

Expertpanel föreslår ändrad klassificering för Selektope

Inom ramen för en omregistrering i EU har en rådgivande expertpanel inom europeiska kemikaliemyndigheten ECHA, nu rekommenderat att Medetomidin, den aktiva substansen i Selektope ska ses som hormonstörande. Selektope används som ingrediens i antifoulingfärg för båtskrov.

Även om de omedelbara kommersiella effekterna av förslaget är begränsade, är vi både besvikna och överraskade av hur man resonerat, säger VD, Philip Chaabane. Vi delar inte åsikten att Medetomidin utifrån det existerande regelverket ska definieras som hormonstörande för människor. Vi kommer därför argumentera för vår sak i varje steg som återstår på väg mot ett förnyat godkännande.

Selektope är utvecklat av det svenska biotechbolaget I-Tech och används som komponent i bottenfärger för att förhindra påväxt av havstulpaner. Selektope utvecklades först som läkemedelssubstans och vid millennieskiftet gjordes upptäckten kring molekylens förmåga att förhindra påväxt av havstulpaner. Den fortsatta utvecklingen av Selektope finansierades sedan bland annat av Stiftelsen för miljöstrategisk forskning, Mistra, Energimyndigheten och EU projektet Eco-Innovation.

Företagets kunder är de färgbolag som levererar bottenfärger till varvsindustrin i Asien och det viktigaste försäljningsargumentet är att substansen bidrar till ett starkare skydd mot marin påväxt vilket i sin tur minskar fartygens bränsleförbrukning och utsläpp av växthusgaser. Bottenfärgens förmåga att förhindra påväxt är också en viktig egenskap i att reducera risken för att främmande arter transporteras mellan ekosystem. Genom inblandning av Selektope i färg kan inslagen av tungmetaller och andra biocider dessutom reduceras. Idag finns produkten på mer än 1000 fartyg världen över.

Sedan första kommersialiseringen har Selektope integrerats i produktportföljen hos sex av världens nio största färgbolag och substansen finns med i utvecklingsprocessen hos ytterligare flera bolag.

När bolaget 2009 ansökte om godkännande var några av de nu gällande kriterierna inte del i processen. Under 2016 blev Selektope med den aktiva substansen Medetomidin godkänt av ECHA efter att tidigare ha erhållit godkännande i bl. a. Japan, Korea och Kina.

Förslaget om en ändrad klassificering kommer sedan bolaget enligt reglerna under 2021 ansökte om ett förnyat tillstånd. Sedan det första godkännandet av Selektope har regelverket ändrats och inkluderar nu bedömning om ett ämne kan vara hormonstörande, vilket ECHAs rådgivande expertpanel alltså anser att Medetomidin är.

I sitt svar till expertpanelens kommentar skriver I-Tech bland annat:



- Kommissionens förordning[1] anger de vetenskapliga kriterierna för fastställande av hormonstörande egenskaper och är rättsligt bindande. Den klargör att hormonstörningar på människor endast kan fastställas om det finns (i) en negativ effekt i en intakt organism eller dess avkomma, (ii) att den förändrar det endokrina systemets funktion(er); och (iii) den negativa effekten är en konsekvens av det hormonstörande ämnets verknings sätt. I avsaknad av ytterligare studier, saknas det i nuläget belägg för de skadliga effekterna.
- I BPR:s vägledning för identifieringen av hormonstörande ämnen går det att läsa att "[i] avsaknad av internationellt validerade testmetoder kan ingen specifik vägledning här ges om hur man identifierar potentiella kopplingar mellan sådana [endokrina] effekter till icke-EATS endokrina modaliteter.
- Det är välkänt och väldokumenterat att Medetomidin i koncentrationer avsedda för läkemedel aktiverar alfa-2-adregena receptorer. Det är den önskade farmakologiska responsen för vilken Medetomidin har använts under de senaste 20 åren och den lugnande effekten är reversibel om man avslutar exponeringen för den aktiva substansen. Andra postsedativa effekter anses inte vara en direkt effekt av Medetomidin. Framför allt finns det inte finns någon tydlig direkt effekt från Medetomidin på endokrina organ eller vävnader, och även om funktionen av det endokrina svaret kan ändras, är den faktiska funktionen inte fundamentalt förändrad och kan inte anses skadlig.

I-Tech kommer att fortsätta att kraftfullt försvara sin position i kommande stadier av förnyelseprocessen för Medetomidin. Bolaget håller inte heller med om att Medetomidin juridiskt kan karakteriseras som en aktiv substans med hormonstörande effekter på människor.

Det finns flera möjligheter för I-Tech att försvara Medetomidin under den fortsatta utvärderingsprocessen, exempelvis:

- (i) ett offentligt samråd om huruvida Medetomidin kan ersätta alternativa substanser;[2]
- ii. utarbetande av ett icke-rättsligt bindande yttrande av ECHA:s biocidkommitté ("BPC"), vilket är en peer review-granskning av rapportutkastet som tagits fram av den norska utvärderingsmyndigheten om godkännande av kombinationen ämnet/PT;[3]
- iii. (iii) ett offentligt samråd om undantag från BPR-uteslutningskriterierna för ett ämne som identifierats som hormonstörande;[4]
- iv. (iv) utveckling av en rättsligt bindande genomförandeförordning från Europeiska kommissionen om godkännande av kombinationen aktiv substans/PT (med eller utan villkor), eller ett genomförandebeslut om att inte förnya enligt undersökningsförfarandet.[5]

Hela utvärderings- och beslutsprocessen är planerad att vara slutförd den 30 juni 2025, även om denna kan komma att förlängas.[6]

[1] Commission Delegated Regulation (EU) 2017/2100 of 4 September 2017 setting out scientific criteria for the determination of endocrine-disrupting properties pursuant to Regulation (EU) No 528/2012.

[2] Article 10 BPR: see <https://echa.europa.eu/public-consultation-on-potential-candidates-for-substitution>

[3] Article 14(3) BPR

[4] Article 5(2) BPR : see <https://echa.europa.eu/derogation-to-the-exclusion-criteria-current-consultations>

[5] Article 14(4) BPR: see Article BPR <https://commission.europa.eu/law/law-making-process>



[/adopting-eu-law/implementing-and-delegated-acts/comitology_en](#)

[6] COMMISSION IMPLEMENTING DECISION (EU) 2022/1495 of 8 September 2022 postponing the expiry date of the approval of medetomidine for use in biocidal products of producttype 21 in accordance with Regulation (EU) No 528/2012 of the European Parliament and of the Council

Kontakter

Philip Chaabane, VD

M: +4673-910 37 08

E: philip.chaabane@i-tech.se

Om I-Tech AB (publ)

I-Tech är ett biotech-bolag som har utvecklat och säljer produkten Selektope®, en aktiv substans som motverkar marin påväxt på ytor som fartyg och båtskrov men också andra marina installationer. Genom att öka motståndskraften mot påväxt i marina färgsystem (sk. Antifouling coatings) minskar bränsle och underhållskostnaden. I-Tech har erhållit nödvändiga regulatoriska godkännanden för Selektope och har flera världens största tillverkare av marin färg som kunder. I-Techs Certified Adviser på Nasdaq First North är Erik Penser Bank. För ytterligare information se: www.i-tech.se

Denna information är sådan information som I-tech är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 2023-05-24 17:00 CEST.

Bifogade filer

[Expertpanel föreslår ändrad klassificering för Selektope](#)