



CONSILIUL NAȚIONAL DE SOLUȚIONARE A CONTESTAȚIILOR

C. N. S. C.

Str. Stavropoleos nr.6, Sectorul 3, București, România, CP 030084, CIF 20329980
Tel. +4 021 3104641 Fax. +4 021 3104642 Fax. +4 021 8900745 www.cnsr.ro

În conformitate cu prevederile art. 266 alin. (2) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 34/2006 privind atribuirea contractelor de achiziție publică, a contractelor de concesiune de lucrări publice și a contractelor de concesiune de servicii, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 337/2006, cu modificările și completările ulterioare, Consiliul adoptă următoarea

DECIZIE

Nr. ...

Data: ...

Prin contestația nr. ... din ... înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. ... din ... depusă de ... cu sediul în ... și adresa de corespondență la punctul de lucru din ... înregistrată la Oficiul Registrului Comerțului cu nr. ..., având CUI ..., formulată împotriva caietului de sarcini, parte a documentației de atribuire elaborată de către ... cu sediul în ... în calitate de autoritate contractantă, în cadrul procedurii de licitație deschisă, aplicată prin utilizarea parțială a mijloacelor electronice, respectiv cu etapă finală de licitație electronică, organizată în vederea încheierii acordului-cadru de furnizare, divizat pe loturi, având ca obiect „Dezinfectanți”, s-a solicitat obligarea autorității contractante la anularea în parte și la refacerea în parte a caracteristicilor tehnice minime obligatorii din caietul de sarcini pentru lotul nr. 14, conform celor precizate în cadrul contestației.

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

În baza legii și a documentelor depuse de părți,
CONSILIUL NAȚIONAL DE SOLUȚIONARE A CONTESTAȚIILOR

DECIDE:

În baza art. 278 alin. (2) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 34/2006 privind atribuirea contractelor de achiziție publică, a contractelor de concesiune de lucrări publice și a contractelor de concesiune de servicii, cu modificările și completările ulterioare, pentru considerentele evocate în motivare, admite contestația depusă de ...

În baza art. 278 alin. (2) și (4) din ordonanța de urgență, obligă autoritatea contractantă ca de la primirea deciziei Consiliului, într-un termen care nu va fi mai scurt decât termenul de exercitare a căii de atac împotriva deciziei Consiliului, așa cum este prevăzut la art. 281 alin. (1), să remedieze documentația de atribuire cu respectarea celor evocate în motivare, să aducă remedierea astfel efectuată la cunoștința operatorilor economici interesați de participarea la această procedură și să stabilească o nouă dată limită pentru depunerea ofertelor, cu respectarea prevederilor art. 71 din ordonanță.

În baza art. 278 alin. (6) din ordonanța de urgență, dispune continuarea procedurii de achiziție publică, cu respectarea celor decise anterior.

Prezenta decizie este obligatorie pentru părți, în conformitate cu dispozițiile art. 280 alin. (1) și (3) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 34/2006.

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

MOTIVARE:

În luarea deciziei s-au avut în vedere următoarele:

Prin contestația depusă, ... în calitate de operator economic interesat de participarea la procedura de licitație deschisă, aplicată prin utilizarea parțială a mijloacelor electronice, respectiv cu etapă finală de licitație electronică, organizată de către autoritatea contractantă ... în vederea încheierii acordului-cadru de furnizare, divizat pe loturi, având ca obiect „Dezinfectanți”, inițiată prin publicarea în Sistemul Electronic de Achiziții Publice - SEAP a anunțului de participare nr. ... din 13.02.2013, a solicitat obligarea autorității contractante la anularea în parte și la refacerea în parte a caracteristicilor tehnice minime obligatorii din caietul de sarcini

pentru lotul nr. 14, conform celor precizate în cadrul contestației.

Prin adresa nr. 3419/.../... Consiliul a înștiințat autoritatea contractantă despre depunerea contestației de către ... la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor și, totodată, despre obligația acesteia de a transmite, în maxim 3 zile lucrătoare de la data expirării perioadei de așteptare dinaintea încheierii contractului, copia dosarului achiziției publice și punctul de vedere cu privire la contestație. Prin aceeași adresă, Consiliul a solicitat autorității contractante ca, în același termen, să transmită copia clarificărilor solicitate cu privire la documentația de atribuire și răspunsurile date, precum și orice documente considerate edificatoare în cauza supusă soluționării.

... a transmis punctul său de vedere cu privire la contestație, având nr. ...51 din 28.02.2013, înregistrat la Consiliu cu nr. 6805 din 28.02.2013, și a atașat acestuia documentele solicitate.

În motivarea contestației sale, ... susține că, la data de 15.02.2013, a trimis adresa de clarificări nr. 48 din 15.02.2013, la care nu a primit răspuns, prin care i-a solicitat autorității contractante refacerea documentației pentru lotul nr. 14 - Dezinfectant clorigen pentru dezinfecția suprafețelor veselei, blocurilor alimentare și a lenjeriei, care, în opinia sa, este în parte netemeinică și nelegală, în ceea ce privește condițiile minime obligatorii cerute, având în vedere următoarele aspecte:

Cerința de la punctul nr. 2, prin care se cere: „Să prezinte un spectru larg de acțiune în condiții de curățenie și în condiții de murdărie conform SR EN 14885:2007 sau echivalent; testele vor fi efectuate în laboratoare independente de producător”, necesită anumite precizări din partea autorității contractante, având în vedere tipul de produs solicitat și destinația acestuia.

Contestatoarea menționează că a solicitat autorității contractante să precizeze care teste sunt cerute în condiții de curățenie, care în condiții de murdărie și care în ambele condiții, întrucât SR EN 14885:2007 reglementează diferit acest lucru. Astfel, normele EN 1276 și EN 1650 sunt menționate în cadrul tabelului nr. 3 la categoria: „Domeniul alimentar, industrial, casnic și instituțional - Metode de testare standard utilizate pentru determinarea activității produselor”, în cadrul căreia se solicită testarea privind dezinfecția suprafețelor în

condiții de curățenie sau murdărie conform normelor SR EN 1276 (faza 2 etapa 1) și/sau EN 13697 (faza 2, etapa 2) privind determinarea activității bactericide și conform normelor SR EN 1650 (faza 2 etapa 1) și/sau EN 13697 (faza 2, etapa 2) privind determinarea activității fungicide.

Contestatoarea solicită ca pentru normele SR EN 1276 și SR EN 1650 să nu se solicite ca și obligatorie testarea activității în ambele condiții, aceasta fiind opțională conform standardului, și ca standardul EN 13697 să fie eliminat din documentație, întrucât acesta nu este obligatoriu conform EN 14885:2007.

Contestatoarea solicită reformularea condiției de la punctul nr. 4, astfel: „Fișa tehnică de securitate întocmită în conformitate cu Reg. CE nr. 1272/2008 (REACH) de modificare a Reg. CE Nr. 1907/2006, prevăzut în Reg. CE 453/2010 paragraf 2/4/6, de modificare a Reg. CE 1907/2006”.

De asemenea, contestatoarea solicită eliminarea, ca netemeinică și nelegală, a cerinței de la punctul nr. 5, ca produsul: „să prezinte Certificat de înregistrare ca dispozitiv medical sau marcaj European CE conform ord. MSP 92/2007”, din următoarele motive:

- Ordinul nr. 92/2007, privind înregistrarea ca dispozitiv medical a fost abrogat, în vigoare fiind Ordinul nr. 253/2010, privind înregistrarea dispozitivelor medicale coroborat cu H.G. nr. 54/2009, privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale. În baza actelor normative menționate, produsul înregistrat ca dispozitiv medical primește un număr de înregistrare din cadrul M.S. Compartimentul Dispozitive medicale;

- înregistrarea unui produs ca biocid și/sau ca și dispozitiv medical este opțiunea producătorului în funcție de destinația produsului respectiv;

- conform OMS nr. 261/2007, în România toate produsele dezinfectante și antisepticele sunt considerate biocide (inclusiv cele destinate dezinfecției instrumentarului) și trebuie să prezinte aviz de biocid emis de Comisia Națională de Produse Biocide din cadrul ISP ... și să fie înregistrate în lista produselor avizate de Comisia Națională pentru Produse Biocide actualizată. Excepție de la aceasta face numai produsul destinat sterilizării chimice (la rece) conform Ordinului nr. 840/2007, care poate fi comercializat în baza declarației de conformitate și a declarației privind dispozitivele medicale înregistrate conform Directivei nr. 93/42/CEE. În marea majoritate a țărilor din U.E.,

produsele destinate dezinfecției suprafețelor și antisepticele sunt considerate biocide iar celelalte produse dezinfectante destinate dezinfecției instrumentarului, inclusiv a suprafețelor dispozitivelor medicale, sunt considerate produse „dispozitive medicale”, prezentând număr și marcaj CE;

- produsul solicitat este un dezinfectant clorigen destinat dezinfecției suprafețelor, veselei, blocurilor alimentare și lenjeriei, deci este un produs biocid, așa cum de altfel se solicită și în caietul de sarcini ca acest produs să prezinte aviz de produs biocid. Producătorul (de origine română) a înregistrat acest produs ca produs biocid și nu ca dispozitiv medical.

Referitor la solicitarea certificatelor de calitate: ISO 9001/2000 (actualmente ISO 9001/2008), 14001:2004 (actualmente 2005) și ISO 13485:2003, de la punctul nr. 6, contestatoarea apreciază că este netemeinică și nelegală, deoarece autoritatea contractantă este îndreptățită să solicite ca producătorul și/sau distribuitorul să aibă implementat un sistem al calității, dar acesta nu este obligat să aibă implementate și alte sisteme cum ar fi ISO 14001/2005, privind managementul mediului, sau ISO 13485, care se referă la dispozitivele medicale, și care este obligatoriu pentru produsele înregistrate ca dispozitive medicale, contestatoarea solicită reformularea acestei cerințe, astfel: „producătorul și distribuitorul să aibă implementat un sistem de management al calității ISO”.

În condițiile în care produsul solicitat este înregistrat ca produs biocid și nu ca dispozitiv medical, contestatoarea solicită eliminarea condiției de la punctul nr. 7: „declarația de conformitate 93/42/CEE”, motivat de faptul că această normă europeană se referă la înregistrarea dispozitivelor medicale iar produsul clorigen nu este destinat dezinfecției dispozitivelor medicale.

Invocând SR EN 14885:2007 și OMS nr. 267/2007, cu modificările și completările ulterioare, contestatoarea cere ca testele de la punctul nr. 8, solicitate conform normelor europene, să fie următoarele: „Bactericid (inclusiv MRSA) testări conform SR EN 1040, SR EN 1276”.

Totodată, EN 13697 (faza 2, etapa 2) trebuie eliminat întrucât nu este obligatoriu conform SR EN 14885:2007 pentru domeniul medical, fiind obligatoriu pentru domeniul nr. 3 „Domeniul alimentar, industrial, casnic și instituțional, - Metode de testare standard utilizate pentru determinarea activității

produselor” iar produsul solicitat de autoritatea contractantă corespunde domeniului nr. 1 „Domeniul Medical - Metode standard de testare solicitate pentru determinarea activităților pentru produse”, unde sunt menționate normele obligatorii și anume SR EN 14348 (tuberculocid/micobactericid) și EN 14476.

Celelalte norme care se solicită sunt opționale din punct de vedere al reglementării europene, însă, cele care pot fi considerate totuși ca obligatorii sunt cele menționate în Ordinul MS 261/2007, cu modificările ulterioare, după cum urmează:

- activitatea bactericidă: SR EN 1040/1276/13727;
- activitate fungicidă: SR EN 1275/1650/13...;
- activitatea micobactericidă (M. Terrae/M. Avium), este solicitată în conformitate cu SR EN 14348;
- activitatea virucidă, conform SR EN 14476:2007, pe tulpinile standardizate nu este reglementată în OMS nr. 261/2007, dar este menționată ca obligatorie în SR EN 14885:2007.

În ceea ce privește testarea privind activitatea virucidă, contestatoarea susține că aceasta trebuie reformulată astfel: „testare conform SR EN 14476 pe tulpinile standard obligatorii”, celelalte cerințe fiind opționale, îndeosebi virusul Simian care face parte din familia virusurilor fără înveliș tip „poliomavirus”, care deși este destul de rezistent față de celelalte virusuri cu înveliș sau față de adenovirus, este mai puțin rezistent decât virusul polio, deci în situația în care produsul este testat pe poliovirus (conform SR EN 14476) să nu se mai solicite ca și condiție obligatorie testarea pe virusul simian care trebuie să fie o tulpină opțională și nu obligatorie.

Contestatoarea solicită eliminarea cerinței de la punctul nr. 9, ca produsul să conțină un anumit procent de diclorizocianurat de sodiu, din următoarele motive:

- fiecare producător are o anumită formulă chimică înregistrată cu un anumit procent de diclorizocianurat de sodiu, importantă fiind activitatea biocidă a produsului și nu procentul de diclorizocianurat de sodiu;
- contravine prevederilor art. 35 alin. (1), (2) și (5) și art. 36 alin. (1) din O.U.G. 34/2006, cu modificările și completările ulterioare;
- este discriminatorie, favorizând un anumit și singur producător care are în compoziție aceasta concentrație;
- nu se justifică din punct de vedere calitativ, întrucât conținutul exclusiv pe bază de diclorizocianurat de sodiu are

numeroase neajunsuri: nu se dizolvă corespunzător, produsul este mai coroziv, mai toxic, etc.

Având în vedere cele prezentate, contestatoarea solicită reformularea cerinței din caietul de sarcini, astfel: „substanța activă: diclorizocianuratul de sodiu la o concentrație care să realizeze efectul biocid solicitat”.

În concluzie, ... solicită refacerea condițiilor obligatorii pentru lotul nr. 14, astfel cum a precizat în cuprinsul contestației.

În punctul său de vedere asupra contestației depusă de ... autoritatea contractantă solicită respingerea acesteia ca neîntemeiată, având în vedere că a respectat dispozițiile legale incidente în cauză, precum și faptul că societatea contestatoare nu a justificat în vreun fel cum este aceasta lezată de cerințele documentației de atribuire.

În susținere, autoritatea contractantă arată că a răspuns în termenul legal, în data de 21.02.2013, la solicitarea de clarificări formulată de ... înregistrată la ... cu nr. 3760 din 15.02.2013.

În continuarea expunerii sale, autoritatea contractantă prezintă o analiză a legislației incidente cauzei, invocând următoarele acte normative:

- Ordinul ministrului sănătății publice nr. 261/2007 pentru aprobarea Normelor tehnice privind curățarea, dezinfectia și sterilizarea în unitățile sanitare;

- H.G. nr. 956/2005 privind plasarea pe piață a produselor biocide;

- H.G. nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață și de punere în funcțiune a dispozitivelor medicale,

Cu privire la aspectele contestate, autoritatea contractantă precizează că, raportat la prevederile art. 35 și ale art. 36 alin. (2) din O.U.G. nr. 34/2006, prin cerința nr. 2 nu s-a încălcat vreo dispoziție legală, dimpotrivă, specificațiile tehnice au fost elaborate ținând cont de elemente obiective, de natură să înlăture orice urmă de îndoială cu privire la o eventuală nelegalitate săvârșită de autoritatea contractantă, respectiv la standardele naționale care preiau standardele europene.

S-a solicitat ca produsul ce face obiectul lotului nr. 14, respectiv dezinfectant clorigen pentru dezinfectia suprafețelor, veselei, blocurilor alimentare și a lenjeriei: „să prezinte un spectru larg de acțiune, cumulativ în condiții de curățenie și în condiții de murdărie conform SR EN 14885:2007”, întrucât se

dorește folosirea acestuia atât în condiții de curățenie, cât și în condiții de murdărie, conform necesităților autorității contractante. De altfel, contestatoarea nici măcar nu a susținut, cu atât mai puțin nu a demonstrat, în ce măsură solicitările autorității contractante sunt nelegale și de natură să îi lezeze drepturile și interesele legitime, situație în care demersul său este neîntemeiat.

Cu privire la marcajul european CE, susținerile contestației nu sunt fondate, întrucât clasificarea unui produs ca „biocid” sau ca „dispozitiv medical - clasa II-a” se face în funcție de indicațiile de utilizare ale acestuia, un produs putând fi simultan biocid și dispozitiv medical clasa II-a (ex. dezinfectante utilizate pentru dezinfecția suprafețelor mari inerte și a echipamentelor medicale). Produsul solicitat în cadrul lotului nr. 14 este destinat și dezinfecției suprafețelor.

Relativ la standardele de calitate, contestatoarea nu a justificat în vreun fel de ce solicitările contestate sunt nelegale.

Cât privește declarația de conformitate 93/42/CEE, aceasta a fost solicitată motivat de faptul că produsul solicitat este înregistrat ca produs biocid și nu ca dispozitiv medical. Prin solicitarea de clarificări, i s-a explicat contestației faptul că această clasificare a unui produs ca „biocid” sau ca „dispozitiv medical - clasa II-a” se face în funcție de indicațiile de utilizare ale acestuia, un produs putând fi simultan biocid și dispozitiv medical clasa II-a (ex. dezinfectante utilizate pentru dezinfecția suprafețelor mari inerte și a echipamentelor medicale), iar produsul solicitat este destinat și dezinfecției suprafețelor.

Referitor la certificatele de calitate, astfel cum s-a arătat în răspunsul la clarificări, s-a optat pentru menținerea solicitării ca producătorul și/sau distribuitorul să prezinte certificate de calitate ISO 9001:2008, 14001:2004 și 13485:2003, pentru aceleași argumente care au dus la menținerea tuturor celorlalte cerințe, deja menționate.

Totodată, solicitarea de reformulare a documentației, în sensul precizat de către contestație, aceasta a rămas fără obiect din moment ce, prin răspunsurile la clarificări s-a precizat: „Se reformulează astfel: «Fișa tehnică de securitate întocmită în conformitate cu Reg. CE nr. 1272/2008 (REACH) de modificare a Reg. CE nr. 1907/2008, prevăzut în Reg. CE 453/2010»”.

Referitor la standardele SR EN 1040, SR EN 1276, SR EN 13697 și SR EN 14885:2007, despre solicitările contestației

cu privire la testele solicitate conform normelor europene, sunt incidente prevederile art. 35 alin. (6) din O.U.G. nr. 34/2006.

Cât privește solicitarea contestatoarei de eliminare a cerinței referitoare la substanța activă, sunt incidente prevederile 35 alin. (2) din O.U.G. nr. 34/2006, concentrația de substanță activă solicitată fiind corespunzătoare necesităților autorității contractante. Această solicitare trebuie respinsă, având în vedere că ... nu arată în ce manieră este lezată de această cerință și nu demonstrează că această cerință poate fi îndeplinită de un singur producător.

Ultimul document înregistrat la Consiliu cu nr. 6805 din 28.02.2013, este punctul de vedere emis de autoritatea contractantă cu privire la contestația depusă de ...

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

Procedura de licitație deschisă, aplicată prin utilizarea parțială a mijloacelor electronice, respectiv cu etapă finală de licitație electronică, a fost inițiată de ... în calitate de autoritate contractantă, în vederea încheierii acordului-cadru de furnizare, divizat pe loturi, având ca obiect „Dezinfectanți”, prin publicarea în Sistemul Electronic de Achiziții Publice - SEAP a anunțului de participare nr. ... din 13.02.2013. Potrivit acestuia, criteriul de atribuire aplicat a fost „prețul cel mai scăzut”, valoarea estimată a acordului-cadru de furnizare fiind cuprinsă între 22....1.032,80 și 30.745.276,00 lei, fără TVA. Data limită de depunere a ofertelor este stabilită pentru 02.04.2013, ora 10:00, iar deschiderea acestora este progra-mată pentru aceeași dată, la ora 12:00. Documentația de atribuire a fost postată în SEAP odată cu anunțul de participare.

Împotriva documentației de atribuire emisă de autoritatea contractantă în vederea derulării procedurii de achiziție publică în cauză, ... a depus prezenta contestație pentru motivele arătate anterior și a solicitat obligarea autorității contractante la anularea în parte și la refacerea în parte a caracteristicilor tehnice minime obligatorii din caietul de sarcini pentru lotul nr. 14, conform celor precizate în cadrul contestației.

Cu privire la criticile contestatoarei, din conținutul caietului de sarcini, Consiliul reține că, pentru lotul nr. 14 - Dezinfectant clorigen pentru dezinfecția suprafețelor veselei, blocurilor alimentare și a lenjeriei, printre altele, s-au impus următoarele condiții obligatorii:

““““

- Să prezinte un spectru larg de acțiune, în condiții de curățenie și în condiții de murdărie conform SR EN 14885:2007 sau echivalent; testele vor fi efectuate în laboratoare independente de producător;

...

- Să prezinte fișa tehnică de securitate a produsului în original sau traducere legalizată întocmită în conformitate cu Regulamentul CE 453/2010;

- Să prezinte certificat de înregistrare ca dispozitiv medical sau marcajul european CE conform Ord. MSP 92/2007;

- Certificate de calitate pentru producător ISO 9001:2000; ISO 14001:2004; ISO 13485:2003;

- Declarație de conformitate cu 93/42/EEC emisă de producător;

- Să fie dezinfectant cu spectru larg de acțiune: bactericid, inclusiv MRSA (testări conform SR EN 1040; SR EN 1276, EN 13697), micobactericid (testare conform SR EN 14348), fungicid (testări conform SR EN 1275; SR EN 1650), virucid (testare conform EN 14476, eficacitate asupra HVB, HCV, virus Simian, virus Vaccinia etc.);

- Substanță activă: dicloroizocianuratul de sodiu NaDCC minim 99%;

...".

Apreciind ca fiind restrictive specificațiile mai sus evocate, prin adresa nr. 48 din 15.02.2013, ... a solicitat clarificări autorității contractante. Astfel, în legătură cu prima cerință, contestatoarea a cerut: „precizați care teste le solicitați în condiții de curățenie, care în condiții de murdărie și care în ambele condiții, deoarece SR EN 14885:2007 diferențiază acest lucru”.

Prin adresa nr. 4361 din 21.02.2013, publicată în SEAP la aceeași dată, autoritatea contractantă a răspuns acestei solicitări, precizând: „se menține solicitarea «Să prezinte un spectru larg de acțiune în condiții de curățenie și în condiții de murdărie conform SR EN 14885:2007»”.

Având în vedere faptul că lotul nr. 14 se referă la „Dezinfectant clorigen pentru dezinfecția suprafețelor veselei, blocurilor alimentare și a lenjeriei”, în primul rând, Consiliul reține faptul că, în punctul său de vedere, autoritatea contractantă a precizat faptul că produsul solicitat poate fi înregistrat ca „biocid” sau ca „dispozitiv medical - clasa II-a”, în

funcție de indicațiile de utilizare ale acestuia, stabilite de către producător.

În acest context, din cuprinsul standardului SR EN 14885:2007, Consiliul reține că metodele de testare „*în condiții de curățenie și în condiții de murdărie*” se referă la diverse standarde ce trebuie îndeplinite de dezinfectante, în funcție de spectru de acțiune: bactericid, microbactericid, tuberculocid, fungicid, levuricid sau sporicid.

Produsele biocide sunt substanțe active și preparate conținând una sau mai multe substanțe active, condiționate într-o formă în care sunt furnizate utilizatorului, având scopul să distrugă, să împiedice, să facă inofensivă și să prevină acțiunea sau să exercite un alt efect de control asupra oricărui organism dăunător, prin mijloace chimice sau biologice. Prin „*acțiune biocidă*” se înțelege efectul pe care substanța îl provoacă în organismul țintă.

Produsele biocide, conform H.G. nr. 956/2005 privind plasarea pe piață a produselor biocide, sunt clasificate în 23 de tipuri, între care se regăsește și grupa „*Dezinfectante și produse biocide în general (dezinfectante pentru spații private și publice, pentru industria alimentară etc.)*”.

Cu privire la acest aspect, conform dispozițiilor art. 13, 23 și 29 din Ordinul ministrului sănătății publice nr. 261/2007 pentru aprobarea Normelor tehnice privind curățarea, dezinfectia și sterilizarea în unitățile sanitare, Consiliul reține că „*dezinfectia prin mijloace chimice se realizează prin utilizarea produselor biocide*”, „*cu produse și substanțe chimice autorizate/înregistrate, conform prevederilor legale în vigoare*”, fiind „*obligatorie respectarea concentrațiilor și a timpului de contact specificate în autorizația/înregistrarea produsului*”.

Totodată, în Ordinul comun nr. 1321/2006/280/90/2007 al ministrului sănătății, al ministrului mediului și gospodăririi apelor și al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a H.G. nr. 956/2005 privind plasarea pe piață a produselor biocide, cu modificările și completările ulterioare, în Anexa nr. VI, secțiunea Eficacitate, la pct. 52, se menționează că „*testele trebuie efectuate conform normelor comunitare, dacă acestea sunt disponibile și aplicabile. Acolo unde este cazul, pot fi utilizate și alte metode dintre cele enumerate mai jos*”:

- metode standardizate ale Organizației Internaționale de Standardizare (ISO), ale Comitetului European de Normalizare (CEN) sau o altă metodă standard internațională;
- metodă națională standardizată;
- metodă standard pentru industrie (acceptată de autoritatea competentă);
- metodă standard a producătorului individual (acceptată de autoritatea competentă);
- date rezultate din procesul de obținere a produsului biocid (acceptate de autoritatea competentă)".

Față de metodele precizate mai sus, rezultă că indicarea în caietul de sarcini, în mod exclusiv, a condiției obligatorii ca testele să fie efectuate „în condiții de curățenie și în condiții de murdărie conform SR EN 14885:2007 sau echivalent”, fără a se preciza care sunt tipurile de teste solicitate, nu reprezintă o informație suficient de precisă, care să permită ofertanților să determine clar obiectul contractului de achiziție publică.

În acest context, Consiliul constată că în speță au incidență următoarele prevederi din O.U.G. nr. 34/2006, cu modificările și completările ulterioare:

- art. 35: „(1) Caietul de sarcini conține, în mod obligatoriu, specificații tehnice.

(2) Specificațiile tehnice reprezintă cerințe, prescripții, caracteristici de natură tehnică ce permit fiecărui produs, serviciu sau lucrare să fie descris, în mod obiectiv, în așa manieră încât să corespundă necesității autorității contractante.

(3) Specificațiile tehnice definesc, după caz și fără a se limita la cele ce urmează, caracteristici referitoare la nivelul calitativ, tehnic și de performanță, cerințe privind impactul asupra mediului înconjurător, siguranța în exploatare, dimensiuni, terminologie, simboluri, teste și metode de testare, ambalare, etichetare, marcare și instrucțiuni de utilizare a produsului, tehnologii și metode de producție, precum și sisteme de asigurare a calității și condiții pentru certificarea conformității cu standarde relevante sau altele asemenea. În cazul contractelor pentru lucrări, specificațiile tehnice pot face referire, de asemenea, și la prescripții de proiectare și de calcul al costurilor, la verificarea, inspecția și condițiile de recepție a lucrărilor sau a tehnicilor, procedeele și metodele de execuție, ca și la orice alte condiții cu caracter tehnic pe care autoritatea contractantă este capabilă să le descrie, în funcție și de diverse acte normative și reglementări generale sau specifice, în

legătură cu lucrările finalizate și cu materialele sau alte elemente componente ale acestor lucrări.

(4) Specificațiile tehnice se definesc astfel încât să corespundă, atunci când este posibil, necesităților/exigențelor oricărui utilizator, inclusiv ale persoanelor cu dizabilități.

(5) Specificațiile tehnice trebuie să permită oricărui ofertant accesul egal la procedura de atribuire și nu trebuie să aibă ca efect introducerea unor obstacole nejustificate de natură să restrângă concurența între operatorii economici.

(6) Fără a aduce atingere reglementărilor tehnice naționale obligatorii, în măsura în care acestea sunt compatibile cu dreptul comunitar, autoritatea contractantă are obligația de a defini specificațiile tehnice:

a) fie prin referire, de regulă în următoarea ordine de prioritate, la standarde naționale care adoptă standarde europene, la omologări tehnice europene, la standarde internaționale sau la alte referințe de natură tehnică elaborate de organisme de standardizare europene; în cazul în care acestea nu există, atunci specificațiile tehnice se definesc prin referire la alte standarde, omologări sau reglementări tehnice naționale privind utilizarea produselor sau proiectarea, calculul și execuția lucrărilor. Orice astfel de referire trebuie să fie însoțită de mențiunea sau echivalent;

b) fie prin precizarea performanțelor și/sau cerințelor funcționale solicitate, care trebuie să fie suficient de precis descrise încât să permită ofertanților să determine obiectul contractului de achiziție publică, iar autoritățile contractante să atribuie contractul respectiv;

c) fie atât prin precizarea performanțelor și/sau cerințelor funcționale solicitate, astfel cum sunt acestea prevăzute la lit. b), cât și prin referirea la standardele, omologările tehnice, specificațiile tehnice comune, prevăzute la lit. a), ca mijloc de prezumție a conformității cu nivelul de performanță și cu cerințele funcționale respective;

d) fie prin precizarea performanțelor și/sau cerințelor funcționale solicitate, astfel cum sunt acestea prevăzute la lit. b), pentru anumite caracteristici, și prin referirea la standardele sau omologările tehnice, prevăzute la lit. a), pentru alte caracteristici";

- art. 36: „(1) În cazul în care autoritatea contractantă definește specificațiile tehnice din caietul de sarcini, optând pentru modalitatea prevăzută la art. 35 alin. (6) lit. a), atunci

nici o ofertă nu poate fi respinsă pe motiv că produsele sau serviciile prevăzute în propunerea tehnică nu sunt conforme cu specificațiile precizate, dacă ofertantul demonstrează, prin orice mijloc adecvat, că propunerea tehnică prezentată satisface într-o manieră echivalentă cerințele autorității contractante definite prin specificațiile tehnice.

(2) În cazul în care autoritatea contractantă definește specificațiile tehnice din caietul de sarcini prin precizarea performanțelor și/sau cerințelor funcționale solicitate, atunci nici o ofertă nu poate fi respinsă dacă ofertantul demonstrează prin orice mijloc adecvat că produsele, serviciile sau lucrările oferite asigură îndeplinirea performanțelor sau cerințelor funcționale solicitate deoarece sunt conforme cu:

a) un standard național care adoptă un standard european;

b) o omologare tehnică europeană;

c) o specificație tehnică comună utilizată în Comunitatea Europeană;

d) un standard internațional;

e) alte reglementări tehnice elaborate de organisme de standardizare europene.

(3) În sensul prevederilor alin. (1) și (2), un mijloc adecvat de a dovedi conformitatea cu specificațiile tehnice solicitate îl poate reprezenta dosarul tehnic al producătorului sau un raport de încercare/testare emis de un organism recunoscut, cum ar fi, după caz, un laborator neutru de încercări și calibrare sau un organism de certificare și inspecție care asigură respectarea standardelor europene aplicabile; autoritatea contractantă are obligația de a accepta certificate emise de organisme recunoscute în oricare dintre statele membre ale Uniunii Europene”;

- art. 38: „(1) Se interzice definirea în caietul de sarcini a unor specificații tehnice care indică o anumită origine, sursă, producție, un procedeu special, o marcă de fabrică sau de comerț, un brevet de invenție, o licență de fabricație, care au ca efect favorizarea sau eliminarea anumitor operatori economici sau a anumitor produse.

(2) Prin derogare de la prevederile alin. (1), se admite o astfel de indicație, dar numai în mod excepțional, în situația în care o descriere suficient de precisă și inteligibilă a obiectului contractului nu este posibilă prin aplicarea prevederilor art. 35 și 36 și numai însoțită de mențiunea sau echivalent”.

Având în vedere cele precizate mai sus, Consiliul apreciază că sunt întemeiate criticile contestatoarei referitoare la cerința analizată, deoarece problemele ridicate de către contestatoare ar fi putut fi lămurite în totalitate dacă ... ar fi respectat prevederile art. 78 alin. (2) din O.U.G. nr. 34/2006, care stipulează că: *„autorita-tea contractantă are obligația de a răspunde, în mod clar, complet și fără ambiguități, cât mai repede posibil, la orice clarificare solicitată, într-o perioadă care nu trebuie să depășească, de regulă, 3 zile lucrătoare de la primirea unei astfel de solicitări din partea operatorului economic”*.

Or, prin răspunsul dat la solicitarea de clarificări, autoritatea contractantă nu a stabilit care sunt tipurile de teste cerute prin condiția obligatorie specificată în caietul de sarcini pentru produsul din cadrul lotului nr. 14.

Cu privire la cerința ca ofertantul să prezinte fișa tehnică de securitate a produsului, *„întocmită în conformitate cu Regulamentul CE 453/2010”*, la solicitarea contestatoarei, autoritatea contractantă a acceptat reformularea acestei specificații, astfel: *„Fișa tehnică de securitate întocmită în conformitate cu Reg. CE nr. 1272/2008 (REACH) de modificare a Reg. CE nr. 1907/2008, prevăzut în Reg. CE 453/2010”*.

În legătură cu acest aspect, Consiliul reține că, pe site-ul oficial al Agenției Naționale pentru Protecția Mediului, la adresa de web <http://reach.anpm.ro/Default.aspx>, se precizează că:

„Regulamentul 1907/2006 (CE) al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, restricționarea și autorizarea substanțelor chimice - REACH este un regulament al Uniunii Europene destinat să asigure un nivel ridicat de protecție a sănătății umane și a mediului, să gestioneze și să controleze potențialul risc pentru sănătatea umană și mediu datorat utilizării produselor chimice în Uniunea Europeană, având în vedere libera circulație a substanțelor ca atare, în amestecuri sau în articole”.

Totodată, la secțiunea dedicată pentru *„Fișa cu date de securitate”* se precizează că acest document *„se întocmește în conformitate cu prevederile Regulamentului nr. 453/2010 care modifică Regulamentul (CE) nr.1907/2006 (REACH), cu aplicare de la 1 decembrie 2010”*.

Referitor la condiția obligatorie: *„să prezinte certificat de înregistrare ca dispozitiv medical sau marcajul european CE conform Ord. MSP 92/2007”*, Consiliul constată că este

întemeiată critica contestatoarei, deoarece Ordinul ministrului sănătății publice nr. 92/2007 a fost abrogat la data de 13.04.2010 prin Ordinul ministrului sănătății nr. 253/2010 privind înregistrarea dispozitivelor medicale. Pe de altă parte, cele două acte normative nu se referă la „marcajul european CE”, ci la modul de înregistrare a dispozitivelor medicale comercializate în România și a persoanelor responsabile de introducerea pe piață și comercializarea lor.

Astfel, conform prevederilor art. 4 din Ordinul ministrului sănătății nr. 253/2010, „*producătorul sau reprezentantul autorizat al producătorului stabilit în România are obligația să se înregistreze la Ministerul Sănătății când introduce pe piață*” anumite tipuri de dispozitive medicale, obținând „*certificatul de înregistrare a dispozitivelor medicale*”.

Cât privește marcajul CE, acesta este o marcă obligatorie a unor produse din cadrul spațiului economic european și reprezintă o declarație pe propria răspundere a producătorului prin care se arată conformitatea cu toate directivele aplicabile, dar nu este o marcă de aprobare, o certificare sau un standard de calitate, și nici un instrument de marketing.

Marcajul CE indică existența declarației pe proprie răspundere a producătorului că produsele respectă Directivele Europene aplicabile și dă posibilitatea produselor de a fi plasate pe piața europeană, însă doar atât.

Față de cele mai sus prezentate, se impune ca autoritatea contractantă să reformuleze cerința analizată având în vedere faptul că Ordinul ministrului sănătății publice nr. 92/2007 a fost abrogat, iar marcajul CE nu reprezintă un certificat de înregistrare a dispozitivelor medicale la Ministerul Sănătății.

Cu privire la cerința: „*certificate de calitate pentru producător ISO 9001:2000; ISO 14001:2004; ISO 13485:2003*”, Consiliul reține următoarele:

- certificatul ISO 9001:2000 dovedește implementarea sistemului de management al calității;
- certificatul ISO 14001:2004 dovedește implementarea sistemului de management de mediu;
- certificatul ISO 13485:2003 dovedește implementarea unui sistem de management al calității, special pentru dispozitive medicale.

În acest context, critica contestatoarei este întemeiată, deoarece, în punctul său de vedere, autoritatea contractantă a precizat faptul că produsul solicitat poate fi înregistrat ca

„biocid” sau ca „dispozitiv medical - clasa II-a”, în funcție de indicațiile de utilizare ale acestuia, stabilite de către producător. Or, pentru operatorii economici care vor oferi produse „biocide”, este restrictivă cerința de prezentarea a certificatului ISO 13485:2003 privind dispozitive medicale.

De asemenea, este întemeiată solicitarea contestatoarei de eliminare a cerinței: *„Declarație de conformitate cu 93/42/EEC, emisă de producător”*, întrucât, ulterior Directivei 93/42/CEE a Consiliului din 14.06.1993, prin Ordinul ministrul sănătății nr. 253/2010 privind înregistrarea dispozitivelor medicale, s-a reglementat modul de obținere a *„certificatului de înregistrare a dispozitivelor medicale”*

Totodată, cerința: *„să fie dezinfectant cu spectru larg de acțiune: bactericid, inclusiv MRSA (testări conform SR EN 1040; SR EN 1276, EN 13697), micobactericid (testare conform SR EN 14348), fungicid (testări conform SR EN 1275; SR EN 1650), virucid (testare conform EN 14476, eficacitate asupra HVB, HCV, virus Simian, virus Vaccinia etc.)”*, trebuie corelată cu cerința ca testarea produsului să fie efectuată *„în condiții de curățenie și în condiții de murdărie conform SR EN 14885:2007 sau echivalent”*.

Referitor, la cerința: *„substanță activă: dicloroizocianuratul de sodiu NaDCC minim 99%”*, solicitarea contestatoarei de eliminare a acestei condiții este neîntemeiată, deoarece, oportunitatea achiziționării de produse cu o anumită performanță, precum și caracteristicile tehnice impuse pentru acestea, sunt stabilite de fiecare autoritate contractantă în parte, în funcție de necesitățile obiective și prioritățile comunicate de compartimentele din cadrul autorității contractante.

Luând în considerare aspectele de fapt și de drept evocate, în baza art. 278 alin. (2) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 34/2006 privind atribuirea contractelor de achiziție publică, a contractelor de concesiune de lucrări publice și a contractelor de concesiune de servicii, cu modificările și completările ulterioare, Consiliul va admite contestația depusă de ...

În baza art. 278 alin. (2) și (4) din ordonanța de urgență, Consiliul va obliga autoritatea contractantă de la primirea deciziei Consiliului, într-un termen care nu va fi mai scurt decât termenul de exercitare a căii de atac împotriva deciziei Consiliului, așa cum este prevăzut la art. 281 alin. (1), să

remedieze documentația de atribuire cu respectarea celor evocate în motivare, să aducă remedierea astfel efectuată la cunoștința operatorilor economici interesați de participarea la această procedură și să stabilească o nouă dată limită pentru depunerea ofertelor, cu respectarea prevederilor art. 71 din O.U.G. nr. 34/2006, cu modificările și completările ulterioare.

În baza art. 278 alin. (6) din ordonanța de urgență, Consiliul va dispune continuarea procedurii de achiziție publică, cu respectarea celor decise anterior.

PREȘEDINTE COMPLET,

...

MEMBRU COMPLET,

...

MEMBRU COMPLET,

...

Redactată în 4 (patru) exemplare, conține 18 (optsprezece) pagini.