

**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. .... /C8/ .....**

**Data: .....**

În cadrul procedurii de licitație deschisă, organizată de ....., în calitate de autoritate contractantă, cu sediul în ....., în vederea atribuirii acordului-cadru având ca obiect „.....”, pe loturi, au fost depuse:

I. Contestația nr. .... (dosar nr. .... /2024), înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. ...., formulată de ....., cu sediul în ....., înregistrată la Registrul Comerțului sub nr. ...., având CUI ....., reprezentată legal prin administrator ..... și convențional prin ....., cu sediul în ....., împotriva documentației de atribuire elaborată de ....., cu referire exclusivă la lot 2 „.....”, lot 3 „.....”, lot 4 „.....”, lot 5 „.....”, lot 6 „.....” și lot 9 „.....”, s-a solicitat obligarea autorității contractante la:

- modificarea caietului de sarcini al loturilor 2, 3, 4, 5, 6, 9 ale achiziției în raport de cererile din contestație;
- plata cheltuielilor de judecată ocazionate de soluționarea contestației (onorariu avocat în suma de 3.000 lei);
- suspendarea procedurii până la soluționarea contestației, la loturile 2, 3, 4, 5, 6, 9.

II. Contestația nr. .... (dosar NR. .... /2024), înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. ...., formulată de ....., cu sediul în ..... și punct de lucru în ....., înregistrată la Registrul Comerțului sub nr. ...., având CUI ....., reprezentată legal de ....., în calitate de administrator, împotriva documentației de atribuire elaborată de ....., cu referire exclusivă la lot 1 „.....”, lot 2 „.....”, lot 3 „.....”, lot 4 „.....”, lot 5 „.....”, lot 6 „.....”, lot 7 „Detergent dezinfectant de nivel mediu pentru instrumentarul medical”, lot 8 „Dezinfectant pentru suprafețe și aeromicroflora prin nebulizare” și lot 11 „.....”, s-a solicitat obligarea autorității contractante la:

- modificarea parțială a specificațiilor tehnice din caietul de sarcini FN/23.09.2024, în partea referitoare la loturile 1, 2, 3, 4, 5, 7, 8, 11;
- suspendarea procedurii de atribuire până la soluționarea contestației pentru loturile 1, 2, 3, 4, 5, 7, 8, 11.

Prin cererea de intervenție accesorie (în sprijinul autorității contractante) nr. ....., înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. ...., formulată de ....., cu sediul în ....., înregistrată la Registrul Comerțului sub nr. ...., având CUI ....., reprezentată legal prin administrator ..... și convențional prin ....., cu sediul în ....., s-a solicitat Consiliului:

- admiterea în principiu a cererii de intervenție;
- respingerea contestatei pe fondul său, în ce privește unele cereri ale ..... privind situația loturilor 2, 3 și 4;

- obligarea ..... la plata cheltuielilor de judecată (onorariu avocat în sumă de 2.900 lei).

III. Contestația nr. .... (dosar nr. .... /2024), înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. ...., formulată de ....., cu sediul în ....., înregistrată la Registrul Comerțului sub nr. ...., având CUI ....., reprezentată legal de director ....., împotriva documentației de atribuire elaborată de ....., cu referire exclusivă la *lot 3 „.....”, lot 4 „.....”, și lot 10 „.....”*, s-a solicitat obligarea autorității contractante la:

- adoptarea măsurilor de remediere privind documentația de atribuire aferenta specificațiilor tehnice pentru loturile 3, 4, 10;

- suspendarea procedurii de atribuire până la soluționarea contestației pentru loturile 3, 4, 10.

Prin cererea de intervenție accesorie (în sprijinul autorității contractante) nr. ...., înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. ...., formulată de ....., cu sediul în ....., înregistrată la Registrul Comerțului sub nr. ...., având CUI ....., reprezentată legal prin administrator ..... și convențional prin ....., cu sediul în ....., s-a solicitat Consiliului:

- admiterea în principiu a cererii de intervenție;

- respingerea contestatei pe fondul sau, în ce privește unele cereri ale ..... privind situația loturilor 2, 3 și 4.

Prin Încheierea nr. .... /C8/.....,..... din ....., Consiliul a respins, ca nefondate, cererile ....., ..... și ..... de suspendare a procedurii de atribuire.

Pentru a se asigura pronunțarea unei soluții unitare, Consiliul a procedat la conexarea contestațiilor formulate în cadrul aceleiași proceduri de atribuire, în conformitate cu dispozițiile art. 17 alin. (2) din Legea nr. 101/2016, care vor fi soluționate împreună cu cererile de intervenție, având în vedere dispozițiile art. 17 alin. (3) din Legea nr. 101/2016, precum și prevederile art. 61 și următoarele din Codul de procedură civilă.

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

**I.** Prin contestația formulată, ....., în calitate de operator economic interesat de participarea la procedura de licitație deschisă organizată de ....., invocă nelegalitatea unora din cerințele caietului de sarcini ce vizează loturile 2, 3, 4, 5, 6 și 9, solicitând modificarea, înlocuirea sau completarea, după caz, a acestora.

2. Pe fondul contestației. 2.1 Cereri generale

2.1.1. Solicită obligarea autorității contractante la modificarea cerinței complexe: *Pentru loturile unde sunt acceptabile produse încadrate ca dispozitive medicale, se vor prezenta: Aviz de funcționare emis de Ministerul Sănătății - Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, prin care să se demonstreze că ofertantul este importator / distribuitor al producătorului dispozitivului medical oferat; Declarație de conformitate, însoțită de marcaj CE; Rapoarte de testare originale și traduse autorizat, în sensul eliminării cerinței Declarație de conformitate, însoțită de marcaj CE și al completării restului cerinței complexe citate cu prevederile art. 6 alin. (3) din OMS nr.1761/2021*

2.1.2. Solicită obligarea autorității contractante la înlocuirea cerinței caietului de sarcini p.5: *Rapoartele de testare pentru demonstrarea eficacității biocide în funcție de tipul de produs, activitatea afirmată pe eticheta produsului și în recomandările de utilizare efectuate în România sau într-un alt*

stat membru al Uniunii Europene, conform metodelor elaborate de Organizația Internațională de Standardizare (ISO), de Comitetul European de Standardizare (CEN). Rapoartele de testare efectuate prin standarde europene (EN) acreditate sunt acceptate cu condiția efectuării în România sau într-un alt stat membru al Uniunii Europene. Pentru susținerea activității produsului biocid asupra altor organisme decât cele pentru care sunt prevăzute standardele europene se accepta rapoarte de testare efectuate prin metode asimilate, metode naționale sau metode individuale standardizate, după dezbateri în cadrul CNPB, la propunerea evaluatorilor, cu prevederile adecvate și compatibile cu statutul de unitate sanitară al autorității contractante din art. 4 alin. (1) lit. g<sup>1</sup>) și g<sup>2</sup>) din OMS nr. 10/2010.

2.1.3. Solicită obligarea autorității contractante la completarea NOTEI: Nota. Dorim achiziția de produse diferite pentru fiecare lot în parte, în acest fel putându-se realiza o alternanță corectă a produselor. Același produs care va fi oferit pe mai multe loturi va fi descalificat de la toate loturile participante unde produsul a fost oferit. Nu vor fi luate în considerare documentele care prezintă ștersături sau ștampile și semnături aplicate cu scopul de a trunchia / ascunde informații din conținutul documentului. Toate produsele înregistrate ca produse biocide să facă dovada că își mențin aria de aplicare în domeniul medical cu cerința „Toate produsele autorizate ca dispozitive medicale în temeiul prevederilor DIRECTIVEI 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale să facă dovada menținerii autorizării în condițiile prevăzute de art. 120 REGULAMENTUL UE nr. 745/2017”.

2.1.4. Spre a se elimina orice posibilitate de interpretare a cerinței caietului de sarcini: *Produsele trebuie să poarte marcajul european de conformitate CE, marcaj ce semnifică faptul că aceste dispozitive au fost supuse evaluării conformității cu Directiva 93 / 42 EEC, privind dispozitivele medicale ( MDD ) / HG 54 / 2009. În acest sens se va prezenta în xerocopie certificatul CE și având în vedere obligația stabilită în sarcina autorității contractante prin art. 154 alin. (1) din Legea nr.98/2016, solicită obligarea autorității contractante la precizarea că cerința se referă numai la produsele autorizate ca dispozitive medicale.*

2.2. În ceea ce privește lotul 2 „.....”, contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la modificarea actualului spectru de activitate microbică: Să prezinte spectrul de activitate conform: Bactericida: EN 13727 - condiții de murdărie « Bactericida: EN 16615 - condiții de murdărie; Levuricida: EN 13624 (Candida albicans) - condiții de murdărie; Levuricida : EN 16615 (Candida albicans) - condiții de murdărie; Fungicida: EN 13624 (Aspergillus brasiliensis+Candida albicans) - condiții de murdărie; Tuberculocida: EN 143.48.(M. Terra) – condiții de murdărie; Virucida limitat: EN 14476 (Adenovirus, Murine norovirus, Coronavirus) - condiții de murdărie” în sensul prevăzut de Ordinul MS 1761/2021 și de standardul EN 14885:2022.

Aplicând prevederile generale la spectrul indicat de autoritatea contractantă în caietul de sarcini lot 2, ..... solicită:

- eliminarea cerinței LEVURICID - EN 13624 (eficacitatea este inclusă în eficacitatea FUNGICIDA, ambele fiind evaluate cu aceeași metodologie - a standardului EN 13624 -, iar eficacitatea levuricida nu este pretinsă pentru dezinfecția de nivel mediu);

- înlocuirea eficacității TUBERCULOCIDA - EN 14348 - cu eficacitatea MICOBACTERICIDA - EN 14348 (eficacitatea este inclusă în eficacitatea MICOBATERICIDA, ambele fiind evaluate cu aceeași metodologie - a standardului EN 14348 , iar eficacitatea TUBERCULOCIDA nu este pretinsă pentru dezinfecția de nivel mediu);

- înlocuirea eficacității VIRUCIDE nivel LIMITAT - EN 14476, cu eficacitatea VIRUCIDA nivel VIRUCID - EN 14476 (cu testare pe tulpinile standard *Adenovirus*, *Poliovirus* și *Murine norovirus*).

Arată că potrivit Standardului, p. 13, există 3 niveluri de eficacitate virucidă, fiecare dintre ele cu proprii specificități de evaluare prevăzute de chiar același standard de evaluare.

2.3. În ceea ce privește **lotul 3** „.....”, contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la modificarea actualei formule de analiză comparativă a prețului ofertelor: *“Analiza comparativa va avea in vedere: prețul unui litru soluție gata de utilizare care sa acopere tot spectrul de acțiune solicitat - timp de dezinfecție maxim 15 minute”*, în sensul Analiza comparativă va avea în vedere prețul cantității necesare dezinfecției unui metru pătrat de suprafață - timp de dezinfecție maxim 15 minute”.

Sustine că eficiența economică a oricărei achiziții publice este argumentul pentru care ar trebui acceptată modificarea solicitată: scopul achiziției nu este cumpărarea unui litru de produs gata de utilizare, ci a cantității necesare pentru dezinfecția unui m.p. de suprafață (cantitatea utilizată în acest scop diferă de la un produs la altul).

2.4. În ceea ce privește **lotul 4** „.....”, contestatoarea solicită:

2.4.1- obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței *Sa fie eficient împotriva MRSA, adenovirus, rotavirus, noro virus, candida albicans, aspergillus brasiliensis/niger, mycobacterium terrae, mycobacterium avium*, ca fiind redundantă și contrară celorlalte prevederi ale caietului de sarcini.

Aceasta menționează că autoritatea contractantă a stabilit următorul spectru de activitate microbicidă al produsului: *Sa prezinte spectrul de activitate conform: Bactericida: EN 13727 Fungicida: EN 13624 Micobactericida: EN 14348 Virucida: EN 14476*

Fiecare standard dintre cele menționate de autoritatea contractantă are propria metodologie de evaluare a activității microbicide corespunzătoare - între care și propriile organisme de testare.

Așadar, fiind indicate aceste standarde specializate de evaluare a eficacității microbicide (conform prevederilor STANDARDULUI), referirile la organismele de testare sunt redundante.

Arată că în unele cazuri sunt și contrare prevederilor Standardului și Ordinului-cazul solicitării testării pe tulpinile MRSA (eficacitate BACTERICIDA) și ROTAVIRUS (eficacitate VIRUCIDA).

2.4.2- obligarea autorității contractante la modificarea actualei formule de analiza comparativa a prețului ofertelor Analiza comparativa va avea in vedere: prețul unui litru soluție gata de utilizare care sa acopere tot spectrul de acțiune solicitat - timp de dezinfecție maxim 1 minut, în sensul

Analiza comparativă va avea în vedere prețul cantității necesare dezinfecției unui metru pătrat de suprafață.

În ce privește stabilirea unui timp maxim de dezinfecție pentru întregul spectru de activitate microbică (stabilit de autoritatea contractantă la 1 minut), contestatoarea apreciază că se impune eliminarea cerinței din formula analizei comparative, întrucât este lipsită de temei legal.

Fiecare activitate microbică este evaluată în parametrii proprii fiecărei metodologii a standardelor specializate - între care se numără și timpul de contact în care trebuie să se realizeze efectul testat.

Subliniază că această regulă își găsește reflectarea și în considerentele deciziilor nr. 2405/C2/2636/13.10.2023 și nr. 2256/C11/2202/27.10.2022.

2.5. În ceea ce privește **lotul 5 „.....”**, contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la modificarea actualului spectru de activitate microbicală *Sa prezinte spectrul de activitate conform: Bactericid : EN 13727 Bactericid: EN 14561; Levuricida: EN 13624 (Candida albicans) • Levuricida: EN 14562 (Candida albicans); Fungicid: EN 13624 (Aspergillus brasiliensis+Candida albicans); Fungicid: EN 14562 (Aspergillus brasiliensis+Candida albicans); Micobactericid: EN 14348 (M. Terrae, M. Avium); Micobactericid: EN 14563 (M. Terrae, M. Avium); Virucid: EN 14476 (Adenovirus, Polio, Murine norovirus); Virucid: EN 17111 (Adenovirus, Murine norovirus); Sporid: EN 17126 (B. Subtillis, Clostridium difficile, în sensul prevăzut de Ordinul MS 1761/2021 și de standardul EN 14885:2022.*

Aplicând prevederile generale la spectrul indicat de autoritatea contractantă în caietul de sarcini lot 5, ..... solicită:

- eliminarea cerinței LEVURICID - EN 13624 și EN 14562 (eficacitatea este inclusă în eficacitatea FUNGICIDA, ambele fiind evaluate cu aceeași metodologie - a standardului EN 13624, respectiv a standardului EN 14562, iar eficacitatea LEVURICIDA nu este pretinsă pentru dezinfecția de nivel înalt);

- precizarea nivelului eficacității SPORICIDE - EN 17126.

Având în vedere cerința ORDINULUI ca un produs destinat dezinfecției de nivel înalt să acționeze împotriva „majorității sporilor bacterieni” consideră că autoritatea contractantă trebuie să stabilească nivelul eficacității sporicide solicitat pentru produsul ce i se va oferi la lotul 6, iar nu tulpinile pe care trebuie dovedită respectiva eficacitate (apanajul exclusiv al standardului EN 17126). Autoritatea contractantă poate solicita doar nivelul sporicid sau ambele niveluri de eficacitate sporadică (SPORICID și cel împotriva *CLOSTRIDIUM DIFFICILE*).

2.6. În ceea ce privește **lotul 6 „.....”** solicită obligarea autorității contractante la modificarea cerinței de eficacitate microbicală *Virucid: EN 14476 (minim HIV, HBV, HCV), în sensul „VIRUCID nivel VIRUCID - EN 14476”*.

Reiterează că eficacitatea virucida se prezintă pe 3 niveluri, fiecare dintre ele cu proprii specificități de evaluare prevăzute de chiar același standard de evaluare, în speță EN 14476: STANDARD, p. 13.

2.7. În ceea ce privește **lotul 9 „.....”**, contestatoarea solicită:

2.7.1- obligarea autorității contractante la modificarea actualului spectru de activitate: *Sa prezinte spectrul de activitate conform: Bactericida: EN 13727; Bactericida: EN 1499; levuricida: EN 13624 (Candida albicans); Virucid: EN 14476 (minim Vaccinia virus), în principal, în conformitate cu prevederile ORDINULUI și STANDARDULUI, în secundar, în conformitate cu prevederile STANDARDULUI, p. 21, spectrul de activitate al produsului lotului 9 ar trebui să fie completat cu activitatea MICOBACTERICIDA - EN 14348.*

2.7.2-obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței stabilind o anumită compoziție a produsului solicitat: *Să fie pe baza ele clorhexidina maxim 2%.*

În opinia sa, prin conținutul său, prin care autoritatea contractantă impune anumite produse, cu stabilirea chiar și a concentrației acestora - cerința respectivă are caracter restrictiv, încălcând prevederi multiple ale art. 50, 155, 156 din Legea nr. 98/2016.

Subliniază că această cerință vine în contradicție cu însuși caietul de sarcini al lotului, în care se prevede: *sa fie in conformitate cu Regulamentul delegat (UE) nr. 1.062/2014 al Comisiei din 4 august 2014 privind programul de lucru pentru examinarea sistematica a tuturor substanțelor active existente, conținute de produsele biocide, menționat in Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European si al Consiliului, corespunzătoare tipului de produs avizat.*

..... anexează contestației dovada cheltuielilor de judecată.

Prin punctul de vedere nr. ...., înregistrat la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. ...., ..... a solicitat respingerea contestației formulată de ....., ca nefondată.

2.1.1. Referitor la solicitarea de eliminare a cerinței "*Declarație de conformitate, însoțită de marcaj CE*" solicitată la punctul 2.1.1. precizează faptul că certificatul de marcaj CE este solicitat de art. 6 (3) litera b) din OMS 1761/2021, articol la care chiar contestatoarea face referire și anume: *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)*"

2.1.2. Referitor la acest capăt de cerere trebuie precizat faptul că cerința criticată este valabilă atât pentru produsele biocide cât și pentru produsele dispozitiv medical care NU se supun Ordinului 10/2010 privind aprobarea procedurii de avizare a produselor biocide care sunt plasate pe piață pe teritoriul României.

Așadar, nu se pot impune pentru produsele dispozitiv medical prevederile art. 4 (1) lit. g1) și g2) din Ordinul 10/2010 actualizat așa cum se solicită.

2.1.3. Autoritatea contractantă arată că este de acord cu completarea caietului de sarcini, pentru produsele încadrate ca dispozitiv medical, cu cerința „*Toate produsele autorizate ca dispozitiv medical în temeiul prevederilor DIRECTIVEI 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale să facă dovada autorizării în condițiile prevăzute de art. 120 din REGULAMENTUL UE 745/2017 modificat de REGULAMENTUL UE 2023/607*”

2.1.4. Precizează ca cerința "*Produsele trebuie să poarte marcajul european de conformitate CE, marcaj ce semnifică faptul că aceste dispozitive au fost supuse evaluării conformității cu Directiva 93 / 42 EEC, privind dispozitivele medicale ( MDD)/HG 54/ 2009. În acest sens se va prezenta în xerocopie certificatul CE*" este valabilă doar în cazul produselor încadrate ca Dispozitiv medical.

2.2. Referitor la critica vizând **lotul 2** arată că din cele specificate se constată faptul că nu se dorește înlăturarea unor neclarități sau eliminarea din specificație a unor presupuse încălcări legislative, de fapt se dorește înnăsprirea specificației tehnice în așa fel încât, probabil, doar oferta respectivă să fie declarată conformă.

Analizând criticile și argumentele contestatoarei face următoarele precizări:

- referitor la critica de eliminare a activității Levuricide arată faptul că această activitate este indicată de standardul EN 14885 ca fiind o activitate obligatorie pentru produsele destinate dezinfecției suprafețelor,

indiferent cu sau fără acțiune mecanică, așa cum reiese din pag 23 a standardului EN 14885 tabel 4.3.2.6 si 4.3.2.7.

- referitor la înlocuirea activității Tuberculocide cu activitatea Micobacterică EN 14348, solicită a se avea în vedere faptul că potrivit standardului EN 14885 activitatea Tuberculocidă/Micobacterică se regăsește în lista activităților ADIȚIONALE din care se pot alege una sau mai multe activități cum ar fi activitatea Tuberculocidă sau Micobacterică.

Mai arată faptul că bara oblica / în cazul de față reprezintă funcția disjunctivă „SAU” care potrivit DEX *„Leagă noțiuni sau propoziții care se exclud ca opuse sau contradictorii”*, în cazul de față - Tuberculocid sau Micobactericid.

- referitor la solicitarea de înlocuire a eficacității virucide nivel limitat EN 14476 cu eficacitatea virucidă nivel Virucid EN 14476 (Adenovirus, Poliovirus și Murine norovirus) susține că sunt relevante argumentele enumerate la punctul anterior referitor la activitatea Tuberculocidă vs Micobactericidă pe lângă care mai arată și faptul că standardul EN 14885 permite testare pentru activitatea virucidă pe trei niveluri: testare pe virus anvelopat (Vacciniavirus, strain Ankara (MVA)); testare pe activitate virucid limitat (Adenovirus type 5 și Murine norovirus, strain S99 Berlin); testare pe activitate virucidă (Poliovirus type 1, LSc-2ab, Adenovirus type 5 și Murine norovirus, strain S99 Berlin).

Așadar, și în acest caz a fost aleasă activitatea virucid limitată (Adenovirus type 5 și Murine norovirus, strain S99 Berlin) dar și activitate pe tulpina Coronavirus, tulpină cu care unitatea spitalicească se confruntă în mod regulat din 2020.

2.3 Referitor la critica vizând **lotul 3** arată că în ceea ce privește la modificarea craterului de departajare nu există temei legal pentru ca, analiza comparativă să se facă în funcție de cantitatea necesară dezinfecției unui m<sup>2</sup>,

Într-adevăr, la momentul utilizării produsului spray gata de utilizare, personalul trebuie să cunoască și acest aspect, dar acest lucru nu poate face obiectul unei analize comparative deoarece cantitatea utilizată pentru dezinfecția unui m<sup>2</sup> este pur informativă, este recomandată de producătorul produsului și nu este determinată de rapoarte de testare ca în cazul produselor concentrate unde produsul este testat la concentrații diferite, a produselor utilizate prin nebulizare, unde produsul este testat în număr de ml/m<sup>3</sup> sau a produselor destinate dezinfecției mâinilor unde se testează în funcție de cantitatea necesară unei dezinfecții.

#### 2.4. Referitor la critica vizând **lotul 4**

2.4.1. În ceea ce privește eliminarea activității bactericide pe tulpina MRSA și virucide pe tulpina Rotavirus pe motiv că nu se regăsesc în metodologia de testare a standardelor EN 13727 și EN 14476 arată că aceste tulpini sunt prezente în toate unitățile spitalicești și cu care pacienții din România se confruntă în urma consumului crescut de antibiotice (MRSA) și igienei precare mai ales în rândul copiilor (Rotavirus).

În cazul MRSA studiile au arătat faptul că infecțiile stafilococice sunt tratate cu numeroase antibiotice. În prezent, multe tipuri de stafilococi au devenit rezistenți chiar și la cele puternice antibiotice. Stafilococii care nu pot fi tratați cu antibiotice obișnuite se numesc meticilino-rezistenți (MRSA). Aceștia, alături de alți stafilococi mult mai rezistenți la antibiotice, au devenit destul de răspândiți, mai ales în spitale. Aceste

infecții sunt greu de tratat, acestea apar la pacienții care au fost în spital sau în alte centre medicale.

2.4.2. Referitor la modificarea criteriului de departajare, autoritatea contractantă precizează că nu există temei legal pentru ca analiza comparativă să se facă în funcție de cantitatea necesară dezinfecției unui m<sup>2</sup>.

În privința timpului de acțiune (1 minut) solicitat în caietul de sarcini la acest lot facem precizarea timpul de contact trebuie să se încadreze între limita maximă de 5 minute pentru suprafețele care intră în contact cu personalul și pacienții.

2.5. Referitor la critica vizând **lotul 5** arată că în ceea ce privește eliminarea activității Levuricide arată că această activitate este indicată de standardul EN 14885 ca fiind o activitate obligatorie pentru produsele

destinate dezinfecției instrumentarului medical așa cum reiese din pag 22 a standardului EN 14885 tabel 4.3.2.5

2.6. Referitor la critica vizând **lotul 6**, în ceea ce privește solicitarea de completare a specificației tehnice cu activitatea virucidă conform EN 14476 (Poliovirus type 1, Adenovirus type 5, Murine norovirus), menționează faptul că așa cum reiese și din specificația tehnică la acest lot se solicită un produs DETERGENT ENZIMATIC cu proprietăți dezinfectante care să acopere un minim de spectru.

Așadar, nefiind vorba de un produs de nivel înalt, aceasta consideră că nu este necesar ca produsul să acopere activitate virucidă totală așa cum solicită contestatoarea, de altfel pe piața din România se regăsește un singur produs care să îndeplinească solicitarea contestatoarei, astfel că se va crea un obstacol nejustificat pentru celelalte produse aflate pe piață și implicit ar favoriza, probabil, produsul promovat de contestatoare.

2.7 În ceea ce privește critica vizând **lotul 9**:

2.7.1.1. Referitor la solicitarea contestatoarei, precizează faptul că dezinfecția igienică a mâinilor prin spălare se realizează doar cu produse avizate pentru dezinfecția igienică așa cum este indicat la art. 2 lit. a) și b) din Anexa 3 a OMS 1761/2021.

2.7.1.2. Referitor la completarea spectrului de activitate cu standardul EN 14348 precizează faptul că nu se dorește înăsprirea nejustificată a specificației tehnice deoarece această activitate este acoperită de un produs achiziționat în cadrul altei proceduri respectiv lotul 2 din procedura .....

Relevante în speța de față sunt și prevederile din Ordinul 1761/2021 actualizat care indică la art. 18 lit. a) și art. 19 (1) lit. b) faptul că spectrul de activitate trebuie adaptat în funcție de obiectivele fixate și cu acțiune asupra agentului patogen incriminat, or, în contextul actual, se impune prezentarea de activitate pe agenții patogeni cel mai des întâlniți în unitățile sanitare (MRSA și Rotavirus).

2.7.2. În ceea ce privește critica referitoare la concentrația și substanța activă menționează faptul că Clorhexidina 2% este recomandată de către CDC (Centers for Disease Control and Prevention) ca primă linie pentru îngrijirea locului de inserție al cateterului. Aceasta este mai eficientă decât alți compuși în prevenirea colonizării la acest nivel.

Prin adresa nr. ...., înregistrat la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. ...., ..... răspunde în replică față de punctul de vedere al autorității contractante nr. ...., raportându-se la conținutul și numerotarea cererilor contestației sale, astfel:

2.1.1. Autoritatea contractantă nu înțelege diferența terminologică și de substanță între „*certificat de marcaj CE*” și „*certificat de conformitate emis de organismul notificat*”.

2.1.2 Autoritatea contractantă nu răspunde cererii sale, pasajul din caietul de sarcini se referă la produsele biocide, în care se referă la „eficacitatea biocidă „activitatea produsului biocid” - și atunci apărarea autorității

Solicită totodată, ca autoritatea contractantă să fie obligată să publice precizarea ca evaluarea eficacității produselor chimice dezinfectante ce-i vor fi oferite vor fi evaluate pe aceleași baze, indiferent de clasificarea lor (produse biocide sau dispozitive medicale). Contestatoarea își menține cererea și solicită admiterea ei.

2.1.3., 2.1.4. Autoritatea contractantă achiesează la cererile sale, astfel se impune publicarea în SEAP.

2.2. Autoritatea contractantă respinge cerere de modificare a spectrului de activitate al produsului solicitat, considerând - greșit, că prevederile STANDARDULUI au prioritate față de cele ale OMS nr. 1761/2021 (în continuare ORDINUL).

Contestatoarea își menține cererea și solicită admiterea ei.

2. 3 Autoritatea evită să arate de ce ar fi mai economică cumpărarea unui litru de produs, iar nu a acelei cantități care asigură dezinfectia unui m.p. de suprafață.

Contestatoarea își menține cererea și solicită admiterea ei.

2.4.1. Contestatoarea își menține cererea (inclusiv sub aspectul precizării în cuprinsul caietului de sarcini al lotului 4 a tulpinilor de testare prevăzute de STANDARD pentru eficacitatea BACTERICIDA - EN 13727 și VIRUCIDA- EN 14476) și solicită admiterea ei.

2.4.2. arată că ceea ce solicită este respectarea prevederilor acestor standarde și eliminarea unei cerințe inexistente din punct de vedere legal și tehnic - timpul maxim de contact pe un întreg spectru de activitate.

2.5 Solicită obligarea autorității contractante la publicarea în SEAP a precizării

În ce privește refuzul eliminării cerinței levuricid - EN 13624 și EN 14562 arată că își menține cererea și solicită admiterea ei, cu argumentarea din contestație și de mai sus pct. 2.2.

2.6. considerațiile autorității contractante (referitoare la nivelul înalt al dezinfectiei, nicăieri prevăzut în CS lot, la eficacitatea virucidă evaluată conform standardului EN 17111, deși în discuție este evaluarea conform standardului EN 14476) sunt lipsite de relevanță în raport de obiectul cererii sale.

Contestatoarea își menține cererea și solicită admiterea ei.

2.7.1.1. Autoritatea contractantă consideră greșit că doar un produs definit ca apt a realiza dezinfectia igienică a mâinilor o poate realiza; această dezinfectie este una de nivel intermediar - art. 5 ANEXA nr.3 la ORDIN, iar - conform principiului *qui potest plus, potest minus* - un produs calificat a realiza dezinfectia chirurgicală (de nivel înalt - ibidem) poate la fel de bine (mai bine chiar, fiind un produs cu calități superioare) să satisfacă necesitatea de dezinfectie intermediară.

2.7.1.2. Contestatoarea își menține cererea și solicită admiterea ei.

2.7.2. Autoritatea contractantă nu arată care ar fi temeiul tehnic și legal al stabilirii obligației ca produsul oferit la lotul 9 „*Sa fie pe baza de clorhexidina maxim 2%*”. Nici în ce privește substanța activă, nici în ce privește procentajul acesteia în compoziția produsului.

**II.** Prin contestația formulată, ..... în calitate de operator economic interesat de participarea la procedura de licitație deschisă organizată de ....., invocă, în primul rând, nelegalitatea cerinței ca ofertanții să ofere produse diferite la fiecare lot, pentru a nu atrage descalificarea lui la toate loturile, apreciind că aceasta este de natură a împiedica liberul acces la procedură.

În ceea ce privește **lotul 1**- Punctul 1.1 arată că pe lângă celelalte specificații solicitate în caietul de sarcini pentru acest lot, autoritatea contractantă precizează ca produsele oferite să: *„Să respecte Ordinul MS nr. 1761/2021, cu modificările și completările ulterioare, privind curățarea, dezinfectarea și sterilizarea în unitățile sanitare”* și în același timp solicită ca produși să fie avizat TP2, de unde concluzia că la acest lot nu va accepta produse dezinfectante încadrate în categoria

dispozitivelor medicale, specificație nelegală, având în vedere că documentația precizează respectarea OMS 1761/2021.

Contestatoarea apreciază că prin permiterea ofertării la acest lot doar a produselor biocide puse pe piață în baza avizului BIO emis de CNPB ar îngrădi nejustificat accesul tuturor operatorilor economici la acest lot, contravenind atât principiilor cuprinse în art. 2 , alin (2) lit. a, b din Legea nr. 98/2016.

De asemenea, consideră că, atâta timp cât la lotul în discuție, autoritatea contractantă urmărește achiziționarea unui produs dezinfectant pentru suprafețe de nivel înalt și care să prezinte un anumit spectru de activitate antimicrobian, conform standardelor expres indicate la acest lot și atâta timp cât pe piață există dezinfectante care îndeplinesc toate cerințele solicitate, excluderea acestora de la procedură pe simplul considerent că acestea nu dețin aviz BIO, fiind puse pe piață ca dispozitive medicale, este lipsită de orice tenie legală.

Menționează că produsele biocide indiferent de forma de avizare sunt testate și dovedesc calitatea și eficacitatea dezinfectantă pe baza acelorași testări standard obligatorii, standardele EN fiind identice pentru biocidele dispozitive medicale și pentru biocidele TP2, pentru atingerea scopului propus al acestei proceduri, eficacitatea în anihilarea tuturor microorganismelor patogene, posibil existente la nivelul unei unități sanitare, cu conformitate în actuala legislație.

Suplimentar, față de produsele biocide, produsele dispozitive medicale, conform OMS 1063/2010, trebuie actualizate permanent în ceea ce privesc testările standard EN, altminteri standardul înlocuit și neactualizat nu mai poate fi utilizat, pentru conformitatea unui produs dezinfectant dispozitiv medical cu spectrul declarat:

În susținere invocă deciziile nr. 2837/C4/2023, din data de 06.12.2023 și nr. 2392/C4/2475, 2485 din 23.08.2023.

Prin urmare, solicită obligarea autorității contractante la modificarea caietului de sarcini, în sensul admiterii la acest lot și a posibilității ofertării de produse dezinfectante încadrate în categoria dispozitivelor medicale, astfel cum precizează și legislația aplicabilă achiziției de acest fel, atâta timp cât se respectă toate celelalte solicitări ale caietului de sarcini.

În ceea ce privește **lotul 1** - Punctul 1.2, contestatoarea arată că din titlul lotului, autoritatea contractată arată intenția achiziției unui produs dezinfectant de nivel înalt, deci un produs care va fi utilizat pentru dezinfecția de nivel înalt, tip de dezinfecție care, conform OMS 1761/2021 trebuie să realizeze: *dezinfecție de nivel înalt - procedura de dezinfecție prin care se realizează distrugerea bacteriilor în formă vegetativă, fungilor, virusurilor, micobacteriilor și a majorității sporilor bacterieni. Dezinfecția de nivel înalt nu poate substitui sterilizarea.*

Analizând spectrul de activitate solicitat în caietul de sarcini se înțelege că autoritatea contractantă va utiliza produsul cu acționare mecanică, având în vedere că solicită ca activitatea bactericidă și levuricidă să fie demonstrată și conform EN 16615.

Aceasta arată că, legiuitoriul raportându-se la definiția legală a dezinfecției de nivel înalt, care precizează distrugere inclusiv a lungilor, iar EN 16615 până în momentul de față se puteau demonstra doar activitățile bactericide și levuricide, s-a considerat că este necesară demonstrarea inclusiv a activității fungicide conform EN 16615.

Din acest motiv s-a dezvoltat pe EN 16615/2022, conform căruia produsele se testează inclusiv pentru activitatea fungică prin demonstrarea activității pe tulpinile *Aspergillus brasiliensis* și *Candida albicans*.

În acest sens, pentru respectarea prevederilor OMS 1761/2021- privind dezinfectia de nivel înalt, coroborat cu standardele pentru demonstrarea unui spectru de activitate, specifice unui produs care se aplică prin acționare mecanică, contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la modificarea caietului de sarcini în sensul solicitării ca produsele să dovedească activitate fungicidă SI CONFORM EN 16615.

În ceea ce privește **lotul 2**- Punctul 2.1 Având în vedere motivația expusă în cadrul lotului anterior, punctul 1.1, solicită și în cazul acestui lot obligarea autorității contractante la modificarea caietului de sarcini în sensul permiterii ofertării la acest lot și a produselor care sunt încadrate în categoria dispozitivelor medicale.

Referitor la punctul 2.1 arată că diferența dintre lotul 1 și lotul 2 este că, în cazul celui din urmă, se are în vedere achiziția unui produs dezinfectant de nivel mediu. Având în vedere că OMS 1761/2021 și în cazul dezinfecției de nivel mediu specifică distrugerea „*fungifor*”: *dezinfecție de nivel intermediar (mediu) - procedura de dezinfecție prin care se realizează distrugerea bacteriilor în formă vegetativă, a fungilor, a micobacteriilor și a virusurilor, /ară acțiune asupra sporilor bacterieni*;

Conform motivației din cadrul lotului anterior, Punctul 1.2, solicită obligarea autorității contractante la modificarea caietului de sarcini în sensul solicitării ca produsele să dovedească activitate fungicidă și CONFORM EN 16615.

Referitor la punctul Punctul 2.3 aceasta arată că printre alte solicitări ale caietului de sarcini, autoritatea contractantă precizează ca produsul să "*Să acționeze prin toxicitate celulară*".

Solicită eliminarea din caietul de sarcini a acestei cerințe, având în vedere că un produs care acționează prin toxicitate celulară este de regulă, un produs care este pe bază de săruri cuaternare de amoniu, deci autoritatea contractantă va elimina din competiție produsele care, deși îndeplinesc în totalitate solicitările acestui lot, neconformitatea constând în lipsa sărurilor din compoziția acestora, rezultând toxicitate celulară.

De asemenea, arată că indiferent de nivelul de dezinfecție (scăzut, mediu, înalt) nici OMS 1761/2021 și niciun alt act normativ la nivel național și UE nu prevăd acest tip de dezinfecții "*prin toxicitate celulară*" ca fiind mai eficientă decât alte produse dezinfectante.

Totodată, arată că legislația în materie de produse dezinfectante nu prevede, descriptiv procedeul prin care acționează un produs prin toxicitate celulară.

Prin coroborarea acestor aspecte, rezultă că autoritatea contractantă nu are niciun temei legal pentru a solicita ca produsele oferite la acest lot să acționeze doar prin toxicitate celulară, eliminând celelalte produse comercializate pe piața din România, minimalizând

competiția. Din acest motiv, solicită obligarea autorității contractante la eliminarea din caietul de sarcini a specificației ca produsele să acționeze doar prin toxicitate celulară.

Referitor la Punctul 2.4 arată că potrivit caietului de sarcini FN/23.09.2024, pagina 5, *pct. 3.3-Descrierea produselor solicitate*, spectrul de activitate trebuie să fie demonstrat conform EN 14885 ultima variantă = 14885/2022, iar în cazul activității virucide: "*Virucid limitat: EN 14476 (Adenovirus, Murine Norovirus, Coronovirus)-condiții de murdărie*".

În acest sens, spectrul de activitate trebuie să respecte prevederile definiției legale a dezinfecției de nivel mediu din OMS 1761/2021 coroborat cu standardele prevăzute de EN 14885/2022, iar în cazul de față, dezinfecția de nivel mediu precizează activitatea virucidă completă,

nicidecum limitată, demonstrată prin testarea conform EN 14476, pe toate tulpinile de referință ale standardului.

Prin urmare, solicită obligarea autorității contractante la eliminarea din caietul de sarcini a solicitării ca produsele să dovedească activitate pe tulpina nestandard Coronavirus și să respecte prevederile OMS 1761/2021 coroborat cu EN 14885/2022-ambele menționate în caietul de sarcini, prin solicitarea activității virucide complete EN 14476-testare pe tulpinile Adenovirus, Murine norovirus și Poliovirus.

Cu privire la **lotul 3** - Punctul 3.1 arată că potrivit motivației din cadrul lotului I, punctul 1.2, solicită și în acest obligarea autorității contractante la modificarea caietului de sarcini în sensul solicitării ca activitatea fungicidă să fie demonstrată și conform EN 16615.

Referitor la Punctul 3.2, în ceea ce privește timpul de acțiune solicitat "*Să fie gata preparat și să aibă acțiune în maxim 15 minute*", arată că pentru activitățile solicitate în caietul de sarcini și menționate de OMS 1761/2021 (în partea referitoare la dezinfecția de nivel înalt), EN 14885/2022 precizează:

- pentru activitățile: bactericid, fungicid, micobactericid și virucid, un timp maximum de contact de 5 minute pentru suprafețele care intră în contact cu pacienții și personalul medical: „no longer than 5 min (for surfaces in contact with patient or medical staff) or no longer than 60 min (for other surfaces)";

- pentru activitatea sporicidă conform standardului EN 17126: „no longer than 15 min (for surfaces in contact with patient or medical staff) or no longer than 60 min (for other surfaces)".

Din acest motiv, apreciază că trebuie adoptat un timp de 5 minute, singurul comun etapei unice de dezinfecții nivel înalt, timpul global de 15 minute infirmând specificațiile EN 14885 privind dezinfecția prin pulverizare a suprafețelor mici în prezența pacienților și a personalului medical.

Având în vedere aceste aspecte, solicită obligarea autorității contractante la modificarea caietului de sarcini pentru acest lot, în sensul ca timpul maxim de acțiune pe tot spectrul de activitate să fie de 5 minute.

Referitor la Punctul 3.3 arată că printre alte specificații, autoritatea contractantă menționează ca produsul: „*Să realizeze atât curățare, cât și dezinfecție*”, motiv pentru care se impune ca tot spectrul de activitate să fie demonstrat în condiții de murdărie.

În scopul în care autoritatea contractantă va utiliza produsul atât pentru curățare, cât și pentru dezinfecții, solicită obligarea acesteia la modificarea caietului de sarcini în sensul ca tot spectrul de activitate să fie demonstrat în condiții de murdărie.

Cu privire la Punctul 3.4 solicită obligarea autorității contractante la eliminarea din caietul de sarcini a specificației referitoare la eliminarea produselor care conțin peroxizi: *„Să nu conțină acizi, peroxizi sau substanțe periculoase”*.

Referitor la excluderea din procedură a produselor care au în compoziție peroxizi, precizează că majoritatea produselor utilizate pentru dezinfectia de nivel înalt în unitățile sanitare, existente pe piața din România și în UE sunt pe bază peroxid de hidrogen, această substanță fiind indispensabilă în procedura dezinfectiei de nivel înalt.

Mai mult decât atât, dacă produsele care au în compoziție peroxizi sunt avizate de către CNPB cu indicație de utilizare în unități sanitare și îndeplinesc spectrul de activitate solicitat în

caietul de sarcini, consideră că autoritatea contractantă nu are nicio justificare legală pentru a exclude aceste produse din procedură.

Având în vedere aceste aspecte, solicită obligarea autorității contractante la acceptarea în cadrul acestui lot și a produselor care conțin peroxizi pentru promovarea unui mediu concurențial, OMS 10/368/10/2010 privind aprobarea procedurii de avizare a produselor biocide care sunt plasate pe piață pe teritoriul României nu conține această prevedere nelegală privind conținutul peroxizilor ca substanțe active, autoritatea contractantă nefiind un organism cu atribuții superioare care să invalideze un OMS, fiind obligată să respecte întru totul și art. 156 lit. b) din Legea 98/2016.

Referitor la **lotul 4** - Punctul 4.1 arată că autoritatea contractantă a stabilit prin titlul lotului ca obiect al achiziției un produs dezinfectant rapid, iar spectrul de activitate corespunde unei dezinfecții de nivel mediu-din caietul de sarcini lipsind activitatea sporicidă EN 17126. De asemenea, autoritatea contractantă precizează modalitatea de ambalare ca fiind flacon cu pulverizator, deci aplicarea produsului pe suprafețe va fi prin pulverizare, conform EN 14885/2022 acest procedeu reprezintă dezinfecția suprafețelor fără acțiune mecanică.

Raportat la definiția dezinfecției de nivel mediu redată de OMS 1761/2021, coroborat cu prevederile EN 14885/2022, privind standardele pentru care se testează produsele pentru demonstrarea unui spectru de activitate, rezultă că autoritatea contractantă a solicitat un spectru incomplet, având în vedere că pentru activitatea bactericidă, EN 14885/ 2022 precizează demonstrarea activității și conform EN 17387, levuricidă și fungicidă, EN 14885/2022 precizează demonstrarea activității și conform EN 17387, virucidă, EN 14885/2022 precizează demonstrarea activității și conform EN 16777.

Având în vedere spectrul incomplet solicitat de autoritatea contractantă în caietul de sarcini, solicită obligarea acesteia la modificarea caietului de sarcini în sensul solicitării și a activităților bactericide, levuricide și fungicide conform EN 17387 și virucide EN 16777.

Referitor la Punctul 4.2 solicită obligarea autorității contractante la eliminarea din caietul de sarcini a solicitării ca produsele să prezinte activitate virucidă separat și pe tulpina „*rotavirus*”, având în vedere că OMS 1761/2021 precizează distrugerea virusurilor, rezultând activitate virucidă completă.

Prin urmare, un produs care va avea activitate virucidă completă EN 14476 și limitată EN 16777, va avea eficacitate și pe tulpina rotavirus, iar solicitarea unei testări separate ne tulpina rotavirus, având în vedere existența deja a unor standarde precizate de legislație care acoperă și această eficacitate, nu are efect decât restrângerea

nejustificată a concurenței, încălcând prevederile art. 156 pct. 1, lit. b) din Legea nr. 98/2016.

Referitor la Punctul 4.3 arată că în modalitatea în care și la acest lot autoritatea contractantă va utiliza produsul atât pentru curățare, cât și pentru dezinfecții, conform motivației din cadrul lotului 3, Punctul 3.3, solicită obligarea acesteia la modificarea caietului de sarcini în sensul ca tot spectrul de activitate să fie demonstrat în condiții de murdărie.

Referitor la Punctul 4.4, ..... Consideră nelegală solicitarea autorității contractante privind analiza comparativă, mai exact solicitarea ca produsul oferat să aibă eficacitate pe tot spectrul menționat în maximum 1 minut, având în vedere că: - pentru fiecare activitate în parte EN 14885/2022 prevede un timp maximum de contact de 5 minute -analizând EN 14885/2022, pentru același spectru de activitate

menționat în caietul de sarcini-pentru fiecare activitate în parte, nu precizează condiții adiționale de testare pentru un timp atât de mic: *Contact time - Additional conditions (all uses)- none. '*

În acest sens, solicită obligarea autorității contractante la modificarea analizei comparative conform prevederilor EN 14885/2022, în sensul că analiza comparativă în partea referitoare la timpul de contact să fie modificat la maximum 5 minute, nicidecum de 1 minut, așa cum prevede în mod eronat și nelegal, caietul actual de sarcini.

Referitor la **lotul 5** - Punctul 5.1 arată că potrivit specificațiilor tehnice, obiectul achiziției acestui lot este un produs dezinfectant de nivel înalt, respectiv care va realiza dezinfecția de nivel înalt și în conformitate cu definiția din OMS 1761/2021, acest tip de dezinfecții trebuie să realizeze distrugerea „și a majorității sporilor bacterieni”

Atâta timp cât OMS 1761/2021 stabilește în spectrul de activitate pentru dezinfecția de nivel înalt „distrugerea majorității sporilor bacterieni”, iar EN 14885/2022 prevede, pentru demonstrarea activității sporicide în domeniul medical, testarea produselor conform EN 17126, în condițiile de la pagina 37 din EN 14885/2022-77/2, reiese că activitatea sporicidă conform EN 17126 se demonstrează prin testare pe toate cele trei tulpini: *Bacillus subtilis*, *Bacillus cereus* și *Clostridium difficile*. Prin urmare, se impune ca în caietul de sarcini, pentru ca spectrul de activitate să fie în conformitate cu prevederile OMS 1761/2021 să se precizeze activitatea sporicidă completă EN 17126.

În acest sens, solicită obligarea autorității contractante la modificarea caietului de sarcini în sensul introducerii în specificațiile caietului de sarcini la acest lot a prevederii "activitate sporicidă completă conform EN 17126"

În ceea ce privește Punctul 5.2 arată că Printre alte specificații, autoritatea contractantă precizează ca produsele să prezinte: „*dovada agreării produsului de producătorii de aparatură/dispozitive termosensibile*”

Consideră nelegală această solicitare având în vedere că în caietul de sarcini există o altă solicitare care precizează ca produsele să fie compatibile cu majoritatea tipurilor de material de sterilizat la rece.

În acest fel, autoritatea contractantă elimină majoritatea potențialilor ofertanți de la acest lot, încălcând cu desăvârșire prevederile art. 156 din Legea nr. 98/2016, dar și principiile transparenței, tratamentului egal și nediscriminatoriu și al asumării răspunderii,

Mai mult decât atât, scopul achiziției acestui lot are în vedere un produs capabil să distrugă microorganismele patogene cauzatoare de posibile infecții nosocomiale, achiziție care ar trebui să promoveze un mediu concurențial, transparent și obiectiv pentru toți operatorii economici, nicidecum de a crea un avantaj doar acelor care

comercializează produse dezinfectante și au colaborări cu anumiți producători de dispozitive/aparatură.

De asemenea, aceste produse se avizează în baza substanțelor active reglementate de Regulamentul UE nr 528/2012 și în baza standardului EN 14885 care menționează modalitatea de testare și standardele specifice pentru demonstrarea unui spectru de activitate, spectru care a fost solicitat și în caietul de sarcini, pentru dezinfecția de nivel înalt în acest caz.

Având în vedere aspectele expuse, solicită obligarea autorității contractante la modificarea caietului de sarcini în sensul eliminării solicitării ca produsele să prezinte agreare de la producătorii de aparatură/dispozitive termosensibile.

Referitor la **lotul 7 Punctul 7.1**, în ceea ce privește spectrul de activitate: "*să prezinte testare EN 13624 împotriva Candida auris (timp de contact maxim 60 min.)*" , contestatoarea considerăm că scopul acestei specificații tehnice nelegale este de a restrânge nejustificat concurența la acest lot, încălcând prevederile art. 155 din Legea 98/2016 și totodată, prevederile standardului EN 14885/2022 a cărui menire este aceea de a reglementa uniform la nivel european modul de testare al produselor, solicitându-se o tulpină inexistentă în prevederile standardului EN 14885/2022 și evitându-se în același timp tulpina standard obligatorie Candida având în vedere rezistența acestora.

Apreciază că prin această cerință, autoritatea contractantă restricționează accesul operatorilor care, deși ofertează un produs care a fost testat conform standardelor reglementate de legislația aferentă produselor dezinfectante dovedind eficacitatea împotriva organismelor patogene superioare ca rezistență, Candida Albicans, specificate în EN 14885/2022, vor fi declarați neconformi și excluși din procedură pentru că produsul oferit nu a fost testat pe o tulpină neinclusă în nici un standard din EN 14885/2022.

Dacă pentru activitatea levurică EN 14885/2022 precizează testarea conform EN 13624 și EN 14562 și precizează tulpina Candida albicans, solicitarea unei testări suplimentare pe o tulpină mai puțin rezistentă nu are niciun temei legal, prin urmare, solicită eliminarea din caietul de sarcini a cerinței ca produsele să prezinte activitate levurică și pe tulpina Candida auris.

În ceea ce privește Punctul 7.2 "*Să fie sub formă lichidă*", contestatoarea precizează faptul că legislație aplicabilă produselor dezinfectante, indiferent că sunt produse biocide care dețin aviz BIO emis de CNPB, or, încadrate în categoria dispozitivelor medicale, nu impune, în funcție de scopul produsului dezinfectant, condiționarea acestuia în produse lichide.

Totodată, arată că este menționat, în caietul de sarcini, la coloana destinată unităților de măsură, coloana 2, pentru acest lot: unitatea de măsură este "L/Kg" (adică fie litrul fie kilogramul) de unde reiese faptul că s-ar putea oferta și produse care au ca și unitate de măsură kilogramul, acestea fiind produsele sub formă de condiționare solidă, rezultând o contradicție între aceste două cerințe ale caietului de sarcini, pus la dispoziție de autoritatea contractantă pentru acest lot.

Prin urmare, solicită obligarea autorității contractantele la modificarea caietului de sarcini, în sensul permiterii ofertării la acest lot și a produselor care se prezintă sub formă solidă, așa cum sunt produsele sub formă de pulbere concentrată, cu condiția de a îndeplini toate celelalte prevederi ale caietului de sarcini.

În ceea ce privește Punctul 7.3, în ceea ce privește cerința "*Să acționeze prin toxicitate celulară*", conform motivației din cadrul lotului 2, punctul 2.3, contestatoarea solicită eliminarea din caietul de sarcini a specificației ca produsele să acționeze doar prin toxicitate celulară, având în vedere că nu există nici un act normativ în vigoare care să impună acest aspect.

Referitor la **lotul 8** – Pct. 8.1 arată că produsele oferite trebuie să fie testate conform EN 14885/2022, în funcție de tipul de dezinfecție. În contextul în care pentru dezinfecția prin nebulizare se solicită ca produsele să fie testate conform EN 17272, atunci trebuie respectate întru-totul condițiile de testare prevăzute de EN 14885/2022-pentru acest tip de dezinfecție prin procedee automate.

În acest sens, solicitarea autorității contractante din caietul de sarcini pentru activitatea sporicidă EN 17272 și pe tulpina *Clostridium difficile* este nelegală. Prezintă extras 14885/2002-pentru EN 17272 activitate sporicidă.

Prin urmare, conform 14885/2022 pentru demonstrarea activității sporicide EN 17272 se prevede testarea doar pe tulpina *Bacillus subtilis* și raportându-ne la mențiune din cuprinsul EN 14885/2022, legiuitorul a înțeles că demonstrarea activității pe cea mai rezistentă tulpină va asigura eficacitatea produsului și pe cele mai puțin rezistente-*Clostridium difficile*.

Din aceste motive, solicită obligarea autorității contractante la eliminarea din caietul de sarcini a solicitării ca produsele să prezinte activitate sporicidă EN 17272 și pe tulpina *Clostridium difficile* și să se respecte prevederile EN 14885/2022.

În ceea ce privește Punctul 8.2, referitor la cerința ca produsele să prezinte separat, o testare EN 17272 pentru tulpina Coronavirus. Referitor la acest aspect, solicită a se avea în vedere faptul că EN 14885/2022, pentru demonstrarea activității virucide EN 17272/2020 precizează tulpini obligatorii de testare.

În opinia sa, solicitarea unei testări separate pe o tulpină mai puțin rezistentă decât cele obligatorii de referință ale standardului, are ca scop blocarea liberului acces al tuturor operatorilor economici la acest lot, cu atât mai mult cu cât aceștia îndeplinesc condițiile de testare a unui produs dezinfectant pentru nebulizare conform dispozițiilor EN 14885/2022 pentru EN 17272/2020.

Consideră că prin această cerință, autoritatea contractantă restricționează accesul operatorilor care, deși ofertează un produs care a fost testat conform standardelor reglementate de legislație aferentă produselor dezinfectante dovedind eficacitatea împotriva organismelor patogene superioare ca rezistență, Poliovirus, Adenovirus și Murine Norovirus, specificate în EN 14885/2022, vor fi declarați neconformi și excluși din procedură pentru că produsul oferit nu a fost testat pe o tulpină neinclusă în nici un standard din EN 14885/2022, tulpină mult mai puțin rezistentă decât tulpinile standard obligatorii, astfel autoritatea contractantă alcătuind specificații în favoarea unui produs mai puțin eficient în detrimentul unui dezinfectant de nivel înalt corect testat.

Prin urmare, o testare suplimentară înafara prevederilor standardului EN 14885/2022, cât și în afara OMS 1761/2021, conduce doar la îngrădirea liberului acces al tuturor operatorilor economici la această procedură.

Din acest motiv, solicită obligarea autorității contractante să elimine din caietul de sarcini solicitarea de a prezenta activitate pe tulpina Coronavirus conform 17272/2020.

Referitor la Punctul 8.3. *"Timp acțiune: maxim 60 - 120 (minute pe spectrul de acțiune solicitat)", contestatoarea* consideră că timpul maxim de 120 de minute pentru dezinfectia suprafețelor prin nebulizare este în contradictoriu cu timpul maxim de 60 de minute admis de EN 14885/2022 pentru dezinfectia în unitățile sanitare.

În primul rând, solicită a se avea în vedere că și pentru celelalte activități specifice dezinfectiei suprafețelor, în domeniul medical timpul maximum de contact este de 60 de minute, nicidecum maximum 120 de minute. Un interval de timp 60 - 120 minute fiind inexact și subiectiv în selectarea activității unui produs utilizat în domeniul medical.

În al doilea rând, în lipsa unui standard care să descrie cu exactitate un mod de dezinfectie a suprafețelor prin procedee automate pentru domeniul medical, a fost adoptat standardul EN 17272/2020, de

la produsele TP4- *"Food, industrial, domestic and institutional area"*, conform 14885/2022.

Prin urmare, solicită obligarea autorității contractante la modificarea timpului maximum de contact pentru acest lot, de la 60-120 de minute la DOAR maximum 60 de minute-timp maximum stabilit de EN 14885/2022 pentru dezinfectia suprafețelor de orice tip în unitățile sanitare.

Cu privire la Punctul 8.4 *"Să nu fie nebulizat sub formă de ceață rece sau apoasă-se va anexa declarația de la producător în acest sens"*, contestatoarea arată că prin modul în care s-a formulat solicitarea, rezultă că autoritatea contractantă solicită o declarație de la producătorul de produs biocid din care să reiasă modul de nebulizare a substanței dezinfectante. În acest caz, consideră că producătorul produsului dezinfectant nu este în măsură să își asume astfel de specificații, având în vedere că scopul dezinfectantului este acela de a distruge organismele patogene, în timp ce modul în care este nebulizată substanța tine de modul de difuzare al echipamentului destinat procesului de nebulizare.

Astfel, solicită obligarea autorității contractante la modificarea specificației tehnice în sensul că modul de nebulizare al produsului să reiasă din documentația tehnică a aparatului de nebulizare și solicitată această documentație pentru conformitatea cerinței.

În ceea ce privește Punctul 8.5 *"Să nu necesite aerisirea încăperii după finalizarea procedurii de dezinfecție-se va anexa declarația producător în acest sens"*, aceasta consideră nelegală solicitarea, motiv pentru care se impune eliminarea acesteia din caietul de sarcini.

Având în vedere că BPR, în cazul dezinfecției prin procedee automate = nebulizare specifică aerisirea încăperilor după dezinfecție, o declarație din partea producătorului de produs biocid care contravine acestor prevederi este total nelegală, iar solicitarea din caietului de sarcini contravine și ea prevederilor BPR, motiv pentru care solicită obligarea autorității contractante la eliminarea din caietul de sarcini a acestei specificații.

Referitor la **lotul 11** – Pct. 11.1 arată că obiectul achiziției acestui lot este un produs care va realiza atât dezinfecția igienică, cât și dezinfecția chirurgicală a mâinilor prin frecare.

Arată că în acest sens, Anexa 3 din OMS 1761/2021 - procedurile recomandate pentru dezinfecția mâinilor în funcție de nivelul de risc, definește dezinfecția chirurgicală ca fiind o dezinfecție de nivel înalt.

Avându-se în vedere aceste specificații, solicită obligarea autorității contractante la modificarea caietului de sarcini în sensul solicitării activității micobactericide EN 14348 și fungicide EN 13624.

Referitor la Punctul 11.2 cu privire la mod de departajare analiza comparativă care va avea în vedere: *"prețul pe cantitatea necesară pentru o procedură de dezinfecției chirurgicale a mâinilor prin frecare "*

Având în vedere că în cazul produselor destinate dezinfecției mâinilor, OMS 1761/2021 precizează doar utilizarea produselor biocide încadrate în Grupa Principală I, Tip de Produs 1, mai exact care dețin aviz emis de CNPB și pentru care la emiterea acestuia, solicitantul avizului are obligația, în conformitate cu Ordinul nr. 10/2010 să depună rapoartele de testare pentru demonstrarea unui spectru de activitate care urmează a fi scris în aviz.

În această situație datele înscrise în avizul BIO, emis de CNPB, trebuie să corespundă cu concluziile rapoartelor de testare care au stat

la baza emiterii acestuia pentru fiecare eficacitate în parte conform EN 14885/2022.

Prin urmare se impune modificarea cerinței privind analiza comparativă, după cum urmează: *"Analiza comparativă va avea în vedere: prețul unei cantități necesare pentru o procedură de dezinfectiei chirurgicale a mâinilor prin frecare - timp de dezinfecție maxim 1,5 minute, cantitate ce trebuie să reiasă din corelarea concluziilor rapoartelor de testare cu eficacitatea înscrisă în avizul BIO.*

Prin punctul de vedere nr. ...., înregistrat la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. ...., ..... a solicitat respingerea contestației formulată de ....., ca nefondată.

În ceea ce privește criticile contestatoarei referitoare la ofertarea de produse diferite, în opinia autorității contractante această solicitare are un caracter redundant prin care pot fi evitate situațiile epidemiologice, problemele de aprovizionare și nu restricționează accesul operatorilor economici la procedura.

Referitor la solicitarea de modificare a specificației tehnice referitoare conținutul de substanțe inflamabile precizează următoarele:

În cazul loturilor 3, 4 și 11 susținerile contestatoarei nu se confirmă, nu se regăsesc solicitări prin care să se interzică ca în compoziția produselor să nu se regăsească substanțe inflamabile, din contră, la lotul 4 chiar este indicat faptul că produsul trebuie să fie pe baza de alcool iar în cazul loturilor 3 și 11 este bine-cunoscut faptul ca în 99% din cazuri sunt oferite produse pe bază de alcool.

În cazul lotului 1, autoritatea contractantă este de acord cu solicitarea contestatoarei.

În cazul lotului 2 arată că în urma solicitărilor de clarificări, solicitarea a fost modificata in sensul *"Vor fi acceptate produsele care conțin alcoolii cu rol de stabilizator pentru substanța activă. Nu se accepta produse care au ca substanța activă alcool."*

În cazul lotului 8 motivul pentru care nu sunt acceptate produse care conțin alcoolii este acela că se dorește evitarea unor incendii provocate de sub stațatele inflamabile nebulizate în încăpere. Acest produs este gata de utilizare și nu se diluează, iar în încăperile în care se realizează procedura de dezinfecție prin nebulizare se regăsesc inclusiv corpuri de iluminat care în 99,9% din cazuri sunt declanșatoare de incendii.

În cazul loturilor 5, 6 și 7, autoritatea contractantă faptul că produsele solicitate la aceste loturi se vor utiliza pentru dezinfecția dispozitivelor medicale cum sunt endoscoapele rigide și flexibile, fibroscoape, instrumentar laparoscopic și a altor dispozitive medicale termolabile ale căror componente nu sunt compatibile cu alcoolul deoarece acesta deteriorează suprafețele dispozitivelor.

În continuare, autoritatea contractantă răspunde punctul criticilor contestatoarei:

**Lotul 1** Punctul 1.1 Față de susținerile contestatoarei referitor la acceptarea și a produselor încadrate ca dispozitiv medical la lotul 1 face precizarea că, suprafețele care vor fi dezinfectate cu produsul solicitat (pereți, pardoseala, mobilier, mese sau suprafețe aflate în spațiile de pregătire și distribuție a hranei) se încadrează în categoria produselor biocide Grupa 1 TP 2 și după caz TP4 așa cum reiese din Regulamentul UE 528/2012 și Ordinul 1761/2021 actualizat.

Referitor la decizia CNSC nr ..... și nu ..... cum greșit a redactat contestatoarea, subliniază că este vorba de un produs de tip Spray dezinfectant pentru suprafețe mici și dispozitive medicale și nu un produs aplicat cu mopul pe suprafețe mari așa cum este produsul solicitat la

acest lot. Produsele de tip spray se regăsesc la loturile 3 și 4 și unde sunt acceptate și produsele încadrate ca dispozitiv medical.

Punctul 1.2 Referitor la solicitarea de completare a specificației tehnice cu activitatea Fungicida conform standardului EN 16615 solicită a se avea în vedere faptul că nici standardul EN 14885 nici standardul EN 16615 nu prevăd testarea pentru activitatea fungicidă pe tulpina *Aspergillus brasiliensis*, în fapt standardul EN 16615 acoperă activitatea bactericidă și levuricidă așa cum reiese și din titlul standardului.

**Lotul 2** - Punctul 2.1 Solicită a se avea în vedere motivarea de la punctul 1.1.

Punctul 2.2 Solicită a se avea în vedere motivarea de la punctul 1.2.

Punctul 2.3 Solicită a se avea în vedere argumentarea din prima parte a punctului de vedere formulat dar și răspunsul la solicitarea de clarificări formulată de un alt ofertant postată în SICAP pentru a se realiza o alternanță corectă a produselor se dorește achiziționarea de produse diferite inclusiv mecanisme de acționare diferite.

Punctul 2.4 Referitor la solicitarea de înlocuire a eficacității virucide nivel limitat EN 14476 cu eficacitatea virucidă nivel Virucid EN 14476 (Adenovirus, Poliovirus și Murine norovirus) arată și faptul că standardul EN 14885 permite testare pentru activitatea virucidă pe trei niveluri: testare pe virus anvelopat (Vacciniavirus, strain Ankara (MVA)); testare pe activitate virucid limitat (Adenovirus type 5 și Murine norovirus, strain S99\_Berlin); testare pe activitate virucida (Poliovirus type 1, LSc-2ab, Adenovirus type 5 și Murine norovirus, strain S99 Berlin),

Arată că în acest caz a fost aleasă activitatea virucid limitată (Adenovirus type 5 și Murine norovirus, străin S99 Berlin), dar și activitate pe tulpina Coronavirus, tulpina cu care unitatea se confrunta în mod regulat din 2020.

Relevante în speța de față sunt și prevederile din Ordinul 1761/2021 actualizat care indică la art. 18 lit. a) și art. 19 (1) lit. b) faptul că spectrul de activitate trebuie adaptat în funcție de obiectivele fixate și cu acțiune asupra agentului patogen incriminat, or, în contextul actual, se impune prezentarea de activitate pe agenții patogeni cel mai des întâlniți în unitățile sanitare (Coronavirus).

**Lotul 3** - Punctul 3.1 Solicită a se avea în vedere motivarea de la punctul 1.2.

Punctul 3.2 Precizează că năcăieri în specificație nu se indică faptul că produsul va fi utilizat pentru dezinfectia de nivel mediu pentru care există alocat lotul 4 din procedura sau că va fi utilizat pe suprafețe care intră în contact direct cu pacienții sau personalul medical.

Produsul solicitat la aceasta poziție a lotului nr. 3 va fi utilizat pentru dezinfectia suprafețelor care nu intră în contact cu pacienții și

personalul medical motiv pentru care timpul de contact poate fi stabilit în intervalul 5-60 minute în funcție de necesități.

Solicitarea "*Timp de acțiune maxim 15 minute*" reflecta necesitățile unității și este în conformitate cu dispozițiile art. 3 alin. (1) lit. rr) din Legea nr. 98/2016 și respectiv art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016.

Punctul 3.3 Referitor la critica contestatoarei referitor la condițiile de testare solicitate în specificația tehnică a lotului arată că cerințele solicitate sunt cerințe minimale și vor fi acceptate atât produsele care prezintă activitate în condiții de murdărie cât și produsele care prezintă activitate în condiții de curățenie atâta timp cât standardele solicitate indică faptul că produsele dezinfectante pot fi testate în condiții de curățenie.

Specificația tehnică reflectă necesitățile unității și este în conformitate cu dispozițiile art. 3 alin. (1) lit. rr) din Legea nr. 98/2016 și respectiv art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016 și este în conformitate cu dispozițiile art. 154 din Legea 98/2016 și art. 20 alin. 10 din HG 395/2016.

Punctul 3.4 Motivul pentru care nu sunt acceptate produsele pe bază de acizi și peroxizi este că produsul urmează să fie utilizat pe materiale care sunt corodate la contactul cu aceste substanțe.

În acest sens, sunt relevante prevederile art. 18 lit. h) din Ordinul 1761/2021 care indică faptul că în alegerea corectă a dezinfectantelor trebuie să se țină seama de natura suportului care urmează să fie tratat.

**Lotul 4** - Punctul 4.1 Referitor la solicitarea de completare a spectrului de activitate cu activitățile bactericida/fungicida conform EN 17387 și virucida conform EN 16777 precizăm faptul că suntem de acord cu solicitarea.

Punctul 4.2 Solicită să se avenge în vedere motivarea de la punctul 2.4.

Punctul 4.3 Solicită să se avenge în vedere motivarea de la punctul 3.3.

Punctul 4.4 În privința timpului de acțiune (1 minut) solicitat în caietul de sarcini la acest lot precizează că timpul de contact trebuie să se încadreze între limita maximă de 5 minute pentru suprafețele care intră în contact cu personalul și pacienții.

**Lotul 5**-Punctul 5.1 Referitor la activitatea sporicidă precizează faptul că se dorește un produs cu activitate sporicidă EN 17126 atât pe tulpinile *Bacillus subtilis*, *Bacillus cereus* cât și pe tulpina *Clostridium difficile*.

Punctul 5.2 Referitor la solicitarea de modificare a cerințelor privind compatibilitatea produsului cu majoritatea tipurilor de material de sterilizat la rece (instrumentar, endoscoape rigide și flexibile, fibroscoape, instrumentar laparoscopic și a altor dispozitive medicale termolabile ce nu pot fi autoclavate) aflate în dotarea spitalului, precizează că producătorii echipamentelor care nu sunt procesate cu produse dezinfectante agreeate de aceștia nu mai oferă garanție în caz de deteriorare deoarece există riscul de incompatibilitate a unor componente ale echipamentului cu unele produse dezinfectante netestate.

În susținerile sale, atașează recomandările producătorilor OLYMPUS și STORZ cu referire la acest subiect.

**Lotul 7**-pct. 7.1 solicită să se avenge în vedere motivarea de la punctul 2.4.

Punctul 7.2 referitor la solicitarea de acceptare atât a produselor sub forma lichidă cât și a celor sub formă solidă precizează că este de acord cu solicitarea.

Punctul 7.3 solicită a se avea în vedere motivarea de la punctul 2.3

**Lotul 8** - Punctul 8.1 Solicită a se avea în vedere motivarea de la punctul 2.4.

Punctul 8.2 Solicită a se avea în vedere motivarea de la punctul 2.4.

Punctul 8.3 Referitor la timpul de contact indicat pentru acest lot precizează că standardul EN 17272 indica un timp maxim de contact de până la 48 de ore pentru întreg procesul de dezinfecție, dar din experiența unității a fost indicat un timp maxim de contact de 120 minute (maxim 2 ore) în care produsul să realizeze dezinfecția în

încăperea supusă dezinfecției. Susține că într-adevăr standardul EN 14885 indică un timp de contact de maxim 60 minute pentru testarea produselor dar în cazul de față pentru standardul EN 17272 a indicat un timp de maxim  $\leq 15$  h.

În aceste condiții, constată că solicitarea contestatoarei, de modificare a documentației de atribuire nu are ca obiect eliminarea unor cerințe restrictive, care să fi împiedicat contestatoarea să depună oferta, ci impunerea unor noi, care să restricționeze participarea la procedură a altor operatori economici, aspect aflat în totală discordanță cu scopul prevăzut la art. 2 alin. (3) din Legea nr. 101/2016, respectiv asigurarea, la nivel național, a unor mecanisme și proceduri efective, rapide și eficiente de sesizare și remediere a neregulilor, care să garanteze respectarea dispozițiilor legale privind atribuirea contractelor.

Punctul 8.4 Referitor la solicitarea de eliminare a cerinței „*Sa nu fie nebulizat sub forma de ceață rece sau apoasă - se va anexa declarație producător în acest sens*”, arată că este de acord cu eliminarea acesteia din specificația tehnică.

Punctul 8.5 - această cerință a fost eliminată în urma solicitărilor de clarificări.

**Lotul 11**- Punctul 11.1 Referitor la critica contestatoarei privind activitatea micobactericida menționează faptul că este de acord cu, adăugarea activității micobactericide în conformitate cu standardului EN 14348 dar nu suntem de acord cu asocierea definiției privind dezinfecția de nivel mediu indicată la art. 1 lit e) din Anexa 1 NORME TEHNICE privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private cu nivelul de risc indicat la art. 5 din Anexa 3 a Ordinului 1761/2021.

Prin cererea de intervenție accesorie (în sprijinul autorității contractante) nr. 2636/14.10.2024, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. ...., ..... solicită cele menționate în partea introductivă a deciziei.

În ceea ce privește pct.2.1. din contestație, intervenienta arată că ..... invocă acte normative inexistente - OMS nr. 1063/2010 (argumentarea fiind oricum fără relevanță pe fondul chestiunii).

Omite caracterul obligatoriu și imperativ al prevederilor al OMS nr. 1761/2021, care Potrivit art. 9, în dezinfecția chimică se pot folosi produse biocide SAU produse dispozitive medicale conform prevederilor legale în vigoare; art. 6 (4) și art. 9 ANEXA nr. I la ORDIN stabilesc clar sfera de utilizare a produselor biocide, fără a menționa pretinsa utilizare paralelă/alternativă, în aceeași sferă de utilizare, a dispozitivelor medicale.

În ceea ce privește pct.2.2., intervenienta arată că Potrivit standardului EN 14885:2022 (în continuare STANDARDUL), eficacitatea

fungicidă a unui produs destinat dezinfectiei suprafețelor în aria medicală cu aplicare mecanică se dovedește conform standardului EN 13624

- pentru dovedirea eficacității microbicide a unui produs dezinfectant, se folosesc standardele specializate stabilite de acesta

- standardul EN 16615, stabilit prin STANDARD, p. 10, nu evaluează eficacitatea FUNGICIDA (ci pe cele BACTERICIDA si LEVURICIDA) - EN 16615:2015, *Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative test method for the evaluation of bactericidal and yeasticidal activity on non-porous surfaces with mechanical action employing wipes in the medical area (4- field test) - Test method and requirements (phase 2, step 2)*

- între standardele specializate stabilite de STANDARD pentru evaluării eficacității microbicide a unui produs (p.8-10) nu se regăsește nici un standard EN 16615 (ca și nici un alt PROIECT de standard).

- regula esențială în materie de evaluare a eficacității microbicide a dezinfectanților în UE este-p. 19:

În ceea ce privește pct.2.3. al contestației, aceasta arată că ..... nu contestă că această modalitate de realizare a efectului dezinfectant solicitat este efectivă și verificată în practica de dezinfecție; deci, alegerea autorității este una justificată din punct de vedere tehnic.

Or, o restricție artificială a competiției este legată de inexistența unei justificări a unei autorități contractante (pe care legea nu o definește în termeni de legalitate, tehnică, știință) - art. 50 Legea nr. 98/2016:

Cât privește critica privind *minimalizarea competiției*, ..... nu demonstrează reducerea numărului de posibili operatori economici ofertanți la lotul 2 ca urmare a cerinței autorității contractante ca produsele biocide oferite să realizeze efectul dezinfectant prin metoda toxicității celulare.

În ceea ce privește pct.3.1. din contestației, conform motivației din cadrul lotului I, Punctul 1.2, solicită și în acest obligarea autorității contractante la modificarea caietului de sarcini în sensul solicitării ca activitatea fungicidă să fie demonstrată și conform EN 16615.

Arată că la pct.2.2. a motivat de ce consideră că cererea ..... trebuie respinsă.

În ceea ce privește pct.3.3. din contestație arată că indiferent de starea inițială a suportului dezinfecției, din momentul aplicării produsului, acesta efectuează atât curățarea (astfel încât suportul devine curat), cât și dezinfecția (astfel încât dezinfecția suportului are loc pe un suport curat).

Ca urmare, consideră că nu este necesară testarea eficacităților microbicide din spectrul de activitate al produsului în condiții de murdărie.

Referitor la pct.3.4. din contestație, cu referire tot la lotul 3, intervenienta arată că dacă ar fi existat asemenea „indispensabilitate”, atunci cu siguranță reglementările UE și naționale ar fi impus prezența acestora în compoziția unui produs dezinfectant de nivel înalt; or, nu există asemenea obligativitate sau recomandare în cazul produselor dezinfectante.

Doar în cazul unui produs sterilizant, norma tehnico-legală națională (ORDINUL) prevede prezența peroxidului de hidrogen în compoziția acestuia - și doar într-o anumită condiționalitate - art. 46 ANEXA nr. 1 la ORDIN.

Aceasta susține că autoritatea contractantă a solicitat ca produsul să nu prezinte atât acizi, cât și peroxizi; din acțiunea combinată a celor două tipuri de substanțe poate rezulta peracidul corespunzător fiecărui acid intrând în reacție. Iar majoritatea peracizilor au un efect oxidant puternic - ceea ce poate afecta suportul dezinfecției.

În ceea ce privește pct.4.4. din contestație, intervenienta arată că prin contestația sa obiect al dosarului nr. ....C8/2024, a formulat petitul 2.4.2., solicitând eliminarea oricărei cerințe de timp maxim de contact pentru un întreg spectru de activitate microbica și a arătat că, în ce privește stabilirea unui timp maxim de dezinfecție pentru întregul spectru de activitate microbica (stabilit, în speță, de autoritatea contractantă la 1 minut), se impune eliminarea cerinței din formula analizei comparative, întrucât este lipsită de temei legal.

Fiecare activitate microbucidă este evaluată în parametrii proprii fiecărei metodologii a standardelor specializate - între care se numără și timpul de contact în care trebuie să se realizeze efectul testat.

Așadar, arată că se opune admiterii cererii ..... cu scopul de a se evita situația în care CNSC ar admite atât cererea sa, cât și cererea .....

Consideră că se impune respingerea contestației sub aspectele mai sus dezbătute.

3. privind cheltuielile de judecată, consideră că, în cazul admiterii în principiu a cererii și al respingerii contestației, ..... trebuie obligată la plata cheltuielilor de judecată necesitate de apărarea interesului său prin sprijinirea autorității contractante în menținerea unora dintre specificațiile tehnice atacate de .....

**III.** Prin contestația formulată, ....., (dosar nr. .... /2024) în calitate de operator economic interesat de participarea la procedura de licitație deschisă organizată de ....., critică specificațiile tehnice impuse de autoritatea contractantă produselor ce se doresc a fi achiziționate în cadrul loturilor 3, 4 și 10, apreciind că sunt restrictive, de natură a împiedica accesul la procedură pentru operatorii economici interesați, astfel încât se impune modificarea/ eliminarea lor.

În ceea ce privește **lotul 3**, referitor la cerința din caietul de sarcini „*Soluția să nu conțină acizi, peroxizi sau substanțe periculoase*” solicită obligarea autorității contractante la eliminarea acestora întrucât consideră că îngreuează participarea la procedură a anumitor operatori economici care ofertează produse ce îndeplinesc toate celelalte cerințe menționate în caietul de sarcini.

Apreciază că această cerință are ca scop favorizarea anumitor produse, încălcându-se astfel Regulamentul European 528/2012 care reglementează, din punct de vedere al toxicității pentru utilizatori substanțele active permise în cadrul produselor biocide, acest regulament de acceptare doar a substanțelor active nepericuloase nenominalizând obligativitatea unor combinații de substanțe existente în componenta unor produse biocide.

Totodată, arată că această cerință aferentă lotului 3 este într-o totală contradicție cu cerințele introductive ale caietului de sarcini, având în vedere faptul că autoritatea contractantă nu poate demonstra interzicerea anumitor substanțe active în produsele oferite.

Prin aceasta interdicție menită să creeze avantaje pentru anumiți producători care nu dețin în compoziție substanțele active precizate în această cerință, este încălcat și principiul tratamentului egal la procedură întrucât autoritatea contractantă restrânge în mod nejustificat concurența încălcând normele legale privind

Consideră că autoritatea contractantă nu are cunoștințele unui producător de dezinfectanți, pentru a putea indica exact ce compoziție dorește pentru un anumit efect al dezinfectantului. Mai exact, doar producătorii acestor dezinfectanți, în urma nenumăratelor teste de eficacitate, pot decide care tip de substanțe trebuie incluse sau nu în compoziția unui produs, astfel încât să se obțină efectul dorit. Cu atât mai mult cu cât anumite substanțe dau reacții nedorite în combinație cu alte tipuri de substanțe, iar autoritatea contractantă nu are competența de a decide care tipuri de substanțe pot fi incluse sau nu într-un singur produs.

Astfel, aceasta invocă Decizia CNSC nr. 457/C8/4769 din data de 22.02.2018.

Concluzionează că, atâta timp cât substanțele active ale unui produs sunt avizate de către Comisia Națională pentru Produse Biocide (singura autoritate în măsură să avizeze un produs), autoritatea contractantă nu poate introduce în caietul de sarcini criterii selective pentru ofertarea produselor.

În ceea ce privește **lotul 4**, referitor la cerința din caietul de sarcini „Sa conțină alcooli în proporție de minim 60%”, solicită obligarea autorității contractante la eliminarea pragului minim întrucât consideră că îngreșează participarea la procedura a anumitor operatori economici care ofertează produse ce îndeplinesc toate celelalte cerințe menționate în caietul de sarcini.

Totodată, învederează faptul că această cerință nu este susținută de nici o fundamentare legală, nicio legislație în vigoare nu stipulează sau susține o anumită pondere a unei anumite substanțe active.

Arată că prin cele învederate mai sus, respectiv această pondere/prag menit să creeze avantaje pentru anumiți producători care nu dețin în compoziție un anumit procent de substanțe active, duce la încălcarea principiului tratamentului egal la procedura întrucât autoritatea contractantă restrânge în mod nejustificat concurența încălcând normele legale privind achizițiile publice.

Prin urmare, solicită eliminarea acestui prag valoric, neexistând o justificare legală și pertinentă pentru această cerință, ea devine o piedică creată de autoritatea contractantă în mod artificial în calea liberei competiții între operatorii economici.

În ceea ce privește **lotul 10**, referitor la cerința din caietul de sarcini „*Sa nu conțină alcooli*” solicită obligarea autorității contractante la eliminarea acesteia întrucât consideră că îngreșează participarea la procedură a anumitor operatori economici care ofertează produse ce îndeplinesc toate celelalte cerințe menționate în caietul de sarcini.

Consideră că această cerință are ca scop favorizarea anumitor produse, încălcându-se astfel *Regulamentul European 528/2012 care reglementează, din punct de vedere al toxicității pentru utilizatori, substanțele active permise în cadrul produselor biocide, acest regulament de acceptare doar a substanțelor active nepericuloase nenominalizând obligativitatea unor combinații de substanțe existente în componenta unor produse biocide.*

Totodată, această cerință aferentă lotului 10 este într-o totală contradicție cu cerințele introductive ale caietului de sarcini, având în vedere faptul că autoritatea contractantă nu poate demonstra interzicerea anumitor substanțe active în produsele oferite.

Prin această interdicție menită să creeze avantaje pentru anumiți producători care nu dețin în compoziție substanțele active precizate în această cerință, este încălcat și principiul tratamentului egal la procedura

întrucât autoritatea contractantă restrânge în mod nejustificat concurența încălcând normele legale privind achizițiile publice (art. 155 al.6 din Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice)

În susținere, invocă Decizia CNSC nr. 2035/C5/2132 din data de 13.11.2019.

Consideră că autoritatea contractantă nu are cunoștințele unui producător de dezinfectanți, pentru a putea indica exact ce compoziție dorește pentru un anumit efect al dezinfectantului. Mai exact, doar producătorii acestor dezinfectanți, în urma nenumăratelor teste de eficacitate, pot decide care tip de substanțe trebuie incluse sau nu în compoziția unui produs, astfel încât să se obțină efectul dorit. Cu atât mai mult cu cât anumite substanțe dau reacții nedorite în combinație cu alte tipuri de substanțe, iar autoritatea contractantă nu are competența

de a decide care tipuri de substanțe pot fi incluse sau nu într-un singur produs.

În susținerea celor expuse, invocă Decizia CNSC nr. 457 / C8 / 4769 din data de 22.02.2018.

Concluzionează că atâta timp cât substanțele active ale unui produs sunt avizate de către Comisia Națională pentru Produse Biocide ( singura autoritate în măsură să avizeze un produs), autoritatea contractantă nu poate introduce în caietul de sarcini criterii selective pentru ofertarea produselor.

Având în vedere aspectele criticate, raportate la dispozițiile art.2, alin.(2) si art. 155, alin. (6), din legea 98/2016, solicită obligarea autorității contractante la adoptarea remedierilor astfel cum au fost solicitate.

Prin punctul de vedere nr. ...., înregistrat la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. ...., ..... a solicitat respingerea contestației formulată de ....., ca nefondată.

Referitor la critica contestatoarei vizând lotul 3 privitor la cerința „*Soluția sa nu conțină acizi, peroxizi sau substanțe periculoase*”, autoritatea contractantă menționează faptul că motivul pentru care nu sunt acceptate produsele pe baza de acizi și peroxizi este acela ca produsul urmează să fie utilizat pe materiale care sunt corodate la contactul cu aceste substanțe.

Arată că în acest sens sunt relevante prevederile art. 18 lit. d), e) și h) din Ordinul 1761/2021 care indică faptul că în alegerea corectă a dezinfectantelor trebuie să se țină seama de natura suportului care urmează să fie tratat, compatibilitatea și gradul de periculozitate.

Așadar, susține că nu există o prevedere legală care să oblige autoritatea să accepte produse care nu corespund necesităților sale, iar Consiliul nu poate sancționa autoritatea contractantă pentru exercitarea dreptului său de a nu aduce modificări cerințelor tehnice ori altor prevederi ale documentației, atâta timp cât acestea îi satisfac interesele. Autoritatea contractantă este singura în măsură să-și stabilească propriile necesități, orice achiziție care nu ar conduce la satisfacerea în mod deplin a nevoilor sale reprezentând o folosire inefficientă a fondurilor.

Prin urmare, necesitatea sau oportunitatea achiziționării de produse de o anumită performanță, precum și caracteristicile tehnice impuse pentru acestea, sunt stabilite de fiecare autoritate contractanta în parte, în funcție de necesitățile obiective și prioritățile comunicate de compartimentele din cadrul sau, relevante în acest caz fiind dispozițiile art. 3 din HG nr. 395/2016.

Totodată, arată că trebuie avute în vedere și dispozițiile art. 154 din Legea nr. 98/2016, potrivit căroră autoritatea contractantă are

obligația de a elabora documentația de atribuire care conține toate informațiile necesare pentru a asigura operatorilor economici o informare completă, corectă și precisă cu privire la cerințele achiziției, obiectul contractului și modul de desfășurare a procedurii de atribuire, întrucât documentația de atribuire trebuie să conțină toate informațiile necesare operatorilor economici interesați de participarea la procedura de atribuire cu privire la cerințele achiziției și modul de desfășurare a acesteia.

În ceea ce privește critica vizând lotul 4, referitoare la cerința „*Sa conțină alcoolii în proporție de minim 60%*” menționează faptul că activitatea antimicrobiană a alcoolilor scade semnificativ în cazul utilizării soluțiilor cu concentrație sub 50%. Efectul este optim la concentrații cuprinse între 60% și 90%. Distrugerea microorganismelor apare datorită afectării în primul rând a proteinelor membranare și apoi a celor

celulare iar, etanolul 70% are activitate superioară alcoolului izopropilic, iar o concentrație mai mare de alcool scade timpul de contact în care produsul produce efectul dezinfectant.

Așadar, nu există o prevedere legală care să oblige autoritatea să accepte produse care nu corespund necesităților sale, iar Consiliul nu poate sancționa autoritatea contractantă pentru exercitarea dreptului său de a nu aduce modificări cerințelor tehnice ori altor prevederi ale documentației, atâta timp cât acestea îi satisfac interesele.

Autoritatea contractantă susține că este singura în măsură să-și stabilească propriile necesități, orice achiziție care nu ar conduce la satisfacerea în mod deplin a nevoilor sale reprezentând o folosire ineficientă a fondurilor. Prin urmare, 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 sau, relevante în acest caz fiind dispozițiile art. 3 din HG nr. 395/2016.

Totodată, arată că trebuie avute în vedere și dispozițiile art. 154 din Legea nr. 98/2016, potrivit căreia autoritatea contractantă are obligația de a elabora documentația de atribuire care conține toate informațiile necesare pentru a asigura operatorilor economici o informare completă, corectă și precisă cu privire la cerințele achiziției, obiectul contractului și modul de desfășurare a procedurii de atribuire, întrucât documentația de atribuire trebuie să conțină toate informațiile necesare operatorilor economici interesați de participarea la procedura de atribuire cu privire la cerințele achiziției, și modul de desfășurare a acesteia.

În ceea ce privește critica vizând lotul 10 referitoare la cerința „*Să nu conțină alcooli, substanțe corozive sau iritante pentru piele*” arată următoarele:

- potrivit art. 19 (2) lit. e) din OMS 1761/2021 este interzisă amestecarea diferitelor tipuri de dezinfectanți;

- în același sens sunt și prevederile art. 2 lit. j) din Anexa nr. 3 a OMS 1761/2021 care confirmă cele indicate la art. 19 (2) lit. e) din OMS 1761/2021;

- în caietul de sarcini a solicitat: produsul trebuie să fie pe bază de clorhexidina 4%, iar acest lucru nu a fost contestat până la termenul limită de depunere a contestațiilor, respectiv ....., așadar această cerință a rămas valabilă;

- o altă cerință regăsită în specificația produsului este faptul că produsul trebuie să se utilizeze în prezenta apei, nici acest lucru nu a fost contestat până la termenul limită de depunere a contestațiilor respectiv 04.10.2024 așadar și această cerință a rămas valabilă,

- tot în caietul de sarcini este indicat faptul ca produsul solicitat trebuie sa fie un săpun dezinfectant pentru dezinfecția prin spălare.
- art. 3 lit. c) și e) din Anexa nr. 3 a OMS 1761/2021 indică faptul că produsele pe bază de alcool sunt utilizate pentru dezinfecția igienică sau chirurgicală prin frecare.
- art. 3 lit. b) și d) din Anexa nr. 3 a OMS 1761/2021 indică faptul ca produsele pe bază de alcool sunt utilizate pentru dezinfecția igienică sau chirurgicală prin SPALARE
- art. 5 din Anexa nr. 3 a OMS 1761/2021 confirmă cele indicate la art. 3 și aduce și mai multă lumină în cazul de față, mai exact indică faptul că *„Aplicarea alcoolului se va face pe mâna uscată”* iar dezinfecția prin spălare se face *”cu apă și săpun”*.

Așa cum reiese din argumentele expuse, trebuie constatat faptul că produsele pe bază de alcool se utilizează pentru dezinfectia prin frecare iar, aplicarea se face pe mâna uscată în timp ce produsele pe bază de clorhexidină se utilizează pentru dezinfectia prin spălare cu apă și săpun chirurgical urmată de clătire cu apă filtrată. Rezultă deci că aplicarea produselor este diferită pentru fiecare tip de produs (alcool - frecare) (săpun și apă - spălare) acestea neputând fi inversate sau combinate deoarece se încalcă prevederile art. 19 (2) lit. e), respectiv art. 2 lit. j) din Anexa nr. 3 a OMS 1761/2021.

Mai arată și faptul că standardul EN 14885 indică standarde diferite pentru aplicarea produselor prin frecare sau spălare, EN 14885.

Așadar, nu există o prevedere legală care să oblige autoritatea să accepte produse care nu corespund necesităților sale, iar Consiliul nu poate sancționa autoritatea contractantă pentru exercitarea dreptului său de a nu aduce modificări cerințelor tehnice ori altor prevederi ale documentației, atâta timp cât acestea îi satisfac interesele.

Autoritatea contractantă este singura în măsură să-și stabilească propriile necesități, orice achiziție care nu ar conduce la satisfacerea în mod deplin a nevoilor sale reprezentând o folosire ineficientă a fondurilor.

Prin urmare, 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 său, relevante în acest caz fiind dispozițiile art. 3 din HG nr. 395/2016.

Totodată, arată că trebuie avute în vedere și dispozițiile art. 154 din Legea nr. 98/2016.

În lumina dispozițiilor expuse, trebuie reținut că autoritatea contractantă este singura în măsură să-și stabilească propriile necesități, deci să aprecieze relevanța unei specificații tehnice sau avantajele impunerii anumitor specificații, în speță, având incidență și principiul asumării răspunderii stipulat de art. 2 alin. (2) lit. f) din Legea nr. 98/2016, conform căruia autoritatea contractantă este responsabilă pentru deciziile și acțiunile realizate în procesul de achiziție, orice achiziție care nu ar conduce la satisfacerea în mod deplin a nevoilor sale reprezentând o folosire ineficientă a fondurilor.

Prin cererea de intervenție accesorie (în sprijinul autorității contractante) nr. 2642/14.10.2024, înregistrată la Consiliu cu nr. 65607/14.10.2024, ..... solicită cele menționate în partea introductivă a deciziei.

1. În ceea ce privește pct. 1 al contestației, referitor la cerința din caietul de sarcini - lot 3 "*Soluția sa nu conțină acizi, peroxizi sau*

*substanțe periculoase.*", intervenienta arată că pe lângă faptul ca „*substanțele periculoase*" - desemnate generic de autoritatea contractantă nu pot face parte din compoziția produselor biocide - căci scopul reglementarilor UE în materie este (REGULAMENTUL UE nr.528/2012 (și astfel excluderea este deplin justificată), nici nu există asemenea reglementare care să impună o anumită compoziție a produselor dezinfectante (în speță) „*SUPRAFEȚE MICI/DISPOZITIVE MEDICALE ȘI INSTRUMENTAR*" care să nu prevadă substanțele indicate de autoritatea contractantă, „*acizi, peroxizi*".

Așadar, analiza concretă a cerinței trebuie făcută în raport de prevederile legale îngăduind autorității o marjă de apreciere a definirii necesităților sale.

În acest sens, trebuie să se observe că autoritatea contractantă a solicitat ca produsul să nu prezinte atât ACIZI, cât și PEROXIZI; din acțiunea combinată a celor două tipuri de substanțe poate rezulta peracidul corespunzător fiecărui acid intrând în reacție. Iar majoritatea peracizilor au un efect oxidant puternic, ceea ce poate afecta suportul dezinfectiei.

2. În ceea ce privește pct. 1 din contestație, cu referire la lotul 4, cerința din caietul de sarcini „*Sa conțină alcooli în proporție are minim 60%.*”, arată că așa cum nu există nicio impunere sau recomandare privind existența ALCOOLILOR în compoziția produselor dezinfectante (în speță) pentru „*SUPRAFEȚE MICI SI DISPOZITIVE MEDICALE*” la fel nu există asemenea impunere sau recomandare privind cota de participare a ALCOOLILOR la compoziția acestor produse.

Cu alte cuvinte, autoritatea contractantă nu a încălcat nicio normă legală sau tehnică prin stabilirea cerinței respective.

3. Referitor la pct. 1. Din contestație, cu referire la lotul 10, în ceea ce privește cerința din caietul de sarcini „*Să nu conțină alcooli*” arată că potrivit art. 5 ANEXA nr. 3 la ORDIN, pentru dezinfecția chirurgicală a mâinilor prin spălări se folosește un săpun chirurgical pe bază de povidoniodine sau clorhexidină.

De asemenea, Consiliul reține și că, față de contestațiile formulate de ..... și de ....., au fost înaintate două cereri de intervenție, de către ....., în calitate de operator economic interesat de participarea la prezenta procedură.

La analiza condițiilor de formulare a intervențiilor, în raport cu prevederile coroborate ale art. 17 alin. (3) din Legea nr. 101/2016 și ale art. 64 din Codul de procedură civilă, Consiliul constată admisibilitatea lor în principiu și le califică, ca intervenții accesorii, în interesul celei din urmă.

Consiliul constată că:

- ..... a depus, în original, recipisa de consemnare a cauțiunii nr. .... din data de ....., eliberată de ....., în cuantum de ..... lei (dosar nr. .... /2024).

- ..... a depus, în fotocopie, recipisa de consemnare a cauțiunii nr. .... din data de ....., eliberată de ....., în cuantum de .... lei (dosar nr. .... /2024).

- ..... a depus, original, recipisa de consemnare a cauțiunii nr. .... din data de ...., eliberată de ....., în cuantum de ..... lei (dosar nr. .... /2024).

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

....., în calitate de autoritate contractantă, a inițiat o procedură de licitație deschisă, în vederea atribuirii acordului-cadru având ca obiect

„.....”, pe loturi, prin publicarea în SEAP a anunțului de participare ....., criteriul de atribuire aplicat fiind „prețul cel mai scăzut”. Valoarea totală estimată a acordului-cadru ce urmează a fi încheiat este de .... lei, fără TVA, iar valoarea estimată a celor mai mari contracte subsecvente ce urmează a fi atribuire în cadrul loturilor în cauză, sunt, după cum urmează: Lotul 1 – ..... lei, Lotul 2 – .... lei, Lotul 3 – ..... lei, Lotul 4 – ..... lei, Lotul 5 – ..... lei, Lotul 6 – .....; Lotul 7 – .....lei, Lotul 8 – ..... lei, Lotul 9 – ..... lei, Lotul 10 – ..... lei, Lotul 11 – .....lei.

Potrivit informațiilor publicate în cadrul anunțului de participare sus-menționat, data limită pentru depunerea ofertelor a fost stabilită la ....., ora 15,00, pentru toate loturile. Totodată, potrivit informațiilor din cadrul anunțului de participare, Consiliul constată că au fost depuse oferte la toate loturile contestate.

Față de anumite cerințe ale caietului de sarcini au fost formulate contestații de către ..... (dosar nr. .... /2024), la loturile 2, 3, 4, 5, 6 și 9, ..... (dosar nr. .... /2024), la loturile 1, 2, 3, 4, 5, 7, 8 și 11 și ..... (dosar nr. .... /2024), la loturile 3, 4 și 10.

În soluționarea contestațiilor, Consiliul are în vedere următoarele dispoziții din Legea nr. 98/2016:

- art. 3 alin. (1) lit. rr): „specificatii tehnice - cerințe, prescripții, caracteristici de natură tehnică ce permit fiecărui produs, serviciu sau lucrare să fie descris, în mod obiectiv, într-o manieră corespunzătoare îndeplinirii necesității autorității contractante”;

- art. 50: „(1) Autoritățile contractante nu vor concepe sau structura achizițiile ori elemente ale acestora cu scopul exceptării acestora de la aplicarea dispozițiilor prezentei legi ori al restrângerii artificiale a concurenței. (2) În sensul alin. (1), se consideră că există o restrângere artificială a concurenței în cazul în care achiziția ori elemente ale acesteia sunt concepute sau structurate cu scopul de a favoriza ori dezavantaja în mod nejustificat anumiți operatori economici”;

- art. 155 alin. (6): „(6) Specificațiile tehnice trebuie să permită tuturor operatorilor economici accesul egal la procedura de atribuire și nu trebuie să aibă ca efect introducerea unor obstacole nejustificate față de asigurarea unei concurențe efective între operatorii economici”;

- art. 156 alin. (1), (2) și (3): „(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, specificațiile tehnice se stabilesc în una dintre următoarele modalități: 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 atribue 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. (2) Cu excepția cazului în care acest lucru este justificat de obiectul contractului, specificațiile tehnice nu precizează un anumit producător, o anumită origine sau un anumit procedeu care caracterizează produsele sau serviciile furnizate de un anumit operator

economic și nici nu se referă la mărci, brevete, tipuri, la o origine sau la o producție specifică, care ar avea ca efect favorizarea sau eliminarea anumitor operatori economici sau produse. (3) Prin excepție de la prevederile alin. (2), stabilirea specificațiilor tehnice prin precizarea elementelor prevăzute la alin. (2) este permisă în situații excepționale, în cazul în care nu este posibilă o descriere suficient de precisă și de inteligibilă a obiectului contractului în conformitate cu dispozițiile alin. (1); în aceste situații, precizarea elementelor prevăzute la alin. (2) este însoțită de cuvintele "sau echivalent", precum și pe cele ale art. 20 alin. (2) și (10) din HG nr. 395/ 2016: „(2) Documentația de atribuire conține orice cerință, criteriu, regulă și alte informații necesare pentru a asigura ofertantului/candidatului o informare completă, corectă și explicită cu privire la modul de aplicare a procedurii de atribuire” și „10 în mod obligatoriu, specificații tehnice care reprezintă cerințe, prescripții, caracteristici de natură tehnică ce permit fiecărui produs, serviciu

sau lucrare să fie descris, în mod obiectiv, astfel încât să corespundă necesității autorității contractante”.

Totodată, Consiliul se raportează și la principiile statuate la art. 2 alin. (2) din Legea nr. 98/2016, în special, principiile proporționalității și transparenței, precum și la dispozițiile art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016, potrivit cărora, caietul de sarcini conține, în mod obligatoriu, specificații tehnice care reprezintă cerințe, prescripții, caracteristici de natură tehnică ce permit fiecărui produs, serviciu sau lucrare să fie descris, în mod obiectiv, astfel încât să corespundă necesității autorității contractante.

Așadar, necesitatea sau oportunitatea achiziționării produselor la un anumit nivel de performanță, precum și caracteristicile tehnice impuse, sunt stabilite de fiecare autoritate contractantă în parte, în funcție de necesitățile obiective și prioritățile comunicate de compartimentele din cadrul autorității contractante [art. 2 alin. (3) lit. b) și art. 12 alin. (3) lit. a) din HG nr. 395/2016].

Singura limitare a acestui drept al autorității contractante este determinată de introducerea unor obstacole nejustificate față de asigurarea unei concurențe efective între operatorii economici, în sfera unei astfel de posibilități aflându-se și situația impunerii de către autoritate a unor specificații și condiții care nu au legătură cu nevoia sa de achiziție.

În consecință, pentru a cenzura caracteristicile tehnice stabilite de autoritatea contractantă, așa cum solicită contestatoarele în cadrul contestațiilor formulate, este necesară stabilirea existenței, prin ele, a unor condiții restrictive, nejustificate și nelegale ce pot împiedica o concurență efectivă între operatorii economici, precum și a existenței unor specificații care nu contribuie la descrierea, în mod obiectiv, a produselor astfel încât să corespundă necesității autorității contractante.

Prin urmare, contestatoarele, în susținerea demersului la Consiliu, au obligația de a proba caracterul restrictiv al cerințelor criticate, prin prezentarea unor mijloace de probă pertinente și concludente, fiind pe deplin aplicabile în acest caz prevederile art. 249 din Codul de procedură civilă, potrivit cărora „cel care face o susținere în cursul procesului trebuie să o dovedească, în afară de cazurile anume prevăzute de lege”.

Raționamentul se circumscrie faptului că nu se regăsesc în legislația achizițiilor publice prevederi care să permită operatorilor economici să ceară modificarea documentației de atribuire și, cu atât mai mult, să oblige autoritatea contractantă să modifice documentația de atribuire după cum solicită fiecare operator economic care apreciază că este necorespunzător întocmită, doar pe considerentul neplinerii cerințelor autorității contractante pe caracteristicile existente în portofoliul respectivilor operatori economici.

Astfel fiind, autoritatea contractantă nu are vreo obligație legală de a modifica documentația de atribuire după voința operatorilor economici care au formulat contestație, iar Consiliul nu o poate obliga la o astfel de conduită, decât în măsura în care se face dovada încălcării reale și obiective a dispozițiilor legale ce împiedică restrângerea nejustificată a concurenței.

Cât privește cerințele criticate la loturile (1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11) contestate, pe de o parte, contestatoarele nu aduc argumente de natură tehnică, în sensul eliminării/completării/modificării acestora, iar, pe de altă parte, necesitatea sau oportunitatea achiziționării produselor solicitate, fiind stabilită de autoritatea contractantă, în funcție de necesitățile obiective și prioritățile comunicate de compartimentele din cadrul autorității contractante [art. 2 alin. (3) lit. b) și art. 12 alin. (3) lit.

a) din HG nr. 395/2016, cu modificările și completările ulterioare]. Cenzurarea sau modificarea performanțelor ori caracteristicilor tehnice impuse de autoritatea contractantă pot face obiectul contestării de către operatorii economici interesați în situația încălcării de către autoritate a ipotezei art. 155 alin. (6) și cea a art. 156 alin. (2) din Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice, cu modificările și completările ulterioare. Mai mult, contestatoarele nu probează lipsa/unicitatea operatorilor economici care pot îndeplini cerințele achizitorului. Or, contestatoarele nu dovedesc favorizarea anumitor operatori economici.

Având în vedere dispozițiile art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016, Consiliul constată că autoritatea contractantă a urmărit descrierea achiziției astfel încât să corespundă necesităților sale, respectiv a urmărit achiziționarea diferitelor tipuri de dezinfectanți.

Caracteristicile solicitate tipurilor de dezinfectanți solicitați nu au ca efect introducerea unor obstacole nejustificate de natură să restrângă concurența între operatorii economici și nici nu au ca efect favorizarea sau eliminarea participării la procedura de atribuire a anumitor operatori economici sau a anumitor produse (cu excepția celor care nu corespund necesităților obiective ale autorității).

Dreptul autorității contractante de a achiziționa dezinfectanți solicitați nu poate fi restricționat.

În aceeași direcție, orice autoritate contractantă are obligația respectării principiului proporționalității statuat în art. 2 alin. (2) lit. e) din Legea nr. 98/2016, înțeles ca asigurare a corelației dintre necesitatea autorității contractante și obiectul contractului de achiziție publică care presupune eficiență.

Prin urmare, autoritatea contractantă nu are vreo obligație legală de a modifica documentația de atribuire după voința operatorului economic care a formulat contestație sau după caracteristicile echipamentelor pe care acesta le comercializează; opțiunea modificării/completării cerințelor documentației de atribuire reprezintă un drept al autorității contractante, iar nu o obligație, Consiliul neputând sancționa autoritatea contractantă pentru exercitarea dreptului său de a nu aduce modificări/eliminări/ completări cerințelor tehnice contestate ori altor prevederi ale documentației, în condițiile în care nu se probează caracterul restrictiv al acestora.

Potrivit art. 10 lit. g) din Legea nr. 101/2016, contestația se formulează în scris și trebuie să conțină, printre altele, „mijloacele de probă pe care se sprijină contestația, în măsura în care este posibil”, iar, în speță, contestatoarele nu au probat restrictivitatea cerințelor criticate.

Totodată, contestatoarele nedovedind un abuz de drept din partea achizitorului (art. 249 din Codul de procedură civilă impunând obligația probei: „Cel ce face o susținere în cursul procesului trebuie să o

dovedească, în afară de cazurile prevăzute de lege”), fiecare parte litigantă având obligația de a-și dovedi pretențiile, susținerile, prin producerea unor mijloace de probă legale, verosimile, pertinente și concludente, potrivit principiului de drept „probatio incumbit ei qui digit, non ei qui negat”, în măsura în care partea care formulează anumite critici, susțineri nu este solitară în efortul de a proba, aceasta rămâne singura sancționată în caz de eșec, deoarece nu administrează probe suficiente care să convingă Consiliul.

De asemenea, 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:

- Regulamentul (UE) nr. 1025/2012 privind standardizarea europeană, 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”).

(...)

(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) **Aplicarea unui standard român poate deveni obligatorie, în totalitate sau în parte, pe întreg teritoriul, pe plan zonal ori pe plan local, numai printr-o reglementare**, 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, **specificatiile tehnice se stabilesc în una dintre următoarele modalități:**

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, aceasta având dreptul de a solicita testările în varianta aleasă.

Este eronată susținerea contestatoarelor referitoare la caracterul normativ obligatoriu al standardului SR EN 14885:2022 și nu alte standarde, sau care este motivul pentru care nu s-ar aplica alte modalități de definire a specificațiilor tehnice stabilite la art. 156 alin. (1) din Legea nr. 98/2016.

Consiliul reține că, potrivit argumentelor de mai sus, autoritățile contractante pot prelua parțial sau total un standard, la libera lor apreciere sau au posibilitatea de a nu îl prelua deloc, ci de a-și defini specificațiile în oricare dintre modalitățile prevăzute la art. 156 alin. (1) din Legea nr. 98/2016.

Prin urmare, standardul 14885:2022, devenit standard național în luna august a aceluiași an, se aplică, în mod obligatoriu, doar în materia în care există reglementare. Nici chiar pentru autorizarea în vederea punerii pe piață a produselor biocide, nu există o prevedere care să oblige la aplicarea testărilor în baza acestei variante a standardului, după cum nici în materie de achiziții publice nu există prevedere care să oblige autoritățile contractante să îl aplice cu caracter obligatoriu în redactarea documentațiilor de atribuire aferente achizițiilor de dezinfectanți.

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:

„Tehnica legislativă adoptată în cadrul noii abordări și aprobată, la 7 mai 1985, de Consiliul de Miniștri în rezoluția sa referitoare la o nouă abordare în materie de armonizare tehnică și de standardizare ( 8 ) a constitui urmarea legislativă logică a cauzei „Cassis de Dijon”. Această tehnică de reglementare a instituit următoarele principii: (...)

- 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. (...)

#### 4.1.2. CONFORMITATEA CU CERINȚELE ESENȚIALE: STANDARDE ARMONIZATE

(...)

- Standardele sunt aplicate în mod voluntar.

(...)

##### 4.1.2.1. Definiția standardului armonizat

(...)

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”.

(...)

##### 4.1.2.2. Rolul standardelor armonizate

(...)

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<sup>157</sup>”.

<sup>157</sup>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.

În sensul caracterului voluntar al standardelor s-au pronunțat instanțele într-o serie de cauze, cum ar fi:

- Decizia nr. 433/28.04.2023, pag. 19, emisă de Curtea de Apel Ploiești în dosarul nr. 345/42/2023;

- Decizia nr. 497/09.05.2023, pag. 40-41, emisă de Curtea de Apel Timișoara în dosarul nr. 441/59/2023;

- Decizia nr. 154/16.05.2023, pronunțată de Curtea de Apel București în dosarul nr. 2696/2/2023.

Aceeași concluzie o reține Consiliul și în ceea ce privește solicitarea de obligare a autorității contractante la modificarea actualului spectru de activitate solicitat în documentația de atribuire, prin înlocuirea acestuia cu spectrul de activitate stabilit de standardul EN 14885:2022.

În acest sens, Consiliul a formulat o adresă către Ministerul Sănătății, înregistrată la CNSC cu nr. 19220/10.04.2023, la care instituția a răspuns cu adresa nr. 1/7459/19.05.2023, înregistrată la CNSC cu nr. 27728/ 23.05.2023, în conținutul căreia atașează și un punct de vedere al Institutului Național pentru Sănătate Publică, cu nr. 7277/10.05.2023.

Întrebarea adresată ministerului a fost următoarea:

**„Aplicarea obligatorie a standardului EN 14885:2022 în cadrul procedurilor de atribuire.**

Pe rolul Consiliului se regăsește un număr important de contestații în care se solicită introducerea obligatorie a acestui standard, în ceea ce privește spectrul de activitate, testările, organismele de testare, metodele de testare, timpii de acțiune etc.

Practica de după abrogarea Ordinului nr. 1082/731/2016 are multiple abordări, existând decizii în care se menționează caracterul voluntar al aplicării standardelor, menționat la art. 6 din Legea nr. 163/2015 și de Regulamentul UE 1025/2012, fiind la latitudinea autorității contractante introducerea în totalitate sau parțială a standardului EN 14885:2022, decizii în care autoritățile contractante sunt obligate să introducă ultima variantă a standardului cu toate dispozițiile acestuia și alte decizii în care se acceptă variante mai vechi ale

standardului EN 14885, cu preluarea întocmai a tuturor dispozițiilor din varianta respectivă.

### **SOLICITARE:**

Având în vedere că legislația în vigoare face referire la standardul EN 14885 doar în materia autorizării produselor biocide pentru introducerea lor pe piață, vă solicităm să precizați care este, în opinia dvs, soluția cea mai corectă sau recomandabilă, în raport cu rațiunea legiuitorului pentru care a eliminat din legislația aferentă achizițiilor publice obligativitatea raportării specificațiilor tehnice la EN 14885.

Totodată, vă solicităm să precizați dacă, în raport cu specificul activității dvs, autoritățile contractante sunt obligate să definească specificațiile tehnice prin raportare la prevederile EN 14885:2022 sau ale oricărui standard sau au posibilitatea definirii acestora în oricare dintre modalitățile prevăzute la art. 156 din Legea nr. 98/2016, în funcție de propriile necesități specifice, act normativ ce prevede:

„(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, **specificațiile tehnice se stabilesc în una dintre următoarele modalități:**

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”.

În conținutul răspunsului formulat în documentul indicat mai sus se menționează următoarele:

„1. Aplicarea obligatorie a standardului EN 14885:2022 în cadrul procedurilor de atribuire.

Regulamentul privind produsele biocidele (prescurtat BPR) impune ca toate produsele să fie autorizate de către o autoritate competentă înainte de a fi introduse pe piață. Autoritățile pot acorda autorizația doar dacă utilizarea

produsului este sigură pentru sănătatea umană, animală pentru mediu, iar produsul este suficient de eficace.

Un produs este autorizat pentru fiecare formulare specifică (de exemplu, lichid, spray etc.), utilizare preconizată (de exemplu, controlul căpușelor sau țânțarilor), categorie de utilizatori (de exemplu, utilizatori profesioniști sau public larg).

**În Ghidul de evaluare a eficacității biocide a produselor este specificat, printre altele, și Standardul EN 14885. Standardul european EN 14885 oferă informații despre aplicarea și interpretarea standardelor europene pentru testarea dezinfectanților chimici.**

**Acest document subliniază diferitele standarde disponibile în prezent oferă îndrumări cu privire la alegerea standardelor disponibile care pot fi utilizate pentru a demonstra eficacitatea dezinfectanților în situații speciale (cum ar fi domeniul medical, veterinar și alimentar) cu**

**privire la interpretarea rezultatelor din astfel de teste în realizarea și susținerea afirmațiilor de eficacitate.**

De exemplu, prin metoda de activitate virucidă EN 13610 se testează numai eficacitatea împotriva bacteriofagilor. În aceste cazuri, testul pentru domeniul medical trebuie utilizat acolo unde este cazul. În cazurile în care nu este disponibilă o metodă de testare pentru un domeniu de utilizare (de exemplu, testul sporicid în aria medicală), se poate utiliza un test din altă arie, cu condiția ca parametrii de testare (murdărire, temperatură etc.) să fie adaptați la zona de utilizare prevăzută.

Prin actele administrative de plasare pe piață, Comisia Națională pentru Produse Biocide pune la dispoziția utilizatorului final toate informațiile legate de spectrul de activitate biocidă al produsului (metoda de testare, microorganisme testate, timp de contact, concentrații/doze condiții de testare - curățenie/murdărire) pentru susținerea afirmațiilor de eficacitate din etichetă, precum date despre clasificarea etichetarea pericolelor fizico-chimice, (eco)toxicologice comportamentul în mediu. Pe baza acestor informații, **utilizatorul își selectează în vederea achiziției, acel produs biocid adaptat nevoilor sale și a domeniului de utilizare specific reglementat.**

De exemplu, dacă produsul urmează să fie utilizat în secțiile de tuberculoză, acesta trebuie să fie eficient atât ca dezinfectant de uz general, utilizat în domeniul medical (eficacitate bactericidă, levuricidă), dar trebuie demonstrată activitatea tuberculocidă sau activitatea micobactericidă.

În sensul celor prezentate, INSP a transmis în februarie 2021 propunerea de modificare a Ordinului nr. 10/368/11/2010 prin care a susținut eliminarea textului în care se specifică anul publicării standardului EN 14885 (respectiv, 2015) având în vedere că adaptările sale tehnice periodice survenite (2018 și 2022) care pun în dificultate procesele de achiziție publică în relație cu dispozițiile prin care se stabilesc criteriile de evaluare a eficacității biocide pentru avizarea/autorizarea unui produs (precum dezinfectanții)“.

Astfel cum rezultă din documentul emis de Ministerul Sănătății, **Standardul EN 14885 este un standard de îndrumare, menționat în ghid alături de alte standarde. Documentul pledează pentru libertatea autorității contractante de a-și alege produsul în funcție de necesitățile sale specifice, nefiind în sarcina Consiliului stabilirea unui alt spectru de activitate și a unei alte utilizări față de cea stabilită de autoritatea contractantă.**

Or, rolul Consiliului este acela de a înlătura din documentația de atribuire anumite **restricții nejustificate** din calea operatorilor economici, pentru promovarea competiției, și nu de a stabili, în locul autorităților contractante, necesitatea lor obiectivă.

Prin urmare, pentru toate acestea, Consiliul va respinge, ca nefondate, contestațiile formulate de ....., ..... și ....., în contradictoriu cu .....

Pe cale de consecință, Consiliul va admite cererile de intervenție formulate de ..... și va obliga contestatoarea ..... la plata sumei de 2.900 lei cheltuieli de judecată.

Prezenta decizie va fi obligatorie pentru părțile cauzei potrivit dispozițiilor art. 28 alin. (1) din Legea nr. 101/2016.

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.

Pentru aceste motive,

În baza legii și a mijloacelor de probă aflate la dosar,

**CONSILIUL DECIDE:**

Conexează contestațiile.

Admite, în principiu, cererile de intervenție formulate de .....

Respinge, ca nefondate, contestațiile formulate de ....., .....  
și ....., în contradictoriu cu .....

Pe cale de consecință, admite cererile de intervenție formulate  
de ..... și obligă contestatoarea ..... la plata sumei de ..... lei  
cheltuieli de judecată.

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.

**PREȘEDINTE,**

.....

**MEMBRU,**

.....

**MEMBRU,**

.....