

În conformitate cu prevederile art. 14 alin. (2) din Legea nr. 101/2016 privind remediile și căile de atac în materie de atribuire a contractelor de achiziție publică, a contractelor sectoriale și a contractelor de concesiune de lucrări și concesiune de servicii, precum și pentru organizarea și funcționarea Consiliului Național de Soluționare a Contestațiilor, cu modificările și completările ulterioare, Consiliul adoptă următoarea:

DECIZIE

Nr. ...

Data: ...

Prin contestația nr. 984/10.02.2023, înregistrată la Consiliu sub nr. 7007/13.02.2023, depusă de către ..., cu sediul în ..., înregistrată la Registrul Comerțului sub nr. ..., având CIF ..., atribut fiscal RO, reprezentată legal de ... și juridic prin ..., privind procedura simplificată, online, organizată în vederea încheierii acordului-cadru de furnizare având ca obiect „*Detergenți și produse de curățenie*”, cod CPV 39831200-8, împărțită pe loturi (loturi 1, 3, 5, 6 și 8 contestate), de către ..., cu sediul în ..., în calitate de autoritate contractantă, s-a solicitat:

- modificarea caietului de sarcini al loturilor 1, 3, 5, 6 și 8 ale achiziției;
- suspendarea procedurii pentru loturile 1, 3, 5, 6 și 8 contestate până la soluționarea pe fond a contestației;
- obligarea autorității contractante la plata cheltuielilor de judecată ocazionate de soluționarea contestației (onorariu avocat în sumă de 3.000 lei).

Asupra cererii de suspendare a procedurii pentru loturile contestate, Consiliul s-a pronunțat prin Încheiere.

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 contestația de față, prin care ... reclamă documentația de atribuire a lotului 2, solicitând cele evocate în preambulul prezentei decizii.

Pe fondul contestației, ... învederează următoarele:

CERERI GENERALE

În raport de obligația stabilită în sarcina AC prin art.154 din Legea nr. 98/2016, contestatorul solicită obligarea acesteia la precizarea expresă că specificațiile tehnice ale dezinfectanților loturilor menționate (spectru de activitate, testări doveditoare ale eficacității microbicide), ca și evaluarea tehnică a ofertelor se întemeiază, respectiv se va întemeia pe dispozițiile standardului general EN 14885 ediția 2022 și pe prevederile standardelor specifice fiecărei activități microbicide impuse prin STANDARD.

Se arată că Autoritatea Contractantă își propune să achiziționeze produse pentru curățarea și dezinfecția chimică a spațiilor pe care le administrează - potrivit Caietului de Sarcini, pag. 1-2:

„Contextul în care solicităm aceste produse este acela de a limita și preveni apariția infecțiilor și a circulației germenilor patogeni din unitățile ..., acestea încadrându-se în raport cu nevoile noastre.

În cadrul centrelor subordonate ... în regim rezidențial, este necesară dezinfectia și curățarea spațiilor interioare și exterioare în vederea prevenirii apariției infecțiilor cu viruși și a germenilor patogeni cât și asigurarea de bune condiții în desfășurarea activităților de asistență socială.”

Potrivit REGULAMENTULUI (UE) NR. 1025/2012 din 25 octombrie 2012 privind standardizarea europeană:

„(4) Standardele europene sunt adoptate de organizațiile de standardizare europene, respectiv CEN, Cenelec și ETSI”.

Standardul european armonizat, general valabil pe teritoriul UE în materie de dezinfectanți, este EN 14885 (aflat acum la ediția 2022), intitulat *Antiseptice și dezinfectante chimice - Aplicarea standardelor europene pentru antiseptice și dezinfectante chimice.*

Potrivit acestui standard, aplicabil tuturor dezinfectanților și antisepticilor chimici (produse biocide și dispozitive medicale deopotrivă) (pag. 1):

This European Standard was approved by CEN on 20 June 2022.

CEN members are bound to comply with the CEN/CENELEC Internal Regulations which stipulate the conditions for giving this European Standard the status of a national standard without any alteration. Up-to-date lists and bibliographical references concerning such national standards may be obtained on application to the CEN-CENELEC Management Centre or to any CEN member.

CEN members are the national standards bodies of Austria, Belgium, Bulgaria, Croatia, Cyprus, Czech Republic, Denmark, Estonia» Finland, Former Yugoslav Republic of Macedonia, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Romania, Serbia, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland, Turkey and United Kingdom.

STANDARDUL a devenit STANDARD NAȚIONAL la 31.08.2022:

Standardul european EN 14885:2022 are statutul unui standard român, înlocuiește SR EN 14885:2019.

Potrivit STANDARDULUI, pag. 47:

4.5.1 General

In order to make a claim that a product has disinfectant properties, suitable for use in food, industrial, domestic and institutional areas, the product shall be tested in accordance with and shall conform to the relevant European Standards as given in Table 12 as specified for the particular type of product and its claimed spectrum of activity (e.g. bactericidal, fungicidal etc.).

(„Spre a formula o pretenție ca un produs are proprietăți dezinfectante, potrivit pentru folosire în ariile alimentație, industrială, domestică și instituțională, produsul va trebui să fie testat potrivit cu și se va conforma STANDARDELOR EUROPENE relevante așa cum sunt stabilite în Tabelul 12, specificate pentru tipul particular de produs și spectrul său de activitate (exemplu bactericid, fungicid etc.)”.

- pag. 6:

The CEN standards relate to only a limited range of microbial species. These have been chosen as representative species taking into account their relative resistance and their relevance to practical use. The handling properties and the microbiological safety have also been considered in choosing the test organisms.

(„Standardele C.E.N. se raportează doar la o sferă restrânsă de specii microbiene. Acestea au fost alese drept specii reprezentative luând în considerare relativa lor rezistență și relevanța lor pentru uzul practic. Au fost luate de asemenea în considerare în alegerea organismelor de testare proprietățile de manipulare și securitatea microbiologică.”)

- pag. 16:

3.3.11 test organism strain of a microorganism selected for testing a product within a standardized test

(„organism de testare - tulpină a unui microorganism ales pentru testarea unui produs în cadrul unui test standardizat”).

STANDARDUL a fost totodată transpus în legislația națională, devenind o normă juridică cu caracter obligatoriu.

Contestatorul face trimitere la prevederile relevante din:

- HG nr. 617/2014:

„ART. 5

(1) Comisia națională pentru produse biocide, organism de specialitate, fără personalitate juridică, care funcționează pe lângă Ministerul Sănătății, denumită în continuare Comisie, îndeplinește atribuțiile privind aprobarea de punere la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide pe teritoriul României, respectiv:

c) autorizarea și autorizarea simplificată a produselor biocide;

d) autorizarea națională a produselor biocide;

ART. 6

(1) Produsele biocide sunt plasate pe piață și folosite pe teritoriul României numai dacă:

a) sunt autorizate potrivit prevederilor Regulamentului sau sunt avizate potrivit măsurilor tranzitorii prevăzute la art. 89 alin. (2) din Regulament;”

- OMS nr. 10/2010:

„ART. 2

În sensul prezentului ordin, următorii termeni și expresii se definesc astfel:

a) aviz - act administrativ emis de către Comisia Națională pentru Produse Biocide (CNPB), prin care produsul biocid este avizat pentru punere la dispoziție pe piață pe teritoriul României, pe baza unui referat de evaluare, în care sunt înscrise datele și caracteristicile produsului biocid pus la dispoziție pe piață;

d) referat de evaluare - document cu caracter justificativ intern întocmit de către experții desemnați din partea autorităților prevăzute la art. 6 alin. (1), în care sunt înscrise datele privind identitatea solicitantului, a producătorului, încadrarea produsului biocid\substanțele active, forma de condiționare și modul de ambalare, domeniul și indicațiile de utilizare, proprietățile fizico-chimice, date toxicologice, date ecotoxicologice și comportarea în mediu din fișa cu date de securitate și din documentația care a stat la baza întocmirii acestei fișe, date de eficacitate ale produsului biocid din rapoartele de testare sau echivalente, etichetarea și clasificarea

produsului biocid și categoriile de utilizatori, conforme cu documentele conținute în dosarul tehnic al produsului biocid, concluziile referitoare la riscul pe care îl reprezintă produsul pentru sănătate și mediu, precum și posibilitățile de control sau diminuare a acestuia;

ART. 4

(1) Dosarul tehnic al produsului biocid supus avizării conform prevederilor prezentului ordin conține următoarele documente:

g) rapoartele de testare pentru demonstrarea eficacității biocide în funcție de tipul de produs, activitatea afirmată pe eticheta produsului și în recomandările de utilizare vor fi efectuate conform unor metode elaborate de Organizația Internațională de Standardizare (ISO), de Comitetul European de Standardizare (CEN)."

Ori, dezinfectantele solicitate de AC trebuie să fie produse biocide, care trebuie să fie avizate de CNPB.

Totodată, potrivit art. 156 alin. (1) din Legea nr. 98/2016:

„(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 instituite de către organismele de standardizare europene sau, în lipsa oricăra dintre acestea, la standarde naționale, la acorduri tehnice naționale sau specificații tehnice naționale referitoare la proiectarea, calcularea și execuția lucrărilor și la utilizarea produselor; fiecare trimitere este însoțită de mențiunea „sau echivalent”.

Contestatorul consideră că autoritatea contractantă, fiind supusă reglementărilor tehnice și juridice obligatorii europene și naționale, trebuie să admită că prevederile CS loturi achiziție trebuie să respecte reglementările de standard în vigoare la data lansării achiziției.

În acest sens, contestatorul invocă Decizia CNSC nr. 2294/C10/2375/02.11.2022, pag. 12 și 14, Decizia CNSC nr. 2336/C8/2357/07.11.2022, pag. 7-9 și Decizia CNSC nr. 2577/C8/2633/07.12.2022, pag. 11.

Contestatorul solicită obligarea AC la recunoașterea aplicabilității prevederilor OMS nr. 1761/2021 în ce privește compatibilitatea dezinfectanților obținuți prin prezenta achiziție cu procedurile de curățare și dezinfecție ce urmează a folosi, acolo unde nu există prevederi speciale care să înlăture aplicarea sa.

Produsele chimice dezinfectante sunt achiziționate spre realizarea dezinfecției.

Așadar, ele trebuie să fie apte a îndeplini și a se conforma procedurilor aferente realizării dezinfecției; cu alte cuvinte, calitățile solicitate la achiziționare trebuie să concorde cu modul în care trebuie folosite în cadrul procedurilor de dezinfecție.

Altminteri, achiziția devine inutilă, iar fondurile publice sunt cheltuite ineficient (pe lângă riscul generat de utilizarea de produse necorespunzătoare cu scopul pentru care au fost achiziționate).

Singurul domeniu al vieții sociale în care există reguli de efectuare a dezinfecției este cel MEDICAL; aceste reguli sunt consemnate normativ în

OMS nr. 1761/2021 - „pentru aprobarea Normelor tehnice privind curățarea, dezinfectia și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, evaluarea eficacității procedurilor de curățenie și dezinfectie efectuate în cadrul acestora, procedurile recomandate pentru dezinfectia mâinilor în funcție de nivelul de risc, precum și metodele de evaluare a derulării procesului de sterilizare și controlul eficienței acestuia.

Nu există asemenea reguli de efectuare a dezinfectiei în sfera instituțională.

Avându-se în vedere obligația prevăzută în sarcina tuturor persoanelor juridice din România de art. 3 din Legea nr. 95/2006 (*„Protecția sănătății publice constituie o obligație a autorităților administrației publice centrale și locale, precum și a tuturor persoanelor fizice și juridice”, SĂNĂTATEA PUBLICĂ fiind definită - ibid., art. 4 lit. a) „starea de sănătate a populației în raport cu determinanții stării de sănătate: socio-economici, biologici, de mediu, stil de viață, asigurarea cu servicii de sănătate, calitatea și accesibilitatea serviciilor de sănătate;”), contestatorul consideră că nu poate exista un vid de reglementare în ce privește dezinfectia în zona instituțională (autoritățile contractante putând afirma că pot decide conform unor pretinse necesități care să fie plasate deasupra interesului public real și fără a fi obligate a ține seama de vreo regulă care să asigure compatibilitatea produselor achiziționate cu procedura de dezinfectie pe care ar trebui să o aplice în zona lor de decizie).*

Soluția este cea arătată în art. 1 c.civ. (Legea nr. 287/2009 fiind aplicabilă domeniului achizițiilor publice conform art. 231 din Legea nr. 98/2016):

„(1) Sunt izvoare ale dreptului civil legea, uzanțele și principiile generale ale dreptului.

(2) În cazurile neprevăzute de lege se aplică uzanțele, iar în lipsa acestora, dispozițiile legale privitoare la situații asemănătoare, iar când nu există asemenea dispoziții, principiile generale ale dreptului.”

Neexistând nici lege aplicabilă, nici uzanțe care să reglementeze dezinfectia în aria instituțională, se aplica *„dispozițiile legale privitoare la situații asemănătoare”* - în speță, dispozițiile legale privind dezinfectia în aria medicală.

Astfel, se asigură respectarea obligațiilor prevăzute de Legea nr. 95/2006 în sarcina tuturor entităților care activează în sfera instituțională la un nivel reglementat (cel medical) - la cel mai înalt nivel ce poate fi oferit în sistemul de sănătate publică din România.

Asemenea cerere a fost admisă de CNSC prin Decizia nr. 2577/C8/2633/07.12.2022, pag. 11-12.

CERERI SPECIFICE

LOTUL 1 - „Detergent dezinfectant neparfumat pentru suprafețele și pardoselile din bucătării”,

Se solicită obligarea AC la modificarea cerinței

„Produs care prezintă spumare mărită, formând o spumă tare și persistentă ceea ce asigură o curățare eficientă a suprafețelor și dezinfectia prin distrugerea microbilor din particulele de murdărie.”

în sensul

„Produs care asigură o curățare eficientă a suprafețelor și dezinfectia acestora”.

Efectul de spumare al produsului nu are nicio relevanță sub aspectul eficacității sale, iar asemenea cerință este lipsită de caracterul obiectiv și comensurabil care să asigure temeinicia evaluării tehnice.

În acest sens, contestatorul invocă Decizia CNSC nr. 2750/C1/2807/27.12.2022, pag. 30.

Contestatorul solicită obligarea AC la completarea și precizarea actualului spectru de activitate microbică – *„Cu acțiune bacterică și fungică”* în sensul arătat de STANDARD pentru un produs destinat dezinfectiei suprafețelor cu acțiune mecanică (căci „spumarea” solicitată de AC indică un produs cu aplicare prin ștergere) în aria instituțională - pag. 48:

Table 12 — Food, industrial, domestic and institutional area - Standard test methods substantiating product claims,

adică BACTERICID - EN 1276, LEVURICID - EN 1650, FUNGICID - EN 1650, fără menținerea efectului SPORICID - EN 13704, prevăzut în STANDARD (întrucât dezinfecția de nivel mediu, potrivită pentru suprafețele din unitățile administrate de AC - art. 15 alin. (2) lit. b) ANEXA nr. 1 la OMS nr. 1761/2021:

„(2) Riscul se consideră:

b) mediu (scor 4-6), care necesită cel puțin dezinfecție de nivel mediu cel puțin 1 dată pe zi și ori de câte ori este nevoie;” nu prevede eficacitate anti-spori - a se vedea definiția legală a dezinfectiei de nivel mediu – art. 1 lit.

e) ANEXA nr. 1 la OMS nr. 1761/2021: *„e) dezinfecție de nivel intermediar (mediu) - procedura de dezinfecție prin care se realizează distrugerea bacteriilor în formă vegetativă, a fungilor, a micobacteriilor și a virusurilor, fără acțiune asupra sporilor bacterieni”*), dar cu eventuala adăugare a activității VIRUCIDE dovedită prin standardul EN 14476 (specific ariei medicale, dar aplicabil și ariei instituționale, pentru care nu există un standard specializat, conform regulii STANDARDULUI, pag. 17:

4.2.5 Where there is no appropriate standard for an application within a specific area, a standard from another area may be recommended for use. If later on an appropriate standard is published, this new standard shall be used.) pentru o acțiune limitată la virușii anvelopați (între care se numără și virusul SARS COV-2, generator al pandemiei încă în efect) - pag. 33 STANDARD.

Contestatorul solicită obligarea AC la precizarea că dovada eficacității microbicide a produsului oferit trebuie făcută prin testări în condiții de murdărie.

Se arare în vedere definiția condițiilor de testare în condiții de murdărie prezentă în STANDARD, pag. 15:

„3.3.4.2 dirty conditions - conditions representative of surfaces which are known to or potentially contain organic and/or inorganic substances”

(„3.3.4.2. condiții de murdărie - condiții reprezentative pentru suprafețele care sunt cunoscute că ar conține sau ar putea conține substanțe organice și/sau anorganice”).

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

Pe de altă parte, se are în vedere cerința AC:

„asigură o curățare eficientă a suprafețelor și dezinfecția prin distrugerea microbilor din particulele de murdărie”,

care semnifică obligația produsului oferit de a realiza concomitent CURĂȚAREA ȘI DEZINFECȚIA - situație în care se aplică instrucțiunea ECHA din *Guidance on the Biocidal Products Regulation - Volume II Efficacy - Assessment and Evaluation (Parts B+C) Version 3.0 April 2018, pag. 57 - „When a product claims combined cleaning and disinfection, the product should be tested under dirty conditions” („Când un produs pretinde acțiune combinată de curățare și dezinfecție, produsul trebuie testat în condiții de murdărie”)*.

Se arată că, în sensul admiterii acestei cereri s-a pronunțat în mod repetat CNSC prin Decizia nr. 2336/C8/2357/07.11.2022, pag. 10, Decizia nr. 102/C5/2652/13.01.2023, pag. 30-31.

Avându-se în vedere că AC intenționează să utilizeze produsul și spațiile de preparare a hranei - Detergent dezinfectant neparfumat pentru suprafețele și pardoselile din bucătării, clinici medicale, instituții de tratament și sanatorii, contestatorul solicită obligarea sa la precizarea că produsul trebuie să fie avizat de CNPB ca tip 2 și 4.

Potrivit ANEXEI V la REGULAMENTUL UE nr. 528/2012, aceste 2 tipuri de produse biocide corespund necesității de dezinfecție afirmate de AC:

„ANEXA V

TIPURILE DE PRODUSE BIOCIDICE ȘI DESCRIEREA ACESTORA PREVĂZUTE LA ARTICOLUL 2 ALINEATUL (1)

GRUPA PRINCIPALĂ 1: Dezinfectanți

Tipul de produs 2: Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale.

Produse utilizate pentru dezinfectarea suprafețelor, materialelor, echipamentelor și mobilierului și care nu sunt utilizate în contact direct cu produsele alimentare sau cu hrana pentru animale.

Tipul de produs 4: Produse alimentare și hrană pentru animale.

Produse utilizate pentru dezinfectarea echipamentelor, recipientelor, ustensilelor de consum, suprafețelor sau conductelor folosite pentru producția, transportul, depozitarea sau consumul produselor alimentare sau al hranei pentru animale (inclusiv apa potabilă) destinate oamenilor și animalelor.”

Referitor la LOTUL 3 - „Detergent dezinfectant universal pentru aparatură, instrumentar și suprafețe”, contestatorul solicită obligarea AC la admiterea în competiție și a produselor chimice dezinfectante clasificate DISPOZITIVE MEDICALE.

Utilizarea în egală măsură a ambelor tipuri de produse dezinfectante decurge din respectarea principiilor achizițiilor publice - art. 2 alin. (2) din Legea nr. 98/2016.

Potrivit art. 8 alin. (2) lit. e) ANEXA nr. 1 la OMS nr. 1761/2021:

„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 dezinfecție, instrumentar medical chirurgical, stomatologic, aparatură medicală, dispozitive medicale, material moale”.

În măsura în care produsul solicitat îndeplinește scopul dezinfecției, trebuie admisă participarea și a produselor clasificate DISPOZITIV MEDICAL, respectându-se astfel dezideratul normelor comunitare de deschidere cât mai

largă a competiției (în acest sens, Hotărârea CJUE din 23.12.2008 în cauza C-305/08, pct. 47:

„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).)”

Concordant (sub aspectul argumentării), contestatorul citează și din Dosarul nr. 70/57/2020, CURTEA DE APEL ALBA IULIA - SECȚIA DE CONTENCIOS ADMINISTRATIV ȘI FISCAL - DECIZIE Nr. 144/2020, pag. 12:

„În acord cu Consiliul, Curtea reține că dacă produsul acoperă tot spectrul de efecte dorite de autoritatea achizitoare, discriminarea între dezinfecțanții autorizați ca biocide și cei autorizați de dispozitive medicale nu se justifică, trebuind acceptate ambele. Mai mult, nu trebuie omis că, 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.”

SE arată că AC dorește un produs apt a realiza și dezinfecția dispozitivelor medicale (aparatură și instrumentar).

Contestatorul solicită obligarea AC la precizarea modului de aplicare a dezinfecțantului pe suprafețele suport al dezinfecției: cu sau fără acțiune mecanică (schematic și sintetic, prin ștergere sau prin pulverizare); în funcție de această precizare se poate stabili corect, pe baza prevederilor STANDARDULUI, spectrul de activitate al produsului solicitat de AC.

Indiferent de precizarea de mai sus, actualul spectru de activitate microbucidă al produsului (neclar/imprecis și incorect):

„cu acțiune bactericidă, fungicidă, virucidă, sporicidă și tuberculocidă, cu spectru larg de eficacitate împotriva bacteriilor, fungilor și virusurilor.

Bactericid, levuricid, bactericid și fungicid conform, eficiente împotriva virusurilor.”

trebuie modificat și precizat prin raportare la prevederile STANDARDULUI.

Dacă AC va preciza că dorește un produs cu acțiune mecanică (ștergere), atunci spectrul de activitate microbucidă pentru acest produs utilizabil în aria instituțională este - pag. 48:

„Table 12 — Food, industrial, domestic and institutional area - Standard test methods substantiating product claims (...),”

adică, eficacitățile BACTERICIDĂ - dovedită conform standardului EN 1276, LEVURICIDĂ - EN 1650, FUNGICIDĂ - EN 1650 - fără menținerea efectului SPORICID - EN 13704 - prevăzut în STANDARD (întrucât dezinfecția de nivel mediu, potrivită pentru suprafețele din unitățile administrate de AC - art. 15 alin. (2) lit. b) ANEXA nr. 1 la OMS nr. 1761/2021:

„(2) Riscul se consideră:

b) mediu (scor 4-6), care necesită cel puțin dezinfecție de nivel mediu cel puțin 1 dată pe zi și ori de câte ori este nevoie;”

nu prevede eficacitate antispori - a se vedea definiția legală a dezinfecției de nivel mediu - art. 1 lit. e) ANEXA nr. 1 la OMS nr. 1761/2021:

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

dar cu eventuala adăugare a activității VIRUCIDE dovedită prin standardul EN 14476 (specific ariei medicale, dar aplicabil și ariei instituțional, pentru care nu există un standard specializat, conform regulii STANDARDULUI, pag. 17:

4.2.5. Where there is no appropriate standard for an application within a specific area, a standard from another area may be recommended for use. if later on an appropriate standard is published, this new standard shall be used.)

pentru o acțiune limitată la virușii anvelopați (între care se numără și virusul SARS COV-2, generator al pandemiei încă în efect) - pag. 33 STANDARD.

Dacă AC va preciza că dorește un produs fără acțiune mecanică (pulverizare), spectrul de activitate microbicidă pentru acest produs utilizabil în aria instituțională, rezultând din același tabel 12 al STANDARDULUI - pag. 48 - este:

eficacitățile BACTERICIDĂ - dovedită conform standardelor EN 1276 și EN 13697, LEVURICIDĂ - EN 1650 și EN 13697, FUNGICIDĂ - EN 1650 și EN 13697, cu menținerea observațiilor de mai sus referitoare la efectele SPORICID și VIRUCID.

Contestatorul solicită obligarea AC la completarea cerințelor CS lot cu solicitarea de probe tehnice obiective/neutre (rapoarte de testare și altele asemenea) pentru dovedirea compatibilității produsului cu suprafețele pe care urmează a fi aplicat.

Este o cerință ce vine în interesul asigurării protecției bunurilor unităților administrate de AC - și care totodată stabilește un reper clar asupra modului în care trebuie dovedită îndeplinirea cerinței CS produs.

Având în vedere criteriul de atribuire - PREȚUL CEL MAI SCĂZUT - și mențiunea CS lot - „Flacon min. 750 ml” - contestatorul solicită obligarea AC la precizarea expresă a faptului că analiza comparativă a ofertelor va avea în vedere prețul per litru produs în forma soluției de lucru (în cazul precizării că dorește un produs cu aplicare prin ștergere), respectiv prețul per litru produs gata de utilizare (în cazul precizării că dorește un produs cu aplicare prin pulverizare) - în ambele cazuri, cu condiția ca produsul să acopere toate eficacitățile ce se vor stabili ca fiind necesare pentru realizarea dezinfecției conform normelor legale aplicabile.

Referitor la LOTUL 5 — „Detergent pentru pardoseli, dezinfectant”, contestatorul solicită obligarea AC la precizarea modului de aplicare a

dezinfectantului pe suprafețele suport al dezinfecției: cu sau fără acțiune mecanică (schematic și sintetic, prin ștergere sau prin pulverizare); în funcție de această precizare se poate stabili corect, pe baza prevederilor STANDARDULUI, spectrul de activitate al produsului solicitat de AC.

Indiferent de precizarea de mai sus, actualul spectru de activitate microbică al produsului: *„Acțiune atât bacterică cât și fungică”* - trebuie modificat și precizat prin raportare la prevederile STANDARDULUI.

Opțiunile de structurare a spectrului de activitate sunt - în raport de precizarea la care este datoare AC privind modul de aplicare a dezinfectantului - cele arătate mai sus.

Cu motivarea de mai sus, contestatorul solicită obligarea AC la precizarea că dovada eficacității microbice a produsului oferat trebuie făcută prin testări în condiții de murdărie.

De asemenea, se solicită obligarea AC la completarea cerințelor CS lot cu solicitarea de probe tehnice obiective/neutre (rapoarte de testare și altele asemenea) pentru dovedirea compatibilității produsului cu suprafețele pe care urmează a fi aplicat.

Este o cerință ce vine în interesul asigurării protecției bunurilor unităților administrate de AC - și care totodată stabilește un reper clar asupra modului în care trebuie dovedită îndeplinirea cerinței CS produs.

Referitor la LOTUL 6 - *„Dezinfectant pentru clinici medicale și bucătării”*, cu motivarea de mai sus, contestatorul solicită obligarea AC la admiterea în competiție și a produselor chimice dezinfectante clasificate DISPOZITIVE MEDICALE.

Contestatorul solicită obligarea AC la modificarea și precizarea actualului spectru de activitate microbică al produsului:

„Produsul trebuie să asigure eliminarea virusurilor cum ar fi SARS CoV-2/Coronavirus, Virusul Gripal Influenza III N1, Vaccinia Virus, HIV, Herpesviridae, Virusul hepatitei B și C, Virusul Rubeolei, Adenovirus, Poliovirus), bacteriile (Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Escherichia coli, Bnterococcus hiraе)”

prin raportare la prevederile STANDARDULUI referitoare la un produs destinat dezinfecției suprafețelor fără acțiune mecanică (pulverizare) în aria instituțională – pag. 48:

Table 12 — Food, industrial, domestic and institutional area - Standard test methods substantiating product claims (...),

adică, eficacitățile BACTERICIDĂ - dovedită conform standardelor EN 1276 și EN 13697, LEVURICIDĂ - EN 1650 și EN 13697, FUNGICIDĂ - EN 1650 și EN 13697, fără menținerea efectului SPORICID - EN 13704 - prevăzut în STANDARD (întrucât dezinfecția de nivel mediu, potrivită pentru suprafețele din unitățile administrate de AC - art.15 alin. (2) lit. b) ANEXA nr. 1 la OMS nr. 1761/2021:

„(2) Riscul se consideră:

b) mediu (scor 4-6), care necesită cel puțin dezinfecție de nivel mediu cel puțin 1 dată pe zi și ori de câte ori este nevoie;”

nu prevede eficacitate antispori - a se vedea definiția legală a dezinfecției de nivel mediu - art. 1 lit. e) ANEXA nr. 1 la OMS nr. 1761/2021:

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

dar cu eventuala adăugare a activității VIRUCIDE dovedită prin standardul EN 14476 (specific ariei medicale, dar aplicabil și ariei instituționale, pentru care nu există un standard specializat, conform regulii STANDARDULUI, pag. 17:

4.2.5 Where there is no appropriate standard for an application within a specific area a standard from another area may be recommended for use. 3f later on an appropriate standard is published, this new standard shall be used,

pentru o acțiune limitată la virușii anvelopați (între care se numără și virusul SARS COV-2, generator al pandemiei încă în efect) - pag. 33 STANDARD.

Contestatorul solicită obligarea AC la completarea cerințelor CS lot cu solicitarea de probe tehnice obiective/neutre (rapoarte de testare și altele asemenea) pentru dovedirea compatibilității produsului cu suprafețele pe care urmează a fi aplicat.

Este o cerință ce vine în interesul asigurării protecției bunurilor unităților administrate de AC - și care totodată stabilește un reper clar asupra modului în care trebuie dovedită îndeplinirea cerinței CS produs.

Contestatorul solicită obligarea AC la eliminarea cerinței „să aibă miros plăcut” și invocă prevederile art. 189 din Legea nr. 98/2016.

Se arată că în Decizia CNSC nr. 1767/C9/1893/23.08.2022, la pag. 9, a fost emis următorul considerent, congruent cu prevederile legale mai sus citate:

„Vizavi de solicitarea de eliminare a cerinței ca săpunul să aibă un miros plăcut, într-adevăr, aceasta nu este o specificație tehnică de natură a determina alegerea produsului. De altfel, nici nu ar fi posibilă declararea unei oferte conforme sau neconforme în funcție de acest factor subiectiv.”

Având în vedere criteriul de atribuire - PREȚUL CEL MAI SCĂZUT - și mențiunea CS lot - „(flacon cu pulverizator) min. 750 ml”, contestatorul solicită obligarea AC la precizarea expresă a faptului că analiza comparativă a ofertelor va avea în vedere prețul per litru produs gata de utilizare, acoperind toate eficacitățile ce se vor stabili ca fiind necesare pentru realizarea dezinfecției conform normelor legale aplicabile.

Referitor la LOTUL 8 - „Dezinfectant antibacterian pentru mâini”, contestatorul solicită obligarea AC la corectarea și precizarea actualului spectru de activitate microbicidă - „spectru larg de activitate: bactericid, fungicid, tuberculocid, virucid împotriva virusurilor” în sensul prevăzut de STANDARD pentru un produs destinat dezinfecției igienice a mâinilor prin frecare în aria instituțională - pag. 48:

Table 12 — Food, industrial, domestic and institutional area - Standard test methods substantiating product claims (...)

adică - BACTERICID - EN 1276 și EN 1500, LEVURICID - EN 1650, cu adăugarea activității VIRUCIDE (solicitată expres de AC în spectrul de activitate a cărui modificare se solicită) dovedită prin standardul EN 14476 (specific ariei medicale, dar aplicabil și ariei instituționale, pentru care nu există un standard specializat, conform regulii STANDARDULUI, pag. 17 (4.2.5 *Where there is no appropriate standard for an application within a specific area, a standard from another area may be recommended for use. If later on an appropriate standard is published, this new standard shall be used*) pentru o acțiune (cel puțin) limitată la virușii anvelopați (între care se

numără și virusul SARS COV-2) - acesta fiind motivul lansării achiziției - pag. 32 STANDARD.

Contestatorul solicită obligarea AC la completarea cerinței *„cu foarte bună tolerabilitate pentru utilizarea pe termen îndelungat cu proprietăți excelente de protecție a pielii”* cu solicitarea de probe tehnice neutre/obiective (precum rapoarte de testare și altele asemenea) care să dovedească compatibilitatea produsului ofertat cu suportul dezinfecției - MÂINILE.

Este o completare ce vine în interesul asigurării unei protecții sigure a sănătății comunității pentru care achiziționează AC, care totodată stabilește un reper clar asupra modului în care trebuie dovedită îndeplinirea cerinței CS produs.

Se arată că CNSC s-a pronunțat în mod repetat asupra chestiunii, ca de exemplu în Decizia nr. 21/C9/2961/05.01.2023, pag. 8 și în Decizia nr. 102/C5/2652/13.01.2023, pag. 27.

Contestatorul solicită obligarea AC la introducerea cerinței *„Să prezinte perioada de stabilitate și de siguranță în timp împotriva contaminării timp de (care trebuie arătată de AC, în raport de necesitățile sale) din momentul deschiderii recipientului, cu prezentarea de rapoarte de testare (sau alte probe obiective și tehnice) pentru dovedirea acestei perioade”*.

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

Pentru justificarea legalității cererii, contestatorul invocă prevederile OMS nr. 1761/2021:

- art. 19 alin. (2) ANEXA nr. 1 la OMS nr. 1761/2021

„(2) La prepararea și utilizarea soluțiilor dezinfectante sunt necesare următoarele:

c) utilizarea soluțiilor de lucru în cadrul perioadei de stabilitate și eficacitate, conform unei bune practici medicale, pentru a se evita contaminarea și degradarea sau inactivarea lor;”

- art. 2 ANEXA nr. 3 la OMS nr. 1761/2021

„Criteriile de utilizare și păstrare corectă a antisepticelor sunt următoarele:

c) pe flacon se notează data și ora deschiderii;”

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

Asemenea cerere a fost găsită a fi întemeiată de CNSC inclusiv pentru unități achizițoare din sfera instituțională, potrivit Deciziei nr. 2577/C8/2633/07.12.2022, pag. 12-13 și Decizia nr. 60/C8/3021/10.01.2023, pag. 15.

Pentru motivele arătate, contestatorul solicită admiterea contestației.

În drept, contestatorul invocă textele legale menționate în cuprinsul contestației.

Odată cu contestația, ... a transmis Factura Seria 1 nr. 647 emisă în data de 09.02.2023 de către ... pentru ..., în valoare de 3.000 lei, reprezentând „Onorariu asistare și/sau reprezentare contestație CNSC CS

loturi 1, 3, 5, 6, 8 achiz. ... organizată de ...”, precum și Ordinul de plată în valoare de 3.000 lei emis de BRD Groupe Societe Generale.

Prin adresa nr. 8026/13.02.2023, înregistrată la CNSC sub nr. 7379/14.02.2023, Autoritatea contractantă a transmis punctul de vedere cu privire la contestație, în care precizează că *„lipsa indicării prevederilor Standardului European EN14885:2022 în cadrul cerințelor tehnice, s-a făcut datorită faptului că autoritatea contractantă a considerat că fiecare produs ofertat se va conforma standardelor europene și trebuie să fie autorizat în vederea comercializării, fapt pentru care îndeplinește implicit toate dispozițiile privind calitatea produselor.”*

Prin adresa nr. 8211/14.02.2023, înregistrată la CNSC sub nr. 8549/20.02.2023, Autoritatea contractantă a transmis dosarul achiziției publice.

Prin adresa nr. 1952/17.02.2023, înregistrată la CNSC cu nr. 8199/17.02.2023, ... a depus, în original, recipisa de consemnare a cauțiunii nr. 208881735/1 din 13.02.2023, emisă de CEC Bank SA – Sucursala Victoria, în valoare de 4.697,77 RON, potrivit dispozițiilor art. 61¹ din Legea nr. 101/2016.

Analizând documentele depuse la dosarul cauzei, Consiliul constată următoarele:

..., în calitate de autoritate contractantă, a organizat procedura simplificată, online, în vederea încheierii acordului-cadru de furnizare având ca obiect *„Detergenți și produse de curățenie”*, cod CPV 39831200-8, împărțită pe loturi (loturi 1, 3, 5, 6 și 8 contestate). În acest sens a elaborat documentația de atribuire aferentă și a publicat în SEAP anunțul de participare simplificat nr. ..., criteriul de atribuire stabilit fiind *„prețul cel mai scăzut”*.

Nemulțumită de conținutul documentației de atribuire pentru loturile 1, 3, 5, 6 și 8, ... a formulat contestația în analiză, ce face obiectul dosarului nr. 348/2023.

Din analiza contestației formulate de ..., rezultă că acesta solicită, în primul rând, obligarea autorității contractante la precizarea expresă a faptului că specificațiile tehnice ale dezinfectanților loturilor menționate - 1,3,5,6,8 (spectru de activitate, testări doveditoare ale eficacității microbicide) ca și evaluarea tehnică a ofertelor se întemeiază, respectiv se va întemeia pe dispozițiile standardului general EN 14885 ediția 2022 și pe prevederile standardelor specifice fiecărei activități microbicide impuse prin STANDARD.

Potrivit caietului de sarcini, autoritatea contractantă dorește să achiziționeze produse pentru curățarea și dezinfecția chimică a spațiilor pe care le administrează: *„Contextul în care solicităm aceste produse este acela de a limita și preveni apariția infecțiilor și a circulației germenilor patogeni din unitățile ..., acestea încadrându-se în raport cu nevoile noastre.*

În cadrul centrelor subordonate ... în regim rezidențial, este necesară dezinfecția și curățarea spațiilor interioare și exterioare în vederea prevenirii apariției infecțiilor cu viruși și a germenilor patogeni cât și asigurarea de bune condiții în desfășurarea activităților de asistență socială.”

Ori, dezinfectantele solicitate de autoritate trebuie să fie produse biocide, care trebuie să fie avizate de CNPB.

Având în vedere că obiectul achiziției este produs biocid, punerea sa la dispoziție pe piața din România se poate face doar în condițiile prevăzute de art. 4 alin. (1) lit. g) din OMS nr. 10/2010, între care:

„g) rapoartele de testare pentru demonstrarea eficacității biocide în funcție de tipul de produs, activitatea afirmată pe eticheta produsului și în recomandările de utilizare vor fi efectuate conform unor metode elaborate de Organizația Internațională de Standardizare (ISO), de Comitetul European de Standardizare (CEN)”.

STANDARDUL este elaborat de CEN: *„This European Standard was approved by CEN on 20 June 2022”.*

STANDARDUL a devenit standard național la 31 august 2022:

„ICS 11.080.20; 71.100.35

SR EN 14885

Standard Român August 2022

Titlu: Antiseptice și dezinfectante chimice. Aplicarea standardelor europene pentru antiseptice și dezinfectante chimice”.

Așadar, atât în temeiul prevederilor speciale referitoare la punerea la dispoziție pe piață numai de produse biocide testate conform standardelor CEN, grupate în STANDARD, cât și a regulii de stabilire a specificațiilor tehnice prin raportare (prioritară) la standardele naționale care transpun standarde europene - art. 156 alin. (1) lit. b) din Legea nr. 98/2016, se impune obligarea autorității contractante la respectarea prevederilor STANDARDULUI în ce privește caracteristicile produselor ce dorește a achiziționa în scop de dezinfectare, cât și în ce privește modul de evaluare a ofertelor.

Prin urmare, Consiliul va obliga autoritatea contractantă la precizarea expresă în caietul de sarcini a faptului că cerințele privind dezinfectanții loturilor menționate - 1,3,5,6,8 (spectru de activitate, testări doveditoare ale eficacității microbicide) ca și evaluarea tehnică a ofertelor se întemeiază, respectiv se va întemeia pe dispozițiile standardului general EN 14885 ediția 2022 și pe prevederile standardelor specifice fiecărei activități microbicide impuse prin STANDARD, critica fiind întemeiată.

Referitor la LOTUL 1 - „Detergent dezinfectant neparfumat pentru suprafețele și pardoselile din bucătărie”, ... formulează următoarele critici:

1. obligarea autorității la modificarea cerinței: *„Produs care prezintă spumare mărită, formând o spumă tare și persistentă ceea ce asigură o curățare eficientă a suprafețelor și dezinfecția prin distrugerea microbilor din particulele de murdărie.”*

în sensul

„Produs care asigură o curățare eficientă a suprafețelor și dezinfecția acestora”.

Evident că efectul de spumare al produsului nu are nicio relevanță sub aspectul eficacității sale, iar o asemenea cerință este lipsită de relevanță.

Critica urmează a fi admisă, deoarece sintagma sus menționată nu descrie eficacitatea produsului și nici nu este suficient de precisă pentru a permite evaluarea obiectivă a modului său de îndeplinire, iar cerința formulată în caietul de sarcini va fi înlocuită cu următoarea: *„Produs care asigură o curățare eficientă a suprafețelor și dezinfecția acestora”.*

2. completarea spectrului de activitate din caietul de sarcini, cu respectarea STANDARDULUI.

Critica va fi admisă iar autoritatea va fi obligată la stabilirea următorului spectru de activitate, conform normelor tehnice și legale citate referitoare la eficacitățile unui produs destinat dezinfecției suprafețelor:

-BACTERICID - EN 1276,

-LEVURICID - EN 1650,

-FUNGICID - EN 1650, fără menținerea efectului SPORICID - EN 13704, prevăzut în STANDARD (întrucât dezinfecția de nivel mediu, potrivită pentru suprafețele din unitățile administrate de AC - art. 15 alin. (2) lit. b) ANEXA nr. 1 la OMS nr. 1761/2021:

„(2) *Riscul se consideră:*

b) mediu (scor 4-6), care necesită cel puțin dezinfecție de nivel mediu cel puțin 1 dată pe zi și ori de câte ori este nevoie;” nu prevede eficacitate antispori - a se vedea definiția legală a dezinfecției de nivel mediu – art. 1 lit.

e) ANEXA nr. 1 la OMS nr. 1761/2021: „*e) dezinfecție de nivel intermediar (mediu) - procedura de dezinfecție prin care se realizează distrugerea bacteriilor în formă vegetativă, a fungilor, a micobacteriilor și a virusurilor, fără acțiune asupra sporilor bacterieni*”).

-VIRUCIDA dovedită prin standardul EN 14476 (specific ariei medicale, dar aplicabil și ariei instituționale, pentru care nu există un standard specializat, conform regulii STANDARDULUI, pag. 17:

4.2.5 *Where there is no appropriate standard for an application within a specific area, a standard from another area may be recommended for use. If later on an appropriate standard is published, this new standard shall be used.*) pentru o acțiune limitată la virușii anvelopați (între care se numără și virusul SARS COV-2, generator al pandemiei încă în efect).

4. obligarea autorității la precizarea că dovada eficacității microbicide a produsului ofertat trebuie făcută prin testări în condiții de murdărie.

Se are în vedere definiția condițiilor de testare în condiții de murdărie prezentă în STANDARD, pag. 15:

„3.3.4.2 *dirty conditions - conditions representative of surfaces which are known to or potentially contain organic and/or inorganic substances*”

(„3.3.4.2. *condiții de murdărie - condiții reprezentative pentru suprafețele care sunt cunoscute că ar conține sau ar putea conține substanțe organice și/sau anorganice*”).

Ori, suportul de dezinfectat menționat de autoritate în chiar titulatura lotului (suprafețele) este cunoscut că ar conține asemenea substanțe interferente, a căror prezență poate reduce efectul operațiunii de dezinfecție.

Pe de altă parte, se are în vedere cerința din caietul de sarcini care prevede că: „*asigură o curățare eficientă a suprafețelor și dezinfecția prin distrugerea microbilor din particulele de murdărie*”, semnificând obligația produsului ofertat de a realiza concomitent CURĂȚAREA ȘI DEZINFECȚIA - situație în care se aplică instrucțiunea ECHA din *Guidance on the Biocidal Products Regulation - Volume II Efficacy - Assessment and Evaluation (Parts B+C) Version 3.0 April 2018, pag. 57* - „*When a product claims combined cleaning and disinfection, the product should be tested under dirty conditions*” („*Când un produs pretinde acțiune combinată de curățare și dezinfecție, produsul trebuie testat în condiții de murdărie*”).

Avându-se în vedere că autoritatea intenționează să utilizeze produsul și spațiile de preparare a hranei - Detergent dezinfectant neparfumat pentru suprafețele și pardoselile din bucătării, clinici medicale, instituții de tratament

și sanatorii, contestatorul solicită obligarea sa la precizarea că produsul trebuie să fie avizat de CNPB ca tip 2 (suprafețe, instrumentar, textile) și 4 (igiena în zonele de distribuție și preparare a alimentelor).

Potrivit ANEXEI V la REGULAMENTUL UE nr. 528/2012, aceste 2 tipuri de produse biocide corespund necesității de dezinfecție solicitate de autoritatea contractantă:

„ANEXA V

*TIPURILE DE PRODUSE BIOCID E ȘI DESCRIEREA ACESTORA
PREVĂZUTE LA ARTICOLUL 2 ALINEATUL (1)*

GRUPA PRINCIPALĂ 1: Dezinfectanți

Tipul de produs 2: Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale.

Produse utilizate pentru dezinfectarea suprafețelor, materialelor, echipamentelor și mobilierului și care nu sunt utilizate în contact direct cu produsele alimentare sau cu hrana pentru animale.

Tipul de produs 4: Produse alimentare și hrană pentru animale.

Produse utilizate pentru dezinfectarea echipamentelor, recipientelor, ustensilelor de consum, suprafețelor sau conductelor folosite pentru producția, transportul, depozitarea sau consumul produselor alimentare sau al hranei pentru animale (inclusiv apa potabilă) destinate oamenilor și animalelor.”

Potrivit art. 3 (2) ANEXA nr. 1 la OMS nr. 1761/2021, *„(2) Suprafețele și obiectele pe care se evidențiază macroscopic sau microscopic materii organice ori anorganice sunt considerate suprafețe/obiecte murdare”.*

Având în vedere prevederile privind regulile de testare de pe pagina de internet a agenției Uniunii Europene, unde se precizează: „Când un produs pretinde a avea o acțiune combinată de curățare și dezinfectare, produsul trebuie testat în condiții de murdărie”, Consiliul va obliga autoritatea contractantă la completarea caietului de sarcini vizând lotul 1 cu cerința dovedirii eficacității produsului oferat prin testări prevăzute de standardele specializate indicate în standardul SR EN 14885:2022, realizate în condiții de murdărie, critica fiind întemeiată.

Referitor la LOTUL 3 - „Detergent dezinfectant universal pentru aparatură, instrumentar și suprafețe”, contestatorul solicită:

1. obligarea autorității la admiterea în competiție și a produselor chimice dezinfectante clasificate DISPOZITIVE MEDICALE va fi admisă, din următoarele considerente:

Utilizarea în egală măsură a ambelor tipuri de produse dezinfectante decurge din respectarea principiilor achizițiilor publice - art. 2 alin. (2) din Legea nr. 98/2016.

Potrivit art. 8 alin. (2) lit. e) ANEXA nr. 1 la OMS nr. 1761/2021:

„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 dezinfecție, instrumentar medical chirurgical, stomatologic, aparatură medicală, dispozitive medicale, material moale”.

În măsura în care produsul solicitat îndeplinește scopul dezinfecției, trebuie admisă participarea și a produselor clasificate DISPOZITIV MEDICAL, respectându-se astfel dezideratul normelor comunitare de deschidere cât mai

largă a competiției (în acest sens, Hotărârea CJUE din 23.12.2008 în cauza C-305/08, pct. 47:

„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).)”

Astfel s-a pronunțat și CURTEA DE APEL ALBA IULIA - SECȚIA DE CONTENCIOS ADMINISTRATIV ȘI FISCAL în Dosarul nr. 70/57/2020, prin decizia nr. 144/2020, pag. 12:

„În acord cu Consiliul, Curtea reține că dacă produsul acoperă tot spectrul de efecte dorite de autoritatea achizitoare, discriminarea între dezinfecțanții autorizați ca biocide și cei autorizați de dispozitive medicale nu se justifică, trebuind acceptate ambele. Mai mult, nu trebuie omis că, 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.având în vedere că se dorește un produs care să realizeze și dezinfecția dispozitivelor medicale (aparatură și instrumentar), contestatorul solicită obligarea autorității la precizarea modului de aplicare a dezinfecțantului pe suprafețele suport al dezinfecției: cu sau fără acțiune mecanică (schematic și sintetic, prin ștergere sau prin pulverizare); în funcție de această precizare se poate stabili corect, pe baza prevederilor STANDARDULUI, spectrul de activitate al produsului solicitat de autoritate.

Actualul spectru de activitate microbică al produsului este: *„cu acțiune bacterică, fungică, virică, sporică și tuberculică, cu spectru larg de eficacitate împotriva bacteriilor, fungilor și virusurilor”*. Bactericid, levuricid, bactericid și fungicid conform, eficace împotriva virusurilor”, iar acesta trebuie modificat și precizat prin raportare la prevederile STANDARDULUI, susține contestatorul.

Dacă autoritatea va preciza că dorește un produs cu acțiune mecanică (ștergere), atunci spectrul de activitate microbică pentru acest produs utilizabil în aria instituțională este - pag. 48:

„Table 12 — Food, industrial, domestic and institutional area - Standard test methods substantiating product claims (...)”,

adică, eficacitățile:

- BACTERICIDĂ - dovedită conform standardului EN 1276,
- LEVURICIDĂ - EN 1650,

- FUNGICIDĂ - EN 1650 - fără menținerea efectului SPORICID - EN 13704 - prevăzut în STANDARD (întrucât dezinfecția de nivel mediu, potrivită pentru suprafețele din unitățile administrate de autoritate - art. 15 alin. (2) lit. b) ANEXA nr. 1 la OMS nr. 1761/2021:

„(2) Riscul se consideră:

b) mediu (scor 4-6), care necesită cel puțin dezinfecție de nivel mediu cel puțin 1 dată pe zi și ori de câte ori este nevoie;”

nu prevede eficacitate antispori - a se vedea definiția legală a dezinfecției de nivel mediu - art. 1 lit. e) ANEXA nr. 1 la OMS nr. 1761/2021:

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

-VIRUCIDE dovedită prin standardul EN 14476 (specific ariei medicale, dar aplicabil și ariei instituțional, pentru care nu există un standard specializat, conform regulii STANDARDULUI, pag. 17:

4.2.5. *Where there is no appropriate standard for an application within a specific area, a standard from another area may be recommended for use. if later on an appropriate standard is published, this new standard shall be used.)*

Prin urmare, autoritatea va fi obligată la modificarea spectrului de activitate la lotul 3 conform normelor tehnice și legale citate referitoare la eficacitățile unui produs destinat dezinfecției suprafețelor, aparaturii și instrumentarului.

3. Pentru o acțiune limitată la virușii anvelopați (printre care se numără și virusul SARS COV-2) - pag. 33 STANDARD se solicită obligarea autorității la completarea cerințelor caietului de sarcini cu solicitarea de probe tehnice obiective/neutre (rapoarte de testare și altele asemenea) pentru dovedirea compatibilității produsului cu suprafețele pe care urmează a fi aplicat.

Consiliul apreciază că este necesară indicarea modului în care trebuie dovedită îndeplinirea cerințelor impuse pentru produsele ofertate și are în vedere faptul că, în lipsa unor precizări clare cu privire la tipul documentelor de natură să probeze modul concret de îndeplinire a cerinței, documentația de atribuire nu îndeplinește rigorile prevăzute la art. 154 alin. (1) din Legea nr. 98/2016, nefiind de natură să informeze complet, corect și precis operatorii economici cu privire la cerințele respective, critica sub acest aspect fiind întemeiată.

Consiliul va obliga autoritatea contractantă la completarea cerinței din caietul de sarcini cu obligatia ofertanților de a prezenta probe tehnice obiective, rapoarte tehnice sau altele asemenea, pentru dovedirea compatibilității produsului cu suprafețele pe care urmează a fi aplicat, critica fiind admisă.

4. având în vedere criteriul de atribuire „prețul cel mai scăzut” și mențiunea „Flacon min. 750 ml”, contestatorul solicită obligarea autorității la precizarea expresă a faptului că analiza comparativă a ofertelor va avea în vedere prețul per litru produs în forma soluției de lucru (în cazul precizării că dorește un produs cu aplicare prin ștergere), respectiv prețul per litru produs gata de utilizare (în cazul precizării că dorește un produs cu aplicare prin pulverizare) - în ambele cazuri, cu condiția ca produsul să acopere toate eficacitățile ce se vor stabili ca fiind necesare pentru realizarea dezinfecției conform normelor legale aplicabile.

Astfel, Consiliul va admite critica și apreciază că se impune ca analiza comparativă a ofertelor să aibă în vedere prețul per litru produs în forma soluției de lucru (în cazul precizării că dorește un produs cu aplicare prin ștergere), respectiv prețul per litru produs gata de utilizare (în cazul precizării că dorește un produs cu aplicare prin pulverizare) - în ambele cazuri, cu condiția ca produsul să acopere toate eficacitățile ce se vor stabili ca fiind necesare pentru realizarea dezinfecției conform normelor legale aplicabile.

Referitor la LOTUL 5 - „Detergent pentru pardoseli, dezinfectant”, contestatorul solicită obligarea autorității la precizarea modului de aplicare a dezinfectantului pe suprafețele suport al dezinfecției: cu sau fără acțiune mecanică (schematic și sintetic, prin ștergere sau prin pulverizare); în funcție de această precizare se poate stabili corect, pe baza prevederilor STANDARDULUI, spectrul de activitate al produsului solicitat de autoritate.

Indiferent de precizarea de mai sus, actualul spectru de activitate microbică al produsului: *„Acțiune atât bacterică cât și fungică”* - trebuie modificat și precizat prin raportare la prevederile STANDARDULUI.

Consiliul va admite critica și va obliga autoritatea la precizarea că dovada eficacității microbice a produsului oferat trebuie făcută prin testări în condiții de murdărie.

De asemenea, autoritatea va fi obligată la completarea cerințelor caietului de sarcini Lotul 3 cu solicitarea de probe tehnice obiective/neutre (rapoarte de testare și altele asemenea) pentru dovedirea compatibilității produsului cu suprafețele pe care urmează a fi aplicat.

Referitor la LOTUL 6 - „Dezinfectant pentru clinici medicale și bucătării”,

1. contestatorul solicită obligarea autorității la admiterea în competiție și a produselor chimice dezinfectante clasificate DISPOZITIVE MEDICALE.

Contestatorul solicită modificarea și precizarea actualului spectru de activitate microbică al produsului:

„Produsul trebuie să asigure eliminarea virusurilor cum ar fi SARS CoV-2/Coronavirus, Virusul Gripal Influenza III N1, Vaccinia Virus, HIV, Herpesviridae, Virusul hepatitei B și C, Virusul Rubeolei, Adenovirus, Poliovirus), bacteriile (Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Escherichia coli, Bnterococcus hirae)”

prin raportare la prevederile STANDARDULUI referitoare la un produs destinat dezinfecției suprafețelor fără acțiune mecanică (pulverizare) în aria instituțională – pag. 48:

Table 12 — Food, industrial, domestic and institutional area - Standard test methods substantiating product claims (...),

- BACTERICIDĂ - dovedită conform standardelor EN 1276 și EN 13697,

- LEVURICIDĂ - EN 1650 și EN 13697,

- FUNGICIDĂ - EN 1650 și EN 13697, fără menținerea efectului SPORICID - EN 13704 - prevăzut în STANDARD (întrucât dezinfecția de nivel mediu, potrivită pentru suprafețele din unitățile administrate de autoritate - art.15 alin. (2) lit. b) ANEXA nr. 1 la OMS nr. 1761/2021:

„(2) Riscul se consideră:

b) mediu (scor 4-6), care necesită cel puțin dezinfecție de nivel mediu cel puțin 1 dată pe zi și ori de câte ori este nevoie;”

nu prevede eficacitate antispori - a se vedea definiția legală a dezinfecției de nivel mediu - art. 1 lit. e) ANEXA nr. 1 la OMS nr. 1761/2021:

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

-VIRUCIDE dovedită prin standardul EN 14476 (specific ariei medicale, dar aplicabil și ariei instituționale, pentru care nu există un standard specializat, conform regulii STANDARDULUI, pag. 17:

4.2.5 *Where there is no appropriate standard for an application within a specific area a standard from another area may be recommended for use. 3f later on an appropriate standard is published, this new standard shall be used,*

pentru o acțiune limitată la virușii anvelopați (între care se numără și virusul SARS COV-2, generator al pandemiei încă în efect) - pag. 33 STANDARD.

2.... solicită completarea cerințelor caietului de sarcini la acest lot cu solicitarea de probe tehnice obiective/neutre (rapoarte de testare și altele asemenea) pentru dovedirea compatibilității produsului cu suprafețele pe care urmează a fi aplicat.

Ca și la lotul 3, Consiliul va obliga autoritatea contractantă la completarea cerinței din caietul de sarcini cu obligatia ofertanților de a prezenta probe tehnice obiective, rapoarte tehnice sau altele asemenea, pentru dovedirea compatibilității produsului cu suprafețele pe care urmează a fi aplicat, critica fiind admisă.

3.Consiliul va admite solicitarea de eliminare a cerinței ca săpunul să aibă un miros plăcut, și lipsa mirosului fiind o caracteristică acceptabilă, deoarece într-adevăr, aceasta nu este o specificație tehnică de natură a determina alegerea produsului. De altfel, nici nu ar fi posibilă declararea unei oferte conforme sau neconforme în funcție de acest factor subiectiv, prin urmare critica formulată în acest sens va fi admisă.

4. Similar lotului 3, Consiliul va admite critica și va obliga autoritatea ca în caietul de sarcini să precizeze ca analiza comparativă a ofertelor să aibă în vedere prețul per litru produs în forma soluției de lucru (în cazul precizării că dorește un produs cu aplicare prin ștergere), respectiv prețul per litru produs gata de utilizare (în cazul precizării că dorește un produs cu aplicare prin pulverizare) - în ambele cazuri, cu condiția ca produsul să acopere toate eficacitățile ce se vor stabili ca fiind necesare pentru realizarea dezinfecției conform normelor legale aplicabile.

Referitor la LOTUL 8 - „Dezinfectant antibacterian pentru mâini”,

1. contestatorul solicită obligarea autorității la corectarea și precizarea actualului spectru de activitate microbicidă – *„spectru larg de activitate: bactericid, fungicid, tuberculocid, virucid împotriva virusurilor”* în sensul prevăzut de STANDARD pentru un produs destinat dezinfecției igienice a mâinilor prin frecare în aria instituțională - pag. 48:

Table 12 — Food, industrial, domestic and institutional area - Standard test methods substantiating product claims (...),

Consiliul va admite critica și va dispune completarea cerinței menționate astfel:

-BACTERICID - EN 1276 și EN 1500,

-LEVURICID - EN 1650,

-VIRUCIDE (solicitată expres în spectrul de activitate a cărui modificare se solicită) dovedită prin standardul EN 14476 (specific ariei medicale, dar aplicabil și ariei instituționale, pentru care nu există un standard specializat,

conform regulii STANDARDULUI, pag. 17 (4.2.5 *Where there is no appropriate standard for an application within a specific area, a standard from another area may be recommended for use. If later on an appropriate standard is published, this new standard shall be used*) pentru o acțiune (cel puțin) limitată la virușii anvelopați (între care se numără și virusul SARS COV-2) - acesta fiind motivul lansării achiziției - pag. 32 STANDARD.

2.De asemenea, ... solicită obligarea autorității la completarea cerinței „cu foarte bună tolerabilitate pentru utilizarea pe termen îndelungat cu proprietăți excelente de protecție a pielii” cu solicitarea de probe tehnice neutre/obiective (precum rapoarte de testare și altele asemenea) care să dovedească compatibilitatea produsului oferat cu mâinile.

Consiliul constată că, atâta timp cât autoritatea contractantă a impus ca produsul oferat în cadrul lotului nr. 8 să nu producă iritații la utilizări repetate și să fie specificat factorul de protecție tegumentară, considerând că acestea sunt cerințe necesare în raport cu nevoile sale, este necesar să stabilească și modul în care va fi dovedită pentru produsele oferate îndeplinirea cerințelor impuse. Consiliul are în vedere faptul că, în lipsa unor precizări clare cu privire la tipul documentelor de natură să probeze modul concret de îndeplinire a cerinței, documentația de atribuire nu îndeplinește rigorile prevăzute la art. 154 alin. (1) din Legea nr. 98/2016, nefiind de natură să informeze complet, corect și precis operatorii economici cu privire la cerințele respective, critica sub acest aspect fiind întemeiată.

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

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

În această situație sunt incidente prevederile OMS nr. 1761/2021:

- art. 19 alin. (2) ANEXA nr. 1 la OMS nr. 1761/2021

„(2) *La prepararea și utilizarea soluțiilor dezinfectante sunt necesare următoarele:*

c) *utilizarea soluțiilor de lucru în cadrul perioadei de stabilitate și eficacitate, conform unei bune practici medicale, pentru a se evita contaminarea și degradarea sau inactivarea lor;*”

- art. 2 ANEXA nr. 3 la OMS nr. 1761/2021

„*Criteriile de utilizare și păstrare corectă a antisepticelor sunt următoarele:*

c) *pe flacon se notează data și ora deschiderii*”.

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

Prin urmare, Consiliul va admite critica și va dispune introducerea următoarei cerințe: „*să prezinte perioada de stabilitate și de siguranță în timp*

împotriva contaminării timp de zile/luni din momentul deschiderii recipientului, dovedită prin probe obiective precum rapoarte de testare”.

În consecință, luând în considerare cele mai sus menționate, în temeiul dispozițiilor art. 26 alin. (2) lit. a) și b) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va admite contestația formulată de către GB INDCO S.R.L. în contradictoriu cu

În temeiul art. 26 alin. (5) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va obliga ... la modificarea documentației de atribuire la loturile 1,3,5,6 și 8 conform celor precizate în motivare, publicarea în SEAP a unei erate cuprinzând modificările dispuse precum și stabilirea unei noi date limită pentru depunerea ofertelor la un interval de minimum 10 zile de la publicarea modificărilor.

Termenul pentru aducerea la îndeplinire a dispozițiilor prezentei decizii este de 15 zile de la comunicarea acesteia.

În baza dispozițiilor art. 26 alin. (9) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va obliga ... la plata sumei de 3.000 lei conform facturii Seria 1 nr. 647 emisă în data de 09.02.2023 de către TOMESCU GRIGORE – CABINET DE AVOCAT, reprezentând cheltuieli ocazionate de soluționarea prezentei contestații.

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

CONSILIUL DECIDE:

În temeiul dispozițiilor art. 26 alin. (2) lit. a) și b) din Legea nr. 101/2016, admite contestația formulată de către GB INDCO S.R.L. în contradictoriu cu

În temeiul art. 26 alin. (5) din Legea nr. 101/2016, obligă ... la modificarea documentației de atribuire la loturile 1,3,5,6 și 8 conform celor precizate în motivare, publicarea în SEAP a unei erate cuprinzând modificările dispuse precum și stabilirea unei noi date limită pentru depunerea ofertelor la un interval de minimum 10 zile de la publicarea modificărilor.

Termenul pentru aducerea la îndeplinire a dispozițiilor prezentei decizii este de 15 zile de la comunicarea acesteia.

În baza dispozițiilor art. 26 alin. (9) din Legea nr. 101/2016, obligă ... la plata sumei de 3.000 lei conform facturii Seria 1 nr. 647 emisă în data de 09.02.2023 de către TOMESCU GRIGORE – CABINET DE AVOCAT, reprezentând cheltuieli ocazionate de soluționarea prezentei contestații.

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

PREȘEDINTE,

...

MEMBRU,

...

MEMBRU,

...