



## ÁNTSZ Országos Tisztifőorvosi Hivatal

1097 Budapest, Gyáli út 2-6. 1437 Budapest, Pf. 839.  
Központ: (1) 476-1100 Telefax:: (1) 476-1390

Iktatószám: OTH 5151-4/2010.

**Tárgy: Konyhai antibakteriális tisztító**  
elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba  
hozatali engedélye.

**Előadó: Gergely Béla**  
(476-1222; fax: 215-5311;  
e-mail: jarvany@oth.antsz.hu)

**Melléklet: 2 db**

### HATÁROZAT

A WELL DONE St. Moritz Kft. (2900 Komárom, Mártírok út 92.), mint forgalmazó részére az általa gyártott **Konyhai antibakteriális tisztító** elnevezésű fertőtlenítőszer forgalomba hozatalát az alábbiak szerint engedélyezem:

- 1./ A készítmény forgalmazása során az Országos Élelmezés-és Táplálkozástudományi Intézet 105/2009 OÉTI számú „Engedélyezési lap”-ján előírt feltételek teljesítését folyamatosan biztosítani kell.
- 2./ A forgalomba hozó köteles minden egyes kiszerelési egységen elhelyezni a kérelméhez mellékelt, az Országos Élelmezés-és Táplálkozástudományi Intézet 105/2009 OÉTI számú, jóváhagyott „Címketerv” szövegét, mely a használati utasítást is tartalmazza. Egyebekben a termék címkéjének és feliratozásának meg kell felelnie a veszélyes anyagokkal és a veszélyes készítményekkel kapcsolatos egyes eljárások, illetve tevékenységek részletes szabályairól szóló 44/2000. (XII. 27.) EüM rendelet, valamint a biocid termékek előállításának és forgalomba hozatalának feltételeiről szóló 38/2003. (VII.7.) ESZCsM-FVM-KvVM együttes rendelet követelményeinek.
- 3./ A **Konyhai antibakteriális tisztító** elnevezésű fertőtlenítőszer nevének, kiszerelésének, összetételének, hatás-spektrumának, és alkalmazási előírásainak megváltoztatásához újabb engedélyt kell kérni.
- 4./ A forgalomba hozó a forgalmazás megszüntetését írásban köteles az Országos Tisztifőorvosi Hivatalhoz bejelenteni.
- 5./ Jelen engedélyem más hatóságok engedélyét, valamint a kémiai biztonságról szóló 2000. évi XXV. törvény rendelkezései szerint a veszélyes anyagokra és veszélyes készítményekre előírt bejelentési kötelezettség teljesítését nem pótolja.
- 6./ A forgalomba hozó a mellékelt „Címketerv” szerinti címkével ellátott készítményből 1 db mintát köteles az Országos Élelmezés-és Táplálkozástudományi Intézet részére a tényleges forgalomba hozatal előtt benyújtani.

Határozatom ellen a kézbesítést követő naptól számított 10 munkanapon belül benyújtandó fellebbezéssel lehet élni, az elsőfokú eljárás igazgatási szolgáltatási díjtételével (96.000,- Ft) megegyező mértékű - a másodfokon eljáró hatóság bankszámlaszámára fizetendő - jogorvoslati díj befizetése mellett. A fellebbezést az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatalnak (1051 Budapest, Zrínyi u. 3.) kell címezni, de hatóságomnál kell benyújtani.