia poate adopta acte de punere în aplicare în conformitate cu procedura de examinare prevăzută la articolul 82 alineatul (3)“.

Deci, *lex specialia* stabilește exact în ce constau aceste verificări și care sunt obligațiile în materie, neexistând obligații referitoare la eventuala cuprindere în documentațiile de atribuire a tuturor documentelor aferente punerii pe piață, nerealizându-se o verificare completă și totală din partea autorităților contractante a respectării de către Comisia Națională a Produselor Biocide a procedurilor de autorizare a produsului.

Regulamentul nr. 528/2012 stabilește limitele aplicării Regulamentului nr. 765/2008, referindu-se la crearea cadrului instituțional național pentru supravegherea pieței produselor biocide.

În cazul de față, vorbim de produse deja înregistrate ca produse biocide, această cerință existând deja în documentația de atribuire, deci nu se impune completarea cerinței în sensul solicitat.

Cea de-a doua critică referitoare la produsul 1 are în vedere obligarea autorității contractante la modificarea cerinței „*Conținut în alcool de min 60%*” în sensul: „*Conținut de alcool între 60 și 80 %*”, recomandat prin „*Ghidul OMS privind igiena mâinilor în unitățile medicale*”, invocând, în acest sens, p.34 - „*Activitatea antimicrobiană a alcoolilor rezultă din capacitatea acestora de a denatura proteinele. **Soluțiile de alcool care conțin 60-80% sunt cele mai eficiente,***

cele cu o concentrație mai mare având o eficiență mai scăzută. Acest paradox rezultă din faptul că proteinele nu sunt ușor de denaturant în absența apei".

Consiliul va respinge ca nefondată această critică, pentru mai multe motive:

Primul motiv are în vedere faptul că în Registrul Național al Produselor Biocide nu se regăsește niciun produs hidroalcoolic pentru igienizare și dezinfectia chirurgicală a mâinilor care să aibă în compoziție o concentrație mai mare de 80% alcooli, indiferent de denumirea acestora. Astfel, indiferent de denumirea alcoolilor (etanol, propanol, propan-2-ol, fenoxietanol, alcool izopropilic, etc), nu există un produs care să depășească concentrația de alcool de 80%, existând, în schimb, produse care au în compoziție alcool în cantitate mai mică, în combinație cu alte substanțe.

Există în registru și produse cu concentrații mai mari de alcool, dar acestea sunt pentru dezinfectanții de suprafețe, cum ar fi Biomar dezinfectant pentru suprafețe 85%, dar și un produs pentru mâini, sub formă de șervețele (Igienol) cu 85% alcool, dar nicio soluție hidroalcoolică.

Al doilea motiv pentru care Consiliul consideră că nu se impune adăugarea mențiunii solicitate de contestatoare este aceea că modificarea unei documentații de atribuire se impune doar dacă aceasta este restrictivă, neclară, incompletă, iar modificarea trebuie să conducă la înlăturarea acestor neajunsuri. În general, nu există documentații de atribuire perfecte, nici chiar legea neimpunând asemenea condiții, ci stabilind că specificațiile tehnice trebuie să fie suficiente pentru a se identifica obiectul procedurii de atribuire. În condițiile în care se dorește un dezinfectant de mâini autorizat, cu o concentrație peste 60%, este cert că nu se vor oferta dezinfectanți cu o concentrație mai mare de 80%, din moment ce nu există, prin urmare, ar fi redundant a se stabili un astfel de prag maxim.

Un al treilea motiv este acela că autoritatea contractantă este cea care stabilește specificațiile tehnice, operatorii economici având posibilitatea de a se plânde de ele dacă sunt vătămați. Prin neimpunerea pragului maxim, contestatoarea nu este vătămată. Modificarea documentațiilor de atribuire trebuie să fie o măsură de excepție, aceasta nerealizându-se pentru considerente pur teoretice, ci doar dacă se justifică un interes personal, respectiv specificațiile tehnice restricționează participarea contestatorului sau informațiile nu sunt suficient de clare pentru a se determina obiectul achiziției, situații care nu se întâlnesc în speța de față.

Contestația nu poate avea ca scop introducerea unor specificații noi care să restricționeze participarea altor operatori economici, întrucât imperativul general este acela al deschiderii către competiție, și nu a limita competiția.

În acest sens, prezintă o relevanță deosebită prevederile art. 1 din DIRECTIVA CONSILIULUI 89/665/CEE privind coordonarea actelor cu putere de lege și a actelor administrative privind aplicarea procedurilor care vizează căile de atac față de atribuirea contractelor de achiziții publice de produse și a contractelor publice de lucrări:

*Articolul 1 (1) Statele membre adoptă măsurile necesare pentru a asigura că, în ceea ce privește procedurile de atribuire a contractelor care intră în domeniul de aplicare a Directivelor 71/305/CEE și 77/62/CEE, deciziile luate de autoritățile contractante pot face obiectul unor căi de atac eficiente și, în special, cât mai rapide posibil în conformitate cu condițiile stabilite în articolele de mai jos și, în special, articolul 2 alineatul (7), pe motiv că **respectivele decizii au încălcat legislația comunitară în domeniul achizițiilor publice sau reglementările de drept intern pentru punerea în aplicare a acestei legislații.***

(2) Statele membre adoptă măsurile necesare pentru a asigura că nu există nici o discriminare între întreprinderile care susțin că au fost lezate în contextul unei proceduri de atribuire a unui contract ca rezultat al distincției făcute de prezenta directivă între reglementările de drept intern de punere în aplicare a legislației comunitare și alte reglementări de drept intern.

Prin urmare, Consiliul va respinge critica respectivă ca nefondată.

În ceea ce privește solicitarea contestatoarei de obligare a autorității contractante la introducerea cerinței "Să prezinte perioada de stabilitate și de 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 și tehnice) pentru dovedirea acestei perioade**", Consiliul reține validitatea argumentelor de mai sus.

În plus, după cum se poate observa din motivarea contestației, critica privește includerea unei cerințe suplimentare celor din caietul de sarcini, în motivarea solicitării fiind invocat aspectul că autoritatea va putea ajunge în situația de a achiziționa un produs a cărui valabilitate post-deschidere recipient să fie de (exemplu) 1 zi sau să nu existe nicio dovadă obiectivă a declarației ofertantului ca produsul său are o valabilitate post-deschidere recipient de (exemplu) 200 zile. Așadar, din cele expuse, se poate constata că lipsa prevederii în discuție nu împiedică participarea operatorului economic la procedură.

Consiliul are în vedere că obligarea prezentării unei astfel de probe, în condițiile în care în documentația de atribuire nu conține un termen de stabilitate, s-ar ajunge în situația de a se prezenta o probă care nu dovedește o cerință a documentației de atribuire, ci ar reprezenta doar o restricționare de participare la procedura de atribuire a unor ofertanți care nu au astfel de analize „obiective”. Stabilitatea soluției după deschidere

este garantată de producător, fiind un indicator obligatoriu în etapa de verificare pentru introducerea pe piață. Contestatoarea nu arată ce, anume, reprezintă o probă obiectivă, respectiv dacă trebuie eliberată de un laborator neutru sau poate aparține producătorului, fiind evident că o astfel de adăugire ar reprezenta o restricție pentru alți operatori.

Consiliul nu poate stabili în locul autorității contractante cerințe referitoare la stabilitatea soluției.

Totodată, solicitările contestatoarei cu privire la completarea cerinței cu informații referitoare la stabilirea unei perioade corespunzătoare necesităților sale pentru menținerea unei stări de siguranță a utilizării produsului după deschiderea recipientului și impunerea obligației ofertanților de a prezenta dovezi privind durata perioadei de valabilitate, sunt redundante având în vedere că informații de natura acestora sunt date de producătorul produsului în fișa de securitate (tehnică), eticheta produsului și nu în ultimul rând în avizul de plasare pe piață.

Consiliul are în vedere că cerința în discuție este suplimentară celor din caietul de sarcini, iar lipsa acesteia nu împiedică depunerea de către contestatoare a ofertei. De altfel, nici nu a fost demonstrată producerea vreunui prejudiciu. Solicitarea nu a privit eliminarea unei cerințe care să restricționeze accesul la procedură al societății, astfel că se constată caracterul nefondat al solicitării.

Se are în vedere și principiul asumării răspunderii de la art. 2 alin. (2) lit. f) din Legea nr. 98/2016, astfel că informațiile privind perioada de valabilitate/stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării este stabilită și asigurată de către producător, conform datelor înscrise pe ambalaj/etichetă. Ceea ce este de interes pentru autoritatea contractantă, este să aibă suficiente informații din care să rezulte până la ce dată se poate utiliza în siguranță produsul oferat, din ziua deschiderii.

Solicitările contestatoarei privind completarea caietului de sarcini cu cerințe suplimentare privind valabilitatea soluției de lucru de la deschiderea flaconului urmează a fi respinsă ca nefondată motivat de faptul că lipsa unei astfel de cerințe din documentația de atribuire nu este de natură să vatăme societatea contestatoare, aceasta având posibilitatea de a ofera dezinfectanți cu orice durata de valabilitate de la deschidere.

Astfel, în raport de cele anterior reținute va fi respinsă, ca nefondată, solicitarea introducerii respectivei cerințe fiind netemeinică.

În ceea ce privește produsul nr. 3 - COVORAȘ ANTIBACTERIAN, contestatoarea arată că este prevăzută cerința unei eficacități antimicrobiene a produsului - *utilizat în zonele care necesită absența totală a agenților contaminanți și păstrarea unui nivel foarte ridicat de igienă. Grad mare de protecție, reține murdăria și bacteriile de pe încălțăminte, formează barieră împotriva dezvoltării și răspândirii microorganismelor*, nefiind precizat felul în care operatorii economici vor demonstra îndeplinirea acestei cerințe, respectiv cum va evalua autoritatea contractantă îndeplinirea acestei cerințe.

Astfel, atât în temeiul art. 154 din Legea nr. 98/2016, cât și al principiului transparenței (competiției și evaluării), contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la solicitarea prezentării de testări ale eficacității utilizării produsului oferit conform standardului ASTM 2180-18. *-Standard Test Method for Determining the Activity of Incorporated Antimicrobial Agent(s) In Polymeric or Hydrophobic Materials* fiind singurul standard internațional care furnizează dovada activității antimicrobiene a produsului solicitat de autoritatea contractantă.

Consiliul va respinge critica drept nefondată, având în vedere caracterul voluntar al standardelor.

Consiliul reține că în materia standardizării, atât legislația națională, cât și cea europeană stabilesc caracterul voluntar al aplicării standardelor, în acest sens, fiind reținute următoarele:

-REGULAMENTULUI (UE) nr. 1025/2012 stabilește, în mod clar, că:

(1) *Obiectivul principal al standardizării îl constituie definirea **unor specificații voluntare de ordin tehnic sau calitativ care să poată fi respectate** de produsele, procesele de producție sau serviciile actuale sau viitoare. Standardizarea poate viza diferite aspecte, precum standardizarea diferitelor clase sau dimensiuni ale unui anumit produs sau specificațiile tehnice de pe piețele de produse sau servicii pentru care compatibilitatea și interoperabilitatea cu alte produse sau sisteme sunt esențiale.*

(2) *Standardizarea europeană este organizată de către părțile interesate și în interesul acestora, pe baza reprezentării naționale [Comitetul European de Standardizare (CEN) și Comitetul European de Standardizare în Electrotehnică (Cenelec)] și a participării directe [Institutul European de Standardizare în Telecomunicații (ETSI)], și are la bază principiile recunoscute de Organizația Mondială a Comerțului (OMC) în domeniul standardizării, și anume principiile coerenței, transparenței, deschiderii, **consensului, aplicării voluntare, independenței față de interese particulare și eficienței („principiile fundamentale”)**. În conformitate cu aceste principii fundamentale, este important ca toate părțile interesate relevante, inclusiv autoritățile publice și întreprinderile mici și mijlocii (IMM-urile), să fie implicate în mod adecvat în procesul de standardizare la nivel național și european. Organismele de standardizare naționale ar trebui să încurajeze și să faciliteze participarea părților interesate.*

(3) *Standardizarea europeană contribuie, de asemenea, la sporirea competitivității întreprinderilor, facilitând în special libera circulație a bunurilor și serviciilor, interoperabilitatea rețelelor, mijloacele de comunicare, progresul tehnologic și inovarea. Standardizarea europeană consolidează competitivitatea la nivel mondial a industriei europene, în special atunci când este realizată în coordonare cu organismele de standardizare internaționale, și anume Organizația Internațională de Standardizare (ISO), Comisia Electrotehnică Internațională (IEC) și Uniunea Internațională a Telecomunicațiilor (ITU). Standardele au efecte economice pozitive semnificative, de exemplu prin promovarea întreprinderii economice la nivelul pieței interne și încurajarea dezvoltării de produse noi și îmbunătățite sau piețe și condiții de furnizare*

îmbunătățite. Astfel, standardele pot genera, în mod normal, o creștere a concurenței și o scădere a costurilor de producție și de vânzare, ceea ce reprezintă un beneficiu pentru economie în ansamblu și pentru consumatori în particular. Standardele pot menține și ameliora calitatea, pot oferi informații și asigura interoperabilitatea și compatibilitatea, sporind astfel siguranța și valoarea pentru consumatori.

(11) **Ca și alte standarde, standardele privind serviciile sunt voluntare** și ar trebui să fie dictate de către piață, în timp ce necesitățile operatorilor economici și ale părților interesate afectate în mod direct sau indirect de către respectivele standarde sunt prioritare și ar trebui să ia în considerare interesul public și să se bazeze pe principiile fundamentale, inclusiv pe consens. Aceste standarde ar trebui să vizeze în primul rând serviciile care au legătură cu produsele și procesele.

Articolul 2 Definiții

În sensul prezentului regulament, se aplică următoarele definiții:

„standard” înseamnă o specificație tehnică, adoptată de un organism de standardizare recunoscut, pentru aplicare repetată sau continuă, a cărei respectare nu este obligatorie(...)

„document de standardizare europeană” înseamnă orice specificație tehnică alta decât un standard european, adoptată de o organizație de standardizare europeană pentru aplicare repetată sau continuă **și a cărei respectare nu este obligatorie”**.

Regulamentul respectiv obligatoriu de aplicat de statele membre, subliniază, astfel, caracterul voluntar, neobligatoriu, facultativ, al standardelor.

-Legislația națională a preluat aceste dispoziții, stabilind la art. 6 din Legea nr. 163/2015 privind standardizarea națională, următoarele: „(1) Aplicarea standardelor române are caracter voluntar.

(2) **A unu s r po deven ob
î t sau î par pe î t pe p zonal o pe
p lo numa p o r**, în cazul în care considerente de ordin public, de protecție a vieții, a sănătății și a securității persoanelor fizice, a mediului și a intereselor consumatorilor fac necesară o astfel de măsură”.

Prin urmare, autoritățile contractante pot prelua parțial sau total un standard, la libera lor apreciere sau au posibilitatea de a nu îl prelua deloc.

-dispozițiile art. 156 din Legea nr. 98/2016 stabilesc următoarele:

„(1) Fără a aduce atingere normelor tehnice obligatorii de la nivel național, în măsura în care sunt compatibile cu actele normative adoptate la nivelul Uniunii Europene, **s t se s î un
d urmă m** :

a) prin raportare la cerințe de performanță sau cerințe funcționale, inclusiv caracteristici de mediu, cu condiția ca parametrii să fie suficient de preciși pentru a permite ofertanților să determine obiectul contractului și autoritățile contractante să atribuie contractul;

b) prin trimitere la specificații tehnice și, ca ordine de prioritate, la standarde naționale care transpun standarde europene, evaluări tehnice europene, specificații tehnice comune, standarde internaționale, alte sisteme de referință tehnice instituite de către organismele de standardizare europene sau, în lipsa oricăror dintre acestea, la standarde naționale, la acorduri tehnice naționale sau specificații tehnice naționale referitoare la proiectarea, calcularea și execuția lucrărilor și la utilizarea produselor; fiecare trimitere este însoțită de mențiunea "sau echivalent";

c) prin raportare la cerințe de performanță sau cerințe funcționale, potrivit [lit. a\)](#), și prin trimitere la specificațiile tehnice prevăzute la [lit. b\)](#) ca modalitate de a prezuma conformitatea cu respectivele cerințe de performanță sau cerințe funcționale;

d) prin trimitere la specificațiile tehnice prevăzute la [lit. b\)](#) pentru unele caracteristici și prin raportare la cerințe de performanță sau cerințe funcționale prevăzute la [lit. a\)](#) pentru alte caracteristici”.

Deci, este exclusiv dreptul autorității contractante de a stabili specificațiile într-una dintre modalitățile prevăzute mai sus.

Este eronată susținerea contestatoarei referitoare la interpretarea prevederilor art. 156 alin. (1) din Legea nr. 98/2016 în speța pendinte, din moment ce nu există nici la nivel european și nici la nivel național vreo prevedere care să stabilească aplicarea în totalitate a unui standard și care să introducă vreo restricție referitoare la dreptul autorității contractante de a-și prevedea specificații în varianta prevăzută la art. 156 alin. (1) lit. a) din Legea nr. 98/2016.

În sensul caracterului voluntar al standardului este și documentul Ghidul albastru” din 2016 referitor la punerea în aplicare a normelor UE privind produsele (Text cu relevanță pentru SEE) (2016/C 272/01)- COMUNICĂRI PROVENIND DE LA INSTITUȚIILE, ORGANELE ȘI ORGANISMELE UNIUNII EUROPENE, care stabilește următoarele:

-aplicarea unor standarde armonizate sau a altor standarde rămâne un demers voluntar, iar producătorul are întotdeauna libertatea de a aplica alte specificații tehnice pentru a se conforma cerințelor (cu toate acestea, producătorului îi revine sarcina de a demonstra că astfel de specificații tehnice răspund nevoilor cerințelor esențiale, cel mai adesea printr-un proces care implică o parte terță în calitate de organism de evaluare a conformității).

-Pentru a consolida transparența și eficacitatea modulelor și la cererea Comisiei, seria de standarde ISO 9001 privind asigurarea calității a fost armonizată la nivel european și integrată în module. Astfel, operatorii economici care recurg la aceste instrumente în politicile de control al calității pe care le pun în aplicare în mod voluntar cu scopul de a-și ameliora imaginea pe piață în materie de calitate pot beneficia de utilizarea acelorași instrumente în sectoarele reglementate.

— Standardele sunt aplicate în mod voluntar.

„Ținând cont de primele două definiții de mai sus, „standardele armonizate” sunt „standarde europene” adoptate pe baza unei solicitări din

partea Comisiei pentru aplicarea legislației de armonizare a Uniunii. Standardele armonizate își mențin statutul de aplicare voluntară”.

„Standardele armonizate sunt standarde europene cărora Regulamentul (UE) nr. 1025/2012 și legislația sectorială de armonizare a Uniunii le conferă o semnificație aparte (156). Standardele armonizate își mențin statutul de aplicare voluntară (157) ”.

„(157) Caracterul voluntar al aplicării standardelor face referire la faptul că standardele, ca atare și astfel cum sunt publicate de organizațiile de standardizare, sunt aplicate întotdeauna în mod voluntar. De asemenea, acest principiu este aplicat în general în legislație atunci când aceasta face trimitere la standarde”

„Recurgerea la standardele armonizate menționate în Jurnalul Oficial și care conferă o prezumție de conformitate rămâne un demers voluntar (177) ”.etc.

Consiliul reține că prevederea din directivă Directiva nr. 93/42/EEC referitoare la introducerea pe piață a dispozitivelor medicale, respectiv înregistrarea la ANMDM, stabilește reguli privind evaluarea de conformitate. Conformitatea nu se referă doar la standarde, acest lucru rezultând, în mod clar, din preambulul directivei, unde se menționează următoarele: „întrucât, pentru a demonstra conformitatea cu cerințele esențiale și pentru a permite controlul acestei conformități, **este de dorit să existe standarde armonizate la nivel european care să prevină riscurile legate de proiectarea, fabricarea și ambalarea dispozitivelor medicale; întrucât aceste standarde europene armonizate sunt elaborate de către organisme de drept privat și trebuie să-și păstreze statutul de texte neobligatorii**; întrucât, în acest scop, Comitetul European pentru Standardizare (CEN) și Comitetul european pentru standardizare electrotehnică (Cenelec) sunt recunoscute ca organisme competente pentru adoptarea standardelor armonizate în conformitate cu orientările generale privind cooperarea între Comisie și aceste două organisme, act semnat la 13 noiembrie 1984; întrucât, în temeiul prezentei directive, un standard armonizat este o specificație tehnică (standard european sau document armonizat) adoptată, pe baza mandatului încredințat de Comisie, de către unul sau ambele organisme, în conformitate cu Directiva 83/189/CEE a Consiliului din 28 martie 1983, de instituire a unei proceduri de informare în domeniul standardelor și reglementărilor tehnice (8) și în conformitate cu orientările generale susmenționate;(...) întrucât confirmarea respectării cerințelor esențiale poate însemna că investigațiile clinice trebuie efectuate pe răspunderea producătorului; întrucât, în vederea realizării investigației clinice, trebuie prevăzute mijloace adecvate de protecție a sănătății publicului și a ordinii publice; întrucât protecția sănătății și controalele aferente pot deveni mai eficiente cu ajutorul sistemelor de supraveghere a dispozitivelor medicale, care sunt integrate la nivel comunitar”.

Consiliul mai reține în acest sens și prevederile art. 11 privind evaluarea conformității. Astfel, și în materia dispozitivelor medicale se menține regula de bază potrivit căreia standardele sunt neobligatorii, adică voluntare.

Consiliul are în vedere și faptul că standardul a cărei introducere o solicită contestatoarea nu este standard european sau românesc, deci chiar dacă standardele ar fi texte obligatorii, nu s-ar putea impune introducerea în documentație.

În ceea ce privește produsul nr. 7 DEZINFECTANT SUPRAFEȚE, având în vedere cerința exprimată de autoritatea contractantă - *produsele biocide aparținând tipurilor ce produs TP2 și TP4*, se solicită obligarea autorității contractante la precizarea că produsele oferite trebuie să se afle înscrise în ultima ediție a REGISTRULUI NATIONAL AL PRODUSELOR BIOCIDES, cu respectivele mențiuni de tip.

Consiliul reține că și această solicitare este nejustificată, din moment ce se solicită doar produse înregistrate ca și biocide, deci trebuie să fie înregistrate ca atare. Consiliul mai reține că cerința este clară, fiind evident că produsele trebuie să aibă menționat tipul în Registrul Național.

În ceea ce privește solicitarea contestatoarei referitoare la obligarea autorității contractante la indicarea în mod exact, clar și precis care este spectrul de activitate microbică al produsului solicitat, Consiliul va respinge, ca nefondată, critica, fiind clar că însăși contestatoarea a înțeles exact despre ce spectru de activitate este vorba. Autoritatea contractantă a prevăzut specificații clare, respectiv că dorește achiziționarea unui dezinfectant pentru blocul alimentară, care să poată fi aplicat prin ștergere.

Consiliul nu poate impune autorității să includă în spectrul de activitate atât testările obligatorii, cât și cele adiționale, fiind dreptul său de a decide în acest sens. În situația în care contestatoarea dispune de teste adiționale, ea nu este restricționată să le introducă în oferta sa. În schimb, a introduce cu caracter obligatoriu aceste testări, conduce la restricționarea altor participanți la procedură, fiind valabile argumentele de mai sus.

În ceea ce privește solicitarea contestatoarei referitoare la obligarea autorității contractante la precizarea că toate eficacitățile spectrului de activitate microbică al produsului trebuie dovedite prin testări efectuate în condiții de murdărie, aceasta arată că definiția condițiilor de testare în condiții de murdărie prezentă în STANDARD, („3.3.4.2. *condiții de murdărie- condiții reprezentative pentru suprafețele care sunt cunoscute că ar conține sau ar putea conține substanțe organice și/sau anorganice*”), ori, suportul de dezinfectat menționat de autoritatea contractantă în chiar titulatura caietului de sarcini (SUPRAFEȚELE) este cunoscut că ar conține asemenea substanțe

interferente, a căror prezență poate reduce efectul operațiunii de dezinfecție.

Consiliul reține că autoritatea contractantă nu a prevăzut expres anumite condiții de testare, respectiv testarea în condiții de curățenie sau murdărie, ci a trimis pur și simplu la prevederile standardului. Ori în condițiile în care chiar contestatoarea arată că standardul impune testarea în condiții de murdărie, nu este necesară completarea cerinței.

Așa cum s-a arătat mai sus, modificarea documentației de atribuire nu se face din motive pur teoretice, condițiile standardului impus de autoritatea contractantă stabilind testarea EN 13624 și bactericidă EN 13727 și EN 16615 în condiții de curățenie și murdărie. Astfel, autoritatea contractantă a făcut trimitere doar la standard, ceea ce înseamnă că produsul trebuie testat potrivit condițiilor din standard, inclusiv condiții de murdărie, critica urmând a fi respinsă ca nefondată.

În ceea ce privește produsul nr. 10 - DEZINFECTANT TABLETE EFERVESCENTE, contestatoarea solicită completarea cerinței - *produsele biocide aparținând tipurilor de produs TP2, TP4.*, cu precizarea că produsele oferite trebuie să se afle înscrise în ultima ediție a REGISTRULUI NATIONAL AL PRODUSELOR BIOCID, cu respectivele mențiuni de tip.

Consiliul a analizat cerința mai sus și a respins-o, cu privire la răspunsul 7, aceeași soluție impunându-se și aici.

Consiliul va reține aceleași considerente de la produsul 7 și în ceea ce privește spectrul de activitate și testarea în condiții de murdărie.

În ceea ce privește produsul 11 - DEZINFECTANT MĂINI, contestatoarea reiterează aceleași cereri ca în cazul produsului 1.

Consiliul reține aceleași concluzii ca la produsul 1, respingând ca nefondate criticile.

În ceea ce privește produsul 13 - SĂPUN LICHID CU DEZINFECTANT 500 ML, pentru evitarea neclarității cerinței de ambalare a produsului, contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la eliminarea din titulatura achiziției indicația „500 ML”, pe motiv că aceasta vine în contradicție cu cerința din corpul caietului de sarcini produs - *Ambalare - min 500 ml - max 1000 ml*, cerința care asigură necesitatea asigurării unei competiții largi și echitabile. Mai arată că întrucât autoritatea contractantă achiziționează un produs, iar nu ambalajul acestuia, se impune înlocuirea mențiunilor din rubricile caietului de sarcini

UM	CANTITATE
BUC	7476

cu cele prevăzute de sistemul metric în care trebuie să fie organizată achiziția, respectiv - L și 7.476.

Consiliul reține că în punctul de vedere, autoritatea contractantă și-a arătat disponibilitatea de a modifica cerința, respectiv *Ambalare - min*

500 ml, păstrând numărul de bucăți, respectiv 7476 buc, deducându-se de aici că necesitatea sa este de 3738 litri.

Consiliul reține că propunerea autorității contractante este vădit restrictivă, urmând a admite solicitarea contestatoarei, respectiv se elimină mențiunea 500 ml din căsuța aferentă SĂPUN LICHID CU DEZINFECTANT, se ajustează corespunzător cantitatea în litri, astfel că orice operator interesat să poată participa cu flaconul pe care îl are în portofoliu, respectiv 500 ml sau 1000 ml.

Contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la introducerea cerinței *"Să prezinte perioada de stabilitate și de 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 și tehnice) pentru dovedirea acestei perioade"*.

Consiliul a analizat această cerință mai sus, respingând-o ca nefondată, aceleași considerente urmând a fi reținute și aici.

În ceea ce privește produsul 16 - DEZINFECTANT PULBERE, contestatoarea apreciază că autoritatea contractantă este datoră să indice în mod exact, clar și precis care este spectrul de activitate microbicidă al produsului solicitat.

Consiliul reține că autoritatea contractantă a precizat că dorește un dezinfectant de nivel înalt, pentru suprafețe și dispozitive medicale, cu putere de curățare pentru cel mai înalt nivel de contaminare organică, sânge uscat etc, respectiv un biocid cu spectru larg de acțiune, aplicat prin imersie și ștergere.

Având în vedere că se solicită spectru larg biocid, prin trimitere expresă la standardul 14885:2022, înseamnă că autoritatea contractantă dorește testarea completă, deci interpretarea contestatoarei este corectă, nefiind necesară completarea documentației de atribuire.

În ceea ce privește obligarea autorității contractante la precizarea că dovada efectelor microbicide din spectrul de activitate ce se va stabili definitiv trebuie făcută prin testări în condiții de murdărie, contestatoarea arată că solicitându-se un produs detergent-dezinfectant (cu acțiune simultană de curățare și dezinfecție): *pentru curățarea și dezinfecția suprafețelor*, regula exprimată de autoritatea UE în materie de produse chimice - ECHA - în Guidance on the Biocidal Products Regulation Volume II Efficacy - Assessment and Evaluation (Parts B+C) Version 3.0 April 2018, p. 58:

„Când un produs pretinde o acțiune combinată de curățare și dezinfecție, produsul trebuie testat în condiții de murdărie”.

Operațiunea de curățare pretinsă a fi efectuat concomitent cu DEZINFECȚIE înseamnă (art.3 ANEXA nr.1 la OMS nr.1761/2016):

„Art. 3

(1) *Curățarea este metoda prin care se asigură îndepărtarea fizică/chimică a microorganismelor de pe suprafețe, obiecte sau*

tegumente, odată cu îndepărtarea prafului și a substanțelor organice. Curățarea nu înlocuiește dezinfectia.

(2) Suprafețele și obiectele pe care se evidențiază macroscopic sau microscopic materii organice ori anorganice sunt considerate suprafețe/obiecte murdare."

Așa cum s-a arătat mai sus, în cadrul specificațiilor se menționează expres că se dorește un produs **cu putere de curățare pentru cel mai înalt nivel de contaminare organică, sânge uscat etc**, fiind evident că produsul trebuie testat în condiții de murdărie, nefiind necesară completarea documentației de atribuire.

În ceea ce privește produsul 17 - DEZINFECTANT INSTRUMENTAR, contestatoarea apreciază că autoritatea contractantă este datoare să indice în mod exact, clar și precis care este spectrul de activitate microbicidă al produsului solicitat.

Consiliul reține că spre deosebire de celălalt produs, autoritatea contractantă nu mai menționează spectrul larg biocid, ceea ce înseamnă că se referă la testările obligatorii, nu și la cele adiționale.

Prin urmare, nu este necesară completarea documentației de atribuire, ea fiind clară.

Consiliul reține, astfel, că documentația în forma elaborată de autoritatea contractantă permite înțelegerea exactă a obiectului achiziției, motiv pentru care nu este necesară completarea acesteia cu cerințele solicitate de contestatoare.

Astfel, singura cerință indicată de contestatoare găsită întemeiată de Consiliu se referă la ambalarea săpunului la flacoane de 500 ml, fiind admisă critica referitoare la această restricție, urmând a fi înlăturată, cu adaptarea corespunzătoare a cantității din număr de flacoane în litri.

Referitor la solicitarea contestatoarei privind obligarea autorității contractante la plata de cheltuieli de judecată, Consiliul reține că, potrivit art. 26 alin. (9) din Legea nr. 101/2016, „Consiliul poate obliga, la cerere, partea în culpă, la plata cheltuielilor efectuate pentru soluționarea contestației. Quantumul, detalierea și documentele doveditoare ale cheltuielilor efectuate sunt prezentate în cerere, care trebuie depusă înainte de pronunțarea deciziei de soluționare a contestației”.

Totodată, potrivit prevederilor art. 453 din Codul de Procedură Civilă: „(1) Partea care pierde procesul va fi obligată, la cererea părții care a câștigat, să îi plătească acesteia cheltuieli de judecată. (2) Când cererea a fost admisă numai în parte, judecătorii vor stabili măsura în care fiecare dintre părți poate fi obligată la plata cheltuielilor de judecată.”

Cheltuielile reclamate reprezintă servicii de asistare și reprezentare contestație, în quantum de 2200 lei facturate cu factura seria 01 nr. 327/09.03.2023 și achitate cu ordinul de plată din data de 13.03.2023, emis de BRD Groupe Societe Generale.

Având în vedere că această contestație a fost admisă, în parte, Consiliul va admite, în parte, și petitul privind obligarea autorității

contractante la plata către contestatoare a cheltuielilor de judecată, acestea fiind reduse la 200 lei, în temeiul art. 451 alin. (2) și art. 453 din Codul de Procedură Civilă.

În consecință, luând în considerare cele mai sus menționate, în temeiul art. 26 alin. (2) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va admite în parte contestația formulată de către SC ... SRL, în contradictoriu cu ..., dispunând modificarea documentației de atribuire în ceea ce privește ambalarea produsului 13 și adaptarea corespunzătoare a cantității în litri, astfel cum rezultă din motivare.

În temeiul art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va respinge ca nefondate restul criticilor formulate de contestatoare.

În temeiul art. 26 alin. (9) din Legea nr. 101/2016, obligă autoritatea contractantă la plata către contestatoare a sumei de 200 lei, cu titlu de cheltuieli de judecată, în raport de numărul criticilor admise.

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

CONSILIUL DECIDE:

În temeiul art. 26 alin. (2) din Legea nr. 101/2016, admite în parte contestația formulată de către SC ... SRL, în contradictoriu cu ... dispunând modificarea documentației de atribuire în ceea ce privește ambalarea produsului 13 și adaptarea corespunzătoare a cantității în litri, astfel cum rezultă din motivare.

În temeiul art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016, respinge ca nefondate restul criticilor formulate de contestatoare.

În temeiul art. 26 alin. (9) din Legea nr. 101/2016, obligă autoritatea contractantă la plata către contestatoare a sumei de 200 lei, cu titlu de cheltuieli de judecată, în raport de numărul criticilor admise.

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

Împotriva prezentei decizii se poate formula plângere în termen de 10 zile de la comunicare.

PREȘEDINTE,

MEMBRU,

MEMBRU,

.....

Redactată în 4 (patru) exemplare, conține 24 (douăzeci și patru) pagini.