

EU förlänger godkännandet för Selektope® till och med den 31 december 2026

I-Tech AB (publ) publicerar idag en uppdatering om status i EU:s godkännandeprocess för bolagets antifoulingbiocid Selektope® (aktiv substans: medetomidin). Europeiska kommissionen och Ständiga kommittén för biocidprodukter (SCBP) har beslutat att förlänga det nuvarande godkännandet för användning i antifoulingfärger (produktgrupp 21) till och med den 31 december 2026.

Ytterligare en förlängning

Enligt Europeiska kommissionen har förlängningen beviljats eftersom den pågående utvärderingen inte har kunnat slutföras inom återstående tidsram för Selektopes nuvarande godkännande, av skäl som ligger utanför bolagets kontroll.

I-Tech ser beslutet som en bekräftelse på att Selektope-ärendet är väl uppmärksammat och föremål för noggrann granskning av EU:s medlemsstater. Myndigheternas beslut att upprätthålla godkännandet under den pågående utvärderingen bidrar till regulatorisk kontinuitet för Selektope® och för bolagets kunder.

VD-kommentar

"Vi välkomnar SCBP:s beslut att förlänga godkännandet av Selektope", säger Markus Jönsson, VD för I-Tech AB.

"Vår bedömning är att beslutet speglar ärendets komplexitet samt den uppmärksamhet och noggranna granskning det får på EU-nivå. Den ytterligare förlängningen möjliggör en fortsatt grundlig utvärdering och en beslutsprocess baserad på robusta vetenskapliga fakta, samtidigt som den ger viktig regulatorisk tydlighet under den pågående processen."

EU:s process för förnyat godkännande

Selektope har varit godkänt för användning i antifoulingfärger i EU sedan 2016 och är nu föremål för en formell process mot ett förnyat godkännande enligt EU:s biocidförordning. Förnyelseansökan har genomgått en fullständig vetenskaplig utvärdering, följd av granskning på EU-nivå och fortsatta diskussioner mellan EU:s medlemsstater.

I-Tech har konsekvent stött ett strikt, vetenskapsbaserat regelverk för biocidprodukter. Samtidigt har bolaget vid upprepade tillfällen påtalat brister i den pågående processen för förnyat godkännande, inklusive analysen av alternativ och tolkningen av tillgängliga vetenskapliga data. I-Tech har särskilt framhållit att analysen av alternativ inte i tillräcklig utsträckning beaktat teknisk genomförbarhet, marknadstillgång, prestanda i verklig antifoulinganvändning eller påverkan på klimat- och miljö, samt att slutsatser inte bör dras när väsentliga osäkerheter kring tolkning av vetenskapliga data kvarstår.

Mot denna bakgrund har I-Tech betonat vikten av en korrekt beslutsprocess, grundad på fullständiga och uppdaterade vetenskapliga underlag, och har fortsatt att föra en konstruktiv dialog med relevanta myndigheter genom hela processen.



Vidare åtgärder: investering i en ny omfattande studie

Som en del av sitt proaktiva arbete för att stödja ett robust, vetenskapsbaserat regulatoriskt beslutsunderlag investerar I-Tech i en generationsstudie av reproduktionstoxicitet (EOGRT). Studien är utformad för att generera kompletterande data kopplade till säker användning av Selektope (medetomidin) i antifoulingfärger.

Syftet är att adressera kvarstående vetenskapliga frågeställningar och ytterligare stärka evidensbasen kring potentiella endokrina effekter. Även om studien primärt är avsedd att användas utanför EU, förväntar sig I-Tech att resultaten också kommer att ha relevans inom ramen för den europeiska regulatoriska processen. Investeringen understryker bolagets långsiktiga åtagande för ansvarsfull produktförvaltning, transparens och beslut grundade på vetenskapliga fakta.

Kontakter

Markus Jönsson, VD

M: +46729-77 96 25

E: markus.jonsson@i-tech.se

Om I-Tech AB (publ)

I-Tech är ett biotech-bolag som har utvecklat och säljer produkten Selektope®, en ingrediens teknologi som motverkar marin påväxt av havstulpaner på fartyg- och båtskrov. Genom att öka motståndskraften mot påväxt i marina färgsystem (sk. Antifouling coatings) minskar bränsle och underhållskostnaden och därmed ökar fartygets energieffektivitet. I-Tech har erhållit nödvändiga regulatoriska godkännanden för Selektope och har flera av världens största tillverkare av marin färg som kunder. Bolagets Certified Adviser är Redeye Nordic Growth AB. För ytterligare information se: www.i-tech.se

Bifogade filer

[EU förlänger godkännandet för Selektope® till och med den 31 december 2026](#)