
În conformitate cu prevederile art. 12 alin. (1) și ale art. 27 alin. (1) din Legea nr. 101/2016 privind remediile și căile de atac în materie de atribuire a contractelor de achiziție publică, a contractelor sectoriale și a contractelor de concesiune de lucrări și concesiune de servicii, precum și pentru organizarea și funcționarea Consiliului Național de Soluționare a Contestațiilor, Consiliul adoptă următoarea

DECIZIE

Nr. ...

Data: ...

I. Prin contestația cu nr. 1896/17.08.2022, înregistrată la Consiliul National de Soluționare a Contestațiilor cu nr. 41181/18.08.2022, formulată de către ... S.R.L. cu sediul în ..., înmatriculată la Oficiul Registrului Comerțului sub nr. ..., având CUI ..., reprezentată prin avocat ..., cu sediul profesional în ..., împotriva documentației procedurii de achiziție publică organizată de către ..., cu sediul în ..., în calitate de autoritate contractantă, desfășurată prin procedura simplificată, în vederea atribuirii contractului de furnizare, având ca obiect „*Furnizare echipamente de protecție în cadrul proiectului "Consolidarea capacității grădinițelor din ... în vederea gestionării situației de pandemie generată de virusul SARS-COV-2 2020"*”, în ce privește Loturile nr. 3, 4 și 5, se solicită modificarea prevederilor din Caietul de sarcini detaliate în contestație, suspendarea procedurii de atribuire până la soluționarea cauzei, cu menținerea obligării autorității contractante la plata cheltuielilor de judecată pe cale separată.

II. Prin contestația cu nr. 2172/01.09.2022, înregistrată la Consiliul National de Soluționare a Contestațiilor cu nr. 43683/02.09.2022, formulată de către ... S.R.L. cu sediul în ..., înmatriculată la Oficiul Registrului Comerțului sub nr. ..., având CUI ..., reprezentată prin avocat ..., cu sediul profesional în ..., împotriva documentației aceleiași procedurii de achiziție publică organizată de către ..., cu sediul în ..., în calitate de autoritate contractantă, se solicită anularea modificării Caietului de sarcini în ce privește Lotul nr. 5 prin Răspunsul la clarificări nr. publicat în SEAP la data de 26.08.2022, în ce privește sintagma “(testări) de tip AFNOR NF-T 72-281” și continuarea procedurii de atribuire, cu menținerea obligării autorității contractante la plata cheltuielilor de judecată pe cale separată.

Având în vedere dispozițiile art. 17 alin. (2) din Legea nr. 101/2016, conform cărora contestațiile formulate în cadrul aceleiași etape a procedurii de atribuire vor fi conexe pentru a se pronunța o soluție unitară, Consiliul urmează să facă aplicarea acestora, conexeând

dosarele nr. ... și ..., contestațiile înregistrate la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. 41181/18.08.2022 și 43683/02.09.2022 urmând a fi soluționate în cadrul dosarului nr.

Asupra capătului de cerere privind suspendarea procedurii solicitată de către contestatorul ... S.R.L., Consiliul s-a pronunțat prin încheiere.

Procedura de soluționare în fața Consiliului s-a desfășurat în scris.

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

Consiliul a fost legal sesizat și este competent, potrivit dispozițiilor art. 12 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, să soluționeze contestațiile de față, prin care ... S.R.L., critică documentația procedurii de atribuire antemenționată organizată de către ..., în ce privește Loturile nr. 3, 4 și 5, solicitând cele evocate în partea introductivă a prezentei decizii.

I. Prin contestația cu nr. 1896/17.08.2022, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. 41181/18.08.2022, ... S.R.L. critică documentația procedurii de atribuire antemenționată, cu privire la Loturile: nr. 3 - "*DEZINFECTANT SUPRAFEȚE*", 4 - "*DEZINFECTANT MÂINI*" și 5 "*DEZINFECTANT PENTRU NEBULIZATOR*", solicitând modificarea unor cerințe din Caietul de sarcini în conformitate cu criticile din contestație.

2. Pe fond, ca și cerere generală, contestatorul solicită ca evaluarea tehnică a ofertelor produselor din cadrul loturilor contestate să se întemeieze pe dispozițiile standardului general EN 14885:2018 (în continuare STANDARDUL) și pe prevederile standardelor specifice fiecărei activități microbicide impuse prin STANDARD, arătând că acesta a devenit standard național în aprilie 2019 și urmând a fi aplicat în temeiul reglementării naționale generale (art.156 alin.(1) lit.b) din Legea nr. 98/2016), respectiv speciale (art.4 alin.(1) lit.g) din OMS nr. 10/2010 - pentru produsele biocide), afirmând că evaluarea eficacității acestora se face conform standardelor europene întocmite de *Comitetul European de Standardizare* (CEN) - adică conform STANDARDULUI și a standardelor specializate indicate de acesta).

2.1. În ce privește Lotul nr. 3, petentul solicită obligarea autorității contractante la admiterea în competiție și a produselor dezinfectante clasificate DISPOZITIVE MEDICALE.

În motivare, contestatorul invocă art.8 din ANEXA nr.1 la OMS nr.1761/2021, potrivit căruia:

„ART. 8

(2) *Modalitățile de dezinfecție sunt:*

e) *dezinfecția prin mijloace chimice se realizează prin utilizarea produselor de dezinfecție avizate/autorizate ca biocide sau notificate ca dispozitive medicale clasa II a și II b, conform prevederilor legale în*

vigoare, și care se utilizează pentru suprafețe, obiecte, care necesită dezinfectie, instrumental medical, chirurgical, stomatologic, aparatură medicală, dispozitive medicale, material moale."

Utilizarea în egală măsură a ambelor tipuri de produse dezinfectante decurge din respectarea principiilor achizițiilor publice - art.2 alin.(2) Legii nr. 98/2016, menționând dintre principiile care stau la baza atribuirii contractelor de achiziție publică și a organizării concursurilor de soluții:

- a) nediscriminarea;
- b) tratamentul egal;
- c) proporționalitatea.

În măsura în care produsul solicitat îndeplinește scopul dezinfectiei, atunci trebuie admisă participarea și a produselor clasificate DISPOZITIV MEDICAL, respectându-se astfel dezideratul normelor comunitare de deschidere cât mai largă a competiției, apreciază petentul, evocând ca jurisprudență Hotărârea C.J.U.E. din 23.12.2008 în cauza C-305/08, pct.37:

„Astfel, Curtea a hotărât că unul dintre obiectivele normelor comunitare în materia achizițiilor publice este deschiderea spre o concurență cât mai extinsă posibil (a se vedea printre altele în acest sens Hotărârea Bayerischer Rundfunk și alții, citată anterior, punctul 39) și că este în interesul dreptului comunitar să se asigure participarea cât mai largă posibil a ofertanților la o cerere de ofertă (Hotărârea din 19 mai 2009, Assitur, C-538/07, nepublicată încă în Repertoriu, punctul 26). Trebuie adăugat, în această privință, că această deschidere spre concurență cât mai extinsă posibil este avută în vedere nu numai prin raportare la interesul comunitar în materia liberei circulații a produselor și a serviciilor, ci și în interesul propriu al autorității contractante implicate, care va dispune astfel de o alegere mai largă în ceea ce privește oferta cea mai avantajoasă și cea mai adaptată nevoilor publicului vizat (a se vedea în acest sens, în privința ofertelor anormal de scăzute, Hotărârea din 15 mai 2008, SECAP și Santorso, C-147/06 și C-148/06, Rep., p. 1-3565, punctul 29)."

Totodată, petentul citează și din Încheierea de Ședință din 26.02.2020 din Dosarul nr. 70/57/2020 al Curții de Apel Alba Iulia.

"Ordinul nr. 1082/731/2016 pentru aprobarea modelului de documentație de atribuire standard privind achiziția de produse biocide nu interzice, achiziționarea de dezinfectanți încadrați ca dispozitive medicale.

În acord cu Consiliul, Curtea reține ca dacă produsul acoperă tot spectrul de efecte dorite de autoritatea achizitoare, discriminarea între dezinfectanții autorizați ca biocide și cei autorizați de dispozitive medicale nu se justifică, trebuind acceptate ambele. Mai mult nu trebuie omis ca, Consiliul nu îi impune autorității să accepte dispozitivele

medicale în locul produselor biocide, ci să permită ofertarea ambelor, după cum fiecare furnizor și-a înregistrat propriul produs și îl comercializează în mod legal pe teritoriul României."

2.2. Dacă solicitarea de la pct. 2.1. de mai sus va fi admisă, atunci autoritatea contractantă are obligația, conform art.154 din Legea nr. 98/2016 și art.6 alin.(3) din OMS nr.1761/2021, de a informa operatorii economici ca trebuie să dovedească calitatea produsului oferat de dispozitiv medical cu următoarele documente:

" a) declarație de conformitate CE în conformitate cu Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale, transpusă prin Hotărârea Guvernului nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, cu modificările ulterioare, sau declarație de conformitate UE în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. J.223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului;

a.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);

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

2.3. Obligarea autorității contractante la completarea cerinței:

"Să fie compatibili cu materialul suprafețelor ce urmează a fi dezinfectat, soluția de lucru să nu fie corozivă", cu impunerea obligației pentru ofertanți de a dovedi (prin probe obiective, precum rapoarte de testare etc.) compatibilitatea cu materialele.

3. Cu privire la Lotul nr. 4 – *"DEZINFECTANT MÂINI"*

3.1. Petentul solicită obligarea autorității contractante la înlocuirea actualului spectru de activitate cu cel prevăzut de STANDARD pentru un produs destinat DEZINFECȚIEI IGIENICE A MÂINILOR PRIN FRECARE în aria instituțională (în speță, autoritatea contractantă achiziționează pentru grădinițe), cu mențiunea adăugării eventual a activității VIRUCIDE (justificat de faptul că achiziția constă în necesitatea combaterii pandemiei COVID 19), dovedita prin testări conform standardului EN 14476 cel puțin la nivelul inactivării virusilor anvelopați (din categoria cărora face parte virusul SARS-COV2).

3.2. Contestatorul solicită obligarea autorității contractante la introducerea cerinței:

"- Să prezinte perioada de valabilitate/stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării, din momentul deschiderii recipientului" completată în sensul:

- stabilirii unei perioade pe care autoritatea contractantă o consideră a fi corespunzătoare necesităților sale pentru menținerea unei stări de siguranță a utilizării produsului după deschiderea recipientului în care se află;

- impunerea obligației pentru ofertanți de a dovedi (prin probe obiective, precum rapoarte de testare etc.) durata perioadei de „valabilitate/stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării din momentul deschiderii recipientului”,

motivată de faptul că fără completările de mai sus, achiziția va putea ajunge în situația de a achiziționa un produs a cărui valabilitate post-deschidere recipient să fie de (exemplu) 1 zi sau să nu existe nicio dovadă obiectivă a declarației producătorului ca produsul sau are o valabilitate post-deschidere recipient de (exemplu) 200 zile.

Ca temei, contestatorul invocă art. 19 alin.(2) din ANEXA nr. 1 la OMS nr. 1761/2021, art. 2 din ANEXA nr. 3 la OMS nr. 1761/2021, menționând totodată că cererea a fost găsită întemeiată de către C.N.S.C. conform Deciziei nr. 741/C7/494/07.04.2022, p.38:

”Din lecturarea dispozițiilor legale invocate Consiliul constată că sunt judicioase precizările contestatoarei, fiind de interes pentru achiziție, ca operatorii economici să precizeze perioada de valabilitate a produsului de la momentul deschiderii flaconului, cu alte cuvinte autoritatea contractantă trebuie să aibă suficiente informații din care să rezulte până la ce dată se poate utiliza în siguranță produsul oferit, din ziua deschiderii.

Ori, din această perspectivă, Consiliul apreciază temeinicia celor criticate de ... S.R.L., motiv pentru care Consiliul obligă achiziția la completarea cerințelor aferente acestui lot cu specificația: „Să prezinte perioada de valabilitate/stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării, din momentul deschiderii recipientului (conform Ordinului ministrului sănătății nr. 961/2015).

Este temeinică și solicitarea contestatoarei vizavi de impunerea obligației pentru ofertanți de a dovedi (prin probe obiective, precum rapoarte de testare etc.) durata perioadei de „valabilitate/stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării din momentul deschiderii recipientului”

4. Cu privire la Lotul nr. 5 – **”DEZINFECTANT PENTRU NEBULIZATOR”**

4.1. Întrucât acest produs acționează pe cale aeriană (difuzare prin dispozitivul automat de nebulizare), eficacitatea tandemului DEZINFECTANT - DISPOZITIV trebuie dovedită prin atestări tehnice adecvate, furnizate de laboratoarele acreditate a efectua testări conform standardului european EN 17272, devenit național la 30.06.2021, consideră petentul.

Astfel, contestatorul solicită obligarea autorității contractante la impunerea dovedirii eficacității produsului, în combinația funcțională cu dispozitivul de difuzare și pe întreg spectrul de activitate stabilit prin caietul de sarcini pentru produs, prin testări conform standardului EN

17272 pentru întreg spectrul biocid solicitat, respectiv: bactericid, fungicid, levuricid, tuberculocid, micobactericid, virucid și sporicid.

4.2. Obligarea autorității contractante la eliminarea indicațiilor de compoziție a produsului: "Substanța de bază să fie peroxidul de oxigen sau hidrogen".

În motivare, autorul susține că în conformitate cu OMS nr. 10/368/1 1/2010 substanța activă a dezinfectantului trebuie să îndeplinească condiția de conformare a conținutului la prevederile reglementării unionale pertinente: „*Conform Regulamentului (UE) nr. 1.062/2014, cu modificările ulterioare.*”

În măsura în care substanțele excluse de autoritatea contractantă a face parte din dezinfectantul dorit a-l achiziționa (adică toate celelalte decât cele enunțate în specificație) sunt permise de reglementările obligatorii ale UE în materie, și nicio reglementare tehnică sau juridică - unională sau națională - nu impune o anumită compoziție a dezinfectantului pentru suprafețe, atunci specificația respectivă este restrictivă de competiție.

Totodată, este restrictivă de concurență și pentru încălcarea prevederilor citate ale art. 156 (2) L.nr.98/2016, indicând „o producție specifică”.

Autorul precizează printr-o “notă” că: Indicarea substanței active este preluată din prospectul greșit redactat al produsului vizat, neexistând un produs care să fie numit peroxid de oxigen.

Peroxizii sunt derivați ai peroxidului de hidrogen, rezultați prin înlocuirea hidrogenului acestuia cu metale sau cu radicali organici, care conțin în moleculă gruparea caracteristică peroxizi (...). Prin tratare cu acizi diluați, peroxizii metalelor dau apă oxigenată și sărurile metalelor respective.

Concluzionând, ... S.R.L. solicită admiterea contestației.

În drept, contestatorul invocă dispozițiile art. 8 alin.(1) din Legea nr. 101/2016, precum și dispozițiile legale invocate în cuprinsul contestației.

Ca probe, înscrisuri.

Prin adresa cu nr. 23993/23.08.2022, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. 41889/23.09.2022, autoritatea contractantă ... a formulat punct de vedere, solicitând respingerea contestației pentru următoarele motive:

1. Prezintă situația de fapt, autoritatea contractantă descrie succint procedura de achiziție, precizând obiectul și detaliind faptul că este împărțită pe 5 loturi, respectiv:

- Lot 1 – Măști de unică folosință cu 3 pliuri;
- Lot 2 – Halat de unică folosință;
- Lot 3 – Dezinfectant suprafețe;
- Lot 4 – Dezinfectant mâini;

- Lot 5 – Dezinfectant pentru nebulizator.

2. Împotriva contestației, autoritatea contractantă aduce următoarea argumentație.

În ce privește Lotul nr. 3 – "DEZINVECTANT SUPRAFETE".

A. Cu privire la Cerere generală, achizitoarea precizează că specificațiile tehnice se întemeiază pe dispozițiile standardului general EN 14885: 2018 (conform fișelor tehnice pentru loturile 3, 4 și 5 atașate caietului de sarcini).

B. Cu privire la punctele 2.1 și 2.2 prin care contestatorul obligă autoritatea contractantă la admiterea în competiție și a produselor dezinfectante clasificate dispozitive medicale, achizitoarea face precizarea că a luat următoarele măsuri de remediere a documentației de achiziție, publicate în SEAP la data de 29.08.2022:

Măsura de remediere nr. 1:

" Se admite și ofertarea de produse dezinfectante clasificate dispozitive medicale (cu condiția de a îndeplini cerințele de eficacitate și de testare legal impuse prin specificațiile tehnice ale procedurilor fiecărui lot în parte).

Conform prevederilor Ordinului nr. 1.761/2021, art. 6, alin. (3) pentru produsele biocide încadrate ca dispozitive medicale ofertanții vor prezenta:

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

A.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);

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

C. Cu privire la punctul 2.3 prin care contestatorul obligă autoritatea contractantă la completarea cerinței: *"Să fie compatibili cu materialul suprafețelor ce urmează a fi dezinfectat, soluția de lucru să nu fie corozivă"* cu impunerea obligației pentru ofertanți de a dovedi (prin probe obiective, precum rapoarte de testare etc.) compatibilitatea cu materialele, achizitoarea face precizarea că a luat următoarele măsuri de

remediere a documentației de achiziție, publicate în SEAP la data de 29.08.2022.

Măsura de remediere nr. 2:

1. Cerința *"Să fie compatibili cu materialul suprafețelor ce urmează a fi dezinfectat, soluția de lucru să nu fie corozivă"* va fi dovedită cu probe obiective, precum rapoarte de testare etc.

În ce privește Lotul nr. 4 – "DEZINVECTANT MĂINI".

D. Cu privire la punctul 3.1 prin care contestatorul solicită înlocuirea actualului spectru de activitate cu cel prevăzut de STANDARD, achizitoarea precizează că standardul la care face referire este 14485:2018, fiind prevăzută și activitatea virucidă conform standardului EN14476.

E. Cu privire la punctul 3.2 prin care contestatorul obligă autoritatea contractantă la introducerea cerinței *"Să prezinte perioada de valabilitate/stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării din momentul deschiderii recipientului"* completată în sensul:

- *Stabilirii unei perioade pe care AC o consideră a fi corespunzătoare necesităților sale pentru menținerea unei stări de siguranță a utilizării produsului după deschiderea recipientului în care se află;*

- *Impunerea obligației pentru ofertanți de a dovedi (prin probe obiective, precum rapoarte de testare, etc.) durata perioadei de valabilitate/stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării din momentul deschiderii recipientului,*

achizitoarea precizează că a luat următoarele măsuri de remediere a documentației de achiziție, publicate în SEAP la data de 29.08.2022:

Măsura de remediere nr. 3:

"Ofertanții vor prezenta perioada de valabilitate/stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării, din momentul deschiderii recipientului (conform Ordinului ministrului sănătății nr. 1761/2021, cu modificările ulterioare).

Ofertanții vor dovedi (prin probe obiective, precum rapoarte de testare, etc.) durata perioadei de valabilitate /stabilitate/siguranța în timp împotriva contaminării din momentul deschiderii"

În ceea ce privește stabilirea unei perioade pe care autoritatea contractantă o consideră a fi corespunzătoare necesităților sale pentru menținerea unei stări de siguranță a utilizării produsului după deschiderea recipientului în care se află, achizitoarea precizează că OMS nr. 1761/2021 nu impune o perioadă minimă de valabilitate de la momentul deschiderii produsului, pentru produsele destinate a fi utilizate în procesele de curățenie, dezinfecție și sterilizare, făcând trimitere la Decizia CNSC 1649/C2/1694/05.08.2022.

În ce privește Lotul nr. 5 – "DEZINVECTANT PENTRU NEBULIZATOR".

F. Cu privire la punctul 4.1 prin care contestatorul obligă autoritatea contractantă la impunerea dovedirii eficacității produsului, în combinația funcțională cu dispozitivul de difuzare și pe întreg spectrul de activitate stabilit prin caietul de sarcini pentru produs, prin testări conform standardului EN 17272 pentru întreg spectrul biocid solicitat, respectiv: bactericid, fungicid, levuricid, tuberculocid, micobactericid, virucid și sporicid, achizitoarea solicită respingerea ca nefondată a solicitării, conform prevederilor art. 6 din Legea nr. 163/2015 privind standardizarea națională, citând:

"Articolul 6

(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.", invocând în acest sens și Decizia CNSC 1649/C2/1694/05.08.2022.

Totodată, achizitoarea precizează că necesitatea și oportunitatea achiziționării de produse cu performanțele solicitate în documentația de atribuire s-au stabilit de autoritatea contractantă în funcție de necesitățile sale obiective conform dispozițiilor art. 3 din HG 395/2016.

G. Pentru critica referitoare la cerința *"Substanța de baza sa fie peroxidul de oxigen sau hidrogen"* (punctul 4.2 din contestație), achizitoarea precizează că a publicat în SEAP măsuri de remediere.

Măsura de remediere nr. 4:

Cerința "Substanța de baza sa fie peroxidul de oxigen sau hidrogen" se elimină.

Față de aspectele prezentate, autoritatea contractantă solicită respingerea contestației depuse de ... S.R.L.

Ca probe, achizitoarea depune dovada publicării măsurilor de remediere în SEAP.

Prin adresa cu nr. 2056/25.08.2022, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. 42413/25.08.2022, contestatorul ... S.R.L. înaintează *Răspuns la punctul de vedere al autorității contractante*, solicitând a se lua act de faptul că autoritatea contractantă a achiesat la cererile/criticile de la pct. 2.1, 2.2, 2.3., 2.4, din contestație.

Privind cererea de la pct. 2, contestatorul solicită să se ia act de achiesarea achizitoarei la cererea sa, și să fie obligata la modificarea corespunzătoare a caietului de sarcini în cadrul eratei ce va trebui sa o publice conform art.55 alin.(1) din HG nr.395/2016, menționând explicit *„ca specificațiile tehnice se întemeiază pe dispozițiile standardului general EN14885:2018,, și la modificarea spectrului de activitate biocidă*

după cum urmează: Lot 4 - sa fie indicat spectrul de activitate biocidă prevăzut în standardul EN 14885:2018 pentru produsul de dezinfectie igienică prin frecare - ARIA INSTITUȚIONALĂ.

Privind cererea de la pct. 3.1., contestatorul învederează că achiziția nu răspunde criticii sale privind definirea spectrului de activitate biocidă cu cel prevăzut de standardul 14885:2018 pentru un produs destinat dezinfectiei igienice prin frecare în aria instituțională.

Petentul solicită obligarea autorității contractante la modificarea caietului de sarcini în cadrul eratei ce va trebui să o publice conform art.55 alin.(1) din HG nr. 395/2016 menționând explicit spectrul de activitate indicat de standardul EN 14885:2018 pentru un produs destinat dezinfectiei igienice prin frecare în aria instituțională.

Privind cererea de la pct. 3.2., contestatorul solicită obligarea autorității contractante la menționarea perioadei pe care o considera a fi corespunzătoare necesităților sale pentru menținerea unei stări de siguranță a utilizării produsului după deschiderea recipientului în care se află. Se impune obligarea sa la publicarea eratei corespunzătoare.

Privind cererea de la pct. 4.1.

Aplicarea standardului național SR EN 17272 este obligatorie din două perspective:

- a textului art.4 (1) lit.g) OMS nr. 10/2010 - aplicabil speței întrucât produsul solicitat este clasificat PRODUS BIOCID; Contestatorul citează mai întâi textul invocat, care impune, pentru avizarea pentru punerea pe piața a produselor biocide, prezentarea de standarde elaborate de C.E.N.: rapoartele de testare pentru demonstrarea eficacității biocide în funcție de tipul de produs, activitatea afirmată pe eticheta produsului și în recomandările de utilizare vor fi efectuate conform unor metode elaborate de Organizația Internațională de Standardizare (ISO), de Comitetul European de Standardizare (CEN)."

Ori, standardul european în cauză a devenit standard național, *This European Standard was approved by CEN on 13 October 2019.*

- a textului art.156 alin.(1) lit.b) din Legea nr. 98/2016, care impune utilizarea în prim rang a standardelor naționale (care au asimilat standarde europene) în definirea specificațiilor tehnice ale oricăror achiziții (deci inclusiv în sfera socială instituțională, neexistând vreo excepție de la această normă imperativă):

Art. 156

"(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: 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

institute de către organismele de standardizare europene sau, în lipsa oricăror dintre acestea, la standarde naționale, la agremente 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";". Contestatorul subliniază că definirea spectrului de activități microbicide se face de către achizitoare prin raportare la standarde, așa încât aplicarea textului legal menționat este deplin aplicabilă.

Contestatorul declară și că poate fi de acord, eventual, cu adăugarea sintagmei „sau echivalent” - dovada echivalenței oricărui alt standard cu cel național SR EN 17272 trebuind însă să fie făcută de ofertantul respectiv.

II. Prin contestația cu nr. 2172/01.09.2022, înregistrată la Consiliul National de Soluționare a Contestațiilor cu nr. 43683/02.09.2022, ... S.R.L. critică documentația procedurii de atribuire antementionată, solicitând anularea modificării Caietului de sarcini în ce privește Lotul nr. 5 prin Răspunsul la clarificări nr. publicat în SEAP la data de 26.08.2022, în ce privește sintagma "(testări) de tip AFNOR NF-T 72-281" și continuarea procedurii de atribuire.

Ca observație preliminară, contestatorul arată că modificarea se referă la Lotul nr. 3, care nu este însă „DEZINFECTANT PENTRU NEBULIZATOR”, ci „DEZINFECTANT SUPRAFEȚE”, fiind probabil o eroare de tehnoredactare a MODIFICĂRII, care însă trebuie îndreptată.

Contestatorul citează (din Caietului de sarcini al Lotului 5) forma inițială a cerinței în discuție, care era:

"Prezintă spectru de acțiune și testare conform EN 14885:2018 (pelicula lichida) și de tip EN 17272.

- Bactericid: EN 13697

- Bactericid: EN 13727+A2

- Fungicid :EN 13624 (Faza 2/etapa 1)

- Fungicid : EN 13697 (Faza 2/etapa 2)

- Levuricid : EN 13697 (Faza 2/etapa 2)

- Levuricid : EN 13624 (Faza 2/etapa I)

- Tuberculocid: EN14348 (Faza 2/etapa1)

- Micobactericid: EN 14348 (Faza 2/etapa 1)

- Virucid: EN 144 76+ A1 (Faza 2/etapa 1)

- Sporucid: EN 13 704 (Faza 2/etapa 1)

- EN 17272 testare volumică pentru dezinfecția aeriană"

Prin modificare s-a schimbat astfel conținutul cerinței citate:

"Vor fi acceptate produse care vor deține testări de tip AFNOR NF-T 72-281" sau de tip EN 17272"

Contestatorul arată că solicitantul modificării a anexat o adresa a C.N.P.B. nr. 197/07.03.2022, cuprinzând un răspuns al acestei instituții la o Întrebare de interes particular a acestui solicitant.

Petentului aduce critici Adresei C.N.P.B. nr. 197/07.03.2022 argumentând:

Adresa C.N.P.B. nr. 197/07.03.2022 este NULĂ:

- fiind emisă cu depășirea atribuțiilor stabilite în sarcina C.N.P.B. prin art.4 din ANEXA nr. 2 la ORDINUL nr.637/2492/50/2012:

„Comisia are următoarele atribuții și responsabilități:

a) emite următoarele acte administrative pentru plasarea pe piață a produselor biocide:

1. aviz conform prevederilor art. 2 lit. a) din Ordinul ministrului sănătății, al ministrului mediului și pădurilor și al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 10/368/11/2010 privind aprobarea procedurii de avizare a produselor biocide care sunt plasate pe piață pe teritoriul României, cu modificările și completările ulterioare, coroborat cu prevederile art. 89 alin. (2) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, astfel cum a fost modificat și completat prin regulamentele delegate (UE) nr. 736/2013 al Comisiei din 17 mai 2013 în ceea ce privește durata programului de lucru pentru examinarea substanțelor active biocide existente și nr. 837/2013 al Comisiei din 25 iunie 2013 în ceea ce privește cerințele de informare pentru autorizarea produselor biocide, precum și prin Regulamentul (UE) nr. 334/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 martie 2014 în ceea ce privește anumite condiții de acces pe piață, denumit în continuare Regulament;

2. autorizația națională, prevăzută la art. 23 alin. (4) și art. 30 alin. (1), pe baza rapoartelor de evaluare prevăzute la art. 30 alin. (3) Ut. a), din Regulament;

3. autorizația prin recunoașterea reciprocă a autorizațiilor emise în alte state membre, conform prevederilor art. 33 alin. (3), art. 34 alin. (6) și art. 39 din Regulament;

4. autorizația de comerț paralel, conform prevederilor art. 5.2 din Regulament;

5. autorizația prin procedură simplificată, conform prevederilor art. 26 din Regulament;

6. autorizația provizorie, conform prevederilor art. 55 alin. (2) din Regulament;

b) anulează, reînnoiește, revizuieste și modifică, după caz, autorizațiile și avizele prevăzute la Ut. a), conform prevederilor articolelor 47 - 52, art. 53 alin. (6) și alin. (8), art. 23 alin. (4), art. 31 din Regulament și conform prevederilor Ordinului nr. 10/368/11/2010, cu modificările și completările ulterioare, și ale deciziilor emise de Comisia Europeană referitor la produsele biocide și publicate în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene;

c) decide asupra acordării autorizației naționale în cazul unui produs identic cu produsul conex de referință, conform prevederilor Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 414/2013 al Comisiei din 6 mai 2013 privind precizarea procedurii de autorizare a acelorași produse biocide, în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului și cele din Regulament;

d) primește, analizează și decide asupra notificărilor transmise de operatorii economici cu privire la desfășurarea unui experiment sau unui test, efectuat în scop de cercetare sau dezvoltare care implică un produs biocid neautorizat sau o substanță neaprobăată destinată exclusiv utilizării într-un produs biocid, conform potrivit prevederilor art. 56 din Regulament;

e) decide asupra acordării autorizației naționale prin procedură simplificată, potrivit prevederilor art. 27 din Regulament;

f) decide asupra reînnoirii autorizațiilor emise prin recunoaștere reciprocă, conform prevederilor Regulamentului delegat (UE) nr. 492/2014 al Comisiei din 7 martie 2014 de completare a Regulamentului (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește normele privind reînnoirea autorizațiilor pentru produsele biocide care fac obiectul recunoașterii reciproce;

g) propune Ministerului Sănătății utilizarea limitată și controlată a unui produs biocid neautorizat, în cazurile prevăzute la art. 55 alin. (1), și poate solicita Comisiei Europene derogare pentru autorizarea unui produs cu substanță activă neaprobăată, în cazurile prevăzute la art. 55 alin. (3) din Regulament;

h) pentru decizia de emiteră, anulare, reînnoire, revizuire și modificare a actelor administrative de plasare pe piață a produselor biocide, Comisia ține cont de recomandările din Manualul pentru luarea deciziilor agreat de statele membre și ghidurile tehnice ale Comisiei Europene;

i) propune Ministerului Sănătății măsurile provizorii pentru aplicarea clauzei de siguranță conform prevederilor art. 88 și pentru aplicarea prevederilor cuprinse în ultimul paragraf al art. 27 alin. (2) din Regulament;

j) propune Ministerului Sănătății reducerea perioadei de grație stabilită în art. 52 din Regulament, atunci când produsul biocid prezintă un risc inacceptabil pentru sănătatea umană, sănătatea animală sau pentru mediu

k) acceptă propuneri asupra utilizării datelor pentru cereri ulterioare de autorizare, conform prevederilor art. 64 alin. (1) din Regulament;

l) împreună cu experții prevăzuți la art. 5 alin. (3) din Hotărârea Guvernului nr. 617/2014 analizează observațiile solicitantului referitoare la raportul de evaluare și concluziile evaluării, potrivit prevederilor art. 8 alin. (1), (2), (3) și art. 14 alin. (2) din Regulament;

m) pentru îndeplinirea atribuțiilor și responsabilităților, Comisia și Secretariatul tehnic colaborează cu autoritățile publice și cu instituțiile de specialitate din subordinea sau coordonarea acestora, cărora le poate solicita, după caz, puncte de vedere;

n) elaborează răspunsul la o eventuală reclamație din partea solicitantului; o) propune Ministerului Sănătății înaintarea către Comisia Europeană a solicitării de revizuire a unei substanțe active, potrivit prevederilor art. 15 alin. (1) din Regulament;

p) la propunerea experților, atunci când există premisele prevăzute la art. 23 alin. (5) din Regulament, transmite Ministerului Sănătății necesitatea de abordare la nivelul Uniunii a evaluării comparative în vederea sesizării Comisiei Europene;

q) asigură protecția datelor deținute, conform prevederilor art. 59 din Regulament, precum și confidențialitatea informațiilor conform prevederilor art. 66 din Regulament."

- fiind emisă fără semnătură SECRETARULUI C.N.P.B. și fără a fi fost redactată de către acesta, ci de către un „expert în achiziții publice” (contrar prevederilor art. 10 din ANEXA nr. 2 la ORDINUL nr. 637/2492/50/2012 : „(3) Răspunsul la diverse solicitări adresate Comisiei, discutate în timpul ședințelor și consemnate în procesul-verbal al ședinței se semnează de președinte și secretar. Răspunsul va fi redactat de către secretarul Comisiei în Secretariatul tehnic al Comisiei.").

Cât privește conținutul Adresei C.N.P.B. nr. 197/07.03.2022, este lipsit de profesionalism și denotă o deconectare a personalului C.N.P.B. de la realitățile legislative și tehnice ale momentului, cât și o eronată interpretare a actului normativ de bază pentru activitatea sa - OMS nr. 10/2010, consideră petentul.

Deși OMS nr. 1761/2021 fusese adoptat de peste 6 luni de la data emiterii Adresei C.N.P.B. nr. 197/07.03.2022, emitenții acesteia (cu absenta secretarului C.N.P.B., datorată probabil refuzului notabil al acestuia de a fi părtaș la asemenea act) par a nu (re)cunoaște lipsa oricărei proceduri de dezinfecție A AERULUI și/sau a AEROMICROFLOREI între procedurile admise de dezinfecție în unitățile sanitare din România.

În acest sens, contestatorul citează din ANEXA nr.1 la OMS nr. 1761/2021:

"Art. 9

Produsele biocide încadrate, conform prevederilor legale în vigoare, în tipul 2 de produs, sunt utilizate pentru:

1.b.a) dezinfecția suprafețelor;

1.b.b) dezinfecția dispozitivelor medicale care nu pot fi imersate;

1.b.c) dezinfecția dispozitivelor medicale prin imersie;

1.b.d) dezinfecția suprafețelor prin nebulizare;

1.b.e) dezinfecția dispozitivelor medicale la mașini automate;

1.b.f) dezinfecția lenjeriei/materialului moale."

Dacă nu există asemenea dezinfecție, atunci nu există nici necesitatea achiziționării unui produs cu asemenea utilizare - de aici inutilitatea avizării unui produs biocid cu pretinsa acțiune de dezinfecție A AERULUI și/sau AEROMICROFLOREI, semnalează contestatorul.

Pe de altă parte, semnatarii Adresei C.N.P.B. nr. 197/07.03.2022 par a nu cunoaște nici măcar conținutul standardelor pe care le evocă - sau îl ignoră în mod conștient, sens în care contestatorul anexează Standardul European **EN 17272** (în engleză) și Standardul **NF-T 72-281** (în franceză), inserând citate din acestea:

Din Standardul NF-T 72-281:

Pag.6. – *"Le present document prend en compte la desinfection des surfaces non poreuses **mais pas celle de l`air**"*

" Le document permet de qualifier le procede c'est-à-dire l'ensemble des composants et consommables necessaire a sa mise en oeuvre. A titre d'exemple pour les procedes chimiques le couple materiel-produit reste indissociable."

Din Standardul EN 17272:

Pag. 5 – *"This document covers the disinfection of nonporous surfaces **but not that of the air.**"*

Așadar, cele două standarde evocate prin Adresa C.N.P.B. nr. 197/07.03.2022 nu pot servi drept argument pentru o avizare a unui produs biocid pentru proceduri de DEZINFECTIE A AERULUI sau a AEROMICROFLOREI, susține contestatorul.

Petentul precizează că obiectul celor două standarde îl constituie stabilirea eficacității cuplului DEZINFECTANT-APARAT DE DIFUZARE AERIANĂ, sens în care citează:

Din Standardul NF-T 72-281:

Pag. 6 – *"Le document permet de qualifier le procede c'est-à-dire l'ensemble des composants et consommables necessaire a sa mise en oeuvre. A titre d'exemple pour les procedes chimiques le couple materiel-produit reste indissociable."*

Din Standardul EN 17272:

Pag. 4 – *"The method is used to qualify the process, i.e. the device(s) and product(s) needed for implementation. For such chemical processes, the combination of device and product cannot be separated."*

Se confirmă astfel teza normativă din art.9 ANEXA nr.1 la OMS nr. 1761/2021 că nu există o procedură de DEZINFECTIE A AERULUI și/sau A AEROMICROFLOREI, ci o procedură de DEZINFECTIE A SUPRAFEȚELOR PE CALE AERIANĂ (precizată în forma NEBULIZĂRII), conchide petentul.

Totodată, emitenții Adresei C.N.P.B. nr. 197/07.03.2022, deși citează corect conținutul art.4 (1) lit.g) OMS nr. 10/2010, îl interpretează vădit greșit, contestatorul citând:

"Pentru susținerea activității produsului biocid asupra altor organisme decât cele pentru care sunt prevăzute standardele europene se acceptă rapoarte de testare efectuate prin metode asimilate [precum VAH (anterior DGHM), DVG, AFNOR, US- EPA, AOAC, ASTM sau OECD], metode naționale sau metode individuale standardizate, după dezbateri în cadrul CNPB, la propunerea evaluatorului;"

Astfel, potrivit contestatorului, rezultă că pot fi folosite rapoarte de testare efectuate prin metode precum AFNOR doar:

- când se dorește a se face dovada activității asupra altor organisme decât cele pentru care sunt prevăzute standardele europene; ori, atât standardul NF-T 72-271, elaborat de AFNOR, cât și standardul EN 17272, norma europeană elaborată de C.E.N., privesc, potrivit titulaturii lor citate mai sus, aceleași organisme;

- când nu există standarde europene care să reglementeze o anumită sferă de activitate a produselor biocide; ori, ambele standarde vizând aceeași sferă de activitate microbică (stabilită prin chiar titulatura lor), aceeași metoda de difuzare/aplicare a dezinfectantului (pe cale aeriană) și același suport general de dezinfectat (suprafețele), este evident că nu poate sluji pentru avizare un standard național francez precum NF-T 72-271, ci doar standardul european EN 17272 (devenit standard național român la 30.06.2020).

Spre a releva diferența de sferă spațială de normare, ... S.R.L. citează și definiția normei europene (EN), prezentă în art.1 ANEXA nr.1 la OMS nr. 1761/2021: "*n) standarde EN - normă/ansamblu de norme care reglementează calitatea, caracteristicile, forma unui produs. Acestea sunt consemnate într-un document agreat la nivel european;*"

Caracterul original - de normă voluntară - al standardului EN 17272 a fost înlocuit - în sensul îmbrăcării caracterului de normă obligatorie - tocmai prin prevederile art.4 (1) lit.g) OMS nr.10/2010, care obligă la avizare numai în temeiul unor rapoarte de testare efectuate prin metode prevăzute de STANDARDELE EUROPENE, precizează petentul.

Si sub aspectul evoluției istorice a celor două reglementări, prioritatea standardului EN 17272 și excluderea standardului NF-T 72-281 din orice procedură actuală de avizare (cu atât mai mult de achiziție și utilizare) este clară, arată în continuare contestatorul.

Potrivit Guidance on the BPR: Volume II Parts B+C Version 3.0 April 2018, elaborat de autoritatea europeană competentă în materie de produse chimice - E.C.H.A. -, standardul NF-T 72-281 a fost elaborat și aplicat ca o fază intermediară, valabilă până la emiterea unui standard european (p.72):

" NF T 72-281 was developed by AFNOR (the French standardisation body) in 1986, and updated in 2009. T/tis standard was taken as a start to develop a new EN standard on airborne disinfection of surfaces (decision taken within the framework of CEN TC 216 in November 2012). "

Așadar, odată cu apariția standardului european specializat pentru DEZINFECȚIA SUPRAFEȚELOR PE CALE AERIANĂ - standardul EN 17272 -, utilizarea normei franceze NF-T 72-281 a devenit inutilă.

Iar potrivit legislației naționale (art.4 alin.(1) lit.g) din OMS nr. 10/2010), o normă națională (precum AFNOR) nu mai poate sluji la avizarea unui produs biocid destinat DEZINFECȚIEI SUPRAFEȚELOR PE CALE AERIANĂ (caci, potrivit demonstrat contestatorului, niciunul dintre standarde nu-si propun testări pentru susținerea eficacității unui produs pentru DEZINFECȚIA AERULUI și/sau AEROMICROFLOREI, iar OMS nr.1761/2021 nici nu stabilește existența unei asemenea proceduri de dezinfecție).

Astfel, contestatorul solicită soluționarea cauzei pe baza textelor tehnice și juridice aplicabile, iar nu pe baza unei adrese cu caracter

petiționar, emisă de C.N.P.B. în afara competențelor sale, în condiții de nelegalitate formală și cu vădite carențe de ordin tehnic și juridic.

În acest sens, contestatorul evocă practica Consiliului din Decizia nr. 1120/C7/941/1072/30/05/2022, pag. 18-19.

În consecință, contestatorul consideră că, prin indicarea inițială a necesității testării produselor oferite la lotul 5 conform standardului EN 17272 (și numai a acestuia), autoritatea contractantă a acționat corect și legal, impunându-se deci anularea MODIFICĂRII în partea atacată prin prezenta contestație.

Prin adresa cu nr. 25382/05.09.2022, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. 44748/08.09.2022, autoritatea contractantă ... a formulat punct de vedere, solicitând respingerea contestației ca neîntemeiată pentru următoarele motive:

În argumentație, autoritatea contractantă arată că au fost solicitate clarificări de către operatorul economic MEDIOLOGIC CHEMICAL CENTER SRL prin care se solicită la punctul 5 acceptarea de "produse avizate atât în baza standardului AFNOR NF-T 72-281 cât și a celui EN 17272" atașând în susținerea solicitării adresa Ministerului Sănătății - Comisia Națională Pentru Produse Biocide nr. 197/07.03.2022 prin care instituția menționează faptul că "testele necesare pentru dezinfecția aerului sunt AFNOR NF-T 72-281 sau EN 17272".

Conform prevederilor Legii nr. 98/2016 privind achizițiile publice autoritatea contractantă a răspuns la solicitarea operatorului economic publicând în SEAP Răspuns consolidat la solicitări de clarificări în data de 26.08.2022.

Având în vedere faptul că autoritatea contractantă nu se poate pronunța în raport cu competențele instituției abilitate în domeniu respectiv COMISIA NAȚIONALĂ PENTRU PRODUSE BIOCIDICE din cadrul Ministerului Sănătății sau cu legalitatea documentelor emise de către instituție dar în același timp în scopul de a asigura accesul nerestricționat la procedura de achiziție, am clarificat faptul că "vor fi acceptate produse care vor deține testări de tip AFNOR NF- T 72-281 sau de tip EN 17272".

Se poate observa că autoritatea contractantă nu a solicitat /condiționat ca dezinfectantul oferit să îndeplinească condițiile exclusive ale standardului NF-T 72-281, standard pe care contestatorul îl dorește eliminat, ci a lăsat la latitudinea ofertantului respectarea fie a NF-T 72-281, fie a EN 17272.

Formularea redată în Răspunsul consolidat la solicitări de clarificări nu este în măsură să-i producă vreo vătămare contestatorului și să conducă la încălcarea prevederilor art. 155 alin. (6) din Legea nr. 98/2016 privind întocmirea specificațiilor tehnice aferente documentației de atribuire, susține autoritatea contractantă.

În plus următoarea prevedere din caietul sarcini și anexa acestuia "Aviz sanitar de tip biocid din care să rezulte utilizarea pentru dezinfecția aeromicroflorei, tipul de acțiune și cantitatea de soluție de lucru utilizată

pentru Im3 volum dezinfectat" este de natura să asigure că autoritatea contractantă va achiziționa un produs comercializat/pus pe piață în conformitate cu prevederile legale în vigoare.

În susținerea celor de mai sus achizițtoarea invocă și Decizia CNSC nr. 39461/1694/C2/09.08.2022 conținând dispoziția Consiliului cu privire la aceeași cauză.

Față de aceste aspecte, autoritatea contractantă solicită menținerea modificării caietului de sarcini al lotului 5 adusă prin Răspunsul consolidat la solicitările de clarificări publicat în SEAP în data de 26.08.2022 pentru procedura de achiziție în cauză.

Prin adresa cu nr. 2253/07.09.2022, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. 44590/07.09.2022, contestatorul ... S.R.L. înaintează *Răspuns la punctul de vedere al autorității contractante*, arătând că autoritatea contractantă nu face nicio apărare față de argumentele ... S.R.L. privind înlăturarea posibilității de dovedire a eficacității produsului solicitat prin testări efectuate conform standardului național francez NF-T 72-281.

Argumentarea achizițtoarei se axează pe asigurarea unui acces cât mai larg la procedură și pe asigurarea unei echivalențe în tratamentul operatorilor economici în procesul de evaluare tehnică a ofertelor.

Contestatorul susține că are interesul a înlătura din competiție produse care nu mai îndeplinesc condițiile de testare actualmente în vigoare; trebuie să intrăm în competiție doar cu operatorii economici care înțeleg să se supună principiului activității legii și, subsecvent, să-și testeze produsele conform regulilor de la data ofertării.

În acest sens, petentul citează reguli fundamentale, aplicabile oricărui raport de drept civil (inclusiv procedurilor de achiziție publică, conform art. 231 din Legea nr.98/2016), prevăzute de Legea nr.287/2009 (codul civil): **"Aplicarea în timp a legii civile**

(1) Legea civilă este aplicabilă cât timp este în vigoare. Aceasta nu are putere retroactivă.

(5) Dispozițiile legii noi se aplică tuturor actelor și faptelor încheiate sau, după caz, produse ori săvârșite după intrarea sa în vigoare, precum și situațiilor juridice născute după intrarea sa în vigoare."

Or, procedura actuală se desfășoară sub imperiul „legii noi” - eficacitatea trebuie dovedită conform standardului național SR EN 17272.

Eficacitatea dovedită conform standardului național francez NF-T 72-281 (care nu transpune nici un standard european) s-a putut astfel dovedi numai până la apariția standardului EN 17272 - deci efectele dovedirii eficacității conform NF-T 72-281 au încetat să se mai producă cu începere de la data punerii în circulație a standardului european, reiterează contestatorul.

Prin absurd, contestatorul arată că ar putea fi condamnat, sau s-ar considera o restricționare a competiției, faptul că nu dorește să

concureze cu produse cere au fost testate conform unei proceduri valabile 100 de ani în urmă.

Astfel, ... S.R.L. relevă interesul său legitim, care este vătămat prin intervenția neașteptată a achizitoarei asupra propriei sale decizii.

Totodată, contestatorul susține că nu exista nicio restricționare a participării operatorilor economici la procedura întrucât măsură pe care o solicită a fi impusă autorității contractante de către CNSC:

- este în interesul public (trebuie să se asigure achiziționarea de produse testate conform regulilor și procedurilor în vigoare, iar nu a unora ieșite din uz);

- nu există restricționare dacă măsura este justificată; autorul citează prevederile relevante din Legea nr.98/2016:

"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

(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."

Iar justificarea pretensei restricționări este: interesul public, respectiv imposibilitatea de afirmare a unei eficacități în temeiul unei reglementări tehnice ieșite din uz/înlocuite.

În ce privește obligativitatea aplicării standardului EN 17272 (care semnifică și consecința eliminării luării în considerare a standardelor naționale care nu transpun standarde europene, precum NF-T 72-281), contestatorul relevă că C.N.S.C. s-a pronunțat în sensul recunoașterii acestei obligativități prin decizia nr. 1798/C10/1701/25.08.2022, p.19-20.

Astfel, ... S.R.L. consideră ca exista temeiurile tehnice și juridice pentru admiterea contestației.

Din înscrisurile aflate la dosarul cauzei, Consiliul constată următoarea situație de fapt:

În calitate de autoritate contractantă, ..., în calitate de autoritate contractantă, a inițiat o procedură simplificată, organizată în vederea încheierii contractului, structurat pe 5 loturi, având ca obiect „*Furnizare echipamente de protecție în cadrul proiectului "Consolidarea capacității grădinițelor din ... în vederea gestionării situației de pandemie generata*

de virusul SARS-COV-2 2020""", cod CPV 33631600-8 Antiseptice și dezinfectante (Rev.2), prin publicarea în SEAP a anunțului de participare nr.

Conform anunțului de participare și documentației de atribuire, criteriul de atribuire este „cel mai bun raport calitate-preț”, valoarea totală estimată a contractului fiind de 304.237,39 lei, fără TVA. Se are în vedere că autoritatea contractantă a divizat contractul supus procedurii de atribuire în cauză în 5 loturi, astfel cum este menționat la pct. II.1.6. din cadrul fișei de date a achiziției, fiind criticate cerințele loturilor nr. 3, 4 și 5, valoarea estimată a fiecărui Lot contestat fiind:

Lotul nr. 3 – "DEZINFECTANT SUPRAFEȚE", 23.857,08 lei, fără TVA,

Lotul nr. 4 – "DEZINTECTANT MÂINI", 67.900,92 lei, fără TVA,

Lotul nr. 5 – "DEZINFECTANT PENTRU NEBULIZATOR", 153.861,09, fără TVA.

Analizând conținutul dosarelor cauzei, Consiliul constată că ... S.R.L. a transmis recipisa de consemnare cu nr. 208327956/1 din 18.08.2022, eliberată de CEC Bank, sucursala Victoria, din care rezultă consemnarea cauțiunii în valoare de 4.912,38 RON, pe seama și la dispoziția C.N.S.C., corespunzătoare dosarului C.N.S.C. nr. ... și recipisa de consemnare cu nr. 208365899/1 din 01.09.2022, eliberată de CEC Bank, sucursala Victoria, din care rezultă consemnarea cauțiunii în valoare de 3.077,22 RON, pe seama și la dispoziția C.N.S.C., corespunzătoare dosarului C.N.S.C. nr.

Astfel, Consiliul constată că ... S.R.L. a constituit cauțiunea în cuantumul și în termenul prevăzut la art. 61¹ din Legea nr. 101/2016.

I. Din verificările preliminare, se constată că ... S.R.L. a sesizat Consiliul cu contestația nr. 1896/17.08.2022, înregistrată la Consiliul National de Soluționare a Contestațiilor cu nr. 41181/18.08.2022, criticând unele cerințe din Caietul de sarcini în ce privește Loturile nr. 3 – dezinfectant suprafețe, 4 – dezinfectant mâini și 5 – dezinfectant pentru nebulizator.

Astfel, Consiliul constată că ... S.R.L. a formulat, pe de o parte, critici generale referitoare la loturile respective, ce vizează aplicabilitatea standardului EN 14885:2018 și referitoare la prevederile standardelor specifice fiecărei activități microbicide impuse prin acest standard, arătând că acesta a devenit standard național în aprilie 2019, iar, pe de altă parte, critici specifice fiecărui lot contestat în parte.

Analizând contestația formulată, Consiliul constată că au fost formulate critici cu privire la următoarele aspecte:

Pentru loturile 3, 4 și 5 - solicitarea de precizare expresă că specificațiile tehnice stabilite pentru loturile 3, 4 și 5, cât și evaluarea ofertelor se va întemeia pe dispozițiile standardului general EN 14885:2018.

Lotul 3 - dezinfectant suprafețe:

- posibilitatea de participare la procedură și a operatorilor economici care comercializează produse încadrate în categoria dispozitivelor medicale;

- demonstrarea calității produselor oferite prin prezentarea următoarelor documente:

- a) declarație de conformitate CE în conformitate cu Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale, transpusă prin Hotărârea Guvernului nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, cu modificările ulterioare, sau declarație de conformitate UE în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. J.223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului;

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

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

- modificarea cerinței „*Să fie compatibili cu materialul suprafețelor ce urmează a fi dezinfectat, soluția de lucru să nu fie corozivă*”, cu impunerea obligației pentru ofertanti de a dovedi (prin probe obiective, precum rapoarte de testare etc.) compatibilitatea cu materialele.

Lotul 4 – dezinfectant mâini

- obligarea autorității contractante la înlocuirea spectrului de activitate cu cel prevăzut în standardul EN 14885:2018 pentru un produs destinat dezinfecției igienice a mâinilor prin frecare în aria instituțională;

- obligarea autorității contractante la introducerea cerinței „să prezinte perioada de valabilitate/stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării, din momentul deschiderii recipientului prin stabilirea unei perioade corespunzătoare necesităților sale pentru menținerea unei stări de siguranță a utilizării produsului și impunerea obligației de a dovedi (prin probe obiective, precum rapoarte de testare etc.) durata perioadei de „valabilitate/stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării din momentul deschiderii recipientului”.

Lotul 5 - dezinfectant pentru nebulizator

- obligarea AC la impunerea dovedirii eficacității produsului, în combinația funcțională cu dispozitivul de difuzare și pe întreg spectrul de activitate stabilit prin CS produs, prin testări conform standardului EN 17272 pentru întreg spectrul biocid solicitat;

- obligarea AC la eliminarea indicațiilor de compoziție a produsului: "Substanța de bază să fie peroxidul de oxigen sau hidrogen"

Procedând la soluționarea contestației, Consiliul reține că în ceea ce privește cererea generală de la pct. 2 privind obligarea autorității

contractante ca evaluarea tehnică a ofertelor produselor din cadrul loturilor contestate să se întemeieze pe standardul general EN 14885:2018, și pe prevederile standardelor specifice fiecărei activități microbicide impuse prin standard, Consiliul are în vedere că, în cuprinsul punctului de vedere nr. 41889/23.08.2022, autoritatea contractantă a făcut următoarele precizări: „Cu privire la punctul 2.1 Cerere generală facem precizarea că specificațiile tehnice se întemeiază pe dispozițiile standardului general EN 14885: 2018 (conform fișelor tehnice pentru loturile 3, 4 și 5 atașate caietului de sarcini)”, achiesând la criticile formulate de contestator în acest sens în cuprinsul contestației nr. 41181/18.08.2022.

Însă, având în vedere că deși autoritatea contractantă a fost de acord cu solicitările contestatorului, aceasta nu a procedat la modificarea documentației de atribuire sub acest aspect, Consiliul admite criticile formulate de contestator cu privire la solicitarea de obligare a autorității contractante la precizarea expresă că specificațiile tehnice stabilite pentru loturile 3, 4 și 5, cât și evaluarea ofertelor se va întemeia pe dispozițiile standardului general EN 14885:2018 și publicarea în SICAP a modificărilor adoptate în vederea aducerii acestora la cunoștința tuturor operatorilor economici interesați de participarea la prezenta procedură de achiziție publică.

Cu privire la criticile de la punctele 2.1, 2.2 și 2.3 din contestație, Consiliul are în vedere că autoritatea contractantă a adoptat o serie de măsuri de remediere, publicate în SICAP la data de 22.08.2022, după cum urmează:

„LOT 3 – DEZINFECTANT SUPRAFEȚE

1. Se admite și ofertarea de produse dezinfectante clasificate dispozitive medicale (cu condiția de a îndeplini cerințele de eficacitate și de testare legal impuse prin specificațiile tehnice ale procedurilor fiecărui lot în parte).

Conform prevederilor Ordinului nr. 1.761/2021, art. 6, alin. (3) pentru produsele biocide încadrate ca dispozitive medicale ofertanții vor prezenta:

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

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

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

2. Cerința "Să fie compatibili cu materialul suprafețelor ce urmează a fi dezinfectat, soluția de lucru să nu fie corozivă" va fi dovedită cu probe obiective, precum rapoarte de testare etc.", iar prin adresa nr. 2056/25.08.2022, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. 42413/25.08.2022, contestatorul ... S.R.L. solicită a se lua act de faptul că autoritatea contractantă a achiesat la cererile/criticile de la pct. 2.1, 2.2, 2.3., 4.2, din contestație.

Într-o atare situație, Consiliul respinge, ca rămasse fără obiect, criticile formulate la punctele respective din contestația nr. 41181/18.08.2022.

În ceea ce privește criticile formulate de contestator cu privire la lotul 4, Consiliul are în vedere că referitor la obligarea autorității contractante la înlocuirea spectrului de activitate cu cel prevăzut în standardul EN 14885:2018 pentru un produs destinat dezinfecției igienice a mâinilor prin frecare în aria instituțională, Consiliul are în vedere că autoritatea contractantă dorește achiziționarea de dezinfectant pentru mâini în vederea combaterii pandemiei de COVID 19, astfel că se impune ca aceasta să prevadă în cuprinsul caietului de sarcini pentru lotul 4 spectru de activitate pentru un produs destinat ariei instituționale, sens în care se impune adăugarea și a activității virucide dovedită prin testări conform EN 14476, Consiliul are în vedere că autoritatea contractantă a prevăzut în cadrul documentului intitulat „FT_Dezinfectanți”, la secțiunea „Activitate microbiană și standarde” pentru lotul 4, următoarele: „Spectru de activitate conform EN 14885:2018; Bactericid - EN 13727 (2,1), EN 1499 sau EN 1500 (2,2); Levuricidă - EN 13624 (candida albicans) (2,1); Micobactericidă/Tuberculocidă (2/1) - SR EN 14348; Virucid - EN 14476 (2,1)”.

Astfel, Consiliul constată că în măsura în care în cuprinsul standardul EN 14885:2018, invocat de către autoritatea contractantă în cadrul documentației de atribuire, este prevăzut, pentru că spectrul de activitate pentru un produs destinat dezinfecției igienice a mâinilor prin frecare în aria instituțională este Bactericid - EN 1276 (2,1) EN 1500 (2,2); Levuricid EN 1650 și Virucid EN 14476, se impune modificarea documentației de atribuire pentru lotul 4 în vederea respectării prevederilor standardului 14885:2018.

În raport de aspectele mai sus reținute, se constată temeinicia celor susținute de contestatoare, în cuprinsul standardului 14885:2018, pentru un produs destinat *dezinfecției igienice a mâinilor prin frecare în aria instituțională* vizavi de spectrul de activitate solicitat, motiv pentru care Consiliul admite critica formulată și dispune remedierea conținutului cerinței privind spectru de activitate pentru lotul 4, în sensul completării acestuia cu activitățile identificate de contestator, urmând ca autoritatea contractantă să aducă modificările intervenite la cunoștința operatorilor economici interesați de procedură, prin publicarea lor în SICAP.

Cu privire la solicitarea de obligare a autorității contractante la introducerea cerinței referitoare la perioada de valabilitate/stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării, din momentul deschiderii recipientului prin stabilirea unei perioade corespunzătoare necesităților sale și impunerea obligației de a dovedi (prin probe obiective, precum rapoarte de testare etc.) această durată, Consiliul constată că prin măsurile de remediere postate în SICAP în data de 22.08.2022 autoritatea contractantă a precizat că „Ofertanții vor prezenta perioada de valabilitate/stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării, din momentul deschiderii recipientului (conform Ordinului ministrului sănătății nr. 1761/ 2021, cu modificările ulterioare).

Ofertanții vor dovedi (prin probe obiective, precum rapoarte de testare, etc.) durata perioadei de valabilitate /stabilitate/siguranța în timp împotriva contaminării din momentul deschiderii”.

Astfel, Consiliul constată că autoritatea contractantă a impus o nouă cerință, respectiv a impus ofertanților să precizeze perioada de valabilitate a produsului oferat împotriva contaminării, din momentul deschiderii recipientului și a solicitat ofertanților prezentarea de rapoarte de testare sau alte documente din care să reiasă că perioada de valabilitate menționată a fost stabilită ca urmare a unor teste, motiv pentru care respinge, ca rămase fără obiect, criticile formulate în acest sens.

Cu privire la solicitarea de stabilire a unei perioade pe care autoritatea contractantă o consideră a fi corespunzătoare necesităților sale pentru menținerea unei stări de siguranță a utilizării produsului după deschiderea recipientului în care se află, Consiliul constată că această solicitare este neîntemeiată, în condițiile în care, perioadele de valabilitate/stabilitate în timp de la momentul deschiderii recipientelor diferă de la un produs/producător la altul.

Sub acest aspect, Consiliul apreciază că este relevant pentru achiziitoare să aibă suficiente informații din care să rezulte până la ce dată se poate utiliza în siguranță produsul oferat, din ziua deschiderii. Faptul că achizițtoarea nu stabilește o perioadă de valabilitate este de natură a permite operatorilor economici să depună orice documente din care să rezulte perioada de valabilitate, fără ca autoritatea să limiteze în vreun fel durata respectivei perioade.

Mai mult, este avut în vedere că prevederile Ordinului ministrului sănătății nr. 1761/2021 nu impun, în privința produselor destinate a fi utilizate în procesele de curățenie, dezinfecție și sterilizare în cadrul unităților sanitare publice și private, o perioadă minimă de valabilitate, de la momentul deschiderii produsului.

În ceea ce privește criticile formulate de contestator referitoare la obligarea autorității contractante la impunerea dovedirii eficacității produsului combinația funcțională cu dispozitivul de difuzare și pe întreg spectrul de activitate stabilit prin CS produs, prin testări conform

standardului EN 17272 pentru întreg spectrul biocid solicitat, de la punctul 2.4.1. din contestație, Consiliul are în vedere prevederile art. 6 din Legea nr. 163/2015 privind standardizarea națională potrivit căreia „(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”.

Așadar, raportat la prevederile Legii nr. 163/2015, Consiliul constată că, deși standardul EN 17272:2020 - *Antiseptice și dezinfectante chimice. Metode de dezinfecție a camerelor pe cale aeriană prin procedee automate. Determinarea activității bactericide, micobactericide, sporicide, fungicide, levuricide, virucide și fagocide* a fost adoptat ca standard român (astfel cum rezultă din Buletinul standardizării, publicație oficială a Organismului Național de Standardizare), în condițiile în care acesta nu a fost transpus în legislația națională, aplicarea acestuia nu este obligatorie, astfel că este exclusiv atributul autorității contractante indicarea acestui standard între cele ce se impun a fi respectate în cadrul prezentei proceduri de atribuire.

Prin urmare, în condițiile în care printre documentele depuse de contestator în cadrul dosarului cauzei nu au fost identificate informații din care să reiasă caracterul obligatoriu al standardului EN 17272:2020, Consiliul respinge, ca nefondate, criticile cu privire la lipsa invocării de către autoritatea contractantă a acestui standard în cadrul caietului de sarcini pentru lotul 5.

Referitor la solicitarea ... S.R.L. de obligare a autorității contractante la eliminarea indicațiilor de compoziție a produsului: „*Substanța de bază să fie peroxidul de oxigen sau hidrogen*”, Consiliul are în vedere că prin Măsurile de remediere, postate în SICAP în data de 22.08.2022, autoritatea contractantă a precizat că „*Cerința «Substanța de bază să fie peroxidul de oxigen sau hidrogen» se elimină*”.

Prin urmare, Consiliul constată că autoritatea contractantă a achiesat la criticile formulate de contestator sub acest aspect, motiv pentru care respinge, ca rămase fără obiect, criticile formulate sub acest aspect.

Acestea fiind, Consiliul constată că unele dintre criticile formulate de contestator s-au dovedit a fi fondate, motiv pentru care, în temeiul prevederilor art. 26 alin. (2) și (5) din Legea nr. 101/2016, Consiliul admite contestația nr. 41181/18.08.2022 formulată de ... S.R.L., în contradictoriu cu

Obligă ... ca, în termen de cel mult 10 zile de la primirea prezentei, să procedeze la modificarea documentației de atribuire, cu luarea în considerare a celor precizate în motivare, și aducerea la cunoștința

tuturor operatorilor economici a modificărilor adoptate prin publicarea acestora în SICAP.

II. În ce privește contestația cu nr. 2172/01.09.2022, înregistrată la Consiliul National de Soluționare a Contestațiilor cu nr. 43683/02.09.2022, Consiliul constată că ... S.R.L. critică documentația procedurii de atribuire antementionată, solicitând anularea modificării caietului de sarcini în ce privește Lotul nr. 5 prin Răspunsul la clarificări, publicat în SICAP la data de 26.08.2022, în ce privește sintagma "(testări) de tip AFNOR NF-T 72-281" și continuarea procedurii de atribuire.

Sub acest aspect, se reține că la întrebarea adresată de un operator economic interesat de participarea la prezenta procedură de atribuire, în conformitate cu prevederile art. 160 alin. (1) din legea nr. 98/2016, respectiv *„În conformitate cu legislația în vigoare în România și Europa, confirmate prin adresa către Comisia Națională pentru Produse Biocide, testele de eficacitate pentru dezinfecția aeromicroflorei sunt AFNOR NF-T 72-281 sau EN 17272. Întrucât în momentul de față în România există pe piață extrem de puține produse care să corespundă întocmai criteriilor așa cum le-ați definit, vă solicităm să dați eficiență în primul rând scopului achiziției și anume realizarea dezinfecției suprafeței și a aerului conform standardelor în vigoare și să acceptați produse avizate atât în baza standardului AFNOR NF-T 72-281 sau EN 17272 (...)"*, autoritatea contractantă a formulat următorul răspuns: *„Vor fi acceptate produsele care vor deține testări de tip AFNOR NF-T 72-281 sau de tip EN 17272"*.

Analizând criticile formulate de contestatoare se reține faptul că argumentul decisiv adus de ... S.R.L. se bazează pe faptul că potrivit art. 9 ANEXA nr.1 la OMS nr. 1761/2021 nu exista o procedura de DEZINFECTIE A AERULUI si/sau A AEROMICROFLOREI, ci o procedura de DEZINFECTIE A SUPRAFEȚELOR PE CALE AERIANA (precizata in forma NEBULIZARII). Astfel, în aprecierea contestatoarei dacă nu există asemenea dezinfecție, *atunci nu există nici necesitatea achiziționării unui produs cu asemenea utilizare - de aici inutilitatea avizării unui produs biocid cu pretinsa acțiune de dezinfectie A AERULUI și/sau AEROMICROFLOREI. (...) Așadar, cele doua standarde evocate prin ADRESA nu pot servi drept argument pentru o avizare a unui produs biocid pentru proceduri de DEZINFECTIE A AERULUI sau a AEROMICROFLOREI"*.

Se rețin și precizările achizitoarea aduse în replică la cele reclamate de ... S.R.L., respectiv faptul că au fost solicitate clarificări în termenul prevăzut în documentația de achiziție de un operator economic prin care se solicită la punctul 5 acceptarea de *"produse avizate atat in baza standardului AFNOR NF-T 72-281 cat si a celui EN 17272"* atașând în susținerea solicitării adresa *Ministerului Sănătății - Comisia Națională Pentru Produse Biocide nr. 197/07.03.2022* prin care instituția

menționează faptul că *"testele necesare pentru dezinfectia aerului sunt AFNOR NF-T 72-281 sau EN 17272"*.

Consiliul apreciază relevant să redea conținutul Adresei nr. 197/07.03.2022 emisă de Ministerul Sănătății - Comisia Națională Pentru Produse Biocide:

„In urma ședinței Comisiei Naționale pentru Produse Biocide din data de 28.02.2022, in baza prevederilor art. 4 alin. (1) din Anexa nr. 2 la Ordinul nr. 637/2492/50 din 2012 al ministrului sanatatii, al ministrului mediului si pădurilor si al președintelui ANSVSA pentru aprobarea componentei Comisiei Naționale pentru Produse Biocide si a Regulamentului de organizare si funcționare a acesteia, modificat prin Ordinul 871/1300/104/2017, referitor la adresa inregistrata in ST-CNPB cu nr. 197/17.02.2022 prin care solicitati sa se specifice care sunt standardele de testare a eficacitatii biocide pentru un produs TP2 cu spectrul de activitate dezinfectia aerului si a microaeroflorei, va informam urmatoarele:

Conform prevederilor Ordinului 10/2010¹ - art. 4 alin 1) lit g) pentru demonstrarea eficacitatii produselor TP2 se utilizeaza standardele EN sau asimilate:

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

Testele necesare pentru dezinfectia aerului sunt AFNOR NF-T 72-281 sau EN 17272.

Din economia celor mai sus redate rezultă faptul, pentru dezinfectia aerului standardele de testare a eficacității biocide pentru un produs TP2 cu spectrul de activitate dezinfectia aerului și a microaeroflorei sunt AFNOR NFT 72-281 sau EN 17272.

Referitor la susținerile contestatoarei, precum că *"Adresa este nula:*

- fiind emisa cu depasirea atribuțiilor stabilite in sarcina C.N.P.B. prin art.4 din ANEXA nr.2 la ORDINUL nr.637/2492/50/2012: „Comisia are urmatoarele atribuții și responsabilități (...)" Consiliul apreciază ca fiind relevante precizările achizitoarei potrivit cărora:

"Având în vedere faptul că Autoritatea Contractantă nu se poate pronunța în raport cu competențele instituției abilitate în domeniu respectiv COMISIA NAȚIONALĂ PENTRU

1 privind aprobarea procedurii de avizare a produselor biocide care sunt plasate pe piață pe teritoriul României

PRODUSE BIOCID din cadrul Ministerului Sănătății sau cu legalitatea documentelor emise de către instituție dar în același timp în scopul de a asigura accesul nerestricționat la procedura de achiziție, am clarificat faptul că "vor fi acceptate produse care vor deține testări de tip AFNOR NF- T 72-281 sau de tip EN 17272".

Aceeași concluzie de temeinicie va fi reținută de Consiliu și vizavi de susținerile achizitoarei precum că *"Autoritatea contractantă nu a solicitat /condiționat ca dezinfectantul ofertat să îndeplinească condițiile exclusive ale standardului NFT 72-281, standard pe care contestatoarea îl dorește eliminat, ci a lăsat la latitudinea ofertantului respectarea fie a NFT 72-281, fie a EN 17272.*

În plus următoarea prevedere din caietul sarcini și anexa acestuia "Aviz sanitar de tip biocid din care sa rezulte utilizarea pentru dezinfectia aeromicroflorei, tipul de acțiune si cantitatea de soluție de lucru utilizata pentru 1m3 volum dezinfectat" este de natura să asigure că autoritatea contractantă va achiziționa un produs comercializat/pus pe piață în conformitate cu prevederile legale în vigoare.

Aceeași abordare a fost îmbrățișată de Consiliu și cu ocazia pronunțării Deciziei nr. 1649/C2/1694/05.08.2022 în care s-au reținut următoarele:

"În ceea ce privește solicitarea contestatoarei de la pct. 2.2.3.2 privind eliminarea referirilor la standardul NF T 72-281 din toate specificațiile lotului, Consiliul constată că aceasta vizează două cerințe specifice lotului 3, respectiv:

Prezintă spectru de acțiune și testare conform EN 14885:2015 (peliculă lichidă) și NFT 72-281 (stare gazoasă) sau chiar mai actuale de tip EN 17272;

NFT 72-281 / EN 17272 testare volumică pentru dezinfecția aeriană.

După cum se observă, autoritatea contractantă nu a solicitat/condiționat ca dezinfectantul ofertat să îndeplinească condițiile exclusiv ale standardului NFT 72-281, standard pe care contestatoarea îl dorește eliminat, ci a lăsat la latitudinea ofertantului respectarea fie a NFT 72-281 fie a EN 17272, conjuncția *sau* și semnul de punctuație / confirmând acest lucru.

Stabilind că cerințele în formularea redată mai sus nu sunt în măsură să-i producă vreo vătămare contestatoarei și să conducă la nesocotirea prevederilor art. 155 alin. (6) mai sus citate, Consiliul nu va da curs solicitării acesteia."

Așadar modificarea adusă cerinței reclamate în Răspunsul consolidat la solicitări de clarificări publicat la data de 26.08.2022, nu este în măsură să-i producă vreo vătămare contestatoarei și să conducă la încălcarea prevederilor art. 155 alin. (6) din Legea nr. 98/2016 privind întocmirea specificațiilor tehnice aferente documentației de atribuire.

Prin urmare, Consiliul constată că nu se impune modificarea răspunsului la întrebarea nr. 5 din cadrul răspunsului consolidat, publicat în SICAP la data de 26.08.2022, prin eliminarea sintagmei „de tip AFNOR NF-T 72-281”, motiv pentru care respinge criticile formulate de contestator sub acest aspect.

În acest context, se constată caracterul întemeiat al criticilor formulate de contestator.

Luând în considerare ansamblul considerentelor anterior redate, în temeiul prevederilor art. 26 alin. (2) și (5) din Legea nr. 101/2016, Consiliul admite contestația nr. 41181/18.08.2022 formulată de ... S.R.L., în contradictoriu cu

Obligă ... ca, în termen de cel mult 10 zile de la primirea prezentei, să procedeze la modificarea documentație de atribuire, cu luarea în considerare a celor precizate în motivare, și aducerea la cunoștința tuturor operatorilor economici a modificărilor adoptate prin publicarea acestora în SICAP.

În temeiul prevederilor art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016, Consiliul respinge contestația nr. 41181/18.08.2022, formulată de ... S.R.L., în contradictoriu cu ..., ca nefondată.

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

CONSILIUL DECIDE:

Admite contestația cu nr. 1896/17.08.2022, înregistrată la Consiliul National de Soluționare a Contestațiilor cu nr. 41181/18.08.2022, formulată de către ... S.R.L. cu sediul în ..., în contradictoriu cu ..., cu sediul în

Obligă ... ca, în termen de cel mult 10 zile de la primirea prezentei, să procedeze la modificarea documentație de atribuire, cu luarea în considerare a celor precizate în motivare, și aducerea la cunoștința tuturor operatorilor economici a modificărilor adoptate prin publicarea acestora în SICAP.

Respinge contestația cu nr. 2172/01.09.2022, înregistrată la Consiliul National de Soluționare a Contestațiilor cu nr. 43683/02.09.2022, formulată de către ... S.R.L. cu sediul în ..., în contradictoriu cu ..., cu sediul în ..., ca nefondată

Prezenta decizie este obligatorie pentru părți.

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,

...