### Information om produkten

| Nr | Information |
| --- | --- |
| 3 | Typ av produkt[ ]  Kemisk biocidprodukt [ ]  Biologisk biocidprodukt  |
| 4 | Produktnamn (ange fullständigt namn)      |
| 5 | Produkttyp (Enligt bilaga V till Biociddirektivet, 98/8/EG) Ange produkttyp (PT) för den produkt som ansökan avser. Observera att angiven PT ska stämma överens med arbetsprogrammet.[ ]  1 [ ]  5 [ ]  9 [ ]  13 [ ]  17 [ ] 21[ ]  2 [ ]  6 [ ]  10 [ ]  14 [ ]  18 [ ] 22[ ]  3 [ ]  7 [ ]  11 [ ]  15 [ ]  19 [ ] 23[ ]  4 [ ]  8 [ ]  12 [ ]  16 [ ]  20 |
| 6 | Verksamma ämnen/organismer |
| 6a | För **kemiska** biocidprodukter:Ange fullständigt CAS-nr och namn för samtliga verksamma ämnen i produkten |
| Nr | CAS-nr | Namn på verksamt ämne |
| 1 |       |       |
| 2 |       |       |
| 3 |       |       |
| 4 |       |       |
| 5 |       |       |
| 6b | För **biologiska** biocidprodukter:Typ av organism[ ]  Mikroorganism[ ]  Genmodifierad organism[ ]  Nematoder, insekter och/eller spindeldjur |
| Ange fullständigt namn för samtliga verksamma organismer i produkten |
| Nr | Namn på organism |
| 1 |       |
| 2 |       |
| 3 |       |
| 4 |       |
| 5 |       |

### Information om sökande

Nuvarande eller framtida innehavare av godkännandet, dvs. den som **ansvarar** eller kommer att ansvara för att produkten först släpps ut på marknaden i Sverige.

| Nr | Information |
| --- | --- |
| 7 | Fullständigt företagsnamn/namn      | Org nr/personnr      |
| Postadress      | Telefonnr      | Fax      |
| Postnr och ort      | Kontaktperson      |
| Land      | E-postadress      |
| Registreringsbevis måste skickas in för företag som inte är, eller har varit, innehavare/permanent ombud eller anmälare av ytterligare namn för godkända produkter i Sverige det senaste året. Registreringsbevis kan även komma att begäras av andra anledningar, t ex om uppgifter har ändrats.[ ]  Registreringsbevis bifogas, bilaga nr:       |

### Information om **tillfälligt** ombud

**Representerar** den som ansvarar eller kommer att ansvara för att produkten först släpps ut på marknaden i Sverige (dvs. sökanden som anges under punkt 7) bara under **ansökningsförfarandet**.

| Nr | Information |
| --- | --- |
| 8 | Fullständigt företagsnamn/namn      | Org nr/personnr      |
| Postadress      | Telefonnr      | Fax      |
| Postnr och ort      | Kontaktperson      |
| Land      | E-postadress      |
| Ombudet ska **styrka sin behörighet att representera sökanden som tillfälligt ombud genom skriftlig fullmakt i original från sökanden.** Innehavaren av ett godkännande är alltid den som ansvarar eller kommer att ansvara för att produkten först släpps ut på marknaden i Sverige. Ombudet är inte innehavaren av godkännandet.[ ]  Fullmakt för tillfälligt ombud att representera sökanden bifogas, bilaga nr:       |

### Information om **permanent** ombud

**Representerar** den som ansvarar eller kommer att ansvara för att produkten först släpps ut på marknaden i Sverige (dvs. sökanden som anges under punkt 7) även under **godkännandets löptid**.

| Nr | Information |
| --- | --- |
| 9 | Fullständigt företagsnamn/namn      | Org nr/personnr      |
| Postadress      | Telefonnr      | Fax      |
| Postnr och ort      | Kontaktperson      |
| Land      | E-postadress      |
| Ombudet ska **styrka sin behörighet att representera sökanden som permanent ombud genom skriftlig fullmakt i original från sökanden.** Innehavaren av ett godkännande är alltid den som ansvarar eller kommer att ansvara för att produkten först släpps ut på marknaden i Sverige. Ombudet är inte innehavaren av godkännandet.[ ]  Fullmakt för permanent ombud att representera sökanden bifogas, bilaga nr:       |
| Registreringsbevis måste skickas in för företag som inte är, eller har varit, innehavare/permanent ombud eller anmälare av ytterligare namn för godkända produkter i Sverige det senaste året. Registreringsbevis kan även komma att begäras av andra anledningar, t ex om uppgifter har ändrats.[ ]  Registreringsbevis bifogas, bilaga nr:       |

### Faktureringsadress för ansökningsavgift

| Nr | Information |
| --- | --- |
| 10 | Ansökningsavgiften ska betalas av[ ]  Sökande[ ]  Tillfälligt ombud[ ]  Permanent ombud |
| Faktureringsadress      | Kontaktperson      |
| Postnr och ort      | Land      |

### Andra fullmakter

| Nr | Bilagans namn/beskrivning | Bilaga nr |
| --- | --- | --- |
| 11 |       |       |
|       |       |
|       |       |

### Information om tillgång till dokumentation

Det ska tydligt framgå vilka studier som ligger till grund för er ansökan (dvs. alla studier som A- B- och C- formulären är baserade på). Observera att detta är obligatoriskt även vid en ansökan om fortsatt godkännande. Ange om ni i er ansökan refererar till dokumentation (för varje verksamt ämne eller produkt) som;

* ni själva äger
* är utan giltigt dataskydd
* är offentlig data
* ägs av annan part och som ni har tillstånd att använda

| Nr | Verksamt ämne eller produktstudier | Ägare av dokumen­tation \* | Dokumentation utan giltigt dataskydd/ offentliga data | Tillstånd att använda annan parts dokumentation (Bifoga *Letter of Access* i original) |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 12 |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  Ja, bilaga nr:       |
|       | [ ]  | [ ]  | [ ]  Ja, bilaga nr:       |
|       | [ ]  | [ ]  | [ ]  Ja, bilaga nr:       |
|       | [ ]  | [ ]  | [ ]  Ja, bilaga nr:       |

\* Ange yrkande på dataskydd i referenslistan

Förteckning över de studier som åberopas i ansökan ska i samtliga fall bifogas ansökan. I det fall ni har ett tillstånd att använda dokumentation med dataskydd ska detta tillstånd, ett s.k. *Letter of Access*, bifogas.

Observera att samtliga studier som ligger till grund för ansökan och riskbedömningen ska skickas in till/finnas hos Kemikalieinspektionen. Observera att även studier som det hänvisas till i ett *Letter of Access* måste skickas in till/finnas hos Kemikalieinspektionen. I de fall ett *Letter of Access* bifogas ansökan bör det utformas i enlighet med riktlinjerna som finns på Kemikalieinspektionens webbplats (<https://www.kemi.se/download/18.164ad6b3172927a92896821c/1598103556697/guidance-document-loa_v4.pdf>). Riktlinjerna finns i dagsläget endast på engelska.

Vid hänvisning (genom *Letter of Access* i tillämpliga fall) till studier som ligger till grund för utvärderingen av verksamt ämne för upptag på bilaga I till biociddirektivet (98/8/EG) måste även dessa studier skickas in till/finnas hos Kemikalieinspektionen i sin helhet (dvs. dokument IV[[1]](#footnote-1) ). Sammanfattningar av dessa studier (dvs. dokument III[[2]](#footnote-2)) kan endast accepteras om det finns åtminstone ett utkast till den behöriga myndighetens rapport tillgängligt (en s.k. Draft CAR[[3]](#footnote-3) ).

### Underskrift

|  |  |
| --- | --- |
| Ort och datum      | Sökandens underskrift ([[4]](#footnote-4)) |
|  | Namnförtydligande och företag      |

|  |  |
| --- | --- |
| **Blanketten skickas till:**KemikalieinspektionenBox 2172 13 Sundbyberg | **Ansökningsavgift:**Kemikalieinspektionen (KemI) fattar ett beslut om ansökningsavgift och skickar beslutet tillsammans med en faktura. Av fakturan framgår avgiften och hur den ska betalas.En prislista med ansökningsavgifter finns på KemI:s webbplats. Där finns även ett verktyg som hjälp att uppskatta ansökningsavgiften. |

1. Del av den behöriga myndighetens rapport (CA-rapport) som består av studier/rapporter i sin helhet [↑](#footnote-ref-1)
2. Del av den behöriga myndighetens rapport (CA-rapport) som består av sammanfattningar av studier/rapporter [↑](#footnote-ref-2)
3. Competent Authority Report = den behöriga myndighetens rapport [↑](#footnote-ref-3)
4. Sökanden eller ombudet (med giltig fullmakt i original) kan underteckna ansökan. [↑](#footnote-ref-4)