Kommunstyrelsen

Överklagande av Kemikalieinspektionens beslut om dispens för Senior Materials (Europe) AB:s användning av metylenklorid

Förslag till beslut

1. Kommunstyrelsen överklagar med stöd av 6 kap. 15 § kommunallagen Kemikalieinspektionens beslut av den 15 september 2025 om att bevilja Senior Materials (Europe) AB dispens för användning av metylenklorid (ärende, dnr 5.2-H25-03766) till Mark- och miljödomstolen vid Nacka tingsrätt (skickas till Kemikalieinspektionen).
2. Kommunledningskontorets förslag till överklagande (se bilaga) antas som kommunstyrelsens.

Ärendebeskrivning

Den 15 september 2025 beslutade Kemikalieinspektionen att bifalla Senior Materials (Europe) AB:s ansökan om dispens för användning av metylenklorid i tillverkningen av basfilm för separatorer i litiumbatterier (ärende, dnr 5.2-H25-03766) med vissa villkor. Kemikalieinspektionen föreskrev också med stöd av 35 § tredje stycket förvaltningslagen (2017:900) om omedelbar verkställighet av beslutet. Dispensen får därmed utnyttjas även om beslutet inte vunnit laga kraft.

I Sverige är användningen av metylenklorid sedan år 1996 generellt förbjuden men kan få användas efter meddelad dispens från Kemikalieinspektionen om det finns synnerliga skäl enligt 7 § förordningen (1998:944) om förbud m.m. i vissa fall i samband med hantering, införsel och utförsel av kemiska produkter.

Enligt 5 kap. 5 § Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2017:7) om kemiska produkter och biotekniska organismer anges att synnerliga skäl normalt anses finnas om ett företag som ansöker om dispens för användning av ett lösningsmedel styrker
1. att företaget fortlöpande undersöker tänkbara alternativ,
2. att något användbart alternativ ännu inte blivit tillgängligt för att lösa företagets behov, och
3. att företagets användning inte medför oacceptabel exponering

Kemikalieinspektionen har på tillgängligt underlag bedömt att kriterierna för dispens är uppfyllda och att det därmed finns skäl för att bevilja dispens för användning av metylenklorid med föreskrivna villkor. Kemikalieinspektionen bedömer även att

Samlingshandlingen beställd av: Madelene Sönnerfors. (MADSON)

kriterierna för omedelbar verkställighet är uppfyllda och enligt Kemikalieinspektionen ska dispens därför beviljas.

Kommunledningskontoret anser att det föreligger brister i Kemikalieinspektionens prövning och att dispens därför inte borde ha meddelats. Kommunledningskontoret anser inte heller att det föreligger tillräckliga skäl för att besluta om omedelbar verkställighet av beslutet. Mot bakgrund av detta föreslår kommunledningskontoret därför kommunstyrelsen att överklaga Kemikalieinspektionens dispensbeslut samt yrka inhibition av verkställigheten, dvs. att beslutet inte får verkställas förrän det vunnit laga kraft. Se bifogad överklagan.

KOMMUNLEDNINGSKONTORET

Tommy Malm
Kommundirektör

Beslutet skickas till:
Kemikalieinspektionen
Samhällsbyggnadsnämnden

Samlingshandlingen beställd av: Madelene Sönnerfors. (MADSON)

Till: Nacka tingsrätt
Mark- och miljödomstolen

Inges till: Kemikalieinspektionen
kemi@kemi.se

Överklagande

KLAGANDE
Eskilstuna kommun, 212000–0357, 631 86 Eskilstuna

ÖVERKLAGAT AVGÖRANDE
Kemikalieinspektionens beslut den 15 september 2025, diarienr. 5.2-H25-03766, om dispens för användning av metylenklorid.

---

1. YRKANDE

Eskilstuna kommun yrkar *i första hand* att mark- och miljödomstolen ska upphäva det överklagade beslutet.

Kommunen yrkar *i andra hand* att ärendet ska återförvisas till Kemikalieinspektionen för ny prövning.

Slutligen yrkar kommunen att mark- och miljödomstolen beslutar om inhibition av det verkställighetsförordnande som meddelats enligt 35 § förvaltningslagen (2017:900) i det överklagade beslutet.

Samlingshandlingen beställd av: Madelene Sönnerfors. (MADSON)

2. BAKGRUND

2.1 Om ärendet

Senior Material (Europe) AB (hädanefter benämnt Senior eller bolaget) inkom den 7 februari 2025 med en ansökan om dispens till Kemikalieinspektionen. Ansökan avsåg ursprungligen användning av 1 280 ton metylenklorid i framställningen av separatormaterial till litiumbatterier under perioden 1 juni 2025 till 31 maj 2027.

Senior har tidigare beviljats dispens av Kemikalieinspektionen för användning av 2770 ton metylenklorid under perioden 1 juni 2023 till 31 maj 2025 (ärendenummer, 5.2-H21-05618). Produktionen av separatormaterial har ännu inte startat.

Senior beviljades den 21 juni 2023 tillstånd till miljöfarlig verksamhet av Miljöprövningsdelegationen i Uppsala län. Tillståndet har vunnit laga kraft. Eskilstuna kommun (samhällsbyggnadsnämnden) har i augusti 2025 vid länsstyrelsen i Uppsala, Miljöprövningsdelegationen, ansökt om omprövning av tillståndet bland annat avseende villkoren för utsläpp till luft.

2.2 Om metylenklorid

Metylenklorid, även känt som diklormetan är en färglös, lättflyktig organisk förening som främst används som ett starkt lösningsmedel i industriella processer för bland annat färgborttagning, rengöring och avfettning av metaller. Sverige införde på 1990-talet ett nationellt förbud (med viss möjlighet till dispens) för metylenklorid bland annat på grund av ämnets allmäntoxiska och cancerframkallande egenskaper vid direkt kontakt.

Om man bara ser till ämnet i sig så är metylenklorid klassat som ”troligen cancerframkallande” av WHO:s cancerforskningsinstitut IARC.

Metylenklorid är även klassificerat som carcinogent i kategori 2 i enlighet med förordning (EG) nr 1272/20082 (CLP-förordningen) vilket innebär att ämnet misstänks kunna orsaka cancer. Ett förslag från den Europeiska kemikaliemyndighetens riskbedömningskommitté (RAC) att ändra klassificeringen för metylenklorid till carcinogent i kategori 1B, ”kan orsaka cancer”, bereds inom EU.

Samlingshandlingen beställd av: Madelene Sönnerfors. (MADSON)

Bakgrunden till omklassificeringen är sammanfattningsvis följande. Den Europeiska Kemikaliemyndigheten (ECHA) har genomfört en översyn av miljö- och hälsoriskerna gällande metylenklorid.[1] De aspekter som lyfts som anledning till att en översyn görs och som framgår av dokumentation från RAC är risken för att ämnet är cancerframkallande, misstänkt mutagent, misstänkt reproduktionstoxiskt, potentiellt hormonstörande samt misstänkt allergiframkallande.

I översynen kom ECHA fram till förslaget att ändringar och tillägg vad gäller klassificeringen av ämnet bör göras. Förslaget är att höja klassningen från misstänkt orsaka cancer till kan orsaka cancer. Förslaget är att även lägga till en ytterligare klassning gällande att ämnet misstänks kunna orsaka genetiska defekter. Detta framgår i dokumentation från RAC daterad mars 2025 (se **bilaga 1**).

3. GRUNDER FÖR INHIBITIONSYRKANDET

3.1 Förutsättningar för omedelbar verkställighet föreligger inte

Det överklagade beslutet har förenats med verkställighetsförordnande enligt 35 § förvaltningslagen.

Vid utformningen av ett verkställighetsförordnande ska beslutsfattaren avgöra om ett väsentligt allmänt eller enskilt intresse kräver att beslutet ska verkställas omedelbart. Innan ett verkställighetsförordnande utformas ska myndigheten i fråga först noga överväga om det finns skäl att avvakta med att verkställa beslutet på grund av:

1. att beslutet medför mycket ingripande verkningar för någon enskild,
2. att verkställigheten inte kan återgå om ett överklagande av beslutet leder till att det upphävs, eller
3. någon annan omständighet.

Kemikalieinspektionen har i sitt beslut meddelat att ”starka enskilda intressen” talar för att beslutet ska kunna verkställas omedelbart och att bolaget därför ska få börja använda metylenklorid i sina processer redan den 1 oktober 2025.

[1] https://echa.europa.eu/sv/registry-of-clh-intentions-until-outcome/-/dislist/details/0b0236e1838a73e8, 2025-05-05

Samlingshandlingen beställd av: Madelene Sönnerfors. (MADSON)

Kommunen får i detta sammanhang påpeka att det inte finns något resonemang i Kemikalieinspektionens beslut kring avvägningar mellan det enskilda intresset och det motstående allmänna intresset. Av dispensbeslutet framgår följande (sid. 12):

> *”Senior har som skäl för omedelbar verkställighet av beslutet anfört att betydande värden i annat fall kan gå förlorade och att den minskade produktionskapaciteten i slutändan kan påverka produktionskapaciteten hos svenska och europeiska batteritillverkare. Kemikalieinspektionen bedömer att detta är ett väsentligt enskilt intresse. När det gäller beslutets verkningar för enskilda så hanteras detta inom ramen för verksamhetens tillståndsprövning enligt miljöbalken. Senior har beviljats ett sådant tillstånd vilket Senior också har rätt att utnyttja. Att dispensen får utnyttjas omedelbart får inte heller några oåterkalleliga följder.”*

Kemikalieinspektionen har, som framgår av utdraget ovan, enbart gjort en bedömning av det enskilda intresset av att få använda det förbjudna ämnet utan att invänta laga kraft. Kommunen ställer sig även frågande till uppgifterna om att produktionskapaciteten hos både svenska och europeiska batteritillverkare kan påverkas om bolaget inte beviljas dispens. Den europeiska produktionskapaciteten kan rimligen inte påverkas nämnvärt då produktion av litiumbatterier idag finns både på andra platser inom Europa men även utanför Europa.

Vidare, det finns inget resonemang i inspektionens beslut kring de motstående allmänna intressena. Kemikalieinspektionen motiverar istället sitt beslut med att konsekvensen av användningen av ämnet för enskilda redan har hanterats i tillståndsprövningen enligt miljöbalken. Kommunen anser att detta är en felaktig slutsats av lagstiftarens intentioner med utformningen av 35 § förvaltningslagen.

Av 35 § förvaltningslagen framgår uttryckligen att myndigheten först noga ska överväga om det finns skäl att avvakta med att verkställa beslutet enligt punkterna 1, 2, 3 ovan. Sökandens enskilda intresse av ekonomisk vinst kan omöjligen väga tyngre än det allmänna intresset som i detta fall innebär skydd för människors hälsa och skydd för miljön.

Det framgår också tydligt i den praxis som finns kopplat till lagrummet att det vid beslut om omedelbar verkställighet ska göras avvägningar mellan det enskilda och det allmänna intresset. Först vid en sådan analys kan en myndighet komma till slutsatsen att ett enskilt eller ett allmänt intresse väger tyngst. I nu förevarande ärende har inga sådana avvägningar gjorts.

Ett verkställighetsförordnande är främst avsett att användas i fall där det bedöms finnas behov av att avvärja ett *akut hot* mot liv eller hälsa eller betydande egendomsvärden, exempelvis i samband

Samlingshandlingen beställd av: Madelene Sönnerfors. (MADSON)

med en naturkatastrof, en skogsbrand, en allvarlig olycka eller liknande. Det kan också handla om fall när det bedöms nödvändigt med omedelbar verkställighet för att *undvika ett svårt lidande* för ett omhändertaget djur. (se Ahlström, Karnovs lagkommentar till 35 § förvaltningslagen, JUNO).

Av propositionen 2016/2017:180 framgår vidare att verkställighet bör avvaktas till dess att överklagandetiden har gått ut om beslutet medför mycket ingripande verkningar för någon enskild.

I nu förevarande fall är det fråga om dispens om att få använda en synnerligen stor mängd av ett mycket farligt ämne, där påverkan på människors hälsa och miljön ännu inte är helt klarlagd. Eftersom en påbörjad användning av ämnet inte kan göras ogjord – *inte kan återgå* - anser kommunen att det funnits skäl att avvakta verkställigheten redan i enlighet med punkten 2 i 35 § förvaltningslagens tredje stycke.

Kommunen menar således sammanfattningsvis att dispensbeslutet måste vinna laga kraft innan det får verkställas. Mot denna bakgrund anser kommunen att Kemikalieinspektionens beslut om verkställighetsförordnande var felaktigt.

3.2 Inhibition ska meddelas

Enligt 48 § förvaltningslagen får överinstansen bestämma att det överklagade beslutet tills vidare inte ska gälla (motsvarande gäller enligt 26 § andra stycket [lag 1996:242 om domstolsärenden] som gäller för denna typ av mål). Frågan om inhibition ska bedömas med ledning av hur sannolikt det är att överklagandet kommer att bifallas, vilken betydelse det kan ha för klaganden att verkställigheten skjuts upp i väntan på den slutliga prövningen och om det finns några motstående intressen som talar för ett omedelbart ikraftträdande. För att klarlägga hur sannolikt det är att överklagandet kommer att bifallas måste prövningsmyndigheten göra en preliminär bedömning av sakfrågan.

Om en omedelbar verkställighet kan medföra betydande olägenheter för klaganden och det samtidigt kan konstateras att det inte finns något motstående intresse som starkt talar för att verkställighet ändå sker utan fördröjning, ska inhibition meddelas redan när utgången i ärendet

Samlingshandlingen beställd av: Madelene Sönnerfors. (MADSON)

framstår som oviss (se t.ex. RÅ 1990 ref. 82, RÅ 1998 not. 93 och Mark- och miljööverdomstolens dom den 27 november 2019 i mål nr P 9331–19).

I förarbetena framhålls att ett särskilt viktigt skäl för inhibition är om det finns risk för att verkställigheten av beslutet kan medföra skador eller andra negativa effekter för den som påverkas av beslutet, effekter som är mycket svåra eller rent av omöjliga att reparera i efterhand (se prop. 2016/17:180 s. 274–275).

Som framgår nedan har Kemikalieinspektionen gjort en bristfällig bedömning avseende dels prövningens ram, förutsättningarna för att meddela dispens för ett helt nytt användningsområde och huruvida synnerliga skäl för dispens föreligger. Beslutet är således fel i sak.

Den slutliga utgången i ärendet i sak måste därför för överprövningsinstansen framstå som oviss.

Till detta kommer att beslutet har sådana verkningar att det – för det fall beslutet sedermera upphävs av högre instans – *riskerar* att medföra oåterkalleliga konsekvenser med hänsyn till ämnets farlighet och den synnerligen stora mängd det rör sig om.

Beslutet ska således inhiberas.

4 GRUNDER FÖR ÖVERKLAGANDET I SAK

4.1 Dispens ska inte lämnas för ett nytt användningsområde

Ett av syftena med det nationella förbudet av metylenklorid är att användningen av ämnet ska fasas ut. Successiv utfasning är även det uttalade målet i REACH-förordningen[2]. Genom dispensbeslutet öppnar emellertid Kemikalieinspektionen för ett helt nytt användningsområde som tidigare inte förekommit i Sverige (tillverkning av basfilm för separatorer i litiumbatterier).

Kemikalieinspektionen anser att det är möjligt att meddela dispens för nya användningsområden eftersom regleringen “inte utesluter” att dispens kan beviljas för användningar som innebär att metylenklorid används för helt nya tillämpningar. Kemikalieinspektionen hänvisar till stöd för sin bedömning till sitt tidigare dispensbeslut för Seniors verksamhet (dnr 5.2-H21-05618).

[2] Förordning (EG) 1907/2006

Samlingshandlingen beställd av: Madelene Sönnerfors. (MADSON)

Det konstateras härvid att myndighetens egen praxis i frågan inte är rättsligt bindande. I det tidigare beslutet framgår dessutom inte annat än att myndigheten anser att det inte finns något i regleringen som utesluter att dispens kan beviljas för helt nya användningar, även om det rör sig om stora mängder. Någon mer ingående bedömning saknas. Myndigheten tycks alltså anse att avsaknaden av uttrycklig reglering i frågan innebär att myndigheten är fri att bevilja dispens för nya användningsområden.

Det stämmer visserligen att det inte finns något uttryckligt förbud mot att bevilja dispens för helt nya användningar men att göra det måste under alla omständigheter strida mot förbudets syfte, vilket är att fasa ut användningen. Dispensbeslutet *ökar* istället användningen av metylenklorid då det möjliggör att ämnet används inom helt nya områden.

Kemikalieinspektionen har således kommit till en felaktig slutsats beträffande möjligheten att ge dispens för ett helt nytt användningsområde. Då det uttalade målet och ett syfte med regleringen är att användningen ska fasas ut kan det omöjligen vara förenligt med förbudets syfte. Det kan därför inte föreligga förutsättningar att meddela dispens för det nya användningsområde som Seniors ansökan avser.

4.2 Synnerliga skäl föreligger inte

För dispens krävs *synnerliga skäl* enligt 7 § förordningen (1998:944) vilket är ett mycket högt ställt krav. Kemikalieinspektionen har i 5 kap. 5 § KIFS 2017:7 specificerat vad myndigheten anser normalt ska utgöra synnerliga skäl. Kemikalieinspektionen har motiverat dispensbeslutet uteslutande på att dessa tre kriterierna är uppfyllda, vilket inneburit att dispensprövningen blivit mycket schematisk och ofullständig. Det är olyckligt med hänsyn till ämnets farlighet och den stora mängd som det rör sig om och kan inte anses vara överensstämmande med lagstiftarens intention av synnerliga skäl.

De tre kriterierna som uppställs i 5 kap. 5 § KIFS 2017:7 är emellertid inte exklusiva ens enligt bestämmelsen (de ska ju enligt ordalydelsen endast *normalt* utgöra synnerliga skäl) och även andra bedömningsgrunder måste kunna beaktas vid bedömningen av om synnerliga skäl föreligger. De tre kriterierna som Kemikalieinspektionen har tillämpat är endast ett fåtal av en mängd tänkbara kriterier som kan uppställas för att avgöra om synnerliga skäl föreligger.

Samlingshandlingen beställd av: Madelene Sönnerfors. (MADSON)

Utöver de tre kriterierna som Kemikalieinspektionen har beaktat vid bedömningen om det föreligger synnerliga skäl bör åtminstone följande beaktas.

- Att det rör sig om ett helt nytt användningsområde
- Ämnets farlighet
- Omfattningen av användningen
- Den eventuella samhälleliga nyttan av användningen
- Intresseavvägning mellan enskilda och allmänna intressen

Av naturliga skäl bör ämnets farlighet och omfattningen av användningen beaktas. En omfattande användning av ett mycket farligt ämne talar mot att synnerliga skäl föreligger.

Därtill måste det beaktas att det rör sig om en användning i en typ av verksamhet som bedrivits tidigare eller om det rör sig om ett helt nytt användningsområde. Det sistnämnda talar mot att synnerliga skäl föreligger.

Även den eventuella samhälleliga nyttan av användningen bör beaktas för att undvika att dispens ges för användning som inte har någon större samhällelig nytta och den eventuella samhälleliga nyttan måste i alla avseenden vägas mot de risker som användningen innebär för enskilda och för miljön.

Slutligen måste en intresseavvägning göras mellan sökandens intresse av att få använda det förbjudna ämnet och allmänna intressen så som risken för påverkan på människors hälsa och miljö. I detta sammanhang måste det erinras om att produktion av litiumbatterier svårligen kan anses utgöra någon form av traditionell samhällsviktig verksamhet. Sökandens intresse av att kunna bedriva verksamheten kan därför inte tillmätas särskilt stor vikt.

Mot sökandens intresse ska ställas det mycket starka allmänna intresset av att fasa ut metylenklorid, att hindra att ämnet släpps ut och att hindra att människor exponeras för det.

Till detta kommer att dispensen till följd av den oro som den orsakar hos närboende och allmänheten medför att den kommunala fysiska planeringen påverkas. Det finns starka indikationer på att närboende kommer att flytta som en följd av verksamheten som möjliggörs genom dispensen. Utöver att det vore mycket beklagligt om så sker innebär det i sin tur att fastigheter som planerats för bostäder inte kommer kunna att användas för det syftet.

Samlingshandlingen beställd av: Madelene Sönnerfors. (MADSON)

Dispensbeslutet påverkar alltså även kommunens fysiska planering enligt plan- och bygglagstiftningen.

Angående begreppet "synnerliga skäl" vill kommunen avslutningsvis understryka att begreppet, vilket förekommer i flera olika rättsliga sammanhang, används för att markera en mycket hög grad av restriktivitet vid tillämpningen av en viss regel. Det är ett juridiskt begrepp som signalerar att undantag från huvudregeln endast kan göras i mycket speciella och ovanliga situationer.

Kommunen anser sammanfattningsvis att det inte föreligger synnerliga skäl att medge dispens för ämnet i den omfattning som dispensbeslutet medger.

4.2.1 Kemikalieinspektionens hittillsvarande praxis

Kommunen ser skäl att kommentera Kemikalieinspektionens hittillsvarande praxis som gäller dispens för användning av metylenklorid. Inget av de dispensbeslut som myndigheten har meddelat under de senaste tio åren avser en mängd som ens kommer i närheten av dispensen som nu meddelats Senior (1 280 ton under två år). Den dispens som kommer närmast avsåg 84 ton fördelat över två år (se **bilaga 2** för en förteckning över besluten och mängden som de avser). Det enda undantaget är Seniors tidigare dispensbeslut. Mängderna som medgetts i dispenserna för Senior saknar således motstycke.

Kommunen anser att det är mycket anmärkningsvärt att Kemikalieinspektionen i strid med det uttalade målet att fasa ut metylenklorid nu ger dispens för ett helt nytt användningsområde och för en mängd som vida överstiger de dispenser som tidigare meddelats.

Dispens för exceptionellt stora mängder måste rimligen också kräva exceptionellt starka skäl och kräva en motivering som går utöver de tre kriterierna som Kemikalieinspektionen tillämpar i ”normalfallet” (jfr 5 kap. 5 § KIFS 2017:7).

Samlingshandlingen beställd av: Madelene Sönnerfors. (MADSON)

4.3 Föreskrifterna går utöver Kemikaliemyndighetens normgivningsmakt

Kemiska produkter som helt eller delvis består av metylenklorid får inte saluhållas, överlåtas eller användas yrkesmässigt. Detta framgår av 6 § förordningen (1998:944) om förbud m.m. i vissa fall i samband med hantering, införsel och utförsel av kemiska produkter. Kemikalieinspektionen får enligt 7 § förordningen i det enskilda fallet medge dispens från förbudet om det finns synnerliga skäl.

Kemikalieinspektionen har med stöd av nämnda bestämmelse meddelat föreskrifter för vad som normalt ska anses utgöra synnerliga skäl (5 kap. 5 § KIFS 2017:7). Nämnda bestämmelse i förordningen föreskriver dock endast att Kemikalieinspektionen *i det enskilda fallet* får meddela dispens. Det har alltså inte skett något bemyndigande till myndigheten att i föreskrifter definiera vad som ska utgöra synnerliga skäl, vilket alltså myndigheten har gjort.

Bestämmelsen i 5 kap. 5 § KIFS 2017:7 går således utöver myndighetens normgivningsmakt och bör inte tillämpas. Då Kemikalieinspektionen motiverat beslutet uteslutande med hänvisning till kriterierna i 5 kap. 5 § KIFS 2017:7 bör beslutet upphävas redan på den grunden.

4.4 Prövning enligt miljöbalken

Kemikalieinspektionen har begränsat sin prövning till att endast pröva om kriterierna som framgår av inspektionens egen föreskrift, 5 kap. 5 § KIFS 2017:7 är uppfyllda.

Kemikalieinspektionen har uttryckligen exkluderat frågan om bästa möjliga teknik från prövningen (dispensbeslutet, s. 8). Som det får förstås har myndigheten även avgränsat miljöbalkens övriga allmänna hänsynsregler från prövningen, med motiveringen att dispensprövningen utgör en parallell prövning till miljöprövningen.

Förordning (1998:944) i nu relevanta delar är meddelad med stöd av 14 kap. 8 § miljöbalken och avser reglering av frågor av betydelse för människors hälsa och miljön. Det innebär att miljöbalkens allmänna hänsynsregler bör tillämpas vid prövning enligt förordningen. Av de allmänna hänsynsreglerna är det främst försiktighetsprincipen (2 kap. 3 § miljöbalken) som aktualiseras.

Samlingshandlingen beställd av: Madelene Sönnerfors. (MADSON)

4.4.1 Försiktighetsprincipen

Försiktighetsprincipen är en allmän miljörättslig princip som innebär att i situationer där det finns en osäkerhet om det finns risker för människors hälsa och miljön eller om hur stora dessa risker är, måste skyddsåtgärder kunna vidtas utan att det är visat att riskerna faktiskt förekommer eller hur allvarliga de är. Det är också en grundläggande princip att det är den som avser att vidta en åtgärd som har att visa att detta kan ske utan risk för skador och olägenheter för hälsa och miljö.

Därutöver framgår det av REACH-förordningen att ”För att garantera en tillräckligt hög hälso- och miljöskyddsnivå […] bör ämnen som inger mycket stora betänkligheter enligt försiktighetsprincipen hanteras med yttersta försiktighet.” (Förordningens skäl 69)

Det står klart att metylenklorid är ett sådant ämne som inger mycket stora betänkligheter och att det därmed följer redan av REACH-förordningen att försiktighetsprincipen ska tillämpas.

I sammanhanget får det hänvisas till Nacka tingsrätts, mark- och miljödomstolen, dom i mål M 968-19 som avsåg prövning av Kemikalieinspektionens beslut att meddela nöddispens för ett växtskyddsmedel. Mark- och miljödomstolen tillämpade till skillnad från Kemikalieinspektionen försiktighetsprincipen och upphävde dispensbeslutet bl.a. med hänvisning till den principen.

Kemikalieinspektionens val att inte tillämpa miljöbalkens allmänna hänsynsregler innebär att myndigheten bortsett från tillämplig lag vilket i sig utgör grund för att återförvisa ärendet. Det innebär även att Kemikalieinspektionen kommit till felaktiga slutsatser i sakfrågan.

Med hänsyn till ämnets dokumenterade farlighet, och med beaktande av det pågående arbetet inom EU med att omklassificera ämnet samt den mycket stora mängd som det rör sig om bör dispensbeslutet med tillämpning av försiktighetsprincipen upphävas.

Det bör härvid även beaktas de utredningar om alternativa ämnen/processlösningar som Senior har hänvisat till. Kemikalieinspektionen anger i dispensbeslutet att ”En befintlig produktionslinje i Kina omvandlas för närvarande med syftet att under hösten 2025 verifiera resultaten i storskalig produktion. Om testresultaten är goda kommer prover att skickas till kunder för produktverifiering under 2026.” Det framstår således utifrån bolagets egna uppgifter som att det är nära förestående med storskalig produktion med en processlösning som ska kunna ersätta metylenklorid. Rimligen borde Kemikalieinspektionen ha inväntat resultaten av dessa

Samlingshandlingen beställd av: Madelene Sönnerfors. (MADSON)

utredningar/andra alternativa processer före myndigheten beviljade en så pass omfattande dispens för användandet av metylenklorid.

4.4.2 Stoppregeln

Kan en verksamhet eller åtgärd befaras föranleda skada eller olägenhet av väsentlig betydelse för människors hälsa eller miljön, även om sådana skyddsåtgärder och andra försiktighetsmått vidtas som kan krävas enligt denna balk, får verksamheten bedrivas eller åtgärden vidtas endast om regeringen finner att det finns särskilda skäl (2 kap. 9 § miljöbalken).

Dispensbeslutet möjliggör användning av metylenklorid i en synnerligen stor omfattning. Konsekvenserna av användningen och dess påverkan på människors hälsa och miljön i ett längre perspektiv är svåra att överskåda. Mot bakgrund av ämnets farlighet, den pågående översynen gällande klassificeringen och den stora mängden som det rör sig om kan det emellertid *befaras* föranleda skada eller olägenhet av väsentlig betydelse för människors hälsa eller miljön. Härvid ska beaktas att redan en beaktansvärd *risk* för skada eller olägenhet av väsentlig betydelse är tillräcklig för förbud (se prop. 1997/98:45, del 1 s. 237 och del 2 s. 26).

Användningen ska därmed inte tillåtas i enlighet med den s.k. stoppregeln i 2 kap. 9 § miljöbalken.

4.5 Oförenlighet med REACH-förordningen

Metylenklorid är föremål för begränsning i bilaga XVII, post 59. Ämnet är klassificerat som cancerogen kategori 2 och föremål för uppklassning till cancerogen kategori 1B samt mutagen kategori 2 inom EU. Att tillåta dispens i detta skede strider mot **artikel 1.1 REACH**, som anger att förordningens syfte är att säkerställa en hög skyddsnivå för människors hälsa och miljön.

REACH är direkt tillämplig i Sverige (artikel 288 i fördraget om Europeiska Unionens funktionssätt).

Enligt **artikel 55 REACH** är målet att särskilt farliga ämnen successivt ska ersättas med säkrare alternativ när det är tekniskt och ekonomiskt möjligt. I skälen till förordningen föreskrivs vidare bland annat följande. “En *viktig målsättning* med det nya system som inrättas genom denna förordning är att stimulera och i vissa fall se till att *ämnen som inger stora betänkligheter* så

Samlingshandlingen beställd av: Madelene Sönnerfors. (MADSON)

småningom *ersätts* med mindre farliga ämnen och tekniker om det finns lämpliga ekonomiskt och tekniskt genomförbara alternativ.” (förordningens skäl 12) [vår kurs.]

Att tillåta ett helt nytt användningsområde och därigenom möjliggöra en ny och storskalig industriell användning av ett särskilt farligt ämne i Sverige motverkar uppenbart REACH-förordningens syfte och målsättning vilket bland annat är att farliga ämnen ska ersättas med säkrare alternativ. Bolaget har dessutom själv redovisat att alternativa lösningar är under utveckling i Kina. Dispensen strider därmed mot substitutionsprincipen.

Kommunen anser sammanfattningsvis att en nationell dispens avseende ett förbjudet ämne inte får underminera och försvåra de skyddsambitioner och uttalade mål om utfasning som följer av REACH och EU:s kemikaliestrategi för hållbarhet, vilket dispensbeslutet gör. Dispensbeslutet är inte förenligt med REACH-förordningen och bör upphävas även på den grunden.

4.6 Kemikalieinspektionens ansvarsområden m.m.

Det framgår av det överklagade beslutet (sid. 8 f) att:

> *” […] Kemikalieinspektionens prövning ersätter därför inte miljöprövningen utan utgör en parallell prövning. Dispensprövningen har också sedan lång tid enbart omfattat arbetstagares exponering och alternativ och prövningen i det aktuella ärendet kan därför inte nu omfatta helt andra konsekvenser av verksamheten.”*

Kommunen ser med anledning av inspektionens syn på sitt uppdrag skäl framföra följande. Av *Förordning (2009:947) med instruktion för Kemikalieinspektionen* framgår av dess portalparagraf att:

1 § Kemikalieinspektionen är, i den mån inte någon annan myndighet har uppgiften, förvaltningsmyndighet för ärenden om hälso- och miljörisker med

1. kemiska produkter, […]

Av förordningens 2 § framgår vidare att:

2 § Kemikalieinspektionen ska verka för att det generationsmål för miljöarbetet och de miljökvalitetsmål som riksdagen har fastställt nås och ska vid behov föreslå åtgärder för miljöarbetets utveckling samt samordna uppföljning, utvärdering och rapportering i fråga om miljökvalitetsmålet Giftfri miljö.

Samlingshandlingen beställd av: Madelene Sönnerfors. (MADSON)

Kommunen vill med anledning av regeringens instruktion till Kemikalieinspektionen framföra att även om Seniors tillstånd till miljöfarlig verksamhet hanteras inom ramen för miljöprövning och av annan tillståndsmyndighet så är det ingen annan än Kemikalieinspektionen som har ansvaret såsom förvaltningsmyndighet för ärenden med hälso- och miljörisker vid användningen av kemiska produkter.

Kommunen menar att det tillstånd till miljöfarlig verksamhet som bolaget har erhållit (och som nu är föremål för omprövning) inte konsumerar den dispens som Kemikalieinspektionen lämnar. Kommunen delar med andra ord inte kemikalieinspektionens syn på rättskraftsfrågan. Att en verksamhetsutövare ges tillstånd enligt 9 kap. miljöbalken förenat med villkor om begränsningsvärde för ett förbjudet ämne innebär inte att domstolen också godkänt själva användningen av ämnet per se. Tillståndet för den miljöfarliga verksamheten är med andra ord avhängigt kemikalieinspektionens beslut, åtminstone såvitt avser användningen av det förbjudna ämnet.

I lagmotiven till miljöbalken (prop. 1997/98:45, del 2, s. 252) anges avseende rättskraften för miljötillstånd att dessa har rättskraft enbart avseende frågor som tillståndet omfattar, och att det är möjligt för hälsoskydds- eller **kemikaliemyndigheter** att ingripa i frågor som inte prövats av tillståndsmyndigheten.

Av miljöprövningsdelegationens beslut den 21 juni 2023 med Dnr 551-1831-2023 framgår inte att hanteringen av ämnet metylenklorid och dess effekter på närboende och dess effekter på miljön har prövats av tillståndsmyndigheten.

Det är enligt kommunen tydligt att frågor hänförliga till ämnets farlighet och det pågående översynsarbetet med omklassificering av ämnet inte har prövats av tillståndsgivande myndighet. Dessa frågor omfattas således enligt miljöbalken (prop. 1997/98:45, del 2, s. 252) inte av miljötillståndets rättskraft och Kemikalieinspektionen har därför varit oförhindrad att ingripa, och *borde* enligt kommunen *ha* beaktat och prövat frågorna. Myndigheten har dessutom ett självständigt ansvar att pröva dessa frågor, oavsett parallella tillståndsprocesser.

Sammanfattningsvis menar kommunen att frågor som rör ämnets påverkan på människors hälsa och på miljön inte är utredda i Seniors miljötillstånd på ett sätt som fråntar Kemikalieinspektionen sin skyldighet att verka för att utreda ämnets risker för människors hälsa och för miljön i enlighet med 1 § i *Förordning (2009:947) med instruktion för*

Samlingshandlingen beställd av: Madelene Sönnerfors. (MADSON)

Kemikalieinspektionen. Det kan inte anses vara förenligt med myndighetens uppdrag att endast pröva dispensansökan mot de tre kriterierna som myndigheten har uppställt i KIFS 2017:7.

4.6.1 Särskilt om myndighetens utredningsansvar

Förvaltningsmyndigheternas utredningsskyldighet och processledning är en följd av officialprincipen, vilken innebär att en myndighet har det yttersta ansvaret för att utreda ett ärende eller mål i tillräcklig omfattning för att ett korrekt och rättssäkert beslut ska kunna fattas. Principen innebär att myndigheten ska leda utredningen och ansvara för att behövligt material inkommer (se t.ex. Lavin, Rune, Förvaltningsprocessrätt, 2014, s. 85).

I det aktuella dispensbeslutet har Kemikalieinspektionen uteslutande lagt sökandens egna uppgifter till grund för beslutet. Kommunen anser att det är anmärkningsvärt att Kemikalieinspektionen endast framför att det inte finns tillgängliga alternativ – med hänvisning till bolagets egna uppgifter (se avsnitt 2.1 beslutet).

Inför ett beviljande av en så pass omfattande dispens av ett farligt ämne kan det inte anses vara förenligt med lagstiftningen att ensidigt gå på de uppgifter som bolaget anför. Myndigheten borde själv, t.ex. genom inhämtande av remissyttranden, ha närmare utrett vilka alternativ till användningen av metylenklorid som står till buds. Kemikalieinspektionen borde också ha utrett alternativ till själva framställningsprocessen. Enligt kommunens mening måste det rimligen finnas något sätt att producera litiumbatterier utan att använda metylenklorid.

Sammanfattningsvis anser kommunen att Kemikalieinspektionen inte har uppfyllt sin utredningsskyldighet. Ärendet har därför inte blivit tillräckligt utrett och beslutet har därmed fattats på ofullständigt underlag. För det fall mark- och miljödomstolen inte upphäver beslutet bör således ärendet återförvisas i enlighet med kommunens andrahandsyrkande.

5 OM DISPENSENS PÅVERKAN FÖR KOMMUNEN

Kommunen har det övergripande ansvaret för människors hälsa och miljön inom kommunen. Användningen som möjliggörs av dispensen omfattar en avsevärd mängd – utan aktuellt

Samlingshandlingen beställd av: Madelene Sönnerfors. (MADSON)

motstycke – av aktuell kemikalie och kan därför riskera att påverka människors hälsa och miljön på ett sådant sätt att kommunen måste vara berörd av beslutet.

Vidare har den omfattande användningen av metylenklorid som dispensbeslutet möjliggör skapat stor oro bland närboende och kommuninvånare i övrigt. Det finns starka indikationer på att närboende kommer att flytta. Det innebär att fastigheter som planerats för boende inte kommer kunna att användas för det syftet. Sammantaget påverkar dispensbeslutet även kommunens fysiska planering enligt plan- och bygglagstiftningen.

Därtill är kommunen berörd i egenskap av fastighetsägare till fastigheten Grönsta 1:7 vilken angränsar till fastigheten Grönsta 1:35 på vilken verksamheten avser bedrivas.

6 SAMMANFATTNING

Kommunen anför sammanfattningsvis följande huvudsakliga grunder för överklagandet i sak vad gäller Kemikalieinspektionens dispensbeslut.

i. *Dispens ska inte lämnas för ett nytt användningsområde*
   Förbudets uttalade syfte är att successivt fasa ut metylenklorid. Genom det aktuella beslutet öppnas emellertid möjligheten för ett helt nytt användningsområde - produktion av separatorfilm till litiumbatterier – vilket står i direkt strid mot förbudets ändamål. I praktiken innebär detta en utökad användning av ämnet snarare än en avveckling.

ii. *Avsaknad av synnerliga skäl*
   Kravet på “synnerliga skäl” för dispens utgör ett mycket högt ställt rekvisit. Kemikalieinspektionen har i förevarande ärende endast tillämpat de tre kriterier som anges i myndighetens egna föreskrifter vilket medfört att prövningen blivit alltför schematisk och begränsad. Myndigheten har underlåtit att beakta centrala omständigheter såsom ämnets betydande farlighet, den planerade användningens omfattning samt den begränsade samhällsnyttan. Därtill har Kemikalieinspektionen överhuvudtaget inte beaktat de starka allmänna motstående intressen som föreligger. Rätteligen borde en

Samlingshandlingen beställd av: Madelene Sönnerfors. (MADSON)

intresseavvägning ha gjorts. Sammantaget kan därmed rekvisitet synnerliga skäl inte anses vara uppfyllt.

iii. Praxis och mängdfrågan

Tidigare dispenser avseende metylenklorid har avsett väsentligt mindre kvantiteter av ämnet, med undantag för Seniors tidigare dispens. Den nu aktuella dispensens omfattning, motsvarande 1 280 ton, är unik och förutsätter särskilt starka skäl. Några sådana skäl har inte redovisats av myndigheten.

iv. Överskridande av normgivningsmakt

Genom att i föreskriftsform definiera närmare vad som utgör synnerliga skäl har Kemikalieinspektionen i praktiken utövat normgivningsmakt utöver den delegation som framgår av förordningen. Förordningen medger endast att Kemikalieinspektionen får ge beslut i det enskilda fallet, men medger inte en generell normgivning av vad som ska anses vara synnerliga skäl. Bestämmelsen i 5 kap. 5 § KIFS 2017:7 överskrider därmed myndighetens bemyndigande enligt förordningen.

v. Underlåtenhet att tillämpa miljöbalkens regler

Myndigheten har begränsat sin prövning på ett sätt som inneburit att miljöbalkens allmänna hänsynsregler inte beaktats. Detta är felaktigt då prövningen är meddelad med stöd av miljöbalken. I synnerhet försiktighetsprincipen som är en central miljörättslig princip borde ha tillämpats.

vi. Oförenlighet med REACH

Att medge dispens för ett nytt användningsområde av ett särskilt farligt ämne strider mot REACH-förordningens syfte att successivt ersätta ämnet med säkrare alternativ. Dispensen riskerar därutöver att undergräva genomförandet av EU:s kemikaliestrategi för hållbarhet.

vii. Felaktig syn på ansvarsområden

Kemikalieinspektionen har avgränsat prövningen på ett felaktigt sätt. Myndigheten har utgått från att miljötillståndsprövningen utesluter dess ansvar att bedöma de hälso- och

Samlingshandlingen beställd av: Madelene Sönnerfors. (MADSON)

miljörisker som användningen av kemiska produkter medför. Detta är en felaktig tolkning. Myndigheten har ett självständigt ansvar att pröva dessa frågor, oavsett parallella tillståndsprocesser.

viii. Bristande utredning

Beslutet grundar sig i allt väsentligt på bolagets uppgifter. Kemikalieinspektionen har inte självständigt utrett alternativa processer eller möjliga substitut. Detta står i strid med myndighetens utredningsansvar enligt officialprincipen och innebär att beslutet fattats på ett bristfälligt och ofullständigt beslutsunderlag.

Sammanfattningsvis anser kommunen att det saknas förutsättningar för dispens enligt gällande reglering och att beslutet ska upphävas eller i vart fall återförvisas för ytterligare utredning.

Bilagor

Bilaga 1 Dokumentation från RAC

Bilaga 2 Förteckning dispensbeslut

Samlingshandlingen beställd av: Madelene Sönnerfors. (MADSON)

Committee for Risk Assessment

RAC

Opinion

proposing harmonised classification and labelling at EU level of

dichloromethane

EC Number: 200-838-9
CAS Number: 75-09-2

CLH-O-0000007474-70-01/F

Adopted: 28 November 2024

Published: 10 March 2025

Samlingshandlingen beställd av: Madeleine Sönnerfors. (MADSON)

Samlingshandlingen beställd av: Madelene
Sönnerfors. (MADSON)

28 November 2024

CLH-O-0000007474-70-01/F

OPINION OF THE COMMITTEE FOR RISK ASSESSMENT ON A DOSSIER PROPOSING HARMONISED CLASSIFICATION AND LABELLING AT EU LEVEL

In accordance with Article 37 (4) of Regulation (EC) No 1272/2008, the Classification, Labelling and Packaging (CLP) Regulation, the Committee for Risk Assessment (RAC) has adopted on **28 November 2024** by **consensus** an opinion on the proposal for harmonised classification and labelling (CLH) of:

Chemical name:	**dichloromethane**
EC Number:	**200-838-9**
CAS Number:	**75-09-2**
Rapporteur, appointed by RAC:	**Benjamin Piña**

Administrative information on the Opinion

Italy has submitted on **22 August 2023** a CLH dossier containing a proposal together with the justification and background information documented in a CLH report.

The CLH report was made publicly available in accordance with the requirements of the CLP Regulation at ***http://echa.europa.eu/harmonised-classification-and-labelling-consultation/*** on **18 September 2023**.

Concerned parties and Member State Competent Authorities (MSCA) were invited to submit comments and contributions by **17 November 2023**.

The opinion takes into account the comments provided by MSCAs and concerned parties in accordance with Article 37(4) of the CLP Regulation and the comments received are compiled in Annex 2.

The following table provides a summary of the Current Annex VI entry, Dossier submitter proposal, RAC opinion and potential Annex VI entry if agreed by the Commission.

Samlingshandlingen beställd av: Madelene Sönnerfors. (MADSON)

Samlingshandlingen beställd av: Madelene Sönnerfors. (MADSON)

Classification and labelling in accordance with the CLP Regulation (Regulation (EC) 1272/2008)

	Index No	Chemical name	EC No	CAS No	Classification		Labelling			Specific Conc. Limits, M-factors and ATE	Notes
					Hazard Class and Category Code(s)	Hazard statement Code(s)	Pictogram, Signal Word Code(s)	Hazard statement Code(s)	Suppl. Hazard statement Code(s)		
Current Annex VI entry	602-004-00-3	dichloromethane	200-838-9	75-09-2	Carc. 2	H351	GHS08 Wng	H351			
Dossier submitters proposal					**Add** Muta. 2 **Modify** Carc. 1B	**Add** H341 **Modify** H350	**Retain** GHS08 **Modify** Dgr	**Add** H341 **Modify** H350			
RAC opinion					**Add** Muta. 2 **Modify** Carc. 1B	**Add** H341 **Modify** H350	**Retain** GHS08 **Modify** Dgr	**Add** H341 **Modify** H350			
Resulting Annex VI entry if agreed by COM.					Muta. 2 Carc. 1B	H341 H350	GHS08 Dgr	H341 H350			

Samlingshandlingen beställd av: Madelene Sönnerfors. (MADSON)

GROUNDS FOR ADOPTION OF THE OPINION

RAC general comment

Dichloromethane (DCM) was evaluated for mutagenicity and carcinogenicity in this dossier. As explained in the following paragraphs, both effects are linked, and the physiological processes relevant for both classifications are essentially the same.

Absorption of DCM is very well documented for inhalation, oral and dermal routes, and undergoes a rapid systemic distribution to tissues, with the highest concentrations expected in adipose tissue and other fatty tissues. For example, DCM is distributed to liver, kidney, lungs, brain, muscle, adipose tissue including epididymal fat, and testes after inhalation and oral exposure (US EPA, 2011). It can cross the blood-brain barrier and the placenta, and can appear, at low concentrations, in the milk. Excretion occurs mainly through exhaled air, particularly at higher exposures, and the remainder is metabolised to carbon monoxide, carbon dioxide and inorganic chloride (US EPA, 2011).

Metabolism plays a key role in determining DCM toxicity. DCM toxicity is mediated by intermediate metabolites produced in its degradation pathway. In this regard, it is important to note that there are at least two competing metabolic pathways, from which only one of them produces mutagenic metabolites. These pathways are illustrated in the Figure below.

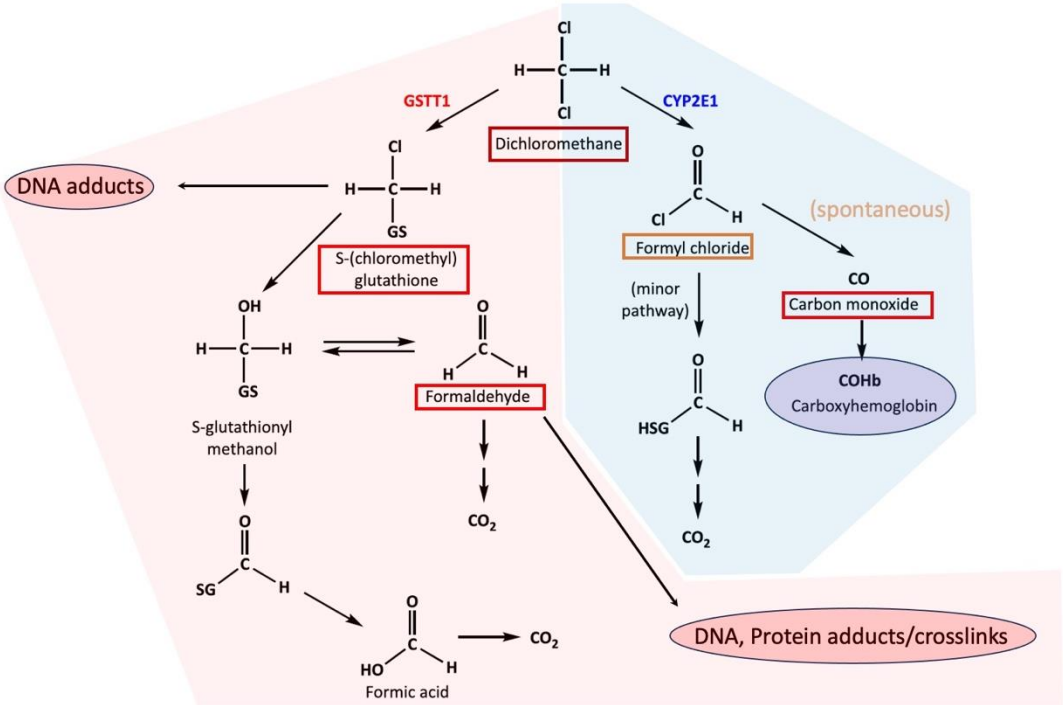
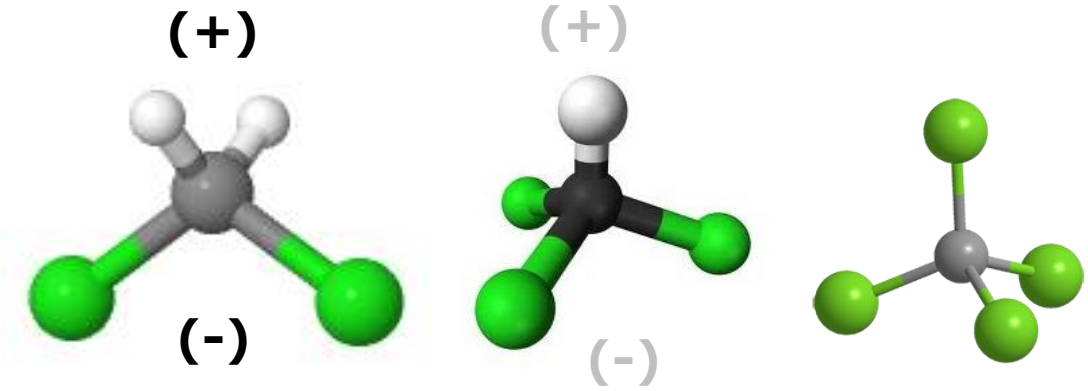


Figure. Simplified scheme of the metabolic pathways of DCM metabolism in mammals. The two alternative pathways i) cytochrome P450 (CYP) and ii) glutathione S-transferase (GST) are shadowed in blue and red, respectively. Relevant metabolites are boxed; red boxes indicate the ones with the highest toxic potential. Negative outcomes are marked with ovals, red for the ones potentially leading to cancer development and blue for other physiological effects. Elaborated from dossier figures and from Watanabe and Guengerich, 2006 and De Kant *et al.*, 2021.

The electronic configuration of DCM facilitates its relatively high reactivity and its capacity to form adducts. While maintaining the tetrahedral geometry of methyl derivatives, the mutual interactions between Cl and H substituents result in a strong molecular dipole that facilitates bimolecular nucleophilic substitutions or SN2, the molecular reactions primarily involved in the formations of DNA adducts (Figure below) (Chatterjee and Walker, 2017; Clayden *et al.*, 2012).

Samlingshandlingen beställd av: Madelene Sönnerfors. (MADSON)

Carbon tetrachloride and chloroform, which present no or a much weaker molecular dipole moment, respectively, are considered either weak mutagens or being non-mutagenic at all (IARC, 1999).



	Dichloromethane	Chloroform	Carbon tetrachloride
Mutagen	Cat. 2 (proposed)	n/c	n/c
Carcinogen	Cat. 1B (proposed)	Cat. 2	Cat. 2

Figure. Molecular configurations for DCM, chloroform and carbon tetrachloride, with indication of the molecular dipole (non-existing for the latter) and the current or proposed classifications for germ cell mutagenicity and carcinogenicity (n/c, no classification).

HUMAN HEALTH HAZARD EVALUATION

RAC evaluation of germ cell mutagenicity

Summary of the Dossier Submitter's proposal

In vitro studies

DCM induced gene mutations in bacteria, but not in mammalian cells *in vitro.*

Regarding clastogenicity of DCM *in vitro*, chromosome aberrations were preferentially linked to GST-mediated metabolism, with a possible contribution of CYP-mediated metabolism.

DCM induced micronucleus formation and sister-chromatid exchange (SCE) in human cell lines or cells isolated *ex vivo* (Hallier, 1993; Doherty, 1996; Olvera-Bello, 2010). The implication of GST-mediated metabolism in SCE was not consistent among studies (Hallier, 1993; Olvera-Bello, 2010).

Other markers of DNA damage in eukaryotic cells (DNA–protein cross-links, DNA single-strand breaks (SSBs), and unscheduled DNA synthesis) gave negative results (Jongen, 1981; Graves, 1995; Casanova, 1997).

Samlingshandlingen beställd av: Madelene Sönnerfors. (MADSON)

In vivo studies

DCM induced micronuclei (MNs) in erythrocytes and lung cells, after treatment *via* several routes of exposure (oral, inhalation) (Allen, 1990), but not in bone marrow.

GST or CYP metabolic pathways could affect differently the genotoxicity in different species. Strongest responses were observed in mouse tissues (*e.g.*, lung and liver) with the greatest rates of GST metabolism, but a role of CYP metabolic pathway in the induction of genotoxic effects cannot be ruled out.

Altogether, the available data showed evidence of genotoxicity both *in vitro* and *in vivo*. In particular, it is noted that the effects observed *in vivo* were in association with metabolic pathway operative also in humans. Thus, a classification as germ cell mutagen Category 2, H341 was proposed by the DS.

Comments received during consultation

The proposal received a total of 11 comments. Seven of them were specifically labelled as referring to germ cell mutagenicity, although in many cases the questions also included aspects related to carcinogenicity. Two Member State Competent Authorities (MSCAs) supported Muta. 2 classification (H341), whereas one National Authority (NA) requested more information about positive controls, which was provided by the DS. One Company-Downstream user considered the Muta. 2 classification (H341) as acceptable, whereas two Industry representatives presented both scientific and socioeconomical reasons for not changing the actual classification for DCM. The DS replied to these concerns, outlining the most relevant results justifying the classification and pointing out that the proposal is not considering socioeconomical considerations.

Assessment and comparison with the classification criteria

The classification in Category 1A is based on positive evidence from human epidemiological studies.

Since no evidence is available in humans, Category 1A for germ cell mutagenicity classification is not appropriate.

The classification in Category 1B is based on:

- *positive result(s) from in vivo heritable germ cell mutagenicity tests in mammals; or*
- *positive result(s) from in vivo somatic cell mutagenicity tests in mammals, in combination with some evidence that the substance has potential to cause mutations to germ cells [...]; or*
- *positive results from tests showing mutagenic effects in the germ cells of humans, without demonstration of transmission to progeny; for example, an increase in the frequency of aneuploidy in sperm cells of exposed people.*

In absence of studies showing positive results in germ cells, the classification as germ cell mutagen Category 1B is also not appropriate.

The classification in Category 2 is based on:

- *positive evidence obtained from experiments in mammals and/or in some cases from in vitro experiments, obtained from:*
- *somatic cell mutagenicity tests in vivo, in mammals; or*
- *other in vivo somatic cell genotoxicity tests which are supported by positive results from in vitro mutagenicity assays.*

Samlingshandlingen beställd av: Madelene Sönnerfors. (MADSON)

The available data show evidence of genotoxicity both *in vitro* and *in vivo* in different tests and species (see Supplemental information in the Appendix, Table 1). The effects observed *in vivo* were in association with metabolic pathway(s) operative also in humans.

Therefore, RAC concludes that classification as Muta. 2, H341 is warranted, as proposed by the DS.

RAC evaluation of carcinogenicity

Summary of the Dossier Submitter's proposal

Human data

***Table 2**: Summary of relevant results (CI, confidence intervals; HR, hazard ratio; SMR, standardised mortality ratio; OR, odd ratio; colour coded: green, OR < 1; gold, OR ≈ 1; orange, 1.5 < OR < 3; red, OR > 3).*

Exposure type	Type of cancer	Stats	Population size	Reference
Workers, DCM, Acetone, methanol. Epidemiological study.	Liver and biliary tract.	**2.98 (95 % CI, 0.81–7.63), 4 cases** **A previous analysis on the same cohort reported a SMR of 5.75 (95 % CI, 1.82–13.8) (Lanes, 1990)**	n = 1 271	Lanes, 1993
Workers, DCM, Acetone, methanol. Epidemiological study.	Liver and biliary tract, prostate.	**n/s**	n = 3 211	Gibbs, 1996
DCM, methanol, 1,2-dichloropropane (1,2-DCP), 1,2-dichloroethane, acetone, and benzene. Epidemiological study.	Brain and central nervous system.	**(SMR, 2.16; 95 % CI, 0.79–4.69; 6 cases)**	n = 1 131	Hearne and Pifer, 1999
	Leukemia.	**(SMR, 2.04; 95 % CI, 0.88–4.03; 8 cases**		
	Hodgkin disease.	**SMR, 1.82; 95 % CI, 0.20–6.57; 2 cases**		
	Leukemia (highly exposed group).	**5.89 (95 % CI, [1.89–13.6]; 5 cases)**		
DCM, trichloroethylene, other occupational exposures (military aircraft facilities). Epidemiological study.	Non-Hodgkin lymphoma (M).	**HR, 2.02; 95 % CI, 0.76–5.42; 8 exposed cases**	n = 1 222	Radican, 2008
	Multiple myeloma (M).	**HR, 2.35; 95 % CI, 0.98–5.65; 6 exposed cases**		
	Breast (F).	**HR, 2.35; 95 % CI, 0.98–5.65; 6 exposed cases**		
Workers, DCM, Acetone, methanol. Epidemiological study.	n/s	n/s		Tomenson, 2011
NATA (USEPA database of modelled air toxic	Overall (methylene chloride).	**$HR_{quintile4vs1}$ = 1.21 (95 %CI = 1.07–1.38**	n = 50 884	Niehoff, 2019

Samlingshandlingen beställd av: Madelene Sönnerfors. (MADSON)

Exposure type	Type of cancer	Stats	Population size	Reference
concentrations). Epidemiological study.	Oestrogen receptor positive (ER+) invasive breast cancer.	**$HR_{quintile4vs1}$ = 1.28 (95 %CI = 1.08–1.52)**		
DCM, occupational statistics. Epidemiological study.	Brain and other region of the Central Nervous System (CNS).	**1.2 (95 % CI, 1.1–1.3)**	n = 12 980	Cocco, 1999
DCM, occupational statistics. Epidemiological study.	Non-Hodgkin lymphoma (M).	**1.7 (95 % CI, 0.7–4.3; 13 cases; P for trend, 0.46)**	n = 1 428	Miligi, 2006
DCM, trichloroethene, tetrachloroethylene, carbon tetrachloride, benzene, toluene, xylene and styrene. Case study.	Malignant lymphoma.	**2.2(95 % CI, 0.4–11.6; P for trend, 0.40)**	710 cases; Controls, 710	Seidler, 2007
	B-cell non-Hodgkin lymphoma.	**2.7 (95 % CI, 0.5–14.5; P for trend, 0.29)**		
DCM, benzene, tetrachloroethylene, trichloroethylene, 1,1,1-trichloroethane. Case study.	Leukemia.	**1.6 (95 % CI, 0.3–8.6)**	586 cases, 1 278 controls	Costantini, 2008
DCM, benzene, formaldehyde, chloroform, carbon tetrachloride, dichloroethane, trichloroethylene. Case study.	Non-Hodgkin lymphoma.	**OR, 1.5; 95 % CI, 1.0–2.3**	601 female cases, and 717 controls	Wang, 2009
DCM Epidemiological study.	Multiple myeloma.	**2.0 (95 % CI, 1.2–3.2)**	180 cases, 481 controls	Gold, 2011
DCM, benzene, formaldehyde, chloroform, carbon tetrachloride, dichloroethane, trichloroethylene. Case study.	Non-Hodgkin lymphoma.	**1.69; 95 % CI, 1.06–2.69**	601 female cases, and 717 controls. Re-analysis from Wang., 2009. Taking into account genetic variation in four genes involved in metabolism (CYP2E1, EPHX1, NQO1, MPO)	Barry, 2011
DCM (Hospital based case-control study).	Glioma or other neuroephitheliomatous neoplasm and meningioma.	**n/s**	484 patients with glioma, 197 patients with meningioma, 797 controls	Neta, 2012
Associations between **two chemical families** and six chlorinated solvents with 11 sites of cancer. Case study.	11 cancer sites.	**n/s for DCM. 4.3; 95 % CI: 1.4-13 for perchloroethylene and prostate cancer and 3.2; 95 % CI: 1.0–9.9 for trichloroethylene and melanoma.**	3 730 cancer cases and 533 population controls.	Christensen, 2013
DCM, occupational. Case study.	Glioma.	**n/s**	798 patients, 1 175 controls	Ruder, 2013

Samlingshandlingen beställd av: Madelene Sönnerfors. (MADSON)

Exposure type	Type of cancer	Stats	Population size	Reference
DCM, occupational. Case study	Meningioma.	n/s	1 906 cases and 5 565 controls	McLean, 2014
DCM, air releases from USEPA TRI database. Child cases from exposed mothers. Case study	Germ cell tumours.	**1.52, CI 1.11–2.08**	13 636 cases and 270 673 controls.	Park, 2017
	Teratomas.	**2.08, 95 % CI 1.38–3.13**		
	AML (acute myeloid leukaemia).	**1.64, CI 1.15–2.32**		
DCM, exposure to selected solvents was estimated by using the NOCCA job-exposure matrix (NOCCA-JEM). Case study	Adult chronic lymphocytic leukaemia (CLL).	n/s **for DCM**	20 615 CLL cases, 103 075 controls	Talibov, 2017
DCM, population exposed to DCM concentrations above admissible levels. Case study	Brain and CNS.	**6.5 (3.02–12.3)**	82 cancer cases	Makris, 2018
DCM and 1,2-DCP	Cholangiocarcinoma.	**SMR 2 900, CI 1 100–6 400**	11 cases	Kumagai, 2013
DCM and 1,2-DCP	Bile duct.	**SIR = 1 132.5, CI: 659.7–1813.2**	17 cases, n = 106	Sobue, 2015
DCM and 1,2-DCP	Cholangiocarcinoma.	**n.d., The findings suggest that DCM may contribute to the development of cholangiocarcinoma in humans.**	7 cases	Yamada, 2015a
DCM and 1,2-DCP	Cholangiocarcinoma.	**n.d., The findings suggest that DCM may contribute to the development of cholangiocarcinoma in humans.**	7 cases	Yamada, 2015b
DCM and 1,2-DCP	Cholangiocarcinoma.	**Positive association for 1,2-DCP, negative for DCM**	95 workers of a printing company (78 men and 17 women)	Kumagai, 2016

The IARC monograph 110 classified as limited the evidence in humans for the carcinogenicity of DCM. It is based on a positive association between DCM exposure and cancer of biliary tract and non-Hodgkin lymphoma (NHL) (IARC, 2017). This conclusion was mainly derived from epidemiological studies in relation to occupational exposure. They include: cohort studies of workers producing cellulose triacetate fibres and films; cohort studies of aircraft workers exposed to multiple solvents including DCM; case-control studies of several different cancers and occupational exposure to solvents; case series, case-control and cohort studies of workers employed in the printing industry in Japan, who were exposed to DCM, 1,2-dichloropropane (1,2-DCP), and other solvents. Few studies refer to residential exposure to DCM (summarized in table 2 above).

Overall, the DS, based on the assessment of the currently available pertinent epidemiological studies, supported the previous evaluation of the IARC that "there is limited evidence in humans

Samlingshandlingen beställd av: Madelene Sönnerfors. (MADSON)

for the carcinogenicity of dichloromethane" (IARC, 2017). The DS conclusion is mainly based on the confirmed positive association between DCM exposure and cancer of biliary tract (Lanes, 1993), and, to a less extent, on evidence concerning non-Hodgkin lymphoma.

Non-Hodgkin lymphoma (NHL)

In the IARC monograph 110 (IARC, 2017), two cohort studies (Hearne & Pifer, 1999; Radican, 2008) and three case–control studies (Miligi, 2006; Seidler, 2007; Wang, 2009) have been analysed concerning the risk for NHL in relation to occupational exposure to DCM. All except one cohort study reported increased risks among exposed workers. These positive associations for NHL were consistent among studies using different designs, but most subjects were exposed to several solvents (some of which have been previously associated with NHL) and the risk estimates were based on small numbers.

Cancers of liver and biliary tract

The occupational cohort mortality study of Lanes in the USA (Lanes, 1993) included 1271 workers employed in the production of cellulose triacetate fibre that entailed exposure to DCM, but not to 1,2-DCP. The authors reported 4 deaths from cancer of the liver (1 case) and of biliary tract (3 cases) (SMR, 2.98; 95 % CI, 0.81–7.63, 4 observations), although a previous analysis of the same cohort reported a SMR of 5.75 (95 % CI, 1.82–13.8) (Lanes, 1990). In contrast, a similar study, also in the USA, (Gibbs, 1996) following up 3211 workers recorded 2 deaths, but no significant association between DCM exposure and cancers of the liver and biliary tract (SMR, 0.78; 95 % CI, 0.09–2.81, 2 deaths).

A particular case in this group of cancers is the exceptional occurrence of liver and biliary tract cancers in workers of printing company in Japan in relation to the exposure to DCM, 1,2-DCP, and other solvents (Kumagai, 2013; Kubo, 2014; Yamada, 2015a; Yamada, 2015b; Sobue, 2015; Kumagai, 2016). These studies recorded from 7 to 17 cases of the very rare cholangiocarcinoma and calculated a standard incidence ratio (SIR) values above 1 000. A confounding factor for these assessments is the co-exposure to many other solvents, and particularly to 1,2-DCP, which is a recognized human carcinogen. Nevertheless, it must be pointed out that the risk of biliary tract cancer was higher in subjects exposed to both 1,2-DCP and DCM than in workers exposed to 1,2-DCP but not to DCM in almost all available studies, when this particular combination was assessed. However, the Kumagai (2016) study concluded that the existing data does not support a significant association between DCM exposure and the development of cholangiocarcinoma.

Other Cancer types

Different studies reported association between CNS) cancers and exposure to chlorinated solvents, either for adults or for their offspring (Heinmann, 1994; Cocco, 1999; De Roos, 2001; Neta, 2012; Ruder, 2013; Makris, 2018). The specific association between these cancers and DCM was in general non-significant or of low significance, except for the retrospective comparative population study in an area around a plant using DCM in the shoe soles production in Cyprus (Makris, 2018). He found a standardised incidence ratios for brain/CNS cancer, after adjusting for the age at diagnosis, of 6.5 (95 % CI, 3.02-12.3). It was based on 8 observed cases *versus* 1 or 2 expected, among people living or working in the area within a radius of 500 meters from the plant.

IARC classified as inadequate the evidence on the association between DCM exposure and the risk of cancer types of different form the ones discussed above (IARC, 2017). Among those, breast cancer entails some specific concern as this neoplasm has been observed to be at risk among rats exposed to DCM. Two studies (Radican, 2008; Niehoff, 2019) did find significant associations between exposure to DCM and breast cancer, but with HR ratios relatively low. They were between 1.2 and 2.4, and with the caveat of simultaneous exposure to other solvents.

Samlingshandlingen beställd av: Madelene Sönnerfors. (MADSON)

Animal studies

***Table 3**: Summary of relevant results of animal studies.*

Model	Max conc.	Mode of exposure	Time of exposure	Negative outcome	LOEC	Reference
B6C3F1 mouse	250 mg/kg bw/d	**gavage**	194 w (daily)	Hepatocellular carcinoma (M).	250 (M)	Serota, 1986
mouse (Swiss)	500 mg/kg bw/d	**gavage**	64 w (daily)	Excess mortality		Maltoni, 1988
B6C3F1 mouse	4 000 ppm	**vapour**	102 w (6 h/d, 5 d/w)	Bronchiolo-alveolar adenoma	2 000 (M/F)	NTP, 1986; Mennear, 1988
				Bronchiolo-alveolar carcinoma	2 000 (M/F)	
				Hepatocellular adenoma	4 000 (M/F)	
				Hepatocellular carcinoma	4 000 (M), 2 000(F)	
B6C3F1 mouse	2 000 ppm	**inhalation**	26, 78, 104 w (6 h/d, 5 d/w)	Bronchiolo-alveolar adenoma & carcinoma	2 000 (F)	Kari, 1993
Crj:BDF1 mouse	4 000 ppm	**inhalation**	104 w (6 h/d, 5 d/w)	Bronchiolo-alveolar adenoma or carcinoma	1 000 (M/F)	JBRC, 2000a; Aiso, 2014
				Hepatocellular adenoma or carcinoma	2 000 (M), 1 000 (F)	
				Liver haemangioma	4 000 (M)	
				Haemangioma (all organs)	4 000 (M)	
Fischer 344 rat	269 mg/kg bw/d	**water**	104 w (daily)	Bronchiolo-alveolar adenoma & carcinoma	n/s (M), 5?,250 (F)	Serota, 1986b
Sprague-Dawley rat	3 500 ppm	**inhalation**	104 w (6 h/d, 5 d/w)	Salivary gland sarcoma	3 500 (M), n/s (F)	Burek, 1984; EPA, 1985
F344 rats	4 000 ppm	**inhalation**	102 w (6 h/d, 5 d/w)	Mammary gland adenoma or fibroadenoma	4 000 (M/F)	NTP, 1986; Mennear, 1988
F344/DuCrj rat	4 000 ppm	**inhalation**	104 w (6 h/d, 5 d/w)	Subcutis fibroma	2 000(M)	JBRC, 2000b; Aiso, 2014
				Mammary gland fibroadenoma	3 500 (M), n/s (F)	
Ela:Eng hamster Syrian golden	3 500 ppm	**inhalation**	104 w (6 h/d, 5 d/w)	Lymphosarcoma	n/s (M), 3 500 (F)	Burek, 1984; EPA, 1985

Summary of relevant results:

- Increased incidence of hepatocellular carcinoma and/or adenoma in mice by inhalation, both in males and in females (NTP, 1986a; Aiso, 2014; Kari, 1993).
- Increased incidence of bronchiolo-alveolar carcinoma by inhalation in both male and female mice (NTP, 1986; Mennear, 1988; JBRC, 2000a; Aiso, 2014; Serota, 1986b).
- Increased incidence of haemangioma of the liver and of all organs (including the liver) in one inhalation study in male mice, while incidence of liver haemangioma or haemangiosarcoma (combined) showed a statistically significant dose-response trend in females ($p < 0.01$) (Aiso, 2014; JBRC, 2000a).
- Increased incidence of fibroma or fibrosarcoma of the subcutis in in male rats.

Samlingshandlingen beställd av: Madelene Sönnerfors. (MADSON)

- Salivary gland sarcomas in one inhalation study in male rats (however the sialodacryoadenitis virus was detected in these rats; the effect of this virus on carcinogenesis is unknown).
- Increased incidence of mammary gland adenoma or fibroadenoma (combined) in male and female rats.
- Increased incidence mammary gland adenoma was in males and females.
- Increased incidence of benign tumours only in female Syrian hamsters at the highest dose in an inhalation study, but this was considered secondary to the increased survival of this group.

DS conclusion on classification and labelling for carcinogenicity

Based on the results of the carcinogenicity studies available, there was limited evidence in human studies and sufficient evidence of DCM carcinogenicity in mice and rats. There was extensive evidence for genotoxicity, in association with metabolic pathways that are operative in humans, considering that the metabolic differences between species, organs, tissues and cells were quantitative but not qualitative. Overall, the available experimental evidence confirmed that the mode of action (MoA) of the carcinogenesis reported in animals is relevant for human.

The DS concluded based on the available information that a classification as Carc. 1B, H350 is warranted.

Comments received during consultation

All 11 received comments were related to carcinogenetic classification at some level. Comments by two MSCAs were supportive for the Category 1B classification. One of them noted that there was no discussion on the classification of DCM as carcinogen by inhalation only and expressed the preference not to restrict the classification to the inhalation route. The same MSCA also noted lack of discussion regarding application of SCL or GCL. The DS replied that the available data do not allow to exclude a potential carcinogenic effect through other routes, and that setting SCL would not be appropriate, giving the mutagenic MoA proposed for DCM carcinogenicity. One NA asked for further information about background incidences in carcinogenic studies, which were provided by the DS. Industry from three member states proposed not to change the current classification Carc. 2. They considered the evidence from animal and human tumorigenic effects insufficient. Additionally they pointed at the metabolic differences between mice and humans. The DS and RAC replied that carcinogenicity of DCM in animal has been sufficiently proven, and it’s not only limited to mice, and that the actual data warrants Carc. 1B classification according to the CLP Regulation. One company informed about non-toxic alternatives for DCM, which was acknowledged, and a second one provided a summary of an EPA risk assessment for DCM. This information was also acknowledged, but the DS pointed out that CLP does not evaluate risks, but hazards, and that this risk analysis is not relevant for classification.

Assessment and comparison with the classification criteria

Category 1A (known human carcinogen) classification should be based on human evidence. According to both the assessment of epidemiological studies performed by the DS, and to the evaluation of IARC (2017), there is limited evidence in humans for the carcinogenicity of DCM. This conclusion is mainly based on the confirmed positive association between DCM exposure and cancer of biliary tract, and, at less extent, on evidence concerning NHL. However, these positive associations occur in most cases, if not always, in scenarios of multiple exposures to organic solvents, including the recognised carcinogens 1,2-dichloroethane and trichloroethylene, both classified as Carc. 1B by RAC. Therefore, human data does not comply with the CLH criteria

Samlingshandlingen beställd av: Madelene Sönnerfors. (MADSON)

of "*a causal relationship has been established between exposure to the agent and human cancer*" for Carc. 1A classification. Therefore, RAC concludes that Carc. 1A classification is not granted.

Category 1B (presumed human carcinogen) should be based on limited evidence in human studies and/or in sufficient evidence in animal studies. The available human data supports the evaluation of IARC (2017) that "there is limited evidence in humans for the carcinogenicity of dichloromethane", based on two types of tumours: cancer of biliary tract, and, at less extent, on evidence concerning NHL.

In addition, there is sufficient evidence for carcinogenicity in mice and rats of both sexes, and limited evidence for hamsters. There is also enough evidence to support a genotoxic MoA for DCM carcinogenicity, and strong evidence for mutagenic effects in bacterial, rodent, and human cells (see Supplemental information in the Appendix).

The proposed MoA, shared by other known mutagens/carcinogens like 1,2-dichloroethane, trichloroethylene, chloroform and carbon tetrachloride, depends on the formation of DNA-modifying products by the cell metabolism (Guha *et al.*, 2012; Dekant *et al.*, 1990). The relative strength of the different metabolic pathways implicated in DCM metabolism may determine the extent of DNA lesions and, therefore, of carcinogenic potential. This may in turn determine the relative sensitivity of different species and of cell types, being rodents particularly sensitive. However, there is no indication that this MoA is not relevant to humans:

- All relevant enzymes implicated in the carcinogenetic pathway exist in humans.
- The same MoA has been proposed for different mutagens/carcinogens and considered relevant for humans in their respective hazard analyses.
- There is evidence of allelic forms of CYP2E1 in humans that increase the likeness of developing tumours upon exposure to organic solvents, henceforth defining potentially vulnerable human sub-populations.

All positive results for carcinogenicity in rodents were observed in inhalation studies, whereas negative results were reported in all the oral studies. However, RAC considers that the evidence is not strong enough for excluding other potential routes (*e.g.*, dermal) or that oral administration could be carcinogenetic in humans. Therefore, RAC considers that no exposure route should be specified in the classification.

The Carc. 2 classification is not applicable, as there is sufficient evidence for carcinogenicity in animals and no valid indication that the MoA is not relevant to humans.

Therefore, RAC concludes that classification as Carc. 1B, H350 is warranted, as proposed by the dossier submitter.

Additional references

Annex 1 to OEL RAC opinion on 1,2-dichloropropane, 2023, ECHA.

Chatterjee, N., Walker, G.C., 2017. Mechanisms of DNA damage, repair, and mutagenesis. Environ Mol Mutagen 58, 235–263. https://doi.org/10.1002/em.22087

Clayden, J., Greeves, N., Warren, S., 2012. Organic Chemistry. OUP Oxford.

Cohen, S.M., Bevan, C., Gollapudi, B., Klaunig, J.E., 2023. Evaluation of the carcinogenicity of carbon tetrachloride. J Toxicol Environ Health B Crit Rev 26, 342–370. https://doi.org/10.1080/10937404.2023.2220147

Samlingshandlingen beställd av: Madelene Sönnerfors. (MADSON)

Dekant, W., Vamvakas, S., Koob, M., Kochling, A., Kanhai, W., Muller, D., & Henschler, D. (1990). A mechanism of haloalkene-induced renal carcinogenesis. Environmental Health Perspectives, 88, 107–110. https://doi.org/10.1289/EHP.9088107

Guha, N., Loomis, D., Grosse, Y., Lauby-Secretan, B., El Ghissassi, F., Bouvard, V., Benbrahim-Tallaa, L., Baan, R., Mattock, H., Straif, K., & behalf of the International Agency for Research on Cancer Monograph Working Group, on. (2012). News Carcinogenicity of trichloroethylene, tetrachloroethylene, some other chlorinated solvents, and their metabolites. Lancet Oncology, 13, 1192–1193. https://doi.org/10.1016/S1470-2045(12)70485-0

Golden, R.J., Holm, S.E., Robinson, D.E., Julkunen, P.H., Reese, E.A., 1997. Chloroform Mode of Action: Implications for Cancer Risk Assessment. REGULATORY TOXICOLOGY AND PHARMACOLOGY 26, 142–155.

IARC, 1999. Re-evaluation of some organic chemicals, hydrazine and hydrogen peroxide part two. IARC, Lyon, France.

Kozal, J.S., Lynch, H.N., Klapacz, J., Schoeny, R.S., Jean, P.A., Maier, A., 2023. Mode of action assessment for propylene dichloride as a human carcinogen. Chem Biol Interact 382, 110382. https://doi.org/10.1016/j.cbi.2023.110382

ANNEXES:

Annex 1 The Background Document (BD) gives the detailed scientific grounds for the opinion. The BD is based on the CLH report prepared by the Dossier Submitter and additional information (if applicable).

Annex 2 Comments received on the CLH report, response to comments provided by the Dossier Submitter and RAC (excluding confidential information).

Samlingshandlingen beställd av: Madelene Sönnerfors. (MADSON)

Appendix

Supplemental information - In depth analyses by RAC

RAC evaluation of germ cell mutagenicity

To facilitate the analysis, the table 1 below integrates *in vitro* and *in vivo* results from the dossier. A colour code (cc) indicates positive (red) and negative (green) results, as well as those results that showed dependence on exogenous metabolic activation (gold) or on tissue/species specificity (yellow).

In vitro studies clearly demonstrated the genotoxic potential of DCM. All bacterial tests were positive, irrespectively of S9 activation, whereas different mammalian cell cultures showed genotoxic responses ranking from DNA damage to recombination or clastogenicity. Positive and negative results were obtained from human, rat, mouse, and hamster cells, and the diversity of outcomes seems related to the activity of both CYP and GST metabolism. In the cases where one of these metabolic pathways could be manipulated, both seemed cooperative, but not required for the genotoxic effect (Jongen, 1982; Dillon, 1992; Graves & Green, 1996). Only two cases showed a strict requirement for metabolic activation for the genotoxic effect (Graves, 1994a; Doherty, 1996), whereas a third one suggested a high sensitivity of the mouse cell line relative to the other mammalian species (Casanova, 1997).

The results of the *in vivo* studies generally agree with the *in vitro* results. Mouse appeared as the most sensitive species, with reports of MN, chromosomal aberration, gene mutation, DNA single strand binding proteins, SCE and DNA-protein cross-links, depending on the way of administration (inhalation appeared as the most efficient) and on the tissue (lungs and liver as primary targets), although with several exceptions. No positive results were observed in hamster (two assays) and the reported *in vivo* effects of DCM in rats were limited to DNA SSB, only females were tested (Kitchin & Brown, 1994).

The three available studies analysing unscheduled DNA synthesis provided negative results (Trueman & Ashby, 1987). According to IR&CSA guidance: "*The UDS test is an indicator test measuring DNA repair of primary damage in liver cells but not a surrogate test for gene mutations per se [...], because this assay is sensitive to some (but not all) DNA repair mechanisms. [Therefore], the UDS test [...is] useful only for some classes of substances*." RAC concludes that these negative results do not weaken the evidence for the mutagenic potential of DCM.

In summary, DCM appeared as a genotoxic both *in vitro* and *in vivo*, likely by a multiplicity of mechanisms; at the very least, by a combination of the GST and CYP metabolic pathway-mediated mechanisms. Genotoxicity occurred in bacterial, human, hamster, rat, and mouse cells, with and without the exogenous metabolic activation. The general assumption of a high sensitivity of mouse to DCM is likely correct, although it can be biased by the relatively few *in vivo* studies performed in rat and, particularly, in hamster. No relevant study concerning genotoxic effects of DCM in germinal cells is available, therefore excluding Muta. Cat. 1B classification. The lack of human data also excludes Muta. Cat. 1A classification. This notwithstanding, there is no evidence that the mechanisms of genotoxicity shown *in vitro* and *in vivo* were not relevant for humans; on the contrary, human cell lines behaved very similar to mouse and other rodent's cells. Therefore, the classification as Muta. Cat. 2, H341 is warranted.

Samlingshandlingen beställd av: Madelene Sönnerfors. (MADSON)

***Table 1**: Summary of genotoxicity results*

Method/System	Treatment	Outcome	Species/group	*In vitro/In vivo*	Reference	cc
S. typhimurium, other: TA98, TA100, TA1535, TA1537, TA 1538 (with and without metabolic activation).	125, 250, 500, and 750 µL in 9 Liter desiccator (atmospheric exposure)	positive for *S. typhimurium*: TA98, TA100 ((with and without met. act.)) genotoxicity: positive.	bacteria	*in vitro*	Gocke, 1981	
Bacterial reverse mutation assay in TA100.	0, 3 500, 7 000, and 14 000 ppm	Positive +/- S9 in TA 100 (enhanced by addition of rat liver microsomes or cytosolic fraction, but not necessary).	bacteria	*in vitro*	Jongen, 1982	
Bacterial reverse mutation Assay in TA100.	0 up to 84 000 ppm	Positive +/- S9 in TA 100.	bacteria	*in vitro*	Green, 1983	
Reverse Mutation Assay in TA 100 GSH wt (wild type) and TA 100 GSH-deficient strain (NG54).		Positive +/- S9 in TA 100, The NG54 strain was slightly less responsive.	bacteria	*in vitro*	Dillon, 1992	
Bacterial reverse mutation Assay in *Salmonella* TA1535 clone expressing the rat gene for GSTT1.		Positive in TA 1535 strain –S9. Mutation pattern (GC->AT transitions) similar to mouse's.	bacteria	*in vitro*	De Marini, 1997	
Gene mutation, Chinese hamster ovary (CHO) cells (hprt locus).	3 975 µg/mL	Positive HPRT locus + met. act (GST-mediated metabolism) genotoxicity: positive cytotoxicity: no.	hamster	*in vitro*	Graves & Green, 1996	
Chromosome Aberration in CHO-K1 cells.	0-2-5-10 mL/mL (+ and –S9) 3 000 nL/mL is equivalent to 3 300 µg/mL	Positive +/- S9; genotoxicity: positive cytotoxicity: yes.	hamster	*in vitro*	Thilagar, 1983	
DNA–protein cross-links, CHO cells.	Maximum concentration tested 3 975 µg/mL Doses: 0, 0.25, 0.5, 1 mM	Positive +/- S9 Stronger effects +S9.	hamster	*in vitro*	Graves and Green, 1996	
Gene mutation in Chinese hamster lung V79 and CHO cells –S9.	0.5-5 % (equivalent to 65 000 µg/mL)	Negative for Chinese hamster lung fibroblasts (V79); met. act.: without S9.	hamster	*in vitro*	Jongen, 1981	
Chromosome Aberration in CHO cells.	Doses: 0, 160, 500, 1 600 and 5 000 µg/mL	Negative +/- S9 genotoxicity: negative.	hamster	*in vitro*	Anderson, 1990	

Samlingshandlingen beställd av: Madelene Sönnerfors. (MADSON)

DNA SSB (single strand breaks) in CHO cells.	Maximum concentration tested 3 975 µg/mL Doses: 0, 0.25, 0.5, 1 mM	Positive +/- S9 Stronger effects +S9.	hamster	*in vitro*	Graves and Green, 1996	
DNA–protein crosslinks, V79 cells.	The highest ineffective concentration was 850 µg/mL (10 mM)	Negative - S9.	hamster	*in vitro*	Hu, 2006	
DNA damage by comet assay Primary human lung epithelial cells.	10, 100, 1 000 µM	Positive, weak trend, independent of GST activity (GST enzymatic activity not present in the cultured cells).	human	*in vitro*	Landi, 2003	
In vitro mammalian micronucleus test with Kinetochore labelling.	2 to 10 mM	Positive in MCL-5 and h2El cells (high CYP1A) Negative in AHH-1 cells (natural CYP1A levels). CYP450 pathway may produce both aneugenic and clastogenic metabolites.	human	*in vitro*	Doherty, 1996	
SSB, human primary hepatocytes.	0-90 mM	Negative - S9.	human	*in vitro*	Graves, 1995	
DNA–protein cross-link, human hepatocytes (expressing GSTT1).	0-5 mM	Negative - S9.	human	*in vitro*	Casanova, 1997	
DNA SSB, in B6C3F1 mouse hepatocytes.	Maximum concentration tested 34 µg/mL	Positive + S9; – S9 NT.	mouse	*in vitro*	Graves, 1994a	
DNA–protein cross-link, murine GSTT1 transfected V79 cells.	Doses: 0, 2.5, 5, 10 mM	Positive - S9 after treatment with proteinase K (dose ≥ 2.5 mM).	mouse	*in vitro*	Hu, 2006	
Gene mutation mouse lymphoma L5178Y cells, thymidine kinase (Tk) locus.	2 000 and 2 500 nL/mL without S9 2 000, 2 500 and 3 000 nL/mL with S9	Genotoxicity: inconclusive results; cytotoxicity: no.	mouse	*in vitro*	Myhr, 1990	
DNA single-strand breaks, in B6C3F1 mouse hepatocytes.	Maximum concentration tested 5 000 µg/mL	Positive + S9, negative –S9.	mouse	*in vitro*	Graves, 1994a	
DNA–protein cross-links.		Positive –S9 (+S9 NT) in mouse hepatocytes at 43 µg/mL Negative –S9 in F344 rats at 425 µg/mL Negative in	mouse, rat, hamster, human	*in vitro*	Casanova, 1997	

Samlingshandlingen beställd av: Madelene Sönnerfors. (MADSON)

		hamster at 425 µg/mL Negative –S9 in human cells at 425 µg/mL.				
DNA–protein cross-links, Syrian hamster.	inh., 6 h/d, 3 days; doses: 0, 4 000 ppm,	Negative in liver and lung.	hamster	*in vivo*	Casanova, 1992	
DNA–protein cross-links, Syrian golden hamster.	498, 1 553 and 3 923 ppm. inh., 6 h/d, 3 days	Negative (Liver).	hamster	*in vivo*	Casanova, 1996	
Micronucleus test, mouse peripheral red blood cells (B6C3F1), inhalation.	6 h/d, 5 d/wk, 0, 4 000, 8 000 ppm, 2 weeks	Positive at 4 000 and 8 000 ppm. Cytotoxicity at the highest dose.	mouse	*in vivo*	Allen, 1990	
Micronucleus test, mouse peripheral red blood cells (B6C3F1), inhalation.	6 h/d, 5 d/wk, 0, 2 000 ppm, 12 wks	Positive. No cytotoxicity.	mouse	*in vivo*	Allen, 1990	
Chromosomal aberration, lung and bone marrow cells (B6C3F1 mouse).	Inhalation 6 h/d, 5 d/wk, 0, 4 000, 8 000 ppm 2 weeks	Positive only at 8 000 ppm in bone marrow Positive at 4 000 and 8 000 ppm in lung cells.	mouse	*in vivo*	Allen, 1990	
Gene mutation, transgenic rodent, guanine phosphoribosyltransferase (gpt) Delta in liver C57BL/6J mouse liver.	800 ppm, inh. 6 h/d, 5 days/wk, 4 wk	Positive.	mouse	*in vivo*	Suzuki, 2014	
DNA single strand breaks by alkaline elution, B6C3F1 mouse liver.	inh., 6h doses: 0, 4 831 ppm	Positive.	mouse	*in vivo*	Graves, 1994	
DNA single strand breaks, by alkaline elution; B6C3F1 mouse liver.	inh., 6h doses: 0, 2 000, 6 000 and 8 000 ppm	Positive. Pre- or co-treatment with buthionine sulphoximine, a GSH-depleting agent, caused a decrease in DNA damage	mouse	*in vivo*	Graves, 1995	
DNA single strand breaks by alkaline elution, B6C3F1 mouse lung.	inh., 3 h doses: 0, 1 000, 2 000 and 4 000 ppm,	Positive. Pre- or co-treatment with buthionine suphoximine, a GSH-depleting agent, caused a decrease in DNA damage.	mouse	*in vivo*	Graves, 1995	
DNA–protein cross-links, male B6C3F1/CrlBR mouse.	146, 498, 1 553, 2 599, and 3 923 ppm. inh., 6 h/d, 3 days	Positive (liver).	mouse	*in vivo*	Casanova, 1996	
Sister-chromatid exchange, B6C3F1 mouse lung cells.	inh., 6 h/d, 5 days/ wk; 12 wk doses: 0, 2 000 ppm	Positive (lungs).	mouse	*in vivo*	Allen, 1990	

Samlingshandlingen beställd av: Madelene Sönnerfors. (MADSON)

Micronucleus assay. National Medical Research Institute mouse (NMRI mouse) bone marrow, intraperitoneal.	0, 425, 850 and 1 700 mg/kg; 30 h exposure	Negative.	mouse	*in vivo*	Gocke, 1981	
Micronucleus assay. C57BL/6J/Alpk mouse bone marrow by gavage, single dose	4 000, 2 500 and 1 250 mg/kg DMC, 24, 36, 48 and 72 h	Negative, cytotoxicity at 2 500 and 4 000 mg/kg at 24 h.	mouse	*in vivo*	Sheldon, 1987	
Micronucleus test, CD-1 mouse bone marrow.	i.p. 0, 430, 860 and 1 720 mg/kg of DCM single dose, 24 h	Negative.	mouse	*in vivo*	Morita, 1997	
Micronucleus test, Mouse reticulocytes and normochromatic erythrocytes of B6C3F1 mouse.	400, 800 and 1 600 ppm, inh., 6 h/d, 5 d/wk, 6 wk	Negative.	mouse	*in vivo*	Suzuki, 2014	
Chromosomal aberration bone marrow (B6C3F1 mouse).	0, 2 500 and 5 000 mg/kg	Negative.	mouse	*in vivo*	Allen, 1990	
Chromosomal aberration mice BM (C57BL/6J).	Intraperitoneal, 100, 1 000, 1 500, 2 000 mg/kg	Negative.	mouse	*in vivo*	Westbrook-Collins, 1990	
Gene mutation, Pig-a assay (B6C3F1 mouse).	400, 800 and 1 600 ppm, inh. 6 h/d, 5 d/wk 6 wk	Negative.	mouse	*in vivo*	Suzuki, 2014	
Unscheduled DNA synthesis, B6C3F1 mouse liver.	2 000 and 4 000 ppm, Whole body inh., 2 h or 6 h	Negative.	mouse	*in vivo*	Trueman & Ashby, 1987	
DNA damage, Comet assay, male B6C3F1 mouse liver.	inh., 6h/d, 5 d/wk, 6wk doses: 0, 400, 800 and 1 600 ppm,	Negative.	mouse	*in vivo*	Suzuki, 2014	
DNA–protein cross-links, B6C3F1/CrlBR mouse	inh., 2 days (6 h/d) to 4 000 ppm (for four experiments) of unlabelled DCM; On the third day, exposed for 6 h to [^{14}C]DCM.	Positive in liver Negative in lung.	mouse	*in vivo*	Casanova, 1992	
Sister-chromatid exchange, B6C3F1 mouse bone marrow.	Doses: 0, 2 500, or 5 000 mg/kg, sc × 1	Negative (bone marrow).	mouse	*in vivo*	Allen, 1990	
Sister-chromatid exchange, C57BL/6J mouse bone marrow.	Doses: 0, 100, 1 000, 1 500 and 2 000 mg/kg (µg/mL), ip × 1	Negative (bone marrow).	mouse	*in vivo*	Westbrook-Collins, 1990	

Samlingshandlingen beställd av: Madelene Sönnerfors. (MADSON)

DNA single strand breaks, by alkaline elution, CD female rat liver.	Po, 1 administration 1 275 µg/mL	Positive.	rat	*in vivo*	Kitchin & Brown, 1994	
Chromosomal aberration, Sprague-Dawley rat bone marrow.	0, 500, 1 500, 3 500 ppm; inh. 6 h/d, 5 d/wk, 6 months	Negative.	rat	*in vivo*	Burek, 1984	
Unscheduled DNA synthesis, A1pk:AP rat.	Doses first experiment: 100, 500 mg/kg DCM; Doses second experiment: 500 and 1 000 mg/kg DCM, Gavage,	Negative.	rat	*in vivo*	Trueman & Ashby, 1987	
Unscheduled DNA synthesis, F344 rat.	2 000 and 4 000 ppm, Whole body inh., 2 h or 6 h	Negative.	rat	*in vivo*	Trueman & Ashby, 1987	
DNA single strand breaks, by alkaline elution, AP rat liver.	inh., 6 h; doses: 0, 4 527 ppm	Negative.	rat	*in vivo*	Graves, 1994	
DNA single strand breaks by alkaline elution; AP rat lung.	inh., 3 h doses: 0, 4 000 ppm	Negative.	rat	*in vivo*	Graves, 1995	

Samlingshandlingen beställd av: Madelene Sönnerfors. (MADSON)

RAC evaluation of carcinogenicity

All available evidence indicates that DCM is a mutagenic carcinogen, that is, its carcinogenicity depends on its capacity to modify DNA. As explained above (see figure in General Comment on DCM metabolic pathways), DCM does not modify DNA *per se*, but this activity depends upon metabolic activation. Therefore, the comprehension of these mechanisms of activation and of their relative importance in different species is essential to evaluate the relevance of the effects observed in mice and, to a lesser extent, in rat, for humans.

There are multiple indications that mice are particularly sensitive to DCM mutagenicity/carcinogenicity due to the high GSTT1 activity shown by their cells, around 10-fold higher than human ones. In fact, this is the major reason to support no classification for carcinogenicity (or for keeping it as Carc. 2) for DCM (Dekant *et al.*, 2021). However, all available evidence indicates that the metabolic pathways related to DCM metabolism are essentially identical for all animals, so the differences between species are quantitative, and, therefore, the proposed MoA for DCM carcinogenicity should also operate in humans.

Several reports indicate multiple human polymorphisms in the implicated enzymes, particularly in CYP2E1, and that these polymorphisms determine the mutagenic (and hence, carcinogenic) potential of DCM in different human subpopulations. For example, Barry *et al.* (2011) performed a study on 601 cases (plus 729 controls) of NHL in Connecticut women occupationally exposed to DCM and to other solvents and analysed the relative presence of several CYP2E1 alleles in these NHL patients. The results indicate that a specific CYP2E1 allele (CYP2E1 rs2070673 TT) conferred a higher susceptibility to develop NHL or diffuse large B-cell lymphoma (DLBCL) upon exposure to DCM, to carbon tetrachloride, or to methyl chloride, compared to individuals with the alleles TA or AA (Table 4 below, red vs. green boxes). These results correspond to individuals that have been occupationally exposed to multiple chlorinated solvents and they provide a strong indication that some human subpopulations may have the enzymatic profile required for the induction of cancer by DCM.

Samlingshandlingen beställd av: Madelene Sönnerfors. (MADSON)

Table 4: *Occupational Chlorinated Solvent Exposure and Risk of Total NHL, DLBCL, and Follicular Lymphoma Stratified by CYP2E1 rs2070673 Genotype Among Connecticut Women 1996-2000; Barry et al. (2011)*

Solvent Exposure by *CYP2E1* rs2070673 Genotype	Total NHL					DLBCL					Follicular Lymphoma				
	No. of Cases	No. of Controls	OR[a]	95% CI	$P_{interaction}$[b]	No. of Cases	No. of Controls	OR[a]	95% CI	$P_{interaction}$[b]	No. of Cases	No. of Controls	OR[a]	95% CI	$P_{interaction}$[b]
Dichloromethane					<0.01					0.08					0.27
TT															
Never	265	344	1.00	Referent		89	344	1.00	Referent		63	344	1.00	Referent	
Ever	30	9	4.42	2.03, 9.62		11	9	4.71	1.85, 11.99		5	9	2.67	0.86, 8.30	
TA + AA															
Never	149	165	1.00	Referent		41	165	1.00	Referent		33	165	1.00	Referent	
Ever	13	16	0.80	0.36, 1.75		6	16	1.12	0.40, 3.19		4	16	0.96	0.29, 3.20	
Carbon tetrachloride					0.04					0.07					0.13
TT															
Never	276	348	1.00	Referent		91	348	1.00	Referent		64	348	1.00	Referent	
Ever	19	5	5.08	1.82, 14.15		9	5	7.73	2.42, 24.68		4	5	5.10	1.24, 20.96	
TA + AA															
Never	156	174	1.00	Referent		45	174	1.00	Referent		36	174	1.00	Referent	
Ever	6	7	0.94	0.31, 2.87		2	7	0.96	0.19, 4.96		1	7	0.63	0.07, 5.33	
Methyl chloride					0.03					0.26					0.19
TT															
Never	266	337	1.00	Referent		91	337	1.00	Referent		60	337	1.00	Referent	
Ever	29	16	2.37	1.24, 4.51		9	16	2.14	0.90, 5.08		8	16	2.73	1.11, 6.73	
TA + AA															
Never	146	160	1.00	Referent		41	160	1.00	Referent		32	160	1.00	Referent	
Ever	16	21	0.77	0.38, 1.55		6	21	0.86	0.31, 2.34		5	21	1.03	0.35, 2.98	

Abbreviations: CI, confidence interval; *CYP2E1*, cytochrome P4502E1 gene; DLBCL, diffuse large B-cell lymphoma; NHL, non-Hodgkin lymphoma; OR, odds ratio.
[a] From an unconditional logistic regression model adjusted for age (continuous) and race (white/nonwhite).
[b] $P_{interaction}$ from the cross-product term between ever exposure to the given solvent and rs2070673 genotype in an unconditional logistic regression model adjusted for age (continuous) and race (white/nonwhite).

The proposed mechanism for DCM carcinogenicity differs from the one proposed for other non-mutagenic chlorinated small olefines, like chloroform, carbon tetrachloride or 1,2-DCP. These three substances are not classified as mutagens, but as carcinogens in Category 2 (two first ones) or 1B (the latter). In these cases, the carcinogenic MoA is considered to be consequence of hepatocellular toxicity, followed by unscheduled cell proliferation, oxidative stress, inflammation, and growth stimulation, leading to initiation and promotion of the carcinogenic process (Cohen *et al.*, 2023; Golden *et al.*, 1997; Kozal *et al.*, 2023). These events require metabolic activation by CYP enzymes, and, at least for 1,2-DCP, an involvement of GSH has been proposed (Kozal *et al.*, 2023). It is unclear whether or not DCM may also trigger this carcinogenetic pathway, but it is clear that the simultaneous exposure to these chlorinated olefines may modulate the overall DCM carcinogenic potential, either reinforcing or mitigating it, given the several common enzymes implicated in their respective modes of action. While DCM is the only mutagen amongst the three C1 chlorinated olefins (see figure on DMC molecular configuration), 1,2-DCP is regarded as a genotoxic, non-threshold carcinogen with defined signature mutations identified in exposed workers (Annex 1 to OEL RAC opinion on 1,2-DCP).

Samlingshandlingen beställd av: Madelene Sönnerfors. (MADSON)

Företag	**Diarienr**	*Lösningsmedel*	*Besluts datum*	*Beslut-typ*	*Mängd*
	5.2-H13-01682	Metylenklorid	2014-02-04	bifall	35t/år max totalt 50t
	5.2-H14-03621	Metylenklorid	2014-11-10	bifall	2 kg/dispens
	5.2-H14-03638	Metylenklorid	2014-07-01	avvisning	
	5.2-H14-03852	Metylenklorid	2014-12-05	bifall	
	5.2-H14-03873	Metylenklorid	2015-03-12	bifall	*750 kg/år*
	5.2-H14-03888	Metylenklorid	2014-12-19	bifall	0.01 kg/år
	5.2-H14-04219	Metylenklorid	2014-12-19	bifall	3 kg/år
	5.2-H14-04240	Metylenklorid	2014-12-23	bifall	1.74 kg/år
	5.2-H14-04284	Metylenklorid	2014-12-19	bifall	1.5 kg/år
	5.2-H14-04368	Metylenklorid	2014-12-23	bifall	2 kg/år
	5.2-H14-04420	Metylenklorid	2015-02-16	delvis bifall	9 ton/år
	5.2-H14-04439	Metylenklorid	2014-12-22	bifall	5kg/år
	5.2-H14-04570	Metylenklorid	2015-02-12	avvisning	
	5.2-H14-04609	Metylenklorid	2015-03-25	delvis bifall	1.2 ton/år
	5.2-H15-02950	Metylenklorid	2015-04-29	delvis bifall	200 kg/år
	5.2-H15-03292	Metylenklorid	2015-03-23	delvis bifall	
	5.2-H15-03773	Metylenklorid	2015-06-01	bifall	240 kg/23 mån
	5.2-H15-04006	Metylenklorid	2015-05-18	bifall	18 kg/2 år
	5.2-H15-04211	Metylenklorid	2015-05-07	bifall	0.65 kg/år
	5.2-H15-05018	Metylenklorid	2015-05-20	bifall	60 g/2 år
	5.2-H15-05586	Metylenklorid	2015-08-21	bifall	84 ton/dispens
	5.2-H15-07504	Metylenklorid	2015-02-10	delvis bifall	40 kg/dispens
	5.2-H16-06451	Metylenklorid	2016-10-14	bifall	1000 kg/år
	5.2-H16-06785	Metylenklorid	2016-09-30	bifall	150 mL/2år
	5.2-H16-07373	Metylenklorid	2016-11-28	förlängning, bifall	1 ton/3 månad
	5.2-H16-07515	Metylenklorid	2016-11-22	bifall	1200 kg/år
	5.2-H16-07770	Metylenklorid	2016-12-13	bifall	266 kg/år
	5.2-H16-07821	Metylenklorid	2017-01-30	bifall	6-10 L lim/år
	5.2-H16-08072	Metylenklorid	2016-12-21	avvisning	ansökan avvisas
	5.2-H17-03616	Metylenklorid	2017-03-24	bifall	50 kg/år
	5.2-H17-03706	Metylenklorid	2017-04-13	bifall	200 kg/dispensperiod
	5.2-H17-03809	Metylenklorid	2017-03-15	avvisning	
	5.2-H17-03930	Metylenklorid	2017-04-10	bifall	200 kg/dispensperiod
	5.2-H17-05021	Metylenklorid	2017-06-20	bifall	3 ton/dispensperiod
	5.2-H17-07169	Metylenklorid	2017-10-23	delvis bifall	70 t/2år
	5.2-H17-08704	Metylenklorid	2018-01-08	bifall	3 ton/dispensperiod
	5.2-H18-02621	Metylenklorid	2018-02-15	delvis bifall	högst 10 kg/år

Samlingshandlingen beställd av: Madelene Sönnerfors. (MADSON)

	5.2-H18-03349	Metylenklorid	2018-03-13	bifall	totalt 40 kg/dispensperioden
	5.2-H18-04587	Metylenklorid	2018-06-20	bifall	150 mL/2år
	5.2-H18-04790	Metylenklorid	2018-06-05	bifall	100 mL/år
	5.2-H18-06560	Metylenklorid	2018-09-03	bifall	500 kg/år
	5.2-H18-07518	Metylenklorid	2018-11-09	delvis bifall	1000kg/dispensperiod
	5.2-H18-08149	Metylenklorid	2019-01-10	bifall	266kg/år
	5.2-H19-03236	Metylenklorid	2019-02-28	avslag	100 ton/år i 25 år
	5.2-H19-03252	Metylenklorid	2019-03-25	bifall	6 kg/år
	5.2-H19-03938	Metylenklorid	2019-06-05	bifall	50 kg/år 2 år
	5.2-H19-04500	Metylenklorid	2019-06-10	bifall	3 ton under dispensperiod
	5.2-H19-06629	Metylenklorid	2019-10-10	bifall	80 kg/år knappt 2 år
	5.2-H20-05258	Metylenklorid	2020-06-17	bifall	150 mL/2år
	5.2-H20-06367	Metylenklorid	2020-08-19	bifall	7,5 ton/2år
	5.2-H20-06367	Metylenklorid	2021-09-06	upphävd	
	5.2-H20-06368	Metylenklorid	2020-08-19	bifall	0,8 ton/2år
	5.2-H20-07247	Metylenklorid	2020-08-17	bifall	tillägg av ytterligare 516 kg metylenklorid under kvarvarande dispensperiodperiod
	5.2-H20-08334	Metylenklorid	2020-12-01	bifall	266kg/år
	5.2-H20-09306	Metylenklorid	2020-12-18	bifall	3 kg/år
	5.2-H20-09679	Metylenklorid	2021-03-23	bifall	~~1050 kg/år~~ 775 kg/år 1550 kg/2år
	5.2-H21-05107	Metylenklorid	2021-06-24	bifall	50 kg/år 2 år
Senior Material AB	5.2-H21-05618	Metylenklorid	2021-10-29	bifall	2770 ton/2år
	5.2-H21-05650	Metylenklorid	2021-09-06	bifall	12 ton/2år
	5.2-H21-08662	Metylenklorid	2022-01-17	Bifall	10 ton
	5.2-H22-04843	Metylenklorid	2022-01-18	överlåtelse av Dentsply:s tillstånd	10 ton

Samlingshandlingen beställd av: Madelene Sönnerfors. (MADSON)

	5.2-H22-05244	Metylenklorid	2022-06-22	bifall	1750 kg/år
	5.2-H22-06072 (tillägg till 5.2-H21-05650)	Metylenklorid	2022-08-29	bifall	12+6=18 ton/2år
	5.2-H22-07876	Metylenklorid	2022-12-14	bifall	2 kg
	5.2-H22-08470	Metylenklorid	2022-12-21	bifall	532 kg/2år
	5.2-H22-08514	Metylenklorid	2022-12-13	bifall	600 kg/ 2år
	5.2-H23-03521	Metylenklorid	2023-03-15	bifall	47,3 ton/ 2 år
	5.2-H23-05264	Metylenklorid	2023-05-03	bifall	50 kg/år 2 år
	5.2-H23-08009	Metylenklorid	2023-10-10	bifall	40 kg/2 år
	5.2-H23-10156	Metylenklorid	2024-03-15	bifall	3500 kg under dispensperioden
	5.2-H24-06052	Metylenklorid	2024-06-19	bifall	300 kg/år
	5.2-H24-09423	Metylenklorid	2024-12-19	bifall	2 kg under dispens-perioden
	5.2-H24-10165	Metylenklorid	2025-01-27	Delvis bifall	150 kg under dispensperioden
	5.2-H25-04745	Metylenklorid	2025-05-09	bifall	100 kg under dispensperioden
Senior Material (Europe)	5.2-H25-03766	Metylenklorid	2025-09-15	Bifall	1 280 ton metylenklorid under dispensperioden

Samlingshandlingen beställd av: Madelene Sönnerfors. (MADSON)

Avdelningen Tillstånd

Senior Material (Europe) AB
Svista Lagerväg 8
635 02 Eskilstuna
Ombud:
Advokaten Robin Håkansson och
biträdande juristen Erik Andersson
Fröberg & Lundholm Advokatbyrå AB
Olof Palmes gata 23
111 22 Stockholm

Ansökan om dispens för användning av metylenklorid

1. Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om dispens med följande villkor.

Användning	För användning av metylenklorid i tillverkningen av basfilm för separatorer i litiumbatterier.
Företag	Senior Material (Europe) AB Organisationsnummer 559266–0723
Anläggning	Grönsta 1:7, 2:18 och 2:52 i Eskilstuna kommun.
Mängd	Totalt 1 280 ton metylenklorid under dispensperioden.
Användningsvillkor	Verksamheten ska bedrivas på ett sådant sätt att arbetstagare inte utsätts för oacceptabel exponering av metylenklorid.
Tidsperiod	Från och med 2025-10-01 till och med den 2027-09-30.
Villkor om krav på uppföljning	Senior ska meddela Kemikalieinspektionen när tillverkningen av basfilm startar. Senast 6 månader efter det att Senior börjat tillverka basfilm ska Senior skicka in en mätrapport avseende arbetstagarnas exponering för metylenklorid i anläggningen. Mätrapporten ska vara genomförd enligt Arbetsmiljöverkets föreskrifter och allmänna råd (AFS 2023:14) om gränsvärden för luftvägsexponering i arbetsmiljön.

Kemikalieinspektionen föreskriver med stöd av 35 § tredje stycket förvaltningslagen (2017:900) om omedelbar verkställighet av beslutet. Dispensen får därmed utnyttjas även om beslutet inte vunnit laga kraft.

Beslutat av Agneta Westerberg, 2025-09-15

Samlingshandlingen beställd av: Madelene Sonnerfors. (MADSON)

Kemikalieinspektionen erinrar om att dispensen med stöd av 24 kap. 3 § miljöbalken kan komma att återkallas om villkoren i dispensen inte följs.

2. Beskrivning av ärendet

Senior Material (Europe) AB (nedan benämnt Senior) inkom den 7 februari 2025 med en ansökan om dispens till Kemikalieinspektionen. Ansökan avsåg ursprungligen användning av 1 280 ton metylenklorid i framställningen av separatormaterial till litiumbatterier under perioden 1 juni 2025 till 31 maj 2027.

Senior har begärt om omedelbar verkställighet av beslutet om dispens med följande motivering. Bolagets två produktionslinjer håller på att konstrueras. Utan omedelbar verkställighet kan den minskade produktionskapaciteten riskera att påverka Seniors kunder och, i slutändan, produktionskapaciteten hos svenska och europeiska batteritillverkare. Betydande värden kan för bolaget gå förlorade utan omedelbar verkställighet. Ett beslut skulle inte leda till mycket ingripande verkningar för någon enskild. I händelse av överklagan och en återkallad dispens kan verkställigheten och bolagets användning av metylenklorid återkallas. Ett verkställighetsbeslut får därmed inga oåterkalleliga följder.

Senior har tidigare beviljats dispens av Kemikalieinspektionen för användning av 2770 ton metylenklorid under perioden 1 juni 2023 till 31 maj 2025 (ärendenummer, 5.2-H21-05618). Produktionen av separatormaterial har ännu inte startat och någon metylenklorid har inte använts.

Senior beviljades den 21 juni 2023 tillstånd till miljöfarlig verksamhet av Miljöprövningsdelegationen i Uppsala län. Tillståndet överklagades till mark- och miljödomstolen avseende vissa villkor. Senior har alltså ett lagakraftvunnet tillstånd enligt miljöbalken att bedriva den aktuella verksamheten. Eskilstuna kommun har i augusti 2025 initierat en omprövning av tillståndet bland annat avseende villkoren för utsläpp till luft.

Senior avser att tillverka separatorfilm till litiumbatterier ämnade för elbilsindustrin genom metoden för våtprocess i vilken metylenklorid används som extraktionsmedel. Under perioden för dispensansökan planerar Senior att uppföra och driva två produktionslinjer för framställningen av separatorfilm.

Separatorfilm är ett permeabelt membran som förhindrar kortslutning i batteriet samtidigt som den tillåter litiumjoner att överföras mellan de två elektroderna.

Samlingshandlingen beställd av: Madelene Sönnerfors. (MADSON)

Tillverkningsprocessen för separatorfilm sker inomhus i en automatiserad anläggning och delas upp i två huvudsteg; tillverkning av basfilm och sedan beläggning av filmen med keramiskt material till separatorfilm. Metylenklorid används endast vid tillverkningen av basfilm. Tillverkningen av basfilm innebär att polyetenpulver blandas med paraffinolja genom extrudering för att skapa en plastmassa. Denna gjuts till en tunn film som sträcks i både längd- och tvärriktning för att få rätt struktur och minska tjockleken. Därefter avlägsnas paraffinoljan genom extraktion med metylenklorid varvid paraffinoljan och metylenkloriden recirkuleras och kan till stor del återanvändas i processen. Filmen torkas, värmebehandlas för att eliminera spänningar, tillskärs och rullas till önskade dimensioner.

2.1 Tillgängliga alternativ

Senior har i ansökan redogjort för åtgärder de vidtagit för att minska användningen eller ersätta metylenklorid i tillverkningen av separatorfilm. Ingen av dessa åtgärder har ännu resulterat i att metylenklorid ersatts, men processutveckling har lett till minskad användning.

2.1.1 Alternativa produktionsmetoder

Enligt Senior finns huvudsakligen två metoder för att tillverka separatorfilm för litiumbatterier; torrprocess och våtprocess. Senior avser att tillverka separatorfilm till litiumbatterier ämnade främst för den europeiska elbilsindustrin. Den har höga krav på säkerhet, energieffektivitet och att batterierna ska fungera bra i kallare temperaturer. För att tillgodose kvalitetskraven krävs för närvarande separatorer framställda genom metoden för våtprocess. Batterier med separatorer som framställs genom torrprocessen är, enligt Senior, inte tekniskt och funktionellt likvärdiga och uppfyller därmed inte ställda kvalitetskrav.

2.1.2 Alternativa lösningsmedel

Senior har utvärderat andra lösningsmedel men har inte funnit något kommersiellt gångbart alternativ som har de egenskaper som krävs för att det ska fungera som extraktionsmedel i avsedd tillverkningsprocess. Enligt Senior finns det inte någon storskalig industriell våtprocesstillverkning av separatorer till litiumbatterier som helt undviker metylenklorid.

Det lösningsmedel som ska användas i processen måste ha god affinitet för paraffinoljan samtidigt som det är icke-korrosivt och kemiskt inert gentemot separatorfilmens material och utrustningen. Efter att paraffinoljan har avlägsnats

Samlingshandlingen beställd av: Madelene Sönnerfors. (MADSON)

ska lösningsmedlet även vara lätt att ta bort från filmen. Eftersom det handlar om storskalig användning får lösningsmedlet inte vara brandfarligt eller explosivt.

Seniors moderbolag i Kina har under perioden 2023-2025 utvecklat en processlösning som kan komma att ersätta metylenklorid. Den nya tekniken använder lösningsmedel med hög kokpunkt som metod för att lösa upp paraffinoljan. En befintlig produktionslinje i Kina omvandlas för närvarande med syftet att under hösten 2025 verifiera resultaten i storskalig produktion. Om testresultaten är goda kommer prover att skickas till kunder för produktverifiering under 2026.

Även åtgärder för att minska förbrukningen av metylenklorid har genomförts. Enligt ansökan ska den femte generationen av produktionslinjen nu tas i bruk i Sverige. Det innebär en genomsnittlig minskad förbrukning av metylenklorid per separatorfilmenhet med cirka 20 % jämfört med den tidigare generationens produktionslinje. Ytterligare åtgärder planeras för att minska förbrukningen av metylenklorid.

2.2 Exponering av metylenklorid i arbetsmiljön

Enligt uppgifter i ansökan är produktionsutrustningen i stora delar sluten. Det finns dock mellanrum mellan de ingående processtegen där metylenklorid kan avgå till inomhusluften. I ansökan benämns dessa som diffusa utsläpp.

Verksamhetens diffusa utsläpp är i allt väsentligt de öppningar som utgör in- och utloppet av extraktionstanken. Öppningsstorleken på tankkärlen har enligt sökanden optimerats för att minimera de diffusa utsläppen så långt det för tillfället är tekniskt möjligt utan att basfilmens kvalitet påverkas negativt.

Senior har till ansökan bifogat preliminära arbetsrutiner för arbete vid extraktionstanken. Arbetsrutinerna kommer att utvecklas inför att användningen av metylenklorid påbörjas och ska därmed inte ses som slutgiltiga. Utifrån en riskbedömning kommer motsvarande arbetsrutiner att tas fram för övriga arbetsmoment där exponering för metylenklorid kan uppstå.

Av ansökan framgår att högst halter kan förväntas i anslutning till extraktionstanken samt torkningssteget. Dessa processteg sker i ett separat rum med separat ventilation för att förhindra att metylenklorid sprids vidare till verkstaden. För att ytterligare minska risken för läckage av metylenklorid till angränsade rum har det separata rummet lägre lufttryck än angränsande rum.

Samlingshandlingen beställd av: Madelene Sönnerfors. (MADSON)

Linjen planeras vara automatiserad och något varaktigt arbete sker inte i anslutning till extraktions- och torkningsstegen utan operatörer vistas normalt i kontrollrummet som har separat ventilation. Det krävs dock regelbundna kontoller på plats vid dessa processsteg. Av ansökan framgår att sådana kontroller behöver ske varannan timme under produktionstid och varar som högst i 10 minuter. Därutöver krävs service- och underhållsarbete. För personal som ska vistas i detta utrymme är skyddsutrustning nödvändig. Tätsittande, individuellt utprövade, andningsskydd kommer att användas. Personal som kan komma att arbeta med extraktions- samt torkningssteget ska först genomgå obligatorisk utbildning.

Personal behövs även för att samla in färdiga rullar vid den sista lindningsprocessen. Koncentrationen av metylenklorid vid lindningsprocessen är enligt ansökan låg. Luftövervakning i anläggningar i Kina visar på halter under 4 mg/m^3.

Kontinuerlig mätning av halten metylenklorid med gaskromatograf kommer ske utmed produktionslinjen och vid lagringstankar. Det kommer att finnas larm inne i kontrollrummet som indikerar överskridande av gränsvärden vid mätpunkterna så att åtgärder kan vidtas. Det kommer även att finnas en bärbar gaskromatograf för läcksökning.

2.3 Remisser och yttranden i ärendet

Kemikalieinspektionen remitterade den 25 mars 2025 ansökan till Arbetsmiljöverket och Samhällsbyggnadsförvaltningen i Eskilstuna kommun eftersom de ansvarar för tillsynen av verksamheten.

Kemikalieinspektionen bad Arbetsmiljöverket att lämna synpunkter på om Seniors anläggning, konstruktion och drift förväntas uppfylla arbetsmiljölagstiftningen med avseende på exponering av metylenklorid samt vilken dokumentation Kemikalieinspektionen bör begära för att säkerställa att de hygieniska gränsvärdena efterlevs. Arbetsmiljöverket har uppgivit att de bedömer att Senior vidtagit åtgärder enligt den så kallade åtgärdstrappan för att minska exponering och att mätningar behöver genomföras enligt Arbetsmiljöverkets föreskrifter. Arbetsmiljöverket har också påpekat att det i ansökan saknas viss information om skyddsutrustning.

Kemikalieinspektionen bad Samhällsbyggnadsförvaltningen i Eskilstuna kommun att bekräfta om tillverkningen av separatorfilm startat och om anläggningens konstruktion, utformning samt produktionsprocess beskrivits korrekt i ansökan. Samhällsbyggnadsnämnden i Eskilstuna kommun har svarat och lämnat i

Samlingshandlingen beställd av: Madelene Sönnerfors. (MADSON)

huvudsak följande uppgifter. Beskrivningen av anläggningens konstruktion och utformning av processer i dispensansökan överensstämmer i huvudsak med den information nämnden fått och konstaterat på plats. Att processen i alla delar inte färdigställts ännu och inte driftsatts gör det svårt att uttala sig i detalj om samtliga delar. Det bör finnas möjligheter att optimera processerna och därigenom minska de diffusa utsläppen. Om det är så att en fullgod ersättning för metylenklorid inte finns idag, så ska arbetet med att minska förbrukningen vara i linje med de mål som finns om att användningen av metylenklorid ska fasas ut.

Vidare har yttranden inkommit från Kommunstyrelsen i Eskilstuna kommun, Landsorganisationen i Sverige (LO), Parkinsonförbundet, Föreningen Stoppa Skadliga Utsläpp av Miljögifter (SSUAM), Naturskyddsföreningen i Eskilstuna, Jordens vänner, Internationella Kemikaliesekretariatet (ChemSec), Företagare i Eskilstuna, enskilda företag och privatpersoner. I yttrandena framförs i huvudsak att gränsvärden för metylenklorid inte är tillräckligt restriktiva, att bästa möjliga teknik inte tillämpas av Senior, att hälsoriskerna inte är tillräckligt utredda, utsläppen till miljön är för stora samt att Kemikalieinspektionen bör avslå ansökan.

2.4 Frågan om partsinsyn

Några intressenter har begärt ut handlingarna i ärendet utan sekretessbegränsningar med hänvisning till partsinsynen. De har även begärt att Kemikalieinspektionen ska kommunicera med dem utan sekretessbegränsningar i den fortsatta handläggningen av ärendet.

I första hand är det de som är sökande i ett dispensärende som ska räknas som part i ärendet. Andra intressenter, till exempel närboende, kan påverkas av ett beslut på ett sådant sätt att de har rätt att överklaga beslutet. Det medför inte att de per automatik ska betraktas som parter i ärendet. Kemikalieinspektionens prövning omfattar en bedömning av tillgången på alternativ till metylenklorid samt arbetstagares exponering för ämnet. Det är frågor som berör sökanden av dispensen. Kemikalieinspektionen har bedömt att dessa intressenter inte är parter i ärendet. Deras intressen omhändertas i stället genom miljöbalkens reglering av miljöfarlig verksamhet. Kemikalieinspektionen har därför lämnat ut handlingarna i ärendet med sekretessmarkering och samtidigt meddelat att intressenterna inte kommer att betraktas som parter i ärendet. Något överklagbart beslut avseende detta ställningstagande har inte begärts.

Samlingshandlingen beställd av: Madelene Sönnerfors. (MADSON)

2.5 Kompletteringar i ärendet

Den 8 maj skickade Kemikalieinspektionen en begäran om komplettering av ansökan till Senior. Begäran avsåg information kring skyddsutrustning, verksamhetens diffusa utsläpp av metylenklorid och om möjligheterna att minska dessa samt mer utförlig information om pågående och avslutade aktiviteter för att hitta alternativ till metylenklorid.

Senior inkom med kompletterande information samt bemötande av remissvar och yttranden den 26 maj 2025.

Efter information i media gällande verksamheten efterfrågade vi den 4 juni 2025 förtydliganden från Senior angående eventuella ändringar av produktionsmetoder och tidsperiod för dispens.

Senior meddelade den 11 juni 2025 att de endast önskade ändra ansökan avseende tidsperioden för dispensen till mellan den 1 oktober 2025 och den 30 september 2027.

3. Om metylenklorid

Metylenklorid (CAS-nummer; 75-09-2) är registrerat enligt kraven i förordning (EU) nr 1907/2006 (Reach)[1]. Enligt information på Europeiska kemikaliemyndighetens (Echas) webbplats tillverkas ämnet och eller importeras till EU i en mängd av minst 100 000 ton per år.

Metylenklorid är klassificerat som carcinogent i kategori 2 i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008[2] (CLP-förordningen) vilket innebär att ämnet misstänks kunna orsaka cancer. Ett förslag från Echas riskbedömningskommitté (RAC) att ändra klassificeringen för metylenklorid till carcinogent i kategori 1B, kan orsaka cancer, bereds nu inom EU. Enligt klassificeringsförslaget uppfyller metylenklorid även kriterierna i CLP-förordningen för att klassificeras som mutagent i kategori 2. Det betyder att ämnet misstänks kunna orsaka genetiska defekter.

[1] Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG.
[2] Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006.

Samlingshandlingen beställd av: Madelene Sönnerfors. (MADSON)

Metylenklorid omfattas av begränsningar i bilaga XVII till Reach-förordningen (post 59). Begränsningen avser utsläppande på marknaden och användning av färgborttagningsmedel som innehåller metylenklorid i en koncentration på minst 0,1 viktprocent.

Ett indikativt yrkeshygieniskt gränsvärde avseende långtidsexponering av metylenklorid har fastställts till 353 mg/m³ inom EU.[3] I Sverige har motsvarande gränsvärde, ett så kallat nivågränsvärde[4] fastställts, till 120 mg/m³.[5]

I Sverige är användning sedan år 1996 generellt förbjuden och kräver därför dispens.

4. Förutsättningar för Kemikalieinspektionens prövning

Kemikalieinspektionen får meddela dispens för användning av metylenklorid om det finns synnerliga skäl. Regleringen är nationell och det framgår inte av lagstiftningen hur den förhåller sig till annan lagstiftning, till exempel avseende miljöfarlig verksamhet[6]. Kemikalieinspektionens prövning har sedan lång tid omfattat arbetstagares exponering samt om det finns alternativ till användningen av metylenklorid. Även om användningen ger upphov till konsekvenser för den yttre miljön så bedömer Kemikalieinspektionen att inspektionens prövning av flera skäl inte kan omfatta sådana konsekvenser. För miljöfarlig verksamhet finns ett omfattande regelverk som i stora delar också baseras på EU-rätt. Miljöprövningen omfattar alla aspekter av verksamhetens påverkan på människors hälsa och miljön och hanterar sådana aspekter vid all hantering av farliga ämnen. Vid miljöprövningen ska bland annat bedömas om bästa möjliga teknik används. Denna fråga prövas inte av Kemikalieinspektionen i detta dispensförfarande. Kemikalieinspektionens prövning ersätter därför inte miljöprövningen utan utgör en parallell prövning. Dispensprövningen har också sedan lång tid enbart omfattat

[3] Kommissionens direktiv (EU) 2017/164 av den 31 januari 2017 om en fjärde förteckning över indikativa yrkeshygieniska gränsvärden enligt rådets direktiv 98/24/EG och om ändring av kommissionens direktiv 91/322/EEG, 2000/39/EG och 2009/161/EU.
[4] Hygieniskt gränsvärde under en arbetsdag, upp till 8 timmar.
[5] Arbetsmiljöverkets föreskrifter och allmänna råd (AFS 2023:14) om gränsvärden för luftvägsexponering i arbetsmiljön.
[6] I lagmotiven till miljöbalken (prop. 1997/98:45, del 2, s. 252) anges avseende rättskraften för miljötillstånd att dessa har rättskraft enbart avseende frågor som tillståndet omfattar, och att det är möjligt för hälsoskydds- eller kemikaliemyndigheter att ingripa i frågor som inte prövats av tillståndsmyndigheten.

Samlingshandlingen beställd av: Madelene Sönnerfors. (MADSON)

arbetstagares exponering och alternativ och prövningen i det aktuella ärendet kan därför inte nu omfatta helt andra konsekvenser av verksamheten.

5. Skäl

5.1 Tillämpliga bestämmelser - dispens

Kemiska produkter som helt eller delvis består av metylenklorid får inte saluhållas, överlåtas eller användas yrkesmässigt. Detta framgår av 6 § förordningen (1998:944) om förbud m.m. i vissa fall i samband med hantering, införsel och utförsel av kemiska produkter.

Kemikalieinspektionen får i det enskilda fallet medge dispens från förbudet om det finns synnerliga skäl. Det framgår av 7 § nämnda förordning.

Synnerliga skäl ska normalt anses föreligga om ett företag som ansöker om dispens för användning av ett lösningsmedel visar:

- att företaget fortlöpande undersöker tänkbara alternativ,
- att något användbart alternativ ännu inte blivit tillgängligt för att lösa företagets behov, och
- att företagets användning inte medför oacceptabel exponering.

Det framgår av 5 kap. 5 § Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2017:7) om kemiska produkter och biotekniska organismer.

5.2 Tillämpliga bestämmelser - omedelbar verkställighet

Enligt 35 § första stycket förvaltningslagen får ett beslut som får överklagas inom en viss tid verkställas när överklagandetiden har gått ut, om beslutet inte har överklagats.

Enligt tredje stycket samma paragraf får en myndighet även verkställa ett beslut omedelbart om ett väsentligt allmänt eller enskilt intresse kräver det. Myndigheten ska dock först noga överväga om det finns skäl att avvakta med att verkställa beslutet på grund av

1. att beslutet medför mycket ingripande verkningar för någon enskild,
2. att verkställigheten inte kan återgå om ett överklagande av beslutet leder till att det upphävs, eller
3. någon annan omständighet.

Samlingshandlingen beställd av: Madelene Sönnerfors. (MADSON)

5.3 Kemikalieinspektionens bedömning

Kemikalieinspektionens dispensprövning omfattar företagets möjligheter till substitution och tillgången på alternativ till metylenklorid. Vidare bedöms också exponeringen i arbetsmiljön. Kemikalieinspektionen har tagit del av ansökan, remissvar samt övriga yttranden och gör följande bedömning.

5.3.1 Frågan om förutsättningar för dispens

Ansökan avser verksamhet inom en ny anläggning. Den aktuella användningen är också ny i den meningen att produktion av sådana produkter med användning av metylenklorid såvitt känt inte tidigare har förekommit i Sverige.

Den nationella regleringen av metylenklorid har funnits sedan 1996. Användning är generellt förbjuden och kräver därför dispens. Kemikalieinspektionen får bevilja dispens under förutsättning att sökanden fortlöpande undersöker tänkbara alternativ. Ett syfte med regleringen är att användningen av metylenklorid ska fasas ut. Kemikalieinspektionen har dock i det tidigare dispensbeslutet bedömt att det inte finns något i regleringen som utesluter att dispens kan beviljas även för användningar som innebär att metylenklorid används för helt nya tillämpningar, trots att det är stora mängder av ämnet som ska användas.

5.3.2 Företagets fortlöpande undersökning av tänkbara alternativ

Senior har i ansökan redogjort för utförda undersökningar samt pågående åtgärder för att helt kunna ersätta användningen av metylenklorid i tillverkningen av separatormaterial. En ny processlösning är under utveckling. Tester för att avgöra om metoden kan användas för storskalig produktion pågår. Därefter ska tester genomföras som säkerställer att separatormaterialet uppfyller kvalitetskraven för batterier.

Kemikalieinspektionen bedömer därför att Senior visat att de fortlöpande undersöker tänkbara alternativ.

5.3.3 Finns något användbart och tillgängligt alternativ för att lösa företagets behov

Senior har redogjort för behovet av att använda vald metod för tillverkning av separatormaterial där metylenklorid används, och uppgivit att andra tillverkningsmetoder ännu inte kan åstadkomma separatormaterial av tillräckligt god kvalitet för att användas i litiumbatterier avsedda för den europeiska marknaden.

Samlingshandlingen beställd av: Madelene Sönnerfors. (MADSON)

Senior har även redogjort för att det i dagsläget inte finns något annat kommersiellt tillgängligt lösningsmedel som har de egenskaper som tillverkningsprocessen kräver och som gör att metylenklorid kan ersättas. Tillverkningsprocessen har dock utvecklats och behovet av metylenklorid har därmed minskat med 20%.

Kemikalieinspektionen gör därför bedömningen att Senior visat att det saknas användbara och tillgängliga alternativ för att lösa företagets behov.

5.3.4 Arbetstagares exponering för metylenklorid

Senior har inkommit med en beskrivning av verksamheten samt säkerhetsrutiner som ska tillämpas för att säkerställa att företagets användning av metylenklorid inte medför oacceptabel exponering av arbetstagarna.

De processteg som innebär avgång av metylenklorid till inomhusluften sker i ett separat rum med egen ventilation, där något varaktigt arbete inte utförs. När arbete utförs i samband med kontroll, service och underhåll av processutrustningen kommer personalen använda skyddsutrustning. Halten metylenklorid i inomhusluften ska mätas kontinuerligt längs produktionslinjen samt vid lagringstankarna.

Arbetsmiljöverket har bedömt att Senior vidtagit åtgärder enligt den så kallade åtgärdstrappan för att minska risken för exponering av metylenklorid men poängterar att företaget behöver genomföra mätningar. Mätningarna ska utföras enligt Arbetsmiljöverkets föreskrifter.

Kemikalieinspektionen bedömer att Senior, utifrån förutsättningarna att verksamheten inte startat, visat att riskerna kommer hanteras på ett sådant sätt att användningen inte förväntas medföra oacceptabel exponering av arbetstagare.

Eftersom verksamheten inte startat och det därmed saknas underlag som verifierar att exponering av arbetstagare är acceptabel, förenas dock dispensen med villkor om att Senior ska meddela när tillverkningen startar och att de senast 6 månader därefter ska inkomma med en mätrapport avseende arbetstagarnas exponering för metylenklorid i anläggningen. Mätrapporten ska vara genomförd enligt Arbetsmiljöverkets föreskrifter och allmänna råd (AFS 2023:14) om gränsvärden för luftvägsexponering i arbetsmiljön.

5.3.5 Omedelbar verkställighet

Kemikalieinspektionen bedömer att 35 § tredje stycket förvaltningslagen är tillämplig i ärendet.

Samlingshandlingen beställd av: Madelene Sönnerfors. (MADSON)

Senior har som skäl för omedelbar verkställighet av beslutet anfört att betydande värden i annat fall kan gå förlorade och att den minskade produktionskapaciteten i slutändan kan påverka produktionskapaciteten hos svenska och europeiska batteritillverkare. Kemikalieinspektionen bedömer att detta är ett väsentligt enskilt intresse. När det gäller beslutets verkningar för enskilda så hanteras detta inom ramen för verksamhetens tillståndsprövning enligt miljöbalken. Senior har beviljats ett sådant tillstånd vilket Senior också har rätt att utnyttja. Att dispensen får utnyttjas omedelbart får inte heller några oåterkalleliga följder. Kemikalieinspektionen bedömer därför att beslutet ska verkställas omedelbart.

5.3.6 Slutsats

Kemikalieinspektionen bedömer på tillgängligt underlag att kriterierna för dispens är uppfyllda och att det därmed finns skäl för att bevilja dispens för användning av metylenklorid med föreskrivna villkor. Kemikalieinspektionen bedömer även att kriterierna för omedelbar verkställighet är uppfyllda.

Dispens ska därför beviljas.

6. Hur man överklagar

Detta beslut får överklagas. Se bifogad överklagandehänvisning.

7. Beslutande

I detta ärende har avdelningschefen Agneta Westerberg beslutat. Enhetschefen Christina Forsberg har varit föredragande. I den slutliga handläggningen har även juristen Johan Forsberg och handläggaren Katarina Malmberg medverkat.

Beslutet har signerats digitalt och saknar därför underskrift.

Kopia till:
Arbetsmiljöverket
Samhällsbyggnadsförvaltningen i Eskilstuna kommun

Samlingshandlingen beställd av: Madelene Sönnerfors. (MADSON)

Hur man överklagar

Ni kan överklaga vårt beslut till Mark- och miljödomstolen vid Nacka tingsrätt, men ni ska skicka överklagandet till oss för att vi ska kontrollera att det har kommit in i rätt tid. Vi prövar också om det finns skäl att ändra vårt beslut.

Vi måste få överklagandet inom tre veckor från den dag då ni fick del av beslutet. Annars kan överklagandet inte prövas.

Om överklagandet har kommit in i rätt tid så skickar vi det till Mark- och miljödomstolen.
Ange vilket beslut som överklagas. Hänvisa till beslutets diarienummer och datumet för beslutet. Berätta hur ni vill att beslutet ska ändras och varför.

Överklagandet ska innehålla följande uppgifter om er:

- namn
- personnummer eller organisationsnummer
- postadress och e-postadress
- telefonnummer (hemligt telefonnummer behöver bara lämnas om domstolen begär det)

Om ni har ett ombud ska ombudets namn, postadress, e-postadress och telefonnummer anges.

Kemikalieinspektionens postadress:
Box 2
172 13 Sundbyberg

Kemikalieinspektionens e-postadress:
kemi@kemi.se

Samlingshandlingen beställd av: Madelene Sönnerfors. (MADSON)