

mængde – og dermed medfører en voksende risiko – er udtryk for et realistisk ambitionsniveau på området.

En liste, som den i spørgsmålet omtalte, over virksomheder, kortlagt efter de angivne parametre, findes ikke i dag.

En udarbejdelse af sådanne lister i forbindelse med dokumentation for nye stoffers kredsløb ville yderligere komplicere denne dokumentation. Det skyldes, at de anførte parametre primært retter sig mod reguleringen af virksomhedernes faste ejendomme og ikke mod virksomhedernes anvendelse af kemiske stoffer og produkter.

Under hensyn til, at jeg finder en sådan liste af begrænset værdi, og at det vil være meget byrdefuldt for erhvervslivet og samfundet at udarbejde den, kan jeg ikke imødekomme ønsket.

#### Spørgsmål 4:

Det ønskes specificeret, hvordan de 200.000 kr., som påregnes anvendt til basisundersøgelserprogrammet, skal anvendes. Herunder hvilke undersøgelsesmetoder der påtænkes anvendt. Ved besvarelsen kan der eventuelt opstilles et tænkt eksempel.

#### Svar:

De basisundersøgelser, som skal være gennemført i forbindelse med anmeldelse af et nyt stof, kan opdeles i 3 afsnit.

#### 1. Bestemmelse af stoffets fysisk-kemiske egenskaber.

Stoffets smeltepunkt, kogepunkt, vægtfylde, opløselighed, nedbrydelighed, antændelighed, eksplosionsevne m. m. bestemmes (overvejende enkle laboratorieundersøgelser). Graden af antændelighed og eksplosionsevne bestemmer klassificeringen i visse fareklasser.

#### 2. Undersøgelser af stoffets giftige eller andre sundhedsskadelige egenskaber.

2.1. På et toksikologisk laboratorium undersøges forsøgsdyrs dødelighed, når de udsættes for stoffet. Dyrene (rotter, kaniner) får tilført stoffet gennem munden, gennem huden og ved indånding. Herved kan fastlægges den dosis, som medfører halvdelen af forsøgsdyrenes død. Denne dosis betragtes som et mål for stoffets akutte giftighed og er bestemmende for, i hvilken fareklasse stoffet klassificeres.

2.2. Stoffets virkning på forsøgsdyrs (kaniners) hud og øjne bestemmes. Graden af ætsning eller irritation bestemmer klassificering.

2.3. Stoffets allergi-fremkaldende egenskaber bestemmes med marsvin som forsøgsdyr. Graden af allergi-virkning bestemmer anvendelse af en advarselssætning i stoffets mærkning.

2.4. Stoffets virkning over en noget forlænget periode (28 dage) bestemmes, når der anvendes lave doser af stoffet og gentagen påvirkning. De aflivede forsøgsdyr undersøges for eventuelle skader på organerne. Denne undersøgelses resultater kan føre til krav om videregående undersøgelser for kroniske virkninger.

2.5. Stoffets virkning på bakteriers arveanlæg undersøges i korttidsmetoder. Ændringer i bakteriers arveanlæg kan være et tegn på, at stoffet er kræftfremkaldende, og resultater af korttidsmetoder kan være bestemmende for krav om langvarige undersøgelser for kræftvirkninger på forsøgsdyr.

#### 3. Undersøgelse af visse miljøvirkninger.

Stoffets giftighed for fisk og for dafnier undersøges, og stoffets nedbrydelighed bestemmes i laboratorieforsøg, der efterligner forholdene i rensningsanlæg og i naturen.

Den helt overvejende del af omkostningerne i basisprogrammet falder på de undersøgelser, der er beskrevet under punkt 2. Undersøgelserne under punkt 1 er for en stor dels vedkommende undersøgelser, som producenten af et nyt stof har foretaget i forbindelse med udviklingsarbejdet. De undersøgelser, der er nævnt under punkt 3, er ikke omkostningstunge.

Det senest foreliggende skøn over basisomkostningernes fordeling foreligger i den tyske lovskitse af 1978, som er omtalt i besvarelsen af spørgsmål 26. Med henvisning til en OECD-undersøgelse angives det her, at basisprogrammets omkostninger kan ansættes til 65.000 DM (= 182.000 kr.). Heraf falder 2.500 DM (= 7.000 kr.) på miljøundersøgelserne; som er omtalt ovenfor under punkt 3, og 30.000 DM (= 84.000 kr.) på »subakut toksicitet«, som er omtalt ovenfor under punkt 2.4.

Langt de fleste af de undersøgelseskrav, der indgår i basisprogrammet, kendes fra bekæmpelsesmiddelområdet, hvor resultater