

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: .18.09.2025

Prin contestația nr. 1885/07.07.2025, înregistrată la C.N.S.C cu nr. 45534/08.07.2025, formulată de către societatea ..., cu sediul în ..., înregistrată la Oficiul Registrului Comerțului sub nr. ..., având CIF RO ..., reprezentat legal de ... – Administrator, împotriva documentației de atribuire, elaborată de ..., cu sediul în ..., în calitate de autoritate contractantă, în cadrul procedurii de atribuire prin „licitație deschisă” în vederea încheierii acordului-cadru, având ca obiect: „Acord-cadru dezinfectanți”, cod CPV 24455000-8 (Rev. 2), anunț de participare nr. .../25.06.2025, s-au solicitat următoarele:

- obligarea autorității contractante la modificarea caietului de sarcini al achiziției.

- suspendarea continuării procedurii achiziției

Prin Încheierea nr. ..., Consiliul a respins, ca rămasă fără obiect, cererea de suspendare a procedurii de atribuire, formulată de către societatea ..., în contradictoriu cu

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

În luarea deciziei asupra
cauzei de față,

Consiliul National de Soluționare a Contestațiilor
reține următoarele:

Prin contestația nr. 1885/07.07.2025, înregistrată la C.N.S.C cu nr. 45534/08.07.2025, societatea ... arată că procedura inițiată de autoritatea contractantă urmărește achiziția unui singur produs – produs dezinfectant pentru dezinfecția igienică și chirurgicală a mâinilor prin fricțiune (în continuare produsul).

Contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la eliminarea oricăror referiri/cerințe/specificații privind dispozitivele medicale.

... învederează că potrivit reglementărilor UE (Regulamentul UE nr. 528/2012 - în continuare BPR - și Regulamentul UE nr. 745/2017 - în continuare MDR) și naționale (HGR nr. 617/2014, OMS nr. 10/2010 și OMS nr. 1761/2021 - în continuare Ordinul), antisepticele (între care se numără și Produsul) au regimul legal de produse biocide.

În continuarea contestatoarea citează din BPR - Art. 2 Domeniul de aplicare și art. 6 din Ordin.

Față de caracterul imprecis al formulării caietului de sarcini, pagina 2 *„Toate documentele solicitate trebuie livrate în limba română, cu traducere autorizată, conform cu ordinalul, valabile”*

dar și caracterului vădit excesiv al cerinței (se vor prezenta buletinele de analiză în limba română cu traducere legalizată) -

... solicită obligarea autorității contractante la înlocuirea acestora cu cerința

„Toate documentele ofertei se prezintă în copie a originalului, certificată pentru conformitate cu originalul prin semnătură persoanei identificată prin nume și prenume care efectuează certificarea, iar dacă documentele sunt redactate într-o limba străină, acestea trebuie însoțite de traducerea lor autorizată”.

Or, nici chiar autoritățile competente în materie de autorizare produse biocide - C.N.P.B. - nu solicită prezentarea traducerii legalizate a documentelor originale în dosarul tehnic al avizării, ci doar a copiilor acestora și traducerea lor autorizată - art. 4 alin. (2) din OMS nr. 10/2010-

„(2) Documentele prevăzute la alin. (1) se prezintă în copie și traduse în limba română de un traducător autorizat”

Se asigură totodată o relativă siguranță în ce privește respectarea principiilor transparenței și egalității de tratament în formularea ofertelor și evaluarea acestora și se acordă o posibilitate mai eficientă de exercitare a dreptului la contestarea eventuală a deciziilor autorității contractante.

Contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la înlocuirea conținutului etichetei produsului oferit (caietul de sarcini, pagina 2), cu cel prevăzut de art. 69 BPR:

„Clasificarea, ambalarea și etichetarea produselor biocide

(1) Titularii de autorizații se asigură că produsele biocide sunt clasificate, ambalate și etichetate în conformitate cu rezumatul aprobat al caracteristicilor produsului biocid, în special cu frazele de pericol și de precauție menționate la articolul 22 alineatul (2) litera (i), și în conformitate cu Directiva 1999/45/CE și, dacă este cazul, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008.

În plus, produsele care pot fi confundate cu produse alimentare, inclusiv băuturi sau hrană pentru animale, trebuie să fie ambalate în așa fel încât posibilitatea unor astfel de confuzii să fie redusă la minimum. Dacă sunt disponibile pentru publicul larg, aceste produse trebuie să

conțină componente care descurajează consumul și, în special, nu trebuie să fie atrăgătoare pentru copii.

(2) Pe lângă respectarea alineatului (1), titularii de autorizații se asigură că etichetele nu induc în eroare în privința riscurilor produsului pentru sănătatea umană, sănătatea animală sau pentru mediu sau în privința eficacității acestuia și, în orice caz, nu conțin indicațiile «produs biocid cu risc scăzut», «netoxic», «inofensiv», «natural», «ecologic», «nedăunător pentru animale» sau alte indicații similare. În plus, pe etichetă trebuie să fie menționate clar și indelebil următoarele informații:

(a) identitatea fiecărei substanțe active și concentrația acesteia în unități metrice;

(b) nanomaterialele prezente în produs, dacă există, și orice riscuri specifice aferente, precum și, după fiecare referire la nanomateriale, cuvântul «nano» între paranteze;

(c) numărul de autorizație alocat produsului biocid de către autoritatea competentă sau de către Comisie;

(d) numele și adresa titularului autorizației;

(e) tipul preparatului;

(f) utilizările pentru care produsul biocid este autorizat;

(g) instrucțiunile de utilizare, frecvența aplicării și doza, exprimată în unități metrice, într-un mod accesibil utilizatorilor și ușor de înțeles de către aceștia, pentru fiecare utilizare prevăzută de autorizație;

(h) detalii privind posibilele efecte secundare adverse directe sau indirecte și instrucțiuni de prim ajutor;

(i) fraza «Citiți instrucțiunile atașate înainte de folosire», dacă produsul este însoțit de un prospect, și, dacă este cazul, avertismente pentru categoriile vulnerabile;

(j) instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului biocid și a ambalajului său, inclusiv, dacă este cazul, interdicția de refolosire a ambalajului;

(k) numărul lotului preparatului sau descrierea acestuia și data de expirare în condiții normale de depozitare;

(l) dacă este cazul, timpul necesar pentru producerea efectului biocid, intervalul de timp care trebuie respectat între aplicările produsului biocid sau între o aplicare și următoarea utilizare a produsului tratat sau următorul acces al omului sau al animalelor în zona în care a fost utilizat produsul biocid, inclusiv detalii privind mijloacele și măsurile de decontaminare și durata de ventilație necesară a zonelor tratate; detalii privind curățarea adecvată a echipamentului; detalii privind măsurile de precauție în timpul utilizării și transportului;

(m) dacă este cazul, categoriile de utilizatori la care se limitează utilizarea produsul biocid;

(n) dacă este cazul, informații privind orice pericol specific pentru mediu, în special în legătură cu protecția organismelor nevizate și cu evitarea contaminării apei;

(o) pentru produsele biocide care conțin microorganisme, cerințele privind etichetarea în conformitate cu Directiva 2000/54/CE.

Prin derogare de la primul paragraf, în cazul în care acest lucru este necesar ca urmare a mărimii sau a funcției produsului biocid, informațiile menționate la literele (e), (g), (h), (j), (k), (l) și (n) pot fi indicate pe ambalaj sau într-un prospect însoțitor, care face parte integrantă din ambalaj."

Societatea ... susține că cererea sa este justificată prin faptul că solicitarea actuală din caietul de sarcini nu corespunde întocmai cerințelor art. 69 BPR (act normativ obligatoriu în toate statele membre UE și care se aplică direct în legislația acestora - art. 288 TFUE).

În opinia sa, în cazul în care etichetele prezentate de ofertanți nu vor avea conținutul solicitat de autoritatea contractantă, ofertele lor vor putea fi eliminate, deși acestea sunt concepute conform prevederilor legislației UE aplicabile - BPR. Invocă jurisprudența CNSC -ului.

... solicită obligarea autorității contractante la eliminarea tuturor referirilor la Ord. 1071/2017 (modificând OMS nr. 1082/2016, abrogat prin OMS nr.2244/2022).

Contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la corectarea trimiterilor la ediții ale standardului SR EN 14885 (în continuare Standardul) care nu mai sunt în vigoare (2015, 2018) în sensul menționării actualei ediții - 2022.

... solicită obligarea autorității contractante la modificarea actualului spectru de activitate microbică în sensul prevăzut de Standard și de cerințele caietului de sarcini (antiseptic pentru dezinfectia igienică și chirurgicală a mâinilor în aria medicală, cu utilizare prin frecare).

În acest cadru legal și convențional, contestatoarea solicită:

- eliminarea tuturor referirilor la un produs aplicat prin Spălare;
- eliminarea cerinței de dovedire a eficacității bactericide conform standardului EN 1499 - EN 1499:2013, Chemical disinfectants and antiseptics - Hygienic handwash - Test method and requirements (phase 2/step 2) - evaluează un produs aplicabil prin spălare;
- modificarea timpului de contact al producerii eficacității Bactericide - EN 1500 din „între 1 min și 5 min” în „between 30 s and 1 min” (Standard, p. 25);
- modificarea cerinței de dovedire a eficacității bactericide - EN 12791 din „cu dovedirea efectului prelungit la 3 ore” în „cu dovedirea efectului imediat și la 3 ore” Standardul, p. 25, stabilește obligativitatea dovedirii eficacității prin testări pentru efectul imediat și la 3 ore.

... solicită obligarea autorității contractante la completarea cerinței „Să nu producă iritații la utilizări repetate, să fie specificat factorul de protecție tegumentară” prin impunerea dovedirii îndeplinirii cerinței cu prezentarea de rapoarte de testare privind compatibilitatea cutanată emise de laboratoare certificate.

În cele ce urmează, contestatoarea invocă și citează din decizia CNSC nr. ... - pag. 18.

... solicită obligarea autorității contractantă la modificarea cerinței

„pentru dovedirea eficacității produsului cu privire la standardele solicitate, să se prezinte rapoarte de testare în laboratoare acreditate în baza cărora a fost emis avizul, laboratoare autorizate/acreditate (se vor prezenta buletine de analiză în limba română cu traducere legalizată)” prin eliminarea formulărilor

„laboratoare autorizate/acreditate” în parte redundantă, în parte neconformă cu prevederea art. 4 alin. (1) lit. g²) OMS nr. 10/2010 – „g²) pentru produsele biocide încadrate în grupa principală 1: Dezinfecțanți, TP1 și TP 2 cu aria de aplicare unități sanitare, TP 3 și TP 4, rapoartele de testare acceptate vor fi efectuate într-un laborator printr-o metodă acreditată conform SR EN ISO/CEI 17025 SR EN ISO/IEC17025 Cerințe generale pentru competența laboratoarelor de încercări și etalonări. «Cerințe generale pentru organismele de acreditare care acreditează organisme de evaluare a conformității (...)» (se vor prezenta buletinele de analiză în limba română cu traducere legalizată) – eficacitatea microbicidă nu se dovedește cu „buletine de analiza”, cuprinsul parantezei fiind evident fără legătură cu cerința.

Contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la modificarea cerinței *„Să dețină aviz valabil la data licitației, eliberat de Comisia Națională pentru Produse Biocide (Să se regăsească în registrul Național al produselor biocide – ultima actualizare) sau să fie încadrat ca dispozitiv medical, conform Directivei 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale, transpusă prin HG nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale cu modificările ulterioare. Să prezinte certificat CE și declarație de conformitate (conform Directivei 93/42/EC) și recomandările producătorului cu privire la eficacitatea produsului și indicațiile de utilizare”.*

în sensul:

- precizării că avizul CNPB trebuie să aibă indicația de utilizare în unitățile sanitare;

- eliminării posibilității de ofertare de produse dispozitive medicale (cu motivarea de mai sus.).

Prin adresa 1920/09.07.2025, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr. 46085/09.07.2025, societatea ... a transmis la dosarul cauzei, în original, recipisa de consemnare nr. 211456565/1 din 07.07.2025, în valoare de 15.840,00 lei, emisă de CEC Bank – Sucursala Victoria.

Prin adresa nr. ..., Consiliul a solicitat autorității contractante următoarele:

- copia dosarului achiziției publice;

- punctul de vedere cu privire la contestația depusă, respectiv dovada comunicării acestuia către contestatoare.

Prin adresa nr. 26882/10.07.2025, publicată în SEAP, în data de 27.08.2025, sub denumirea „răspuns clarificări”, la poz. ..., cu privire la contestația formulată de ..., autoritatea contractantă ... arată următoarele:

„1. Referitor la punctul 1.4. din contestație privind suspendarea continuării procedurii achiziției în temeiul art. 22 (1) Lege.

Răspuns: personalul SPIAAM nu are competente în acest sens, motiv pentru care solicitam sprijin serviciului Achizitii-aprovizionare.

2. Referitor la punctul 2.1. din contestație privind eliminarea oricăror referiri/cerinte/specificatii privind dispozitivele medicale pentru produsul «Dezinfectant pentru dezinfectia igienica si chirurgicala a mâinilor prin fricțiune»

Răspuns: - în OMS 1761/2021 nu se menționează faptul că pentru igiena umana (igiena mâinilor) se folosesc doar produse biocide.

Solicităm sprijin juridic cu privire la prevederile Regulamentului UE nr. 528/2012 (BPR) precizat în contestație.

3. Referitor la punctul 2.2. din contestație:

Răspuns: Se accepta înlocuirea cerințelor: «Toate documentele solicitate trebuie livrate în limba română, cu traducere autorizată, conform cu originalul, valabile» SI «pentru dovedirea eficacității produsului cu privire la standardele solicitate, să se prezinte rapoarte de testare în laboratoare acreditate în baza cărora a fost emis avizul, laboratoare autorizate/acreditate (se vor prezenta buletinele de analiză în limba română cu traducere legalizată).»

Cu cerința: «Toate documentele ofertei se prezintă în copie a originalului prin semnătură persoanei identificată prin nume și prenume care efectuează certificarea, iar dacă documentele sunt redactate într-o limbă străină, acestea trebuie însoțite de traducerea lor autorizată».

4. Referitor la punctul 2.3. din contestație privind înlocuirea conținutului etichetei produsului oferit cu cel prevăzut de art. 69 BPR:

Răspuns: Solicităm sprijin juridic cu privire la prevederile Regulamentului UE nr.528/2012 (BPR) precizat în contestație.

5. Referitor la punctul 2.4. din contestație privind eliminarea tuturor referirilor la Ord. 1071/2017 (modificând OMS nr.1082/2016, abrogat prin OMS nr. 2244/2022):

Răspuns: Se accepta eliminarea tuturor referirilor la Ord. 1071/2017, ca urmare a Deciziei CNSC nr. ... din 18.06.2025, pentru pct. 2.1.3.

6. Referitor la punctul 2.5. din contestație cu privire la corectarea trimiterilor la ediții ale standardului SR EN 14885 care nu mai sunt în vigoare (2015,2018):

Răspuns: ca urmare a Deciziei CNSC nr. ... pentru pct. 2.1.4., se accepta înlocuirea cerinței Să prezinte un spectru larg de acțiune

conform standardului EN 14885/2018 cu modificările si completările ulterioare (in conformitate cu Ord.1071/2017 «Lista standardelor din Romania aplicabile in unitatile sanitare in domeniul curăţirii, dezinfectiei este prevăzută in standardul SR EN 14885 din 2015, cu completările si modificările ulterioare.»

Cu cerinţa: «Sa prezinte un spectru larg de acţiune conform standardului EN 14885, ediţia 2022».

7. Referitor la punctul 2.6. din contestatie: Răspuns:

- se accepta eliminarea tuturor referirilor la un produs aplicat prin spalare.

- se accepta eliminarea cerinţei de dovedire a eficacitatii bactericide conform standardului EN 1499.

- se accepta modificarea cerinţei de dovedire a eficacitatii bactericide: «..., cu dovedirea efectului prelungit la 3 ore».

Cu cerinţa: «..., cu dovedirea efectului imediat si la 3 ore».

8. Referitor la punctul 2.7. din contestatie:

Răspuns: Se accepta completarea cerinţei «Să nu producă iritaţii la utilizări repetate, să fie specificat factorul de protecţie tegumentară»

Cu menţiunea: «...prin impunerea dovedirii îndeplinirii cerinţei cu prezentarea de rapoarte de testare privind compatibilitatea cutanata emise de laboratoare certificate».

9. Referitor la punctul 2,8. din contestatie:

Răspuns: la fel ca si răspunsul 3 (cu privire la punctul 2.2. din contestatie): Se accepta înlocuirea cerinţei: «pentru dovedirea eficacitatii produsului cu privire la standardele solicitate, sa se prezinte rapoarte de testare in laboratoare acreditate in baza carora a fost emis avizul, laboratoare autorizate/acreditate (se vor prezenta buletinele de analiza in limba romana cu traducere legalizata).» Cu cerinţa: «Toate documentele ofertei se prezintă in copie a originalului prin semnătură persoanei identificata prin nume si prenume care efectueaza certificarea, iar daca documentele sunt redactate intr-o limba străină, acestea trebuie insotite de traducerea lor autorizata»,

10. Referitor la punctul 2.9. din contestatie: Răspuns:

- se accepta completarea cerinţei: «• Sa detina aviz valabil la data licitatiei eliberat de Comisia Naţionala pentru Produse Biocide (Sa se regaseasca in registrul National al Produselor Biocide - ultima actualizare)....»

Cu menţiunea: «...in avizul CNPB sa fie mentionata indicaţia de utilizare in unităţile sanitare...»

- referitor la eliminarea posibilităţii de ofertare de produse dispozitive medicale: Solicitam sprijin juridic cu privire la prevederile Regulamentului UE nr. 528/2012 (BPR) precizat in contestatie."

Prin corespondenţa înregistrată la CNSC sub nr. 60237/29.08.2025, autoritatea contractantă a înaintat documentele necesare soluţionării contestaţiei.

Societatea contestatoare a comunicata adresa nr. 2601/17.09/2025, înregistrată la CNS cu nr. 25062/18.09.2025.

Din documentele depuse la dosarul cauzei și din susținerile părților, Consiliul reține următoarele:

..., în calitate de autoritate contractantă, a inițiat procedura de atribuire prin „licitație deschisă”, în vederea încheierii acordului-cadru având ca obiect: „Acord-cadru dezinfectanți”, cod CPV 24455000-8 (Rev. 2), publicând, în S.E.A.P., anunțul de participare nr. .../25.06.2025.

În cadrul anunțului publicitar, organizatoarea procedurii a precizat că valoarea totală estimată este de 1.584.000 lei, fără TVA, iar în cadrul aceluiași document, a fost stabilit criteriul de atribuire: „*cel mai bun raport calitate-preț*”.

Analizând conținutul dosarului cauzei, Consiliul constată că ... a transmis recipisa de consemnare a cauțiunii nr. 211456565/1 din 07.07.2025 din care rezultă consemnarea cauțiunii în cuantum legal, pe seama și la dispoziția C.N.S.C, corespunzător dosarului nr.

Examinând susținerile părților, probatoriul aflat la dosarul cauzei și dispozițiile legale aplicabile, Consiliul constată următoarele:

Din analiza prezentei contestații, reiese că nemulțumirea societății ... vizează caietul de sarcini, solicitând obligarea autorității contractante la modificarea anumitor cerințe din conținutul acestuia.

În ceea ce privește conținutul documentației de atribuire pusă la dispoziția operatorilor economici de către autoritatea contractantă, inclusiv clarificările aduse acesteia, dată fiind natura litigiului, actele atacate și solicitările adresate, Consiliul reține necesitatea examinării contestației primite prin raportare la următoarele dispoziții ale legislației privind achizițiile publice:

- din HG nr. 395/2016:

- art. 20 alin. (2) și (10): „(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”; „(10) 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.”

- din Legea nr. 98/2016:

- art. 154 alin. (1): „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.”

- art. 155 alin. (1) și (6): „(1) Specificațiile tehnice sunt stabilite prin documentația de atribuire și definesc caracteristicile solicitate privind lucrarea, serviciul sau produsele care fac obiectul achiziției”; (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. 160 alin. (1) și (2): *(1) Orice operator economic interesat are dreptul de a solicita clarificări sau informații suplimentare în legătură cu documentația de atribuire, cu respectarea termenului limită stabilit de autoritatea contractantă în anunțul de participare/simplificat/de concurs. (2) Autoritatea contractantă stabilește prin anunțul de participare/simplificat/de concurs unul sau două termene-limită în care va răspunde în mod clar și complet tuturor solicitărilor de clarificare/informațiilor suplimentare, conform prevederilor normelor metodologice la prezenta lege.”*

Așadar, regula o reprezintă situația în care nevoia sau oportunitatea achiziționării 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 prevederile documentației de atribuire impuse de autoritatea contractantă, așa cum solicită petenta în prezenta cauză, este necesară stabilirea existenței în aceste prevederi a unor condiții restrictive, nejustificate și nelegale ce pot împiedica o concurență efectivă între operatorii economici.

Prin urmare, contestatoarea, în susținerea demersului ei la Consiliu, are 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 căroră „*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 ori modificările aduse acesteia după cum solicită fiecare operator economic care apreciază că este necorespunzător întocmită.

Astfel fiind, autoritatea contractantă nu are vreo obligație legală de a modifica documentația de atribuire după voința operatorului economic care a 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.

Acestei obligații a contestatoarei, de a face proba afirmațiilor sale, îi corespunde obligația autorității contractante justifica și proba că includerea anumitor cerințe este realizată cu respectarea prevederilor legale, astfel încât să asigure realizarea necesității sale, orice abatere de la acest scop putând fi censurată.

În consecință, în evaluarea temeiniciei cererilor adresate Consiliului, acesta va avea în vedere faptul că ele trebuie justificate și probate obiectiv, cu dovada fermă a caracterului restrictiv, simpla pretindere a nevoii modificării lor și simpla afirmație că restricționează concurența nefiind suficiente pentru a conchide asupra nelegalității actului atacat. În egală măsură, în stabilirea legalității actului atacat al autorității contractante va fi avută în vedere și proba pe care achizițarea o realizează cu privire la legătura obiectivă de cauzalitate și dependența dintre prevederile documentației de atribuire astfel cum au fost acestea clarificate/modificate și nevoia sa de achiziție.

Trecând la analiza criticilor formulate de către contestatoare, în primul rând, Consiliul ține seama de dispozițiile art. 9 alin. (1) din Legea nr. 101/ 2016, potrivit căroră: *„După primirea contestației, autoritatea contractantă poate adopta măsurile de remediere pe care le consideră necesare ca urmare a contestației, (...)”*.

Astfel, în ceea ce privește contestația înaintată de către societatea conținutul, autoritatea contractantă a emis adresa nr. 26882/10.07.2025, postată în SEAP, în data de 27.08.202, la poz. ..., prin care a luat următoarele măsuri de remediere:

«Referitor la punctul 2.2. din contestație:

Răspuns: Se accepta înlocuirea cerințelor: „Toate documentele solicitate trebuie livrate în limba română, cu traducere autorizată, conform cu originalul, valabile „SI” pentru dovedirea eficacității produsului cu privire la standardele solicitate, sa se prezinte rapoarte de testare în laboratoare acreditate în baza cărora a fost emis avizul, laboratoare autorizate/acreditate (se vor prezenta buletinele de analiza în limba română cu traducere legalizată).”

Cu cerința: "Toate documentele ofertei se prezintă în copie a originalului prin semnătură persoanei identificată prin nume și prenume care efectuează certificarea, iar dacă documentele sunt redactate într-o limbă străină, acestea trebuie însoțite de traducerea lor autorizată".»;

«Referitor la punctul 2.4. din contestație privind eliminarea tuturor referirilor la Ord.1071/2017 {modificând OMS nr.1082/2016, abrogat prin OMS nr. 2244/2022): Răspuns: Se accepta eliminarea tuturor referirilor la Ord.1071/2017, ca urmare a Deciziei CNSC nr. ... din 18.06.2025, pentru pct 2.1.3.»;

«Referitor la punctul 2.5. din contestație cu privire la corectarea trimiterilor la ediții ale standardului SR EN 14885 care nu mai sunt în vigoare (2015,2018): Răspuns: ca urmare a Deciziei CNSC nr. ... din 18.06.2025 pentru pct. 2.1.4., se accepta înlocuirea cerinței Sa prezinte un spectru larg de

acțiune conform standardului EN 14885/2018 cu modificările și completările ulterioare (în conformitate cu Ord.1071/2017 "Lista standardelor din România aplicabile în unitățile sanitare în domeniul curățirii, dezinfectiei este prevăzută în standardul SR EN 14885 din 2015, cu completările și modificările ulterioare." Cu cerința: „• Sa prezinte un spectru larg de acțiune conform standardului EN 14885, ediția 2022".»

«Referitor la punctul 2.6. din contestație: Răspuns:

-se accepta eliminarea tuturor referirilor la un produs aplicat prin spalare.

-se accepta eliminarea cerinței de dovedire a eficacității bactericide conform standardului EN 1499.

se accepta modificarea cerinței de dovedire a eficacității bactericide: "..., cu dovedirea efectului prelungit la 3 ore".

Cu cerința: „....., cu dovedirea efectului imediat și la 3 ore"».

«Referitor la punctul 2.7. din contestație:

Răspuns: Se accepta completarea cerinței "Să nu producă iritații la utilizări repetate, să fie specificat factorul de protecție tegumentară"

Cu mențiunea: "...prin impunerea dovedirii îndeplinirii cerinței cu prezentarea de rapoarte de testare privind compatibilitatea cutanată emise de laboratoare certificate».

«Referitor la punctul 2.8. din contestație:

Răspuns: la fel ca și răspunsul 3 (cu privire la punctul 2.2. din contestație): Se accepta înlocuirea cerinței: "pentru dovedirea eficacității produsului cu privire la standardele solicitate, să se prezinte rapoarte de testare în laboratoare acreditate în baza cărora a fost emis avizul, laboratoare autorizate/acreditate (se vor prezenta buletinele de analiză în limba română cu traducere legalizată)." Cu cerința: "Toate documentele ofertei se prezintă în copie a originalului prin semnătură persoanei identificate prin nume și prenume care efectuează certificarea, iar dacă documentele sunt redactate într-o limbă străină, acestea trebuie însoțite de traducerea lor autorizată"»,

«Referitor la punctul 2.9. din contestație:

Răspuns:

-se accepta completarea cerinței: "• Sa detină aviz valabil la data licitației eliberat de Comisia Națională pentru Produse Biocide (Sa se regasească în registrul Național al Produselor Biocide - ultima actualizare)...."

Cu mențiunea: "...în avizul CNPB să fie menționată indicația de utilizare în unitățile sanitare..."

-referitor la eliminarea posibilității de ofertare de produse dispozitive medicale: Solicităm sprijin juridic cu privire la prevederile Regulamentului UE nr.528/2012 (BPR) precizat în contestație.

Față de cele prezentate anterior, având în vedere măsurile de remediere, pe care autoritatea le-a postat pe SEAP, respectând principiul transparenței, statuat de art. 2 alin. (2) lit. d) din Legea nr. 98/2016, Consiliul va respinge ca rămase fără obiect, criticile de la punctele de mai sus din contestație, la care a făcut trimitere autoritatea contractată.

Prin urmare, Consiliul va analiza, pe fond celelalte puncte din cadrul contestației.

Astfel, punctul 2.1 din contestație este formulat astfel: „Solicitam obligarea AC la eliminarea oricăror referiri/cerinte/specificatii privind dispozitivele medicale”.

Consiliul va respinge ca neîntemeiată această solicitare, întrucât la art. 6 alin. (3) din OMS 1761/2021, se precizează: „La achiziția produselor biocide, încadrate ca dispozitive medicale, utilizate de unitățile sanitare publice și private, (...)”. Prin urmare ordinul de mai sus, invocat chiar de către contestatoare, nu interzice acest aspect.

La pct. 2.3 din contestația, se solicită obligarea autorității la înlocuirea conținutului etichetei produsului oferit, așa cum se menționează în caietul de sarcini, „cu cel prevăzut de art. 69 BPR”.

În caietul de sarcini, la cap. 2 CARACTERISTICI TEHNICE SI CERINȚE MINIME OBLIGATORII, se menționează:

Eticheta, cu text în limba română, care să cuprindă următoarele informații (care sa corespunda cu documentele):

- denumirea comerciala, identitatea fiecărei substanțe active și concentrația în unități metrice;

- forma de condiționare, cum ar fi: concentrat lichid, gel. granule, pulbere, tablete, aerosol pulverizabil și altele;

- utilizările pentru care produsul biocid este avizat/autorizat, cum ar fi' curatare, dezinfecție (pentru igiena umană, instrumentar, suprafețe),

- indicațiile de folosire și dozaj pentru fiecare utilizare, conform condițiilor prevăzute în aviz/autorizație, exprimate în unități metrice;

- detalii privind efectele adverse directe sau indirecte pentru sănătate și mediu care pot apărea și instrucțiuni de prim ajutor, acolo unde este cazul

- instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului biocid și/sau a ambalajului său;

- numărul sau denumirea lotului de fabricație și data expirării în condiții normale de depozitare;

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

- categoriile de utilizatori pentru care produsul biocid este restricționat;

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

- lotul;

- număr aviz emis de CNPB;

- termenul de valabilitate”.

Consiliul va respinge ca neîntemeiată această critică, întrucât societatea ... nu prezintă niciun fel de argument care să justifice solicitarea sa generică de a se aplica „art. 69” din Regulamentul UE nr. 528/2012. Altfel spus, nu indică ce anume ar fi trebuit să adauge autoritatea la informațiile deja scrise în caietul de sarcini cu privire la acest aspect.

În ceea ce privește pct. 2.9 din contestație, Consiliul reține că are două solicitări:

1.precizarea ca avizul CNPB să aibă indicația de utilizare in unitățile sanitare;

2. eliminarea posibilității de ofertare de produse dispozitive medicale (cu motivarea de mai sus pct.2.1.).

Referitor la prima solicitare, Consiliul constată că autoritatea a fost de acord, astfel că, așa cum s-a menționat anterior, va fi respinsă ca rămasă fără obiect, iar cea ce-a doua, pe baza raționamentului expus în soluționarea pct. 2.1, va fi respinsă ca nefondată.

În ceea ce privește invocarea, de către contestatoare, a altor decizii ale CNSC-ului, în susținerea observațiilor sale, Consiliul o va lua în considerare, întrucât soluționarea contestațiilor se face raportat doar la conținutul fiecărui dosar în parte, cauzele fiind diferite.

Având în vedere aspectele de fapt și de drept de mai sus, în temeiul art. 26 alin. (6) 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, pentru considerentele evocate în motivare, Consiliul va respinge contestația formulată de către societatea ..., în contradictoriu cu autoritatea contractantă ..., astfel:

- ca nefondate criticile de la pct. 2.1, 2.3 și 2.9 (parțial solicitarea 1);
- ca rămase fără obiect celelalte critici.

Pentru cele constatate,
în baza legii și a mijloacelor de probă aflate la dosar

CONSILIUL DECIDE:

Respinge contestația formulată de către societatea ..., în contradictoriu cu autoritatea contractantă ..., astfel:

- ca nefondate criticile de la pct. 2.1, 2.3 și 2.9 (parțial solicitarea 1);
- ca rămase fără obiect celelalte critici.

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

plângere în termen de 10 zile de la comunicare, în temeiul art. 29 din același act normativ.

Președinte,

Membru,

Membru,

...

Redactată în 4 (patru) exemplare originale, conține 13 (treisprezece) pagini