

RAAD VAN STATE, AFDELING BESTUURSRECHTSPRAAK

VOORZITTER VAN DE XIIe VAKANTIEKAMER

A R R E S T

**nr. 254.322 van 11 augustus 2022
in de zaak A. 236.857/XII-9242**

In zake: TECNILAB-BMI, bv naar Nederlands recht
 bijgestaan en vertegenwoordigd door
 advocaat Simon Ceulemans
 kantoor houdend te 1000 Brussel
 Koloniënstraat 56 bus 3
 bij wie woonplaats wordt gekozen

tegen:

 het UNIVERSITAIR ZIEKENHUIS GENT
 bijgestaan en vertegenwoordigd door
 advocaten Frederik Vandendriessche en Matthias De Groot
 kantoor houdend te 1000 Brussel
 Loksumstraat 25
 bij wie woonplaats wordt gekozen

Tussenkommende partij:

 de nv TCPS
 bijgestaan en vertegenwoordigd door
 advocaten Kristiaan Caluwaerts en Jochen Ooms
 kantoor houdend te 2600 Antwerpen
 Potvlietlaan 4
 bij wie woonplaats wordt gekozen

I. Voorwerp van de vordering

1. De vordering, ingesteld op 14 juli 2022, strekt tot de schorsing
bij uiterst dringende noodzakelijkheid van de tenuitvoerlegging van:

“het besluit van het Universitair Ziekenhuis Gent van 29 juni 2022
(genomen door [zijn] bestuurscomité) om de opdracht voor het leveren,
plaatsen, en in dienst stellen van isolatoren voor de dienst apotheek,
inclusief onderhoud en disposables [...]:

1. te gunnen aan de kandidaat TCPS; en

2. niet te gunnen aan [de bv Tecnilab-BMI].”

II. Verloop van de rechtspleging

2. De verwerende partij heeft een nota ingediend.

Met een verzoekschrift van 1 augustus 2022 heeft de nv TCPS gevraagd om in het administratief kort geding te mogen tussenkomen.

De partijen zijn opgeroepen voor de terechtzitting, die heeft plaatsgevonden op 9 augustus 2022, om 11.00 uur.

Kamervoorzitter Geert Van Haegendoren heeft verslag uitgebracht.

Advocaat Simon Ceulemans, die verschijnt voor de verzoekende partij, advocaat Matthias De Groot, die verschijnt voor de verwerende partij en advocaat Jochen Ooms, die verschijnt voor de tussenkomende partij, zijn gehoord.

Auditeur Frederick Ongena heeft een met dit arrest eensluidend advies gegeven.

Er is toepassing gemaakt van de bepalingen op het gebruik der talen, vervat in titel VI, hoofdstuk II, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973.

III. Feiten

3.1. Het UZ Gent schrijft een overheidsopdracht uit met als voorwerp “Leveren, plaatsen en in dienst stellen van isolatoren voor de dienst apotheek, inclusief onderhoud en disposables [wegwerpartikelen]”. Het toepasselijke bestek beschrijft de opdracht als volgt:

“De afdelingen Productie en Klinische studies van de dienst apotheek UZ Gent plannen de inhuizing in een nieuwe cleanroom. In deze nieuwe infrastructuur zal gebruik worden gemaakt van isolatoren voor de bereiding van toxische én niet-toxische steriele bereidingen. Dit bestek betreft levering, plaatsing en aansluiting aan de door de bouwheer aangebrachte nutsvoorzieningen, alsook het keuren, valideren en bedrijfsklaar opleveren van 10 isolatoren (vast deel: 9 isolatoren – voorwaardelijk deel: 1 isolator (de aanbestedende overheid behoudt zich het recht om binnen de 4 jaar na gunning te beslissen om mogelijks het voorwaardelijk deel ook af te nemen)), inclusief het onderhoud en de nodige disposables, conform de specificaties van het bestek.”

De opdracht wordt geplaatst middels een mededingingsprocedure met onderhandeling.

3.2. Eén van de verplicht door de inschrijvers aan te bieden wegwerpartikelen (*disposables*) is waterstofperoxide (H_2O_2), een biocidemiddel om de isolatoren te ontsmetten en op die manier de steriliteit van de isolatoren te garanderen.

Luidens het bestek moet het aangeboden product “in regel zijn met de biocide wetgeving (Verordening (EU) nr. 528/2012” en voegt de inschrijver de nodige documenten aan de offerte toe, “waaruit blijkt dat het aangeboden product voldoet aan de biocide wetgeving”.

Hierover handelt de huidige betwisting.

3.3. Drie van de geselecteerde ondernemingen, onder wie verzoekster en de nv TCPS, dienen een definitieve offerte in.

In het verslag van nazicht besluit de verwerende partij dat deze offertes regelmatig zijn.

De vergelijking volgens de in het bestek beschreven gunningscriteria leidt vervolgens tot een definitieve rangschikking waaruit blijkt dat de offerte van de nv TCPS de economisch meest voordelige offerte is.

Op basis van dat onderzoek, veruitwendigd in het verslag van nazicht, beslist het bestuurscomité van het UZ Gent op 29 juni 2022 om de opdracht te gunnen aan de nv TCPS.

3.4. Na de kennisgeving van de gunningsbeslissing, schrijft verzoekster de verwerende partij op 7 juli 2022 aan. Zij vraagt om uiterlijk tegen 12 juli 2022 ofwel (i) aan te tonen dat de offerte van de nv TCPS voldoet aan de bestekseis in verband met de naleving van de biocidewetgeving, ofwel (ii) de gunningsbeslissing in te trekken en de opdracht aan verzoekster te gunnen.

Op 13 juli 2022 antwoordt het UZ Gent:

“Na het doornemen van de redenen waarom Tecnilab-BMI niet akkoord gaat met de gunningsbeslissing, wenst het UZ Gent onderstaande bemerkingen te maken:

1. De offerte van de firma TCPS voldoet wel aan de minimale vereisten m.b.t. de biocide wetgeving: ‘De aangeboden producten moeten in regel zijn met de biocide wetgeving (Verordening (EU) nr. 528/2012). De inschrijver voegt de nodige documentatie, waaruit blijkt dat het aangeboden product voldoet aan de biocide wetgeving, aan de offerte toe’.
De aangeboden H₂O₂ (Interox) kan teruggevonden worden in de lijst van toegelaten biociden (<https://www.health.belgium.be/nl/lijst-van-toegelaten-biociden-en-jaarverslag#1>).
2. De aangeboden H₂O₂ (Interox) door de firma TCPS wordt niet aangeleverd door de fabrikant JCE BioTechnology. In het kader van de vertrouwelijkheid is het, conform artikel 13 van de overheidsopdrachtenwet van 17 juni 2016, niet mogelijk om hier meer informatie over vrij te geven. Deze informatie heeft meer bepaald betrekking op de technische of commerciële geheimen en op de vertrouwelijke aspecten van de offerte. De aanbestedende overheid die kennis heeft van vertrouwelijke informatie over een overheidsopdracht die in het kader van de plaatsing en uitvoering van de overheidsopdracht, door de kandidaten, inschrijvers, aannemers, leveranciers of dienstverleners werd verstrekt, mag die informatie niet bekendmaken.”

IV. Tussenkost

4. De nv TCPS blijkt voordeel te halen uit de bestreden gunningsbeslissing en heeft er belang bij dat de vordering wordt afgewezen. Bijgevolg moet haar verzoek tot tussenkost worden ingewilligd.

V. Ontvankelijkheid van de vordering

5. Vooralsnog bestaat er geen noodzaak om over de door de verwerende partij opgeworpen ontvankelijkheidsexceptie uitspraak te doen. Een onderzoek van en een uitspraak over die exceptie zouden alleen nodig zijn indien de grondvoorwaarden voor het toewijzen van de vordering tot schorsing vervuld zijn, wat, zoals hierna zal blijken, niet het geval is.

VI. Herinnering aan de schorsingsvoorwaarden

6. Krachtens artikel 17, §§ 1 en 4, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, gelezen in samenhang met de artikelen 15 en 31 van de wet van 17 juni 2013 ‘betreffende de motivering, de informatie en de rechtsmiddelen inzake overheidsopdrachten, bepaalde opdrachten voor werken, leveringen en diensten en concessies’, moet enkel worden onderzocht of in de voorliggende vordering tot schorsing die is ingesteld volgens de procedure bij uiterst dringende noodzakelijkheid, een ernstig middel of een klaarblijkelijke onwettigheid wordt aangevoerd.

VII. Ernst van het enige middel

Uiteenzetting van het middel

7. Het enige middel is genomen uit de schending van het wettigheidsbeginsel, het beginsel *patere legem quam ipse fecisti*, het zorgvuldigheidsbeginsel, het motiveringsbeginsel, de wet van 29 juli 1991

‘betreffende de uitdrukkelijke motivering van de bestuurshandelingen’ en Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 ‘betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden’, “zoals geïmplementeerd door (artikel 8 van) de Wet van 21 december 1998 betreffende de productnormen ter bevordering van duurzame productie- en consumptiepatronen en ter bescherming van het leefmilieu, de volksgezondheid en de werknemers en haar uitvoeringsbesluiten”.

Verzoekster argumenteert, in essentie, dat de offerte van de tussenkomende partij ten onrechte regelmatig werd verklaard. Het bestek bevat een minimumeis in verband met de naleving van de biocidenwetgeving “en dat de kandidaten meer in het bijzonder moeten aantonen dat de in de offerte aangeboden disposables Hydrogen Peroxide (H_2O_2) zijn toegelaten in België op grond van de Biociden Wetgeving, en de aangeboden disposables Hydrogen Peroxide (H_2O_2) moeten zijn toegelaten voor het specifieke gebruik dat ervan zal worden gemaakt bij de uitvoering van de Opdracht gedurende de looptijd ervan”, terwijl “uit de offerte van TCPS duidelijk blijkt dat de aangeboden disposables Hydrogen Peroxide (H_2O_2) niet zullen zijn toegelaten in België op grond van de Biociden Wetgeving voor het specifieke gebruik dat ervan zal worden gemaakt bij de uitvoering van de Opdracht en gedurende de looptijd ervan”.

Volgens verzoekster moet het aangeboden product meer bepaald voorkomen “op de lijst van toegelaten biociden opgesteld in uitvoering van de Biociden Wetgeving; en het gebruik ervan overeenkomstig de lijst van toegelaten biociden opgesteld in uitvoering van de Biociden Wetgeving is toegelaten voor isolatoren met een maximale afmeting van ongeveer $1,5\text{ m}^3$ gedurende de looptijd van de Opdracht”.

Verzoekster verwijst daarbij in het bijzonder naar de vermelding “Het volume van de gedesinfecteerde ruimte moet $15\text{-}150\text{ m}^3$ zijn” in de ontwerpbeslissing tot goedkeuring van de Europese vergunning van het door de nv TCPS aangeboden waterstofperoxideproduct – Interlox – waaruit zij afleidt dat de

vergunning slechts werd toegekend voor de ontsmetting van isolatoren met een volume dat groter is dan de isolatoren waarop de opdracht betrekking heeft. Ontsmetting van de isolatoren is volgens verzoekster niet toegelaten met het aangeboden biocideproduct, “gedurende het overgrote merendeel van de Opdracht”. Zij leidt hieruit af dat de offerte van de nv TCPS niet voldoet aan een essentiële bestekseis en dat het UZ Gent de offerte van de gekozen inschrijver substantieel onregelmatig had moeten verklaren.

Op de terechtzitting refereert verzoekster aan de ondertussen genomen en in werking getreden uitvoeringsverordening (EU) 2022/1232 van de Commissie van 13 juli 2022 ‘tot verlening van toelating van de Unie voor de biocidefamilie ‘Interox Biocidal Product Family 1’’ (*Pb* L 19 juli 2022) en een bevraging van een medewerker van de FOD Volksgezondheid hierover, die volgens verzoekster haar zienswijze staft.

Zij stelt dat de bestreden gunningsbeslissing bovendien onwettig is doordat ze geen concrete motieven bevat die verwijzen naar de conformiteit van de offertes met de biocidenwetgeving en het onderzoek dat ernaar is gevoerd.

Beoordeling

a. ontvankelijkheid

8. Het verslag van nazicht stelt vast dat alle offertes regelmatig zijn. Aangenomen wordt, zo lijkt, dat wanneer er bij het regelmatigheidsonderzoek geen bijzondere problemen rijzen, in het verslag van nazicht of in de gunningsbeslissing niet voor elk mogelijk aspect dat aan de regelmatigheid van de offertes raakt de positieve redenen moeten worden opgegeven waarom de offerte niet onregelmatig moet worden verklaard. Daarnaast heeft de verwerende partij aan verzoekster op 13 juli 2022 – dus vóór het instellen van de huidige vordering – bijkomende toelichting gegeven over het regelmatig verklaren van de offerte van de nv TCPS. Verzoekster had aldus op dit punt tijdig kennis van die motieven, waarna zij

huidige vordering tot schorsing bij uiterst dringende noodzakelijkheid heeft kunnen instellen en kritiek heeft kunnen uiten op deze motieven en daarbij de mogelijke weerslag van de Europese regelgeving heeft kunnen betrekken.

Wat de aangevoerde schending van de formelemotiveringsplicht betreft, heeft verzoekster bij gebrek aan belangenschade geen belang bij het middel. In zoverre lijkt het middel onontvankelijk en is het dus niet ernstig.

b. ten gronde

9.1. Wat de naleving van de biocidenwetgeving betreft, geven de technische bepalingen van het bestek – enkel – aan dat de aangeboden *disposables* moeten “in regel zijn met de biocide wetgeving (Verordening (EU) nr. 528/2012”. De inschrijver voegt aan zijn offerte de nodige documentatie toe, waaruit blijkt dat het aangeboden product voldoet aan de biocidenwetgeving. Het bestek vermeldt dat de inschrijver verplicht is bewijsstukken te voegen waaruit blijkt dat het aangeboden waterstofperoxide vermeld is op de lijst van toegelaten biociden.

9.2. Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 ‘betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden’ (“biocidenverordening”) legt op dat een Europese vergunning moet worden aangevraagd voor de biociden met de werkzame stoffen die onderworpen zijn aan die verordening. Volgens bijlage V bij die verordening vallen desinfecteermiddelen onder het toepassingsgebied ervan. Partijen betwisten niet dat waterstofperoxide een stof is die onder dit toepassingsgebied valt en waarvoor een Europese vergunning moet worden aangevraagd.

9.3. De biocidenverordening vormt de basis voor de wet van 21 december 1998 ‘betreffende de productnormen ter bevordering van duurzame productie- en consumptiepatronen en ter bescherming van het leefmilieu, de volksgezondheid en de werknemers’ (“biocidenwet”).

Ingevolge artikel 8 van de biocidenwet kan het op de markt brengen van biociden onderworpen worden aan een voorafgaandelijke erkenning, toelating of registratie. De nadere regels hiervoor zijn opgenomen in het koninklijk besluit van 4 april 2019 ‘betreffende het op de markt aanbieden en het gebruiken van biociden’ (“biocidenbesluit”).

Artikel 3 van het biocidenbesluit bepaalt dat biociden alleen op de markt mogen worden aangeboden en gebruikt indien (i) voor deze biociden de minister of de Europese Commissie een toelating heeft verleend of (ii) voor deze biociden de minister een registratie of een toelating heeft verleend of een kennisgeving heeft aanvaard en deze nog geldig is en dit voor de termijn bepaald in artikel 89, lid 2, van de biocidenverordening.

Partijen lijken niet te betwisten dat het waterstofperoxide dat in het kader van de opdracht wordt aangeboden, moet voldoen aan deze wetgeving.

10.1. Uit de offerte van de tussenkomende partij blijkt dat zij het product Interlox SG 35 PLUS aanbiedt als waterstofperoxide.

Uit het administratief dossier blijkt voorts dat de producent van Interlox op 19 januari 2018 een Belgische toelating heeft verkregen voor het op de markt brengen en gebruiken van dit type biocide. De toelating 14717B vermeldt dat ze geldig blijft tot uiterlijk 1 februari 2020.

Uit het administratief dossier blijkt ook dat de producent van Interlox op 4 februari 2022 een verlenging van de voormelde toelating heeft gekregen tot de datum waarop de Europese Commissie de aanvraag voor een Europese toelating heeft behandeld en uiterlijk tot 1 februari 2023. In de mogelijkheid tot een dergelijke verlenging van de nationale toelating bij de overgang naar de Europese toelating is voorzien in artikel 44 van het biocidenbesluit.

Deze verlenging werd door de tussenkomen de partij toegevoegd als bijlage bij haar offerte.

Verzoekster betwist deze toelating niet; zij vermeldt integendeel zelf in haar inleidend verzoekschrift dat Interrox voorkomt “op de Belgische lijst van toegelaten Biociden”.

10.2. Uit de toelating van 19 januari 2018, zoals verlengd op 4 februari 2022, blijkt dat het gebruik van dit product onder meer is toegelaten wanneer het bestemd is als ontsmettingsmiddel dat uitsluitend in een gesloten systeem wordt gebruikt voor:

- aseptische verpakking: desinfectie van farmaceutische verpakkingen en ontsmetting/desinfectie van farmaceutische apparatuur;
- farmaceutische productie en gezondheidsdiensten: ontsmetting/desinfectie van gesloten oppervlakken of omhulsels of andere levenloze voorwerpen;
- ontsmetting/desinfectie van oppervlakken in de openbare of industriële hygiëne.

10.3. Aldus blijkt, op het eerste gezicht, dat het UZ Gent bij het nemen van de gunningsbeslissing de grenzen van zijn beoordelingsruimte niet heeft overschreden door te oordelen dat de offerte van de nv TCPS een product met waterstofperoxide bevat en dat dit product is toegelaten om op de markt aangeboden en gebruikt te worden.

11. De gebruiksinstructies, opgenomen in die Belgische toelating, lijken geen beperkingen te bevatten die betrekking hebben op het minimale of maximale volume van de gedesinfecteerde afgesloten ruimte.

Voor zover verzoekster aanvoert dat het gebruik van Interrox slechts zou zijn toegelaten voor de ontsmetting van isolatoren met een afmeting van 15 - 150 m³, leest zij die beperking in de Europese toelating van 13 juli 2022.

Die toelating dateert echter van na de bestreden gunningsbeslissing.

Aldus lijkt te kunnen worden vastgesteld dat de offerte van de nv TCPS waterstofperoxide aanbiedt waarvan de verwerende partij, op het moment van het nemen van de gunningsbeslissing, mocht oordelen dat het op dat ogenblik voldoet aan de biocidenwetgeving en aan de in het bestek daaromtrent opgenomen voorwaarde.

12. Voor zover verzoekster dan in de toelichting bij het middel betoogt dat de offerte van de tussenkomende partij gedurende “het overgrote merendeel” van de opdracht niet in overeenstemming zal zijn met de biocide bestekseis en dat de verwerende partij hiervan niet onwetend kon en mocht zijn op het ogenblik van haar gunningsbeslissing, lijkt zij dus in wezen aan te voeren dat het zorgvuldigheidsbeginsel – veeleer dan de biocidenwetgeving zelf – de opdrachtgever ertoe verplicht om met dit gegeven rekening te houden bij het regelmatigheidsonderzoek.

Die stelling kan vooralsnog niet worden bijgevalen.

In de eerste plaats is een toelating in het kader van de biocidenwetgeving steeds in de tijd beperkt. Verzoekster toont niet concreet aan – en in de huidige stand van de rechtspleging acht de Raad van State het ook niet aannemelijk – dat de vereiste overeenstemming met de biocidenwetgeving inhoudt dat de inschrijver op het ogenblik van de inschrijving moet bewijzen dat het aangeboden product voor de gehele duur van de opdracht over de vereiste toelating beschikt of dat de opdrachtgever offertes die hieraan niet voldoen, onregelmatig moet verklaren.

Voorts moet worden opgemerkt dat de Europese toelatingsprocedure voor Interlox wel liep, maar dat op het ogenblik van de

gunningsbeslissing niet bekend was of en wanneer een definitieve toelating in werking zou treden.

Ten derde mag, op het eerste gezicht, met de verwerende partij worden vastgesteld dat een hypothetisch probleem tijdens de uitvoering van de opdracht, op zich, niet leidt tot de vaststelling dat een offerte onregelmatig en de gunningsbeslissing onwettig is.

Een onderzoek van de contractuele bepalingen tijdens de uitvoering van een overheidsopdracht doet, zo lijkt, bovendien een rechtsmachtprobleem rijzen indien dat onderzoek van de Raad van State wordt gevraagd. Dit lijkt des te meer te gelden wanneer, zoals te dezen, het bestek clausules bevat die uitdrukkelijk zien op de gevallen waarin de overeenkomst kan worden gewijzigd, bijvoorbeeld wanneer een bepaalde biocide niet langer kan worden aangeboden. Zo vermeldt het bestek dat de opdrachtgever zich op kosten van de opdrachtnemer en zonder nieuwe overheidsopdracht mag bevoorraden bij derden, indien de opdrachtnemer de *disposables* niet kan leveren of ook dat de opdrachtnemer na schriftelijke goedkeuring een alternatief mag aanbieden.

Aldus lijkt met de verwerende partij te kunnen worden vastgesteld dat verzoekster niet concreet aantoonde welke invloed de Europese toelating onmiddellijk op de opdracht zal hebben, waardoor de kritiek die zij ontleent aan de Europese toelating thans al te hypothetisch is. Zo bevat de Europese regelgeving bijvoorbeeld een voorradenregeling ingeval de toelating van een product wordt afgewezen.

Ten slotte mag nog worden aangestipt dat de verwerende partij en de tussenkomende partij de interpretatie die verzoekster geeft aan de Europese uitvoeringsverordening weerspreken aan de hand van, eensdeels, een vergelijking van de Nederlandse en de Engelse versie ervan en, anderdeels, het onderscheid tussen de voorwaarden voor toegelaten gebruik en de aanwijzingen in verband met de werkzaamheid van het product.

Verzoekster toont voorshands niet aan dat de Europese toelating een zodanig onmiddellijke en overduidelijke impact op de uitvoering van de opdracht heeft, dat dit een zorgvuldig handelend bestuur geen andere keuze liet dan de offerte van de tussenkomende partij te weren op het ogenblik dat die toelating nog maar in een voorbereidend stadium zat.

13. Een schending van de in het middel aangevoerde beginselen of van de biocidenwetgeving is in de huidige stand van het geding niet afdoende aannemelijk gemaakt.

Het middel is niet ernstig.

BESLISSING

1. Het verzoek van de nv TCPS tot tussenkomst in het administratief kort geding wordt ingewilligd.

2. De Raad van State verwerpt de vordering.

3. De verzoekende partij wordt verwezen in de kosten van de vordering tot schorsing bij uiterst dringende noodzakelijkheid, begroot op een rolrecht van 200 euro, een bijdrage van 22 euro en een rechtsplegingsvergoeding van 770 euro, die verschuldigd is aan de verwerende partij.

De tussenkomende partij wordt verwezen in de kosten van de tussenkomst, begroot op 150 euro.

Dit arrest is uitgesproken te Brussel, in openbare terechtzitting van elf augustus tweeduizend tweeëntwintig, door de Raad van State, XIIe vakantiekamer, samengesteld uit:

Geert Van Haegendoren,	kamervoorzitter,
bijgestaan door	
Tiny Temmerman,	griffier.

De griffier

De voorzitter

Tiny Temmerman

Geert Van Haegendoren