

ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΓΙΑ ΟΔΟΝΤΟΚΡΕΜΑ

1. Εισαγωγή

Η προδιαγραφή αυτή αποσκοπεί στον καθορισμό των απαιτήσεων για την προμήθεια του είδους «οδοντόκρεμα» για τις ανάγκες του Επιχειρησιακού Προγράμματος Επισιτιστικής και Βασικής Υλικής Συνδρομής για το Ταμείο Ευρωπαϊκής Βοήθειας Απόρων.

Η οδοντόκρεμα χαρακτηρίζεται ως καλλυντικό προϊόν, όπως αυτό ορίζονται στο άρθρο 2 του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ.1223/2009.

2. Χαρακτηριστικά Προϊόντος

2.1. Γενικά Χαρακτηριστικά

2.1.1. Η οδοντόκρεμα πρέπει να συμμορφώνεται με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ.1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου.

2.1.2. Η οδοντόκρεμα πρέπει να συμμορφώνεται με τους κανόνες ΔΙΕΠΠΥ και τη σχετική ελληνική και ευρωπαϊκή νομοθεσία.

2.1.3. Η οδοντόκρεμα πρέπει να παράγεται και να συσκευάζεται σε εγκεκριμένες εγκαταστάσεις σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στην ευρωπαϊκή και εθνική νομοθεσία.

2.1.4. Η παραγωγή της και η διάθεσή της στην αγορά να συμμορφώνονται με τα προβλεπόμενα στην ευρωπαϊκή και την ελληνική νομοθεσία περί υγιεινής και ασφάλειας προϊόντων.

2.1.5. Η παραγωγή της πρέπει να είναι σύμφωνη με την ορθή βιομηχανική πρακτική.

2.1.6. Πρέπει να είναι κατάλληλη για χρήση από ενήλικες και όχι ειδική για παιδιά.

2.2. Μακροσκοπικά – Οργανοληπτικά Χαρακτηριστικά

2.2.1. Η οδοντόκρεμα πρέπει να έχει ευχάριστη γεύση και οσμή.

2.3. Φυσικοχημικά Χαρακτηριστικά

2.3.1. Η οδοντόκρεμα πρέπει να περιέχει φθοριούχο νάτριο τουλάχιστον 0,22% κ.β. ή 1000ppm και όχι περισσότερο από 0,33% κ.β. ή 1500ppm.

2.3.2. Πρέπει να έχει ουδέτερο pH.

2.3.3. Πρέπει να υπάρχουν περιορισμοί για ορισμένες ουσίες που αναφέρονται στο Κεφάλαιο IV του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ.1223/2009.

3. Συσκευασία

3.1. Η οδοντόκρεμα θα είναι συσκευασμένη σε ανακυκλώσιμο, πλαστικό και αδιαφανές σωληνάριο με πλαστικό καπάκι (προσυσκευασία).

3.2. Κάθε σωληνάριο θα περιέχει από 75 έως 100 ml προϊόντος.

3.3. Κάθε σωληνάριο θα είναι κλειστό, αχρησιμοποίητο και σφραγισμένο, χωρίς ίχνη παραβίασης και θα περιέχεται σε κατάλληλου μεγέθους χάρτινο, αχρησιμοποίητο και σφραγισμένο κουτί.

3.4. Οι συσκευασίες θα παραδίδονται σε χαρτοκιβώτια (δευτερογενής συσκευασία) κατάλληλου βάρους και αντοχής για παλετοποίηση.

4. Επισημάνσεις

Η παρουσίαση των υποχρεωτικών ενδείξεων στην επισήμανση των προϊόντων, πρέπει να είναι σύμφωνη με το άρθρο 19 του Κανονισμού (ΕΕ) 1223/2009.

4.1. Ενδείξεις πάνω στην προσυσκευασία

Επί του σωληνάριου και της χάρτινης συσκευασίας θα πρέπει, κατ' ελάχιστον, να αναγράφονται οι ακόλουθες **έντυπες** πληροφορίες με ευανάγνωστους, εμφανείς και ανεξίτηλους χαρακτήρες:

- Το όνομα πώλησης του προϊόντος.
- Το όνομα ή η εταιρική επωνυμία και η διεύθυνση του υπεύθυνου προσώπου.
- Το ονομαστικό περιεχόμενο εκφρασμένο σε όγκο (ml).
- Η ένδειξη για το χρόνο διατηρησιμότητας μετά το άνοιγμα.
- Ο αριθμός της παρτίδας παραγωγής ή το στοιχείο αναφοράς που επιτρέπει την αναγνώριση του καλλυντικού προϊόντος.
- Ο κατάλογος των συστατικών του προϊόντος.
- Η φράση «**ΔΩΡΕΑΝ ΔΙΑΝΟΜΗ**», η οποία μπορεί να τίθεται επί της προσυσκευασίας και με αυτοκόλλητη ετικέτα.

Σε περίπτωση που επί της συσκευασίας υπάρχουν επισημάνσεις σχετικά με κλινικούς, δερματολογικούς και μικροβιολογικούς ελέγχους, οι ισχυρισμοί αυτοί πρέπει να είναι επιστημονικά τεκμηριωμένοι και τα σχετικά στοιχεία θα πρέπει να είναι διαθέσιμα, εφόσον ζητηθούν από την Υπηρεσία που διενεργεί τον διαγωνισμό.

4.2. Ενδείξεις πάνω στη δευτερογενή συσκευασία

Στην εξωτερική επιφάνεια της δευτερογενούς συσκευασίας θα πρέπει να υπάρχει επισήμανση με τα παρακάτω τουλάχιστον στοιχεία:

- Η επωνυμία του αναδόχου.
- Η ονομασία πώλησης του προϊόντος.
- Ο αριθμός των συσκευασιών που περιέχονται.
- Η φράση «**ΔΩΡΕΑΝ ΔΙΑΝΟΜΗ**».
- Ο αριθμός της σύμβασης.

5. Διενεργούμενοι Έλεγχοι

5.1. Έλεγχος εγκαταστάσεων

Σε συνεργασία με τις κατά τόπους Περιφέρειες και Περιφερειακές Ενότητες η Υπηρεσία διενεργεί τους απαραίτητους ελέγχους στις εγκαταστάσεις του αναδόχου, ώστε να ελέγξει τη νόμιμη λειτουργία και την τήρηση των γενικών απαιτήσεων υγιεινής και ασφάλειας και των λοιπών απαιτήσεων της νομοθεσίας. Επίσης, διατηρεί το δικαίωμα να διενεργήσει αντίστοιχους ελέγχους στις εγκαταστάσεις παραγωγής και συσκευασίας του προϊόντος. Για το σύνολο ή μέρος των προαναφερομένων ελέγχων η Υπηρεσία διατηρεί το δικαίωμα να ζητήσει τη συνδρομή των αρμοδίων Υπηρεσιών του Ενιαίου Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΟΦ).

Τα αποτελέσματα των ανωτέρω ελέγχων καταγράφονται σε σχετική έκθεση, που αποδίδεται στην Υπηρεσία που διενεργεί τον διαγωνισμό. Σε περίπτωση που διαπιστωθούν

παρεκκλίσεις από τα προβλεπόμενα, η Υπηρεσία διατηρεί δικαίωμα εφαρμογής των διατάξεων της ισχύουσας νομοθεσίας δημοσίων συμβάσεων περί κήρυξης του προμηθευτή εκπτώτου.

5.2. Έλεγχοι κατά την παραλαβή

Η Επιτροπή Παραλαβής ελέγχει σε τυχαία και αντιπροσωπευτικά δείγματα σε ποσοστό 2% (στην πλησιέστερη ακέραια μονάδα) της παραδοθείσας ποσότητας την τήρηση της παραγράφου 2.1.6, τα μακροσκοπικά – οργανοληπτικά χαρακτηριστικά της παραγράφου 2.2 και τις απαιτήσεις συσκευασίας και επισήμανσης, σύμφωνα με τις παραγράφους 3 και 4 αντίστοιχα.

Η Υπηρεσία διατηρεί ανά πάσα στιγμή το δικαίωμα να προβεί σε εργαστηριακούς ελέγχους των παραδοθέντων προϊόντων μετά από νέα δειγματοληψία. Το είδος των εργαστηριακών ελέγχων και η ποσότητα του δείγματος θα καθορίζονται μετά από επικοινωνία με το αρμόδιο εργαστήριο του ΕΟΦ. Το κόστος των εργαστηριακών εξετάσεων και τα δείγματα που λαμβάνονται βαρύνουν τον προμηθευτή, ο οποίος υποχρεούται σε άμεση αντικατάσταση των δειγμάτων, ώστε σε κάθε περίπτωση να παραδίδεται η αρχικώς συμφωνηθείσα ποσότητα.

6. Υποχρεώσεις Προμηθευτών

Κάθε υποψήφιος προμηθευτής υποχρεούται να υποβάλει τα παρακάτω δικαιολογητικά **μαζί με τις τεχνικές προσφορές**:

- 6.1.** Υπεύθυνη δήλωση στην οποία αναγράφεται ότι έλαβε γνώση και συμμορφώνεται με όλους τους όρους της προδιαγραφής στο σύνολό τους χωρίς καμία μεταβολή.
- 6.2.** Υπεύθυνη δήλωση στην οποία θα δηλώνει ότι το υπό προμήθεια είδος συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του Κανονισμού ΕΚ 1907/2006 - R.E.A.C.H. (Registration, Evaluation and Authorization of Chemicals) της Ευρωπαϊκής Ένωσης.
- 6.3.** Υπεύθυνη δήλωση στην οποία θα δηλώνει ότι το προϊόν είναι καταχωρημένο στον Ευρωπαϊκό Φορέα (CPNP) ως καλλυντικό προϊόν και να αναφέρει τον αριθμό καταχώρησης του.

7. Απαράβατοι Όροι

Όλοι οι όροι της προδιαγραφής θεωρούνται απαράβατοι, καθόσον προβλέπονται από τις κείμενες διατάξεις της νομοθεσίας και η μη τήρηση αυτών συνεπάγεται την απόρριψη της παραλαβής.

8. Σχετική Νομοθεσία

- 8.1.** Κανονισμός (ΕΚ) αριθ.1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 30^{ης} Νοεμβρίου 2009 για τα καλλυντικά προϊόντα (αναδιατύπωση), όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.
- 8.2.** Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του

Συμβούλιου της 18^{ης} Δεκεμβρίου 2006 για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH).

8.3. Υ.Α. Α2-718/2014 (ΦΕΚ 2090/Β'/31.7.2014) Κανόνες Διακίνησης και Εμπορίας Προϊόντων και Παροχής Υπηρεσιών (ΔΙ.Ε.Π.Π.Υ.).

8.4. Ο Ν. 4177/2013 «Κανόνες ρύθμισης της αγοράς προϊόντων και της παροχής υπηρεσιών και άλλες διατάξεις» (ΦΕΚ Α' 173).