



Bayer A/S  
Bayer Environmental Science  
Arne Jacobsens Allé 13  
DK-2300 København S  
Att.: Anne Kristine McNair

Pesticider & Biocider  
J. nr. MST-671-05803  
Ref. Ravil/Stije  
Den 20. maj 2019

## **Dispensation til salg af biocidproduktet Ficam D Mink 2019 til brug mod lopper hos mink - Sagsnummer MST-671-05803, Reg. nr. 18-646**

Miljøstyrelsen har behandlet Bayer A/S ansøgning af 25. april 2019 angående dispensation efter biocidforordningen (forordning (EU) nr. 528/2012) til at bekæmpe lopper i minkreder med Ficam D Mink 2019.

Ficam D Mink 2019 er ikke tidligere godkendt i Danmark som biocidprodukt.

### **Miljøstyrelsens afgørelse**

Miljøstyrelsen giver hermed Bayer A/S dispensation til at sælge biocidproduktet Ficam D Mink 2019 til bekæmpelse af lopper (egernlopper) i redekassen til mink ældre end otte uger.

Dispensationen gives i medfør af biocidforordningens artikel 55, stk. 1, og på følgende vilkår:

1. Dispensationen er begrænset til salg til de minkavlere i Danmark, der kan påvise
  - a) resistens hos lopperne i deres minkstalde med hensyn til de eksisterende, godkendte biocidprodukter mod lopper hos mink i Danmark, og
  - b) at lopperne ikke kan bekæmpes på anden vis.
2. Ficam D Mink 2019 må kun udleveres til en minkavler, der kan
  - a) fremvise dyrlægens journal fra et rådgivningsbesøg, hvor der fremgår, at minkavleren tidligere har søgt rådgivning for loppeproblemer, og at disse problemer ikke har kunnet afhjælpes med allerede godkendte midler,
  - b) skrive under på en erklæring om, at minkavleren har forsøgt at forebygge og bekæmpe lopperne på anden vis sammen med en beskrivelse af de tiltag, minkavleren har forsøgt og
  - c) føre journal over behandlingen med Ficam D Mink 2019.
3. Minkavleren skal udlevere de i vilkår 2 nævnte oplysninger til Bayer A/S. Senest tre måneder efter dispensationens udløb skal Bayer A/S fremsende det indsamlede materiale til Miljøstyrelsen ledsaget af Bayers umiddelbare bemærkninger til materialet. Miljøstyrelsen kan forlange at få dokumentationen tilsendt tidligere.
4. Senest seks måneder efter dispensationens udløb skal Bayer A/S til Miljøstyrelsen fremsende en rapport med vurdering af de indhøstede erfaringer med brugen

af Ficam D 2019, sammenlignet med erfaringerne fra 2018, samt en redegørelse for langtidsstrategien med hensyn til at bekæmpe resistente lopper i redekasser hos mink.

5. Bayer A/S skal sikre, at det tydeligt fremgår ved salget af Ficam D Mink 2019, at minkavlerne senest tre uger efter udløbet af dispensationen skal bortskaffe brudt emballage og ikke anvendt Ficam D Mink 2019 til den kommunale affaldsordning for farligt affald, og at Ficam D2019 i ubrudt emballage inden samme dato skal returneres til leverandøren.

6. Dispensationen omfatter salg og anvendelse af Ficam D Mink 2019 i 180 dage fra datoen for denne afgørelse, dvs. indtil den **16.11.2019**. Efter denne dato må Ficam D Mink 2019 ikke længere sælges af Bayer A/S eller anvendes af de minkavlere, der har købt Ficam D Mink 2019 i overensstemmelse med vilkårene i denne dispensation.

7. Godkendelsen meddeles i øvrigt på de vilkår, der fremgår af bilag 1 til dette brev. Brugsanvisningen på emballagen af Ficam D Mink 2019 skal indeholde de oplysninger, som fremgår af bilag 1, vilkår III.

#### *Hjemmel*

Dispensationen gives i medfør af Biocidforordningens artikel 55, stk. 1<sup>1</sup>, der tillader tilgængeliggørelse på markedet eller anvendelse af et ikke-godkendt biocidprodukt til en begrænset og kontrolleret anvendelse i en periode på højst 180 dage, hvis det skønnes nødvendigt på grund af en fare for folkesundheden, dyrs sundhed eller miljøet, som ikke kan bekæmpes på anden vis.

#### **Miljøstyrelsens bemærkninger**

Miljøstyrelsen meddelte med brev af 22. maj 2017 dispensation til samme produkt med navnet Ficam D MINK. Med brev af 18. april 2018 meddelte Miljøstyrelsen igen dispensation til samme produkt under navnet Ficam D Mink 2018. Styrelsen har lagt oplysninger om produktets effektivitet, anvendelsen af produktet og aktivstoffets iboende egenskaber fra EU-vurderingen og fra denne sag til grund for nærværende afgørelse, samt den foreløbige vurdering af det identiske produkt Ficam Mink, som er søgt til den samme anvendelse af ansøger d. 14.06.2018 under BPR til vurdering af Miljøstyrelsen.

Miljøstyrelsen anser betingelserne i biocidforordningens artikel 55, stk. 1, for opfyldt.

Lopper udgør en fare for minkens sundhed. Lopperne er redebundne og formerer sig i reden, idet udvikling fra æg til larve til puppe foregår i redekassen. Lopperne lever af minkens blod. For minktæven og de voksende minkhvalpe medfører lopperbidene betydelig stress, pga. kraftig kløe til stor ubehag for dyrene.

---

<sup>1</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter

Lopper i minkreder bekæmpes pt. med midler, der dræber de levende lopper og andre midler som dræber æg og larver. Der er ganske få midler at vælge mellem og resistens er et kendt problem.

Der er tale om en begrænset og kontrolleret bekæmpelse, idet dispensationen kun omfatter salg af Ficam D Mink 2019 til minkfarme, der kan påvise, at der er resistens over for de eksisterende biocidprodukter hos lopperne på minkfarmen, ligesom der i dispensationen stilles krav til, hvordan behandlingen mod lopper skal foregå.

Betingelsen om, at det ikke er muligt at bekæmpe lopperne på anden vis er også opfyldt, idet dispensationen kun omfatter salg af Ficam D Mink 2019 til minkfarme, der kan påvise, at deres resistente lopper ikke har kunnet bekæmpes fx ved rengøring og desinfektion af burene alene.

Denne afgørelse kan imidlertid ikke betragtes som en forhåndstilkendegivelse fra Miljøstyrelsen med hensyn til hvordan Miljøstyrelsen vil vurdere en eventuel efterfølgende ansøgning fra Bayer A/S om godkendelse af Ficam D Mink 2019 - eller et Ficam D Mink 2019-lignende produkt - som biocidprodukt mod lopper i minkstalde. Denne afgørelse er meddelt på baggrund af en væsentlig mindre udførligt udarbejdet ansøgning end den, der stilles krav om ved en normal godkendelse efter biocidforordningen.

Det indsendte materiale ved dispensationsansøgningen – og den viden, Miljøstyrelsen har opnået om Ficam D Mink 2019 og aktivstoffet bendiocarb i forbindelse med ansøgningen kan til gengæld blive anvendt af Miljøstyrelsen ved vurderingen af en eventuel efterfølgende produktansøgning.

Miljøstyrelsen skal have modtaget dokumentation for behandlingerne i 2018 og 2019, jf. vilkår 4 inden styrelsen kan vurdere en ny ansøgning om dispensation eller godkendelse.

### **Sagens oplysninger**

Ficam D Mink 2019 er et insekticid med det aktive stof bendiocarb, (CAS-nr. 22781-23-3). Bendiocarb har været vurderet i EU og er ved EU-Kommissionens gennemførelsesdirektiv (EU) nr. 3/2012 af 9. februar 2012<sup>2</sup> blevet godkendt i produkttype 18 og blevet optaget på EU's liste over godkendte aktivstoffer.

Ficam D 2019 er endnu ikke godkendt i Danmark. Miljøstyrelsen dispenserede for brug af samme produkt under navnet "Ficam D MINK" i 2017 ved brev af 22. maj 2017 og i 2018 under navnet "Ficam D Mink 2018" ved brev 18. marts 2018.

Det identisk sammensatte produkt Ficam D er godkendt som insekticid i Danmark. Godkendelsen for Ficam D i Danmark omfatter ikke en godkendelse af produktet til bekæmpelse af lopper hos mink. Et identisk produkt ved navn "Ficam Mink" til bekæmpelse af lopper hos mink er søgt godkendt i Danmark, med Danmark som førsteland.

---

<sup>2</sup> EU-Kommissionens direktiv 2012/3/EU af 9. februar 2012 om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF med henblik på at optage bendiocarb som et aktivt stof i bilag I hertil.

Ficam D 2019 er et parat-til-brug pulver, der indeholder 12,5 g/kg og 1,25 % w/w bendiocarb.

Miljøstyrelsen modtog dispensationsansøgningen fra Bayer A/S ved brev af 25. april 2019. Vedlagt ansøgningen var Miljøstyrelsens vurderingsrapport af Ficam D Mink fra 2017, en miljørisikovurdering af Ficam D Mink og et brev fra Dyrlæge Peder Elbek Pedersen, der beskrev problemer med lopper for nyfødte hvalpe.

Ved dispensationsgodkendelsen af Ficam D Mink 2018 blev godkendelsen indskrænket til kun at omfatte mink ældre end 8 uger, da Bayer A/S på baggrund af det tilgængelige materiale for produktet ikke kunne påvise sikker anvendelse for de nyfødte hvalpe. Ficam D Mink 2018 blev derfor kun godkendt til, at produktet i dispensationsperioden udelukkende anvendes i redekasser til mink over 8 uger og maksimalt 3 gange i løbet af dispensationsperioden.

Vilkår 2 har samme indhold som sidste års vilkår, og Miljøstyrelsen henviser til at der ikke er fremført argumenter eller dokumentation, der giver anledning til at ændre dette vilkår. Mht. vilkår 3 og 4 er der ikke fremført argumenter eller dokumentation, der giver anledning til at ændre disse vilkår.

De eksisterende biocidmidler er Loppex, der indeholder permethrin, mod voksne lopper, og Dimilin 5, der indeholder diflubenzuron, mod æg og larver.

### **Resumé af vurderingsrapporten**

Miljøstyrelsen har lagt forrige års vurdering til grund for den samlede vurdering, da anvendelsen beskrevet i ansøgningen svarer til anvendelsen som blev dispenseret for i 2017 og 2018.

Dermed fastholdes begrænsningen på brugen af produktet til kun at kunne bruges i redekasser til mink ældre end 8 uger, som også var tilfældet i de 2 foregående dispensationer.

### **Klassificering og mærkning**

Ficam D Mink 2019 er omfattet af reglerne for klassificering og mærkning af kemiske stoffer og blandinger, jf. CLP-Forordningen<sup>3</sup> (jf. artikel 69 i biocidforordningen).

Klassificering og mærkning af Ficam D Mink 2019 fremgår af bilag 1 og 2.

### **Klageadgang**

Denne afgørelse om dispensation kan ikke påklages til anden administrativ myndighed, jf. § 60 i bekæmpelsesmiddelbekendtgørelsen.

---

<sup>3</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) Nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006

Afskæring af klagemuligheden berører ikke retten til at anlægge civilt søgsmål efter retsplejelovens almindelige regler, men retssag skal være anlagt senest seks måneder efter at denne afgørelse er meddelt, jf. § 54 i kemikalieloven.<sup>4</sup>

### **Bilag**

Denne dispensation omfatter tillige følgende bilag:

1. Vilkår, der samtidig er påbudte oplysninger til etiket og brugsanvisning
2. Miljøstyrelsens vurderingsrapport af det biocidholdige produkt fra 2017 i form af "Product Report" (på engelsk), der indeholder fortrolige oplysninger.
3. Effektivitetsvurdering fra 2017.

Med venlig hilsen



Rasmus Villumsen  
22822164  
ravil@mst.dk

### **Kopi sendt til:**

Produktregistret  
Giftinformationscentralen, Bispebjerg Hospital  
Beredskabsstyrelsen  
Institut for Agroøkologi, Aarhus Universitet, DCA

Alle EU medlemslande samt EU-Kommissionen bliver orienteret om dispensationen i overensstemmelse med artikel 55, stk. 1, andet afsnit, i biocidforordningen.

---

<sup>4</sup> Lovbekendtgørelse nr. 115 af 26. januar 2017