



ČIŽP
Česká republika – Česká inspekce životního prostředí

se sídlem: Na Břehu 267/1a , 190 00 Praha 9
IČO: 41693205
jednající: Ing. Erik Geuss, Ph.D., ředitel ČIŽP
bankovní spojení: [redacted]
číslo účtu: [redacted]
(dále jen „kupující“ nebo „ČIŽP“) na straně jedné

a

HYGOP, s.r.o.

se sídlem: Čsl. armády 920, 253 01 Hostivice
IČO: 27409368
jednající: Tomáš Mrskoč
bankovní spojení: [redacted]
číslo účtu: [redacted]
(dále jen „prodávající“) na straně druhé

(kupující a prodávající společně též jen „smluvní strany“)

uzavřely níže uvedeného dne, měsíce a roku podle ustanovení § 1746 odst. 2 ve spojení s ustanovením § 2079 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „občanský zákoník“) tuto:

rámcovou kupní smlouvu:

Preambule

Tato rámcová kupní smlouva (dále jen „smlouva“) se mezi výše uvedenými smluvními stranami uzavírá na základě výsledku výběrového řízení na veřejnou zakázku malého rozsahu zadávanou kupujícím jako zadavatelem v otevřeném výběrovém řízení s názvem Zajištění dodávek toaletního papíru, papírových utěrek a tekutého mýdla pro ČIŽP, v němž byla nabídka prodávajícího vybrána jako nejvhodnější.

I.

Úvodní ustanovení

1. Účelem této smlouvy je vymezení práv a povinností smluvních stran při nákupu a dodávkách toaletního papíru, papírových utěrek a tekutého mýdla (dále jen „produktů“), které jsou specifikovány příloze č. 1 a v příloze č. 3 této smlouvy.
2. Proávající tímto prohlašuje, že se seznámil se zadávacími podmínkami předmětné veřejné zakázky malého rozsahu, přičemž mu nejsou známy žádné nejasnosti či pochybnosti, které by znemožňovaly řádné plnění jeho závazků podle této smlouvy a dále v textu definovaných dílčích kupních smluv (dále jen „dílčí kupní smlouvy“). Proávající se zavazuje, že bude dodávky produktů na základě této smlouvy a dílčích kupních smluv uskutečňovat v souladu se zadávacími podmínkami veřejné zakázky a v souladu se svou nabídkou.

3. Prodávající prohlašuje, že se detailně seznámil s rozsahem a povahou předmětu plnění této smlouvy, že mu jsou známy podmínky nezbytné pro její realizaci, a že disponuje takovými kapacitami a znalostmi, včetně technického a personálního zázemí, které jsou nezbytné pro realizaci této smlouvy a dále v textu definovaných dílčích kupních smluv za dohodnutou maximální smluvní cenu specifikovanou v čl. V. odst. 1 této smlouvy.
4. Prodávající prohlašuje, že jím poskytované plnění odpovídá všem požadavkům vyplývajícím z platných právních předpisů a technických norem, které se na plnění vztahují.

II.

Předmět smlouvy

1. Předmětem této smlouvy a dílčích kupních smluv je závazek prodávajícího dodávat kupujícímu po dobu trvání této smlouvy a dílčích kupních smluv produkty do jednotlivých míst plnění.
2. Prodávající se zavazuje dodávat kupujícímu produkty za podmínek uvedených v této smlouvě a v dílčích kupních smlouvách a převést na kupujícího vlastnická práva k těmto produktům.
3. Kupující se zavazuje produkty v místě plnění, které bude specifikováno ve výzvě dle čl. IV odst. 1 písm. c) této smlouvy převzít a zaplatit za ně prodávajícímu způsobem stanoveným v článku VI. této smlouvy kupní cenu.
4. Místem plnění je:
 - sídlo zadavatele - kupujícího, Na Břehu 267/1a , 190 00 Praha 9
 - Oblastní inspektorát ČIZP Praha, Wolkerova 40/11, 160 00 Praha 6
 - Oblastní inspektorát ČIZP Brno, Lieberzeitova ul. 14, 614 00 Brno
 - Oblastní inspektorát ČIZP Ostrava, Valchařská 15, 702 00 Ostrava
 - Oblastní inspektorát ČIZP České Budějovice, U Výstaviště 16, 370 21 České Budějovice
 - Oblastní inspektorát ČIZP Plzeň, Klatovská tř. 48, 301 22 Plzeň
 - Oblastní inspektorát ČIZP Olomouc, Tovární 41, 772 00 Olomouc
 - Oblastní inspektorát ČIZP Ústí nad Labem, Výstupní 1644, 400 07 Ústí nad Labem
 - Oblastní inspektorát ČIZP Liberec, Třída 1. máje 858/26, 460 01 Liberec
 - Oblastní inspektorát ČIZP Hradec Králové, Resslova 1229, 500 02 Hradec Králové
 - Oblastní inspektorát ČIZP Havlíčkův Brod, Bělohorská 3304, 580 01 Havlíčkův Brod

III.

Termín a podmínky dodávky

1. Prodávající touto smlouvou a dílčími kupními smlouvami prodává a kupující touto smlouvou a dílčími kupními smlouvami kupuje do svého vlastnictví produkty specifikované v příloze č. 1 této smlouvy za kupní cenu specifikovanou v čl. V. odst. 1 této smlouvy.
2. Prodávající se zavazuje dodat produkty do místa plnění a v termínu uvedeném v dílčí kupní smlouvě. V případě, že prodávající dodá produkty v kratší dodací lhůtě, kupující se zavazuje produkty za podmínek stanovených v této smlouvě převzít. Prodávající se zavazuje dodávku produktů kupujícímu avizovat alespoň tři dny přede dnem dodání, a to kontaktní osobě. Kupující je pak povinen v dohodnutém termínu zajistit převzetí produktů k tomu oprávněnou osobou.

3. Nebezpečí škody na produktech a vlastnická práva k nim přejdou z prodávajícího na kupujícího dnem jejich převzetí, tj. podpisem předávacího protokolu.
4. Předávací protokol potvrzující převzetí produktů kupujícím musí obsahovat alespoň následující náležitosti:
 - a) označení smluvních stran;
 - b) datum a místo předání produktů;
 - c) výrobní označení (značka) a počet produktů;
 - d) případné výhrady kupujícího k přebíraným produktům;
 - e) případný důvod kupujícího pro odmítnutí převzetí dodávaných produktů;
 - f) podpisy smluvních stran, resp. jimi pověřených osob.
5. Kupující není povinen převzít dodávané produkty, pokud vykazují zjevné známky poškození či znečištění či jsou dodány v rozporu s touto smlouvou;

IV.

Dílčí kupní smlouvy

1. Smluvní strany se dohodly, že dílčí kupní smlouva je uzavřena přijetím výzvy ve formě objednávky kupujícího prodávajícímu k poskytnutí dílčího plnění (dále jen „výzva“). Naskenovaná výzva může být doručena prostřednictvím e-mailu odeslaného kupujícím prodávajícímu na adresu: [REDAKCE] s minimálně následujícími údaji:
 - a) počet a přesná specifikace požadovaných produktů podle přílohy č. 1 smlouvy této smlouvy;
 - b) termín dodání produktů (lhůta nesmí být kratší než 4 pracovní dny);
 - c) místo plnění;
 - d) osoba oprávněná k převzetí produktů.
2. Prodávající se zavazuje v době od pondělí do pátku od 08.00 – 17.00 přijetí výzvy podle čl. IV. odst. 1 smlouvy obratem potvrdit. Nepotvrdí-li prodávající přijetí výzvy obratem, pak platí, že výzva byla doručena následujícího dne po jejím odeslání.
3. Kupující není povinen po dobu trvání této smlouvy činit pravidelné výzvy k poskytnutí dílčího plnění.
4. Pro vyloučení všech pochybností smluvní strany výslovně sjednávají, že smluvní podmínky nebo jejich upřesnění obsažené v dílčí kupní smlouvě mají vždy přednost před smluvními podmínkami obsaženými v této rámcové smlouvě. Smluvní podmínky sjednané v dílčí kupní smlouvě nebudou podstatným způsobem měnit podmínky stanovené v této rámcové smlouvě.

V.

Kupní cena

1. Výše kupní ceny produktů je uvedena v příloze č. 1 této smlouvy. K ceně bude připočtena DPH v sazbě platné dle příslušných právních předpisů ke dni uskutečnění zdanitelného plnění.
2. Součástí kupní ceny jsou veškerá plnění prodávajícího z titulu splnění jeho závazků, ke kterým se zavázal na základě této smlouvy. Kupní cena zahrnuje zejména, nikoliv však pouze:
 - a) dodání produktů kupujícímu;
 - b) balení a dopravu produktů do místa plnění uvedeného v čl. II. odst. 4 této smlouvy.

3. Kupní cena podle odst. 1 tohoto článku je stanovena jako cena nejvýše přípustná, která obsahuje mimo DPH veškeré náklady prodávajícího na splnění zakázky. Sjednáním této ceny nezískává žádná ze smluvních stran nepřiměřený hospodářský prospěch.

VI.

Platební podmínky

1. Kupující neposkytne prodávajícímu zálohu na kupní cenu. Kupní cenu za produkty dodané příslušnou dílčí kupní smlouvou a příslušnou DPH uhradí kupující prodávajícímu na základě faktury – daňového dokladu (dále jen „faktura“) vystavené po podpisu předávacího protokolu (všech předávacích protokolů v případě dílčích dodávek). Splatnost kupní ceny vyúčtované příslušnou fakturou činí 21 (slovy: dvacet jedna) dní od data doručení faktury kupujícímu. Faktura musí být doručena listovní zásilkou, datovou schránkou nebo osobně pověřenému zaměstnanci ČIZP proti písemnému potvrzení.
2. Každá faktura vystavená na základě této smlouvy musí mít náležitosti daňového dokladu stanovené v příslušných ustanoveních zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, v platném znění, zákona č. 563/1991 Sb., o účetnictví, v platném znění a musí obsahovat číslo účtu prodávajícího, evidenční číslo výzvy kupujícího a všechny údaje uvedené v ustanovení § 435 odst. 1 občanského zákoníku. Ve faktuře budou uvedeny ceny jednotlivých předaných produktů a její přílohou bude oboustranně potvrzený předávací protokol. Nebude-li faktura obsahovat uvedené náležitosti, je kupující oprávněn fakturu neprodleně vrátit prodávajícímu k opravě s tím, že lhůta splatnosti počne běžet znovu od doručení opravené faktury kupujícímu.
3. Úhradu kupní ceny provede kupující bezhotovostně na bankovní účet prodávajícího. Platba bude probíhat výhradně v Kč.
4. Kupní cena vyúčtovaná fakturou prodávajícího se pokládá za uhrazenou okamžikem odepsání příslušné částky z účtu kupujícího ve prospěch účtu prodávajícího.

VII.

Záruka, reklamace vad

1. Prodávající poskytuje kupujícímu záruku za to, že si předmět koupě zachová obvyklé vlastnosti, a že nebude zatížen právními nároky třetích osob, a to po dobu 24 (slovy: dvacet čtyři) měsíců ode dne podpisu předávacího protokolu dle čl. III. odst. 4 této smlouvy.
2. Případné množstevní vady dodávek musí kupující uplatnit při převzetí produktů. Prodávající odstraní reklamovanou množstevní vadu dodávky doplněním chybějícího počtu kusů produktů ve lhůtě do 48 (slovy: čtyřiceti osmi) hodin od okamžiku uplatnění reklamace.

VIII.

Sankce

1. V případě prodlení prodávajícího s dodáním produktů ve lhůtě stanovené v dílčí kupní smlouvě je kupující oprávněn požadovat zaplacení smluvní pokuty ve výši 100,- Kč (slovy: sto korun českých) za každý i započatý den a jednotlivý případ prodlení. Splatnost smluvní pokuty nastává dnem porušení smluvní povinnosti.

2. Zaplacením smluvní pokuty zůstávají nedotčena práva kupujícího na náhradu škody ve skutečné výši a právo na odstoupení od smlouvy podle odst. 4 tohoto článku smlouvy.
3. Smluvní strany se dohodly, že pokud bude prodávající v prodlení s dodáním produktů o 15 (slovy: patnáct) dnů, má kupující právo od této smlouvy odstoupit. Odstoupením od smlouvy nejsou dotčeny nároky kupujícího na náhradu škody a smluvní sankce.
4. Smluvní pokutu je kupující oprávněn jednostranně započíst proti jakékoliv splatné pohledávce prodávajícího za kupujícím.
5. V případě prodlení kupujícího s úhradou kupní ceny na základě řádně vystavené faktury je prodávající oprávněn účtovat kupujícímu úrok z prodlení v zákonné výši.

IX.

Kontaktní osoby

1. Kontaktní a oprávněné osoby kupujícího ve věcech dílčích výzev k plnění:
 - Vedoucí oddělení provozu nebo jeho zástupce,
 - Ředitel příslušného oblastního inspektorátu nebo jeho zástupce.
2. Kontaktní a oprávněná osoba prodávajícího:
Jméno, příjmení: Tomáš Mrskoč
Telefon: [REDACTED]
Email: [REDACTED]

X.

Vyšší moc

1. Žádná ze smluvních stran neodpovídá za porušení svých povinností z této smlouvy vyplývajících, bylo-li to způsobeno vyšší mocí.
2. Za vyšší moc se považuje okolnost, která nastala nezávisle na vůli povinné strany, pokud brání ve splnění povinností, přičemž nelze spravedlivě požadovat, aby povinná strana tuto překážku nebo její následky překonala či odvrátila, a to ani s vynaložením veškerého úsilí, na kterém lze trvat. Povinná strana se nemůže dovolat vyšší moci, pokud na její účinky druhou smluvní stranu bez zbytečného odkladu neupozornila.

XI.

Doba trvání smlouvy, výpověď

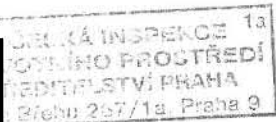
1. Tato smlouva nabývá platnosti a účinnosti dnem jejího podpisu zástupci smluvních stran.
2. Tato smlouva se uzavírá na dobu neurčitou.
3. Kupující i prodávající je oprávněn tuto smlouvu i bez udání důvodu vypovědět. Výpovědní lhůta je tříměsíční a počne běžet prvního dne kalendářního měsíce následujícího po doručení písemné výpovědi druhé smluvní straně.

XII. Závěrečná ustanovení

1. Práva a povinnosti vzniklé na základě této smlouvy nebo v souvislosti s ní se řídí českým právním řádem, zejména pak občanským zákoníkem.
2. Jakékoliv změny či doplňky k této smlouvě je možné provádět pouze vzestupně číslovanými písemnými dodatky podepsanými oprávněnými zástupci obou smluvních stran.
3. Neplatnost některého ustanovení této smlouvy nezpůsobuje neplatnost celé smlouvy. V případě, že některé ustanovení této smlouvy bude neplatné nebo neúčinné, zavazují se smluvní strany nahradit takovéto neplatné nebo neúčinné ustanovení platným a účinným ustanovením, které bude co do obsahu a významu neplatnému nebo neúčinnému ustanovení nejbližší.
4. Prodávající souhlasí s tím, aby subjekty oprávněné dle zákona č. 320/2001 Sb., o finanční kontrole ve veřejné správě a o změně některých zákonů (zákon o finanční kontrole), ve znění pozdějších předpisů, provedly finanční kontrolu závazkového vztahu vyplývajícího z této smlouvy s tím, že se prodávající podrobí této kontrole, a bude působit jako osoba povinná ve smyslu ustanovení § 2 písm. e) uvedeného zákona.
5. Prodávající souhlasí se zveřejněním celého znění smlouvy v souladu s povinnostmi kupujícího podle právních předpisů.
6. Prodávající bere na vědomí, že znění této smlouvy bude dále zveřejněno na elektronickém tržišti Gemin a na internetových stránkách Ministerstva životního prostředí.
7. Veškerá oznámení podle této smlouvy musí být učiněna písemně a zaslána kontaktní osobě druhé smluvní strany prostřednictvím elektronické pošty, listovní zásilkou, případně předána osobně, není-li ve smlouvě výslovně uvedeno jinak.
8. Prodávající je oprávněn zajistit plnění smlouvy prostřednictvím poddodavatelů, jejichž specifikace je uvedena v příloze č. 2 této smlouvy. Prodávající je oprávněn změnit poddodavatele pouze z vážných objektivních důvodů a s předchozím písemným souhlasem kupujícího; kupující se zavazuje souhlas prodávajícímu bezdůvodně neodpírat.
9. Prodávající se zavazuje zajistit, že poddodavatelé budou jimi prováděné části dodávek provádět v souladu se všemi podmínkami této smlouvy. Tím není dotčena výlučná odpovědnost prodávajícího za poskytování řádného plnění podle této smlouvy. Prodávající tedy odpovídá kupujícímu za řádné plnění této smlouvy, které svěřil poddodavateli, ve stejném rozsahu, jako by jej poskytovali sám.
10. Smluvní strany se dohodly, že smluvním jazykem je jazyk český, a že v českém jazyce bude probíhat veškerá komunikace ve všech věcech týkající se této smlouvy.
11. Smluvní strany se dohodly, že veškeré sporné záležitosti, které se vyskytnou a budou se týkat závazků vyplývajících z této smlouvy, budou prioritně řešeny dohodou. Případnému soudnímu sporu z této smlouvy bude předcházet snaha smluvních stran o řešení sporu smírem.
12. Tato smlouva je vyhotovena ve 2 (dvou) stejnopisech, z nichž 1 (jeden) stejnopis obdrží kupující a 1 (jeden) stejnopis obdrží prodávající.
13. Smluvní strany shodně a výslovně prohlašují, že je jim obsah smlouvy dobře znám v celém jeho rozsahu s tím, že smlouva je projevem jejich vážné, pravé a svobodné vůle a nebyla uzavřena v tísní či za nápadně nevýhodných podmínek. Na důkaz souhlasu připojují oprávnění zástupci smluvních stran své vlastnoruční podpisy.
14. Nedílnou součástí této smlouvy jsou tyto přílohy:

- Příloha č. 1 – Podrobná specifikace předmětu plnění
- Příloha č. 2 – Specifikace poddodavatelů
- Příloha č. 3 – Produktové listy

V Praze dne / 12. 06. 2017



.....
**Česká republika - Česká inspekce
životního prostředí**
Ing. Erik Geuss, Ph.D., ředitel ČIŽP

V Hostivici dne / 9. 6. 2017



HYGOP, s.r.o.
Čst. armády 920
253 01 Hostivice
IČO: 27409368
tel./fax: +420 312 699 264
.....
www.hygop.cz
hygop@hygop.cz.....

.....
HYGOP, s.r.o.
Tomáš Mrskoč
jednatel

Příloha č. 1 smlouvy – Podrobná specifikace předmětu plnění

Produkt:	Měrná jednotka:	Jednotková cena v Kč bez DPH:	Předpokládaný počet jednotek za 4 roky:	Cena za 4 roky v Kč bez DPH:
Toaletní papír 2vrstvý, barva Eco Natural, průměr role 195 mm, průměr dutinky 61 mm, šířka role 89 mm, minimální návin role 180 m:	role	25,40 Kč	4000	101 600,00 Kč
Toaletní papír 2vrstvý, barva Eco Natural, průměr role 255 mm, průměr dutinky 61 mm, šířka role 89 mm, minimální návin role 270 m:	role	41,10 Kč	4000	164 400,00 Kč
Skládané ručníky 2vrstvé, barva Eco Natural, maximální rozměr ručníku 210x210mm, překlad ručníků V, 3800 kusů v kartonu:	karton	381,00 Kč	1388	528 828,00 Kč
Tekuté jemně krémové mýdlo pH 5,5 s optimální hustotou pro všechny dávkovače mýdla se systémem ručního dolévání, v balení 5litrů:	kanystr 5l	75,00 Kč	500	37 500,00 Kč
				832 328,00 Kč

Vysvětlivky:

Nabídková cena, která je předmětem hodnocení

Automaticky se dopočítá

Vyplní účastník

Pozn.: Výše uvedený počet jednotek byl stanoven dle skutečných dodávek předmětného plnění v předchozích letech a je pouze předpokládaným, nikoli závazným rozsahem požadovaného plnění. Celkový skutečný rozsah dodávek bude vždy závislý na aktuálních požadavcích a potřebách zadavatele.

Příloha č. 2 smlouvy - Specifikace poddodavatelů

Prodávající nebude využívat k poskytování plnění dle této smlouvy poddodavatele.

Příloha č. 3 smlouvy – Produktové listy

ECONATURAL V 2

Code : 863034

Customer:

Date update: **15/12/2014**

Code EAN CSU :

Code EAN parcel: 8005892414258

Code pallet:

PRODUCT TECHNICAL CHARACTERISTICS

Certification PEFC : N
 Certification Ecolabel : Y
 Number of plies : 2
 Average grams per ply (g/m sc 20)
 Composition : Recycled
 Paper color : Havana
 Type of embossing : Embossed
 Laminating between plies:
 Type of printing:
 Paper weight CSU (g):



Sheet per roll: 210
 Sheet length (mm): 210
 Sheet height(mm) : 210
 Sheet area (m sq):
 Ø Roll diameter (mm) :
 Roll length (m):
 Ø Core diameter / color (mm) :
 Handel (Y/N) / color



DATA CSU

DATA PARCEL

DATA PALLET

Paper weight (gr) : 367
 Core weight (gr):
 Poly film weight (gr):
 CSU weight (gr) :
 Rolls/CSU: 1
 Height (mm): 105
 Length (mm): 110
 Width (mm): 250
 Film thickness (μ):
 CSU type:

CSU weight (gr) :
 Packaging weight (gr) :
 Parcel weight (gr):
 No. of CSU/parcel: 15
 Height (mm): 255
 Length (mm): 390
 Width (mm): 590
 Volume m³ 0,059

Pallet weight (kg):
 No. of parcels/pal.: 44
 Height (m) : 2,96
 Length (m) : 1,2
 Width (m): 0,8
 Volume m³: 2,837
 Volume cm³:
 Stacked pal. (Y/N): N
 Pallet type: EPAL
 Number of parcels/layer: 11
 No. of layers per pallet: 4
 Transversal parcels:

Code : 812159R
Customer :
Date update : 01/12/2014

EAN code CSU 3661679121594 EAN code EAN Code Pallet : 3661679003333

Product Technical Characteristics

Number of plies : 2
Paper weight g (g/m sq) : 16
Composition : Pure Cotton wool / Pure ouate
Colour paper : Havane
Laminating between plies : Points
Type of printing :
Paper weight CSU (g) : 786.9

Number of sheets : 1125
Width of sheet (mm) : 240
Height of sheet (mm) : 89
Sheet surface (mm sq) : 21360
Ø roll (mm) : 245
Length roll (m) : 270
Ø core (mm)/colour : 63 Gray / Gris /
Handle (Y/N)/colour : N



DATA CSU

DATA PARCEL

DATA PALLET

Paper weight g : 4616
Core weight g : 106
Packaging weight g : 34
CSU weight g : 4756
No. of rolls/CSU : 6
Height mm : 267
Length mm : 490
Width mm : 245
Thickness poly film (µ) :
CSU type : 2X1X3

CSU weight (g) :
Packaging weight g :
Parcel weight g :
No. of CSU/parcel :
Height mm :
Length mm :
Width mm :
Volume m3 :

Parcel weight kg : 266
Pallet weight kg : 294
No. of parcels/pallet : 56
Height mm : 2286
Length mm : 1200
Width mm : 800
Volume m3 : 2.195
Stacked pallet (Y/N) : N
Pallet type : EUR
Number of parcels/layer : 7,0
No. of layers per pallet : 8

Code : 812149R
Customer :
Date update : 01/12/2014

EAN code CSU 3661679121495

EAN code

EAN Code Pallet : 3661679003302

Product Technical Characteristics

Number of plies : 2
Paper weight g (g/m sq) : 16
Composition : Recycled / Recyclé
Colour paper : Havane
Laminating between plies : Micro
Type of printing :
Paper weight CSU (g) : 530.6



Number of sheets : 750
Width of sheet (mm) : 240
Height of sheet (mm) : 89
Sheet surface (mm sq) : 21360
Ø roll (mm) : 190
Length roll (m) : 180
Ø core (mm)/colour : 63 Gray / Gris /
Handle (Y/N)/colour : N



DATA CSU

DATA PARCEL

DATA PALLET

Paper weight g : 6157
Core weight g : 211
Packaging weight g : 33
CSU weight g : 6401
No. of rolls/CSU : 12
Height mm : 178
Length mm : 570
Width mm : 380
Thickness poly film (µ) :
CSU type : 2*3*2

CSU weight (g) :
Packaging weight g :
Parcel weight g :
No. of CSU/parcel :
Height mm :
Length mm :
Width mm :
Volume m3 :

Parcel weight kg : 333
Pallet weight kg : 360
No. of parcels/pallet : 52
Height mm : 2460
Length mm : 1200
Width mm : 800
Volume m3 : 2.362
Stacked pallet (Y/N) : N
Pallet type : EUR
Number of parcels/layer : 4,0
No. of layers per pallet : 13

ZPRÁVA O BEZPEČNOSTI KOSMETICKÉHO PŘÍPRAVKU

vypracována v souladu s Nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 o
kosmetických přípravcích, ve znění pozdějších předpisů (dále pouze Nařízení).

Název hodnoceného přípravku:

**DARSI LUXUSNÍ KRÉMOVÉ TĚLOVÉ TEKUTÉ MÝDLO S
HYDRATAČNÍMI SLOŽKAMI
s vůní lilie**

Odpovědná osoba:

**FIKA PARTNER spol. s r. o.
Brusy 589
664 84 Zastávka**

Část A - Informace o bezpečnosti kosmetického přípravku

1. Kvantitativní a kvalitativní složení kosmetického přípravku

Příloha zprávy č. 1

2. Fyzikální/chemické vlastnosti a stabilita kosmetického přípravku

2.1.1 *Fyzikální/chemické vlastnosti surovin (látek nebo směsí)*

(dle Prováděcího rozhodnutí komise ze dne 25.11.2013 k Nařízení ES č. 1223/2009 (2013/674/EU), bod 3.2.1.)

Specifikace látek nebo směsí obsažených v kosmetickém přípravku viz bod 1, tvoří přílohy této zprávy nebo jsou uloženy u odpovědné osoby

Příloha zprávy č. 2

2.1.2 *Fyzikální/chemické vlastnosti kosmetického přípravku*

- organoleptické vlastnosti

vzhled: viskózní perleťová kapalina bez mechanických nečistot

barva: bílá

vůně: po použitém parfému typu květiny

- fyzikální a chemické vlastnosti

termostabilita: stabilní při 5 – 25 °C (viz bod 2.2)

pH vodného roztoku: 5 – 7,5

2.2 *Stabilita kosmetického přípravku*

K výrobě kosmetického přípravku byly použity suroviny odpovídající legislativním požadavkům.

Přípravek i jednotlivé suroviny jsou stabilní za běžných podmínek použití a skladování (tedy v suchých, krytých a čistých prostorech při teplotě okolo 5 - 25 °C) a to po celou dobu deklarované minimální expirace 24 měsíců.

Trvanlivost a PaO (minimální trvanlivost po otevření) jsou určeny na základě zkušeností trhu a výrobce s podobnými přípravky.

Výsledky zátěžového testu konzervace jsou uvedeny v bodě 3.

3. Mikrobiologická kvalita

3.1.1 *Mikrobiologická specifikace surovin (látek a směsí)*

(dle Prováděcího rozhodnutí komise ze dne 25.11.2013 k Nařízení ES č. 1223/2009 (2013/674/EU), bod 3.3.1.)

Na základě dostupných informací ze specifikace surovin (viz bod 2.1.1) je možné hodnotit použité suroviny za mikrobiologicky nezávadné.

3.1.2 *Mikrobiologická specifikace přípravku*

Daný kosmetický přípravek je možné považovat za mikrobiologicky bezpečný pro zdraví dle norem ČSN ISO 21148 Kosmetika - Mikrobiologie - Všeobecné pokyny pro mikrobiologické vyšetřování, ISO 21149 Kosmetika – Mikrobiologie – Stanovení počtu a průkaz aerobních mezofilních bakterií a ČSN ISO 18415 Kosmetika – Mikrobiologie – Průkaz specifických a nespecifických mikroorganismů a s přihlédnutím ke Směrnici COLIPA pro řízení mikrobiologické kvality (MQM) případně dle požadavků Českého lékopisu (ČL) nebo Evropského lékopisu (European Pharmacopoeia 8.0, Ph. Eur.).

3.2. *Zátěžový test konzervace*

Účinnost konzervace je vyhodnocena jako vyhovující dle ČSN EN ISO 11930 Kosmetika – Mikrobiologie – Hodnocení antimikrobiální ochrany kosmetického výrobku případně dle Evropského lékopisu (European Pharmacopoeia 8.0, Ph. Eur.) nebo KOKO testu Schulke.

Příloha zprávy č. 3

4. Nečistoty, stopová množství zakázaných látek, informace o obalovém materiálu

4.1 *Nečistoty, stopová množství zakázaných látek*

Dle specifikací (viz bod 1. Kvantitativní a kvalitativní složení kosmetického přípravku – specifikace surovin) doložených od dodavatelů surovin neobsahují použité suroviny nečistoty ani stopová množství zakázaných látek.

4.2 *Informace o obalovém materiálu*

Použitý obalový materiál je vhodný pro daný typ kosmetického přípravku a splňuje hygienické požadavky na výrobky určené pro styk s potravinami a pokrmy a / nebo kosmetickými přípravky.

Výsledky sledování referenčních vzorků dokumentují nepřítomnost reakce mezi obalovým materiálem a výrobkem až do konce doby minimální trvanlivosti. Během této doby nebyly zaznamenány změny fyzikálních a chemických vlastností přípravku, které by ovlivnily jeho použitelnost a bezpečnost.

Příloha zprávy č. 4

5. Běžné a rozumně předvídatelné použití

Přípravek nemusí obsahovat návod k použití, protože se jedná o běžný kosmetický přípravek, jehož použití je všeobecně známé a při případném nesprávném použití nehrozí žádné zdravotní riziko pro spotřebitele.

6. Expozice kosmetickému přípravku

(dle Prováděcího rozhodnutí komise ze dne 25.11.2013 k Nařízení ES č. 1223/2009 (2013/674/EU), bod 3.6 a Pokynů VVBS - SCCS'S Notes of Guidance - for the testing of cosmetics substances and their safety evaluation revision 8.0, bod 4-1, 4-2, 4-3)

Příloha zprávy č. 1

7. Expozice látkám

(dle Prováděcího rozhodnutí komise ze dne 25.11.2013 k Nařízení ES č. 1223/2009 (2013/674/EU), bod 3.7 a 3.8.3)

Příloha zprávy č. 1

8. Toxikologický profil látek

(dle Prováděcího rozhodnutí komise ze dne 25.11.2013 k Nařízení ES č. 1223/2009 (2013/674/EU), bod 3.8.4.)

Příloha zprávy č. 1

Bylo provedeno hodnocení toxikologického profilu látek z hlediska všech příslušných toxikologických účinků, včetně hodnocení lokální toxicity (podráždění kůže a očí, senzibilizaci, fototoxicitu) a výpočtu MoS (Margin of Safety).

U ingrediencí uvedených v přílohách Nařízení ES č. 1223/2009 je jejich bezpečnost garantována SCCS a posuzovatel bezpečnosti nehodnotí jejich toxikologické vlastnosti (neprovádí se výpočet MoS) - tyto ingredience jsou považovány za bezpečné, pokud splňují požadavky těchto příloh. Stejně tak je tomu v případě ingrediencí, ke kterým vydal SCCS svůj názor (Opinion) (viz SCCS'S Notes of Guidance for the testing of cosmetics substances and their safety evaluation, 8TH revision – bod 3-2).

Zvážení systémových účinků a hranice bezpečnosti MoS bylo vypuštěno u látek, jejichž přítomnost v kosmetickém přípravku je na nízké úrovni, přičemž očekávané úroveň expozice (v nejméně příznivém případě) je pod příslušnými prahovými hodnotami toxikologické významnosti (Threshold of Toxicological Concern, TTC) nebo v případě, že látka je potravinářský materiál, u kterého je známo, že mnohem vyšší úroveň použití je neškodná.

(dle Prováděcího rozhodnutí komise ze dne 25.11.2013 k Nařízení ES č. 1223/2009 (2013/674/EU), bod 3.8.4.)

V rámci hodnocení toxikologického profilu každé hodnocené látky byl posouzen těchto cílových parametrů (dle Prováděcího rozhodnutí komise ze dne 25.11.2013 k Nařízení ES č. 1223/2009 (2013/674/EU), bod 3.8.2. Toxikologický profil látek pro všechny příslušné toxikologické cílové parametry):

- 1) akutní toxicita příslušnými cestami expozice;
- 2) dráždivost a leptavost;
- 3) kožní dráždivost a leptavé účinky na kůži;
- 4) podráždění sliznice (očí);
- 5) senzibilizace kůže;
- 6) kožní/perkutánní absorpce;
- 7) toxicita po opakovaných dávkách (obvykle 28denní nebo 90denní studie) (1);
- 8) mutagenita/genotoxicita;
- 9) karcinogenita;
- 10) toxicita pro reprodukci;
- 11) toxikokinetika (studie ADME);
- 12) fototoxicita.

U příslušných cílových parametrů byly určeny, pro další použití v procesu charakterizace rizika, nejrelevantnější koncentrace neboli hodnoty dávky bez pozorovaného nepříznivého účinku (No Observed Adverse Effect Level, NOAEL) nebo nejnižší dávka s pozorovaným nepříznivým účinkem (Lowest Observed Adverse Effect Level, LOAEL).

Zvláštní pozornost byla věnována dopadům na toxikologický profil vyplývajícím z: velikosti částic včetně nanomateriálů, nečistot v použitých látkách a interakce látek.

Za bezpečnou ingredienci se považuje každá složka s vypočítanou hodnotou MoS větší než 100.

Zdroje a odůvodnění u jednotlivých látek jsou uvedeny v příloze části A, bod 8 Toxikologický profil látek.

9. Nežádoucí účinky a závažné nežádoucí účinky

Kosmetický přípravek s podobným složením je na trh již dlouhodobě dodáván a doposud nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky na lidské zdraví v souvislosti s používáním tohoto přípravku. Proto se při běžném a rozumně předvídatelném použití daného kosmetického přípravku žádné nežádoucí účinky nepředpokládají.

Kosmetický přípravek po svém uvedení na trh bude nadále monitorován odpovědnou osobou, distributorem i příslušnými vnitrostátními orgány. Tato povinnost vychází z článku 6 a 23 Nařízení.

V případě, že se objeví jakékoliv nežádoucí účinky na zdraví spotřebitele, budou o tom neprodleně informovány příslušné orgány a budou přijata nápravná opatření v souladu s Nařízením. Současně odpovědná osoba bude o této skutečnosti informovat hodnotitele bezpečnosti, který provede aktualizaci Zprávy o bezpečnosti kosmetického přípravku na základě nových zkušeností a přijatých nápravných opatření.

10. Informace o kosmetickém přípravku

K danému kosmetickému přípravku nejsou dostupné žádné další informace ani nebyly provedeny žádné dodatečné studie.

11. Přílohy zprávy

Součástí Zprávy o bezpečnosti kosmetického přípravku jsou přílohy č. 1 – 6.

12. Použitá zdroje

- Nařízení ES č. 1223/2009
- Prováděcí rozhodnutí EK ze dne 25.11.2013 (2013/674/EU)
- THE SCCS'S NOTES OF GUIDANCE FOR THE TESTING OF COSMETIC SUBSTANCES AND THEIR SAFETY EVALUATION 8TH REVISION
- CosIng (ec.europa.eu/consumers/cosmetics/cosing/)
- TDS a MSDS látek a směsí
- Wikipedia (www.wikipedia.org)
- odborné články EFSA, NIH USA
- ECHA
- ChemIDPlus Light — <http://chem.sis.nlm.nih.gov/chemidplus/chemidlite.jsp>
- ChemIDPlus Advanced — <http://chem.sis.nlm.nih.gov/chemidplus/>
- Cosmetics Europe Recommendations — <https://www.cosmeticseurope.eu/publications-cosmetics-europe-association/recommendations.html>
- IPCS Inchem — <http://www.inchem.org/pages/jecfa.html>
- PubMed — <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>
- ToxNet — <http://toxnet.nlm.nih.gov/>

Část B – Posouzení bezpečnosti kosmetického přípravku

1. Závěry posouzení

Závěr posouzení je prohlášení o bezpečnosti kosmetického přípravku s ohledem na požadavek na bezpečnost podle článku 3 nařízení (ES) č. 1223/2009.

Na základě předložených informací je možné hodnotit kosmetický přípravek jako bezpečný pro lidské zdraví, je-li používán za běžných nebo rozumně předvídatelných podmínek použití v souladu s pokyny pro spotřebitele.

Tento závěr je možné uplatnit jen u těch výrobků, jejichž složení, vlastnosti, účel a způsob použití odpovídají dokumentaci a výsledkům laboratorních zkoušek předložených k tomuto hodnocení a při jejichž výrobě a označování jsou splněny požadavky legislativy EU platné k datu vydání tohoto hodnocení.

2. Upozornění a návod k použití uvedené na etiketě

Pro daný kosmetický přípravek není nutné uvádět na etiketě žádné zvláštní upozornění týkající se použití, a alespoň ta upozornění, která jsou uvedena v přílohách III až VI, a veškerá zvláštní upozornění o kosmetických přípravcích pro profesionální použití v souladu s Nařízením (ES) č. 1223/2009, článek č. 19, odst. 1 písm. d).

Příloha zprávy č. 5

3. Odůvodnění

Odůvodnění se opírá o:

A) vyhodnocení bezpečnosti látek a/nebo směsí obsažených v přípravku a to z hledisek:

- 1) charakterizaci nebezpečí, jež představují látky a směsi;
- 2) hodnocení lokální a systémové expozice (s ohledem na údaje o absorpci);
- 3) posouzení rizik systémových účinků (výpočet hranice bezpečnosti MoS) a posouzení rizika lokálních účinků (např. kožní alergie, podráždění kůže) - zdroje a odůvodnění u jednotlivých látek jsou uvedeny v příloze části A, bod 8 Toxikologický profil látek.

B) Vyhodnocení bezpečnosti vlastního kosmetického přípravku z těchto aspektů:

- 1) shrnutí posouzení rizika na základě lokálních a systémových účinků všech jednotlivých látek/směsí
- 2) dodatečné posouzení bezpečnosti konečné formy přípravku, který nelze posoudit na základě samostatného posouzení jednotlivých látek/směsí (např. snášenlivost pokožky vůči

složení přípravku, posouzení možných účinků kombinace látek, případných účinků, jež by mohly vzniknout z interakce s obalovým materiálem, nebo možných účinků v důsledku chemických reakcí mezi jednotlivými látkami/směsmi v konečném složení přípravku

3) další faktory, které mají vliv na posouzení bezpečnosti, jako je stabilita, mikrobiologická kvalita, balení a označování, včetně návodu k použití a bezpečnostních opatření při použití.

Odůvodnění a výsledky zátěžového testu (testu účinnosti konzervace) jsou uvedeny v části A, bod 3.2.

Zvláštní posouzení bylo provedeno v případě kosmetických přípravků určených pro děti do tří let a v případě kosmetických přípravků určených výhradně pro zevní intimní hygienu s přihlédnutím ke specifické charakteristice místa aplikace.

Na základě receptury uvedeného kosmetického přípravku, jeho kvalitativního a kvantitativního složení dle INCI, základních fyzikálně-chemických charakteristik a mikrobiologie, provedeného zátěžového testu konzervace, určení druhu kosmetického přípravku včetně jeho účelu a způsobu aplikace a dostupných toxikologických informací a bezpečnostních listů použitých ingrediencí, byla posouzena bezpečnost kosmetického přípravku pro spotřebitele prostřednictvím zhodnocení všeobecného toxikologického profilu ingrediencí, jejich chemické struktury a hladiny expozice (NOAEL, MoS) dle účelu jejich použití v kosmetickém přípravku.

Uvedený kosmetický přípravek obsahuje pouze povolené ingredience v povolených koncentracích.

U toxikologicky relevantních ingrediencí bylo provedeno stanovení hranice bezpečnosti, které prokázalo použití bezpečné koncentrace ingredience v kosmetickém přípravku.

Z posouzení celkového složení a použitých koncentrací ingrediencí vyplývá, že také ve svém souhrnu je složení uvedeného kosmetického přípravku v souladu s požadavky platné legislativy pro kosmetické přípravky.

4. Údaje o posuzovateli a schválení části B

Jméno a podpis osoby, která provádí posouzení bezpečnosti:

PharmDr. Rodan Hojgr
Havlíčkova 563
790 01 Jeseník

Doklad o kvalifikaci osoby, která provádí posouzení bezpečnosti:

Příloha zprávy č. 6

Datum a podpis osoby, která provádí posouzení bezpečnosti:

Dne: 14. 2. 2014

Podpis:

