



I-Tech motsätter sig EU-kommissionens förslag om att inte förnya godkännandet av Medetomidin enligt biocidförordningen (BPR)

I-Tech AB (publ), bioteknikföretaget bakom den marina antifoulingteknologin Selektope®, meddelar att EU-kommissionen har tagit fram ett utkast som föreslår att godkännandet av Medetomidin (Selektope®) enligt EU:s biocidförordning (BPR) inte ska förnyas.

Detta utkast, som ännu inte har publicerats, kommer att diskuteras vid det 90:e mötet i Ständiga kommittén för biocidprodukter (SCBP) den 10 december.

I-Tech motsätter sig starkt kommissionens förslag om att inte förnya Medetomidins marknadsgodkännande – en uppfattning som delas av en bred koalition av intressenter inom sjöfartsindustrin. Företaget fortsätter att föra en tät dialog med kommissionen och medlemsstaterna som är representerade i SCBP.

En omfattande och oberoende socioekonomisk analys visar att ett scenario där godkännandet inte förnyas skulle få betydande negativa konsekvenser för Europas ekonomi, miljö och samhälle. Detta innebär att ett förnyat godkännande av Medetomidin enligt undantagskriterierna i EU:s BPR är starkt motiverat.

Som svar på förslaget uppmanar I-Tech kommissionen att omedelbart se över EU:s process för förnyelse och riskbedömning av Medetomidin, och uppmanar även EU:s medlemsstater att inte stödja det nuvarande förslaget om icke-förnyelse.

Markus Jönsson, VD för I-Tech, säger:

"Trots att I-Tech och många andra intressenter har lämnat in detaljerade bemötanden och vetenskapliga fakta, har kommissionen och SCBP fortsatt att förlita sig på bristfälliga analyser och bedömningsprocesser baserade på vilseledande vetenskapliga slutsatser, vilket naturligtvis är nedslående:

- *Farmaceutiska effekter av Medetomidin när det används som lugnande medel har felaktigt klassificerats som 'hormonstörande', trots att dessa effekter inte har någon relevans för Medetomidins användning som antifoulingmedel.*
- *Analysen av alternativ (AoA) som genomfördes av Norge innehåller flera uppenbara fel men accepterades av Biocidproduktkommittén (BPC) utan att felen rättades.*

Den inslagna vägen riskerar att hämma innovation inom marin antifouling, försämra konkurrenskraften för europeiska varv och tillverkare av antifoulingfärger, samt göra det svårare att nå EU:s klimat- och hållbarhetsmål."

Under den offentliga samrådsfasen hösten 2024 invände många externa intressenter mot brister och felaktigheter i Norges AoA-rapport. Trots detta har inga korrigerande åtgärder vidtagits av kommissionen för att uppdatera det underlag som ligger till grund för det nuvarande utkastet till beslut.



Än mer oroande för sjöfartsindustrin är att den bristfälliga AoA:n för Medetomidin nu skapar ett negativt prejudikat. Den används nu som bevis för ytterligare förslag om uteslutning av andra biocider från EU-marknaden.

I-Tech anser att en samordnad och strategisk utredning av hela portföljen av antifoulingbiocider bör genomföras, istället för den nuvarande processen med sekventiell granskning av enskilda substanser. Detta skulle säkerställa en konsekvent, transparent och strategisk översyn av Europas verktygslåda för antifoulingbiocider, där alla relevanta intressenter kan inkluderas i processen.

Vidare uppmanar I-Tech EU-kommissionen att genomföra en mer grundlig och vetenskaplig omprövning av Medetomidin som fullt ut tar hänsyn till både dess unika verkansmekanism och påvisade miljöfördelar.

Trots att Selektope® haft ett fullt godkännande enligt EU:s BPR sedan 2016, har brist på regulatoriskt ledarskap inom produktkategorin för antifoulingprodukter och flaskhalsar i medlemsstaternas godkännandeprocesser hindrat antifoulingfärger baserade på Selektope® från att nå EU-marknaden. Endast 2 % av I-Techs nettoförsäljning av Selektope® hittills under 2025 kom från kunder inom EU.

Samtidigt har asiatiska marknader som Sydkorea, Japan och Kina tagit Selektope® till sig, och toppmoderna, bränslebesparande färgsystem har gett deras varv tydliga konkurrensfördelar jämfört med varven i Europa.

Markus Jönsson avslutar:

”Medlemsstaterna har nu en möjlighet att visa sitt stöd för innovation, hållbarhet och den framtida konkurrenskraften för EU:s sjöfartsindustri genom att rösta emot kommissionens förslag om att inte ge Medetomidin förnyat godkännande och samtidigt kräva en samordnad och grundlig utvärdering av hela verktygslådan av antifoulingbiocider.”

I-Tech förväntar sig att omröstningen om kommissionens förslag kommer att äga rum någon gång under första halvan av 2026.

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 ingrediensteknologi 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 DNB Carnegie Investment Bank AB.. 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 kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 2025-11-27 08:45 CET.

Bifogade filer

[I-Tech motsätter sig EU-kommissionens förslag om att inte förnya godkännandet av Medetomidin enligt biocidförordningen \(BPR\)](#)