

Podmínky udělení povolení

Shrnutí podmínek povolení vydané pro účely zveřejnění podle čl. 67 odst. 2 písm. a) nařízení o biocidech¹⁾

OBECNÉ PODMÍNKY POVOLENÍ

Kategorie biocidních přípravků: **Omega Pharma IR3535**

Číslo povolení: **CZ-0030184-0000**

Držitel povolení: **Omega Pharma International n.v., Venecoweg 26, 9810, Nazareth, BE**

Číslo jednací MZ²⁾: **MZDR 77262/2015/SOZ**

Doba platnosti povolení: 02. 12. 2032

- v souladu s čl. 17 odst. 4 nařízení o biocidech¹⁾
- v souladu s čl. 23 odst. 6 nařízení o biocidech¹⁾
- v souladu s čl. 23 odst. 7 nařízení o biocidech¹⁾

Uplatněné výjimky a odchylky:

- v souladu s čl. 19 odst. 5 nařízení o biocidech¹⁾
- v souladu s čl. 23 odst. 3 nařízení o biocidech¹⁾
- v souladu s čl. 37 odst. 1 nařízení o biocidech¹⁾
- v souladu s čl. 37 odst. 4 nařízení o biocidech¹⁾
- v souladu s čl. 55 odst. 1 nebo čl. 55 odst. 2 nařízení o biocidech¹⁾
- v souladu s čl. 88 nařízení o biocidech¹⁾

PODMÍNKY PRO DODÁVÁNÍ NA TRH NA ÚZEMÍ ČESKÉ REPUBLIKY A POUŽÍVÁNÍ BIOCIDNÍHO PŘÍPRAVKU

Držitel povolení je oprávněn dodávat na trh na území České republiky kategorii biocidních přípravků Omega Pharma IR3535 v souladu se schváleným souhrnem vlastností kategorie biocidních přípravků, jež je uveřejňován Evropskou agenturou pro chemické látky v elektronickém formátu.

SPECIFICKÁ OPATŘENÍ VZTAHUJÍCÍ SE K TOMUTO POVOLENÍ

- přípravky spadající do kategorie Omega Pharma IR3535 jsou povolené výhradně pro dospělé uživatele, a to maximálně při jedné aplikaci denně
- povolení není možné udělit pro použití proti vosám, jelikož účinnost takového použití nebyla dostatečně prokázána.

¹⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 o podmínkách dodávání biocidních přípravků a jejich používání, v platném znění.

²⁾ Číslo jednací ve spisovém deníku Ministerstva zdravotnictví České republiky.