

AMOÉBA annonce la soumission en Europe d'une nouvelle demande d'approbation de sa substance active biocide

Lyon (France), le 12 août, 2019 - AMOÉBA (FR0011051598 - AMEBA), producteur d'un biocide biologique capable d'éliminer le risque bactérien dans l'eau et les plaies humaines, et d'un produit de biocontrôle pour la protection des plantes, encore en phase de tests, annonce qu'une nouvelle demande d'approbation de sa substance active biocide *Willaertia magna C2c Maky* a été soumise à l'Agence Européenne des Produits Chimiques (ECHA, *European Chemical Agency*). La première phase de l'évaluation sera réalisée par l'autorité maltaise compétente en matière de biocide (MCCAA, *Malta Competition and Consumer Affairs Authority*).

Pour rappel (voir Communiqué de Presse du 25 février 2019), l'autorité maltaise a accepté d'être autorité compétente évaluatrice de la nouvelle demande d'approbation. La substance active qui est désormais entrée dans le processus d'évaluation est l'amibe *Willaertia magna C2c Maky* sous sa forme vivante, destinée à être utilisée dans les tours de refroidissement pour la prévention de la croissance des légionelles (Type de Produit 11 - Produits de protection des liquides utilisés dans les systèmes de refroidissement et de fabrication) et le contrôle du biofilm (Type de Produit 12 - Produits anti-biofilm).

Une réunion de pré-soumission préalable à la soumission s'est tenue en avril 2019 entre le MCCAA, ses experts non-gouvernementaux basés au Pays-Bas et Amoéba. Cette réunion de pré-soumission en amont du dépôt de dossier avait pour objectif d'échanger sur la technologie et l'utilisation prévue du biocide, de valider les données requises pour cette nouvelle soumission et de s'accorder sur la date de soumission et sur les différentes étapes de l'évaluation.

Le MCCAA a confirmé être favorable à une consultation de l'Agence Européenne des Produits Chimiques (ECHA, *European Chemicals Agency*) afin de garantir une vue harmonisée au niveau européen sur le type et le niveau de données nécessaires, et en particulier concernant l'efficacité non suffisamment démontrée et l'hypothétique risque en lien avec un effet 'Cheval de Troie' qui avaient justifié la non-approbation lors de la demande initiale (voir Communiqué de Presse du 5 juin 2018). Cette consultation devrait avoir lieu dans les prochains mois.

Considérant le délai d'évaluation de 18 mois fixé par le règlement (UE) 528/2012, Amoéba considère que le rapport d'évaluation de l'autorité maltaise pourrait être disponible au 2^e trimestre 2021.

Sous réserve que l'autorité compétente maltaise présente dans son rapport d'évaluation une recommandation en vue de l'approbation de la nouvelle substance active, Amoéba pourra soumettre une demande d'autorisation provisoire pour les produits biocides contenant la substance active *Willaertia magna C2c Maky*, soit à l'autorité compétente maltaise et à d'autres Etats-Membres ciblés (procédure nationale et reconnaissance mutuelle), soit à l'ECHA (procédure d'autorisation de l'Union). Sous réserve que ces autorités, sur base du rapport d'évaluation de l'autorité maltaise, s'attendent à ce que le produit biocide soit suffisamment efficace et n'ait pas d'effet inacceptable immédiat ou différé sur la santé humaine, la santé animale ou l'environnement, Amoéba pourrait alors envisager une autorisation provisoire de commercialisation sur les territoires désignés au 1^{er} semestre 2022.

Rappel de la procédure d'enregistrement d'un produit biocide en Europe :

La commercialisation d'un produit biocide sur le territoire de l'Espace Économique Européen est soumise à l'obtention d'une autorisation préalable de mise sur le marché.

L'évaluation avant mise sur le marché des produits biocides et des substances actives qui les composent est encadrée et harmonisée au niveau européen par le règlement (UE) n° 528/2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides. L'évaluation en Europe se décompose en deux étapes : évaluation de la substance active au niveau européen puis évaluation des préparations commerciales (produits) réalisée soit au niveau européen, soit au niveau des États-Membres, selon la procédure choisie par le demandeur.

- Approbation de la substance active

Un produit biocide contient généralement plus d'un composant. Le composant actif contre les organismes nuisibles est appelé "substance active". La Commission Européenne évalue la sécurité de chaque substance active avant sa mise sur le marché d'un produit. Il doit être prouvé que la substance est sans danger pour la santé humaine, pour la santé animale et pour l'environnement.

L'évaluation se fait sur la base d'un dossier de demande d'approbation, qui contient notamment des données physico-chimiques sur la substance, sa toxicité, son écotoxicité, son comportement et son devenir dans l'environnement. Le dossier contient également des données d'efficacité réalisées avec un produit représentatif contenant la substance active. Une fois le dossier constitué, le demandeur soumet sa demande à un pays de l'UE appelé autorité évaluatrice, qui aura préalablement accepté d'évaluer la demande.

La procédure pour l'approbation d'une substance active est la suivante :

- 1) Phase d'évaluation par l'autorité évaluatrice : L'autorité vérifie la complétude du dossier, réalise l'évaluation et prépare un premier projet de rapport d'évaluation (*first draft competent authority report*). Cette étape dure environ 14 mois, hors une éventuelle suspension d'horloge possible de 6 mois en cas de demande d'informations complémentaires. L'autorité évaluatrice transmet son projet de rapport d'évaluation à l'Agence Européenne des Produits Chimiques (*European Chemicals Agency, ECHA*), au demandeur et aux autres États-Membres.
- 2) Phase de revue collective (peer-review) : L'ECHA organise une consultation d'experts (*peer-review*) pendant une durée d'au moins 9 mois, incluant les États-Membres et l'ECHA. Cette revue collective permet notamment la revue du dossier et des discussions en groupes de travail (*Working Groups*) de l'ECHA, rassemblant des experts de différents États-Membres et de l'ECHA. À la fin de la revue collective, le Comité des Produits Biocides (*Biocidal Products Committee, BPC*) de l'ECHA publie son opinion quant à l'approbation de la substance active biocide. Sur base de cette opinion du BPC, la Commission Européenne présente un projet de règlement au *Comité permanent des Produits Biocides* qui vote sur l'approbation (sous réserve, s'il y a lieu, de conditions et de restrictions) ou la non-approbation de la substance active, à la majorité qualifiée (55 % des États membres, représentant au moins 65 % de la population). L'approbation d'une substance active implique que cette substance est éligible pour une utilisation dans un produit biocide sur le territoire de l'UE. La décision est *in fine* adoptée par la Commission Européenne qui publie la décision d'exécution au Journal officiel de l'UE. Si la substance active est autorisée, elle est inscrite à l'annexe du règlement (UE) 540/2011, liste

européenne des substances actives approuvées. Une substance active est approuvée initialement pour une durée maximale de 10 ans.

En vertu des règles de l'UE, il s'écoule de 2 à 2,5 ans entre la date de recevabilité de la demande et la publication d'un règlement approuvant une nouvelle substance active. Ce délai varie grandement en fonction de la complexité du dossier.

- Approbation du produit biocide (préparation commerciale)

Le produit biocide est la forme sous laquelle la préparation est fournie à l'utilisateur et qui contiennent au moins une substance active biocide approuvée (voir chapitre précédent) et des co-formulants. Avant qu'un produit biocide puisse être mis sur le marché ou utilisé, il doit être autorisé dans le(s) pays de l'UE concerné(s). C'est le même règlement (UE) no 528/2012 qui fixe les règles et procédures d'autorisation des produits biocides.

La procédure de base pour l'autorisation d'un produit biocide contenant une nouvelle substance active approuvée est la suivante, selon le choix du demandeur :

- soit par procédure nationale de reconnaissance mutuelle : La demande d'autorisation du produit biocide est soumise à un État-Membre de référence, qui réalise l'évaluation. Une fois le produit approuvé dans cet État-Membre, les autres États-Membres désignés (concernés) reconnaissent l'évaluation de l'État-Membre de référence et approuvent la mise sur le marché du produit sur leur territoire.
- soit par procédure d'autorisation de l'Union : La demande d'autorisation du produit biocide est soumise à l'Agence Européenne des Produits Chimique (ECHA). L'évaluation est déléguée à un des États-Membres. L'approbation est faite par l'ECHA et l'autorisation est valide pour l'ensemble des États-Membres de l'EEA.

Sans attendre l'approbation officielle de la nouvelle substance active biocide, le demandeur peut néanmoins demander une autorisation provisoire pour commercialiser le produit biocide contenant la nouvelle substance active :

- si, dans le cadre de la procédure d'approbation d'une nouvelle substance active, l'autorité évaluatrice présente dans son rapport d'évaluation (précédent la revue collective au niveau européen, voir chapitre précédent) une recommandation en vue de l'approbation de la nouvelle substance active,
- et si les autorités compétentes (en cas de procédure nationale) ou l'ECHA (en cas de procédure d'autorisation de l'Union) s'attendent à ce que le produit biocide soit suffisamment efficace et n'ait pas d'effet inacceptable immédiat ou différé sur la santé humaine, la santé animale ou l'environnement.

La durée d'évaluation du dossier de demande d'autorisation provisoire est estimée à 12 mois. Cette autorisation provisoire est valable pendant 3 ans, prorogeable 1 an, et peut être convertie en autorisation dite définitive une fois la nouvelle substance active approuvée par la Commission Européenne.



A propos d'AMOÉBA :

Amoéba a pour ambition de devenir un acteur majeur du traitement du risque microbiologique dans les secteurs de l'eau, de la santé et de la protection des plantes. Notre solution biologique est une alternative aux produits chimiques largement utilisés aujourd'hui. Amoéba se concentre actuellement sur le marché des tours aéroréfrigérantes industrielles (TARs) évalué à 1,7 Md€ (1) sur un marché global des biocides chimiques pour le traitement de l'eau, estimé à 21 Md€ (2) et sur le marché du biocontrôle pour la protection des plantes estimé à 1,6 Mds€ (3). A terme, la Société envisage de se développer sur de nouvelles applications telles que le traitement des plaies chroniques, évalué à 751 millions d'euros (4) aux Etats-Unis. La commercialisation des produits de santé, biocides et phytosanitaires associés est sous réserve de l'obtention des autorisations réglementaires locales. La société est actuellement en phase de tests sur les applications biocide et protection des plantes et ne commercialise aucun produit.

Créée en 2010, basée à Chassieu (Lyon, France) avec une filiale au Canada et aux Etats-Unis, Amoéba est cotée sur le compartiment C d'Euronext Paris. La Société est membre du réseau BPI Excellence et est éligible au dispositif PEA-PME. Plus d'informations sur www.amoeba-biocide.com.

(1): Données Amoéba combinées à partir des sources : DRIRE 2013, Eurostat, ARHIA 2013

(2): Sources combinées par Amoéba venant des traiteurs d'eau, de Freedonia, d'Eurostat et MarketsandMarkets

(3): Biopesticides Worldwide Market 2013, CPL, Wallingford, UK

(4): BCC Research, "Markets for Advanced Wound Management Technologies," Wellesley, MA, 2017

Contacts:

Amoéba

Valérie FILIATRE
Directeur Général Adjoint
04 26 69 16 00
valerie.filiatre@amoeba-biocide.com

Relations investisseurs

Grégory BOSSON
Agence Calyptus
01 53 65 37 90
gregory.bosson@calyptus.net

Relations médias

Constance LOZET
Agence Ekno
07 78 41 19 70
constance.lozet@ekno.fr

Avertissement

Ce communiqué de presse contient des déclarations prospectives relatives à AMOÉBA qui reposent sur nos estimations et hypothèses actuelles et sur les informations qui nous sont actuellement disponibles. AMOÉBA, cependant, ne donne aucune garantie quant à la réalisation des prévisions exprimées dans ces déclarations prospectives qui sont soumises à des risques dont ceux décrits dans le document de référence d'AMOÉBA déposé auprès de l'Autorité des marchés financiers le 25 Avril 2019 sous le numéro D19-0383 et disponible sur le site Internet d'AMOÉBA (www.amoeba-biocide.com). Les déclarations prospectives figurant dans le présent communiqué sont également soumises à des risques inconnus d'AMOÉBA ou qu'AMOÉBA ne considère pas comme significatifs à cette date. La réalisation de tout ou partie de ces risques pourrait conduire à ce que les résultats réels, conditions financières, performances ou réalisations d'AMOÉBA diffèrent significativement des résultats, conditions financières, performances ou réalisations exprimés dans ces déclarations.