



AMOÉBA annonce que l'Autriche a accepté d'être l'État membre rapporteur pour démarrer l'évaluation de sa substance active de biocontrôle en Europe au premier trimestre 2020 en vue d'une commercialisation potentielle en 2025

Lyon (France), le 12 février, 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, annonce que l'Autriche a accepté d'être État membre rapporteur pour l'évaluation de sa substance active de biocontrôle et spécifie le calendrier réglementaire européen.

En Europe, la commercialisation d'un produit de protection des plantes est sujette à l'obtention préalable d'une autorisation de mise sur le marché conformément au *règlement (CE) n° 1107/2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques*. L'évaluation se décompose en deux étapes majeures :

- 1) évaluation de la substance active au niveau européen
- 2) puis évaluation des préparations commerciales (produits) réalisée par les Etats-Membres.

Avant toute soumission d'un dossier de demande d'approbation d'une substance active, le demandeur doit préalablement obtenir l'acceptation d'un des États Membres d'être évaluateur du dossier.

La Société a ainsi sollicité trois Etats Membres – parmi les plus expérimentés en évaluation de substances actives phytopharmaceutiques – pour évaluer son dossier de demande d'approbation de la substance active, le lysat d'amibes *Willaertia magna C2c Maky* sous forme de poudre.

L'Autriche a accepté d'être État Membre rapporteur, avec une soumission du dossier de demande d'approbation prévue au courant du 1^{er} trimestre 2020 auprès de l'Agence autrichienne pour la santé et la sécurité des aliments (AGES, *Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit*).

En amont du dépôt du dossier, une réunion de pré-soumission se tiendra au 2^{ème} trimestre 2019 avec l'AGES afin de répondre aux questions en suspens et recevoir une estimation de la qualité du dossier.

En 2019, la Société va également générer les données réglementaires requises, notamment les données physico-chimiques sur la substance, sa toxicité, son écotoxicité, son comportement et son devenir dans l'environnement, ainsi que les résultats des tests en champs.

La Société rappelle ci-dessous les principales étapes réglementaires pour l'approbation d'une substance active phytopharmaceutique en Europe, une fois le dossier soumis et l'évaluation initiée par l'Etat membre rapporteur :

- 1) Phase d'évaluation par l'État membre rapporteur : Cette étape dure environ 14 mois, hors une éventuelle suspension d'horloge possible de 6 mois en cas de demande d'informations complémentaires. L'État membre rapporteur transmet le projet de rapport d'évaluation à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (*European Food Safety Authority, EFSA*), au



demandeur et aux autres Etats-Membres. **La Société estime que le projet de rapport d'évaluation sera disponible au courant du 1^{er} trimestre 2022.**

- 2) Phase d'évaluation du risque : L'EFSA réalise l'évaluation du risque et organise une consultation d'experts (*peer-review*) pendant 3 mois, impliquant les Etats-Membres. A la suite de la consultation d'experts, l'EFSA publie dans un délai de 4 à 8 mois, hors une éventuelle suspension d'horloge en cas de demande d'informations complémentaires, un rapport scientifique (*peer-review report*) contenant ses conclusions.
- 3) Phase de gestion du risque : Dans les 6 mois suivant les conclusions de l'EFSA, la Commission Européenne présente un rapport d'examen (*review report*) et un projet de règlement au *Comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale* qui vote sur l'approbation ou la non-approbation de la substance active. L'approbation d'une substance active implique que cette substance est éligible pour une utilisation dans un produit de protection des plantes sur le territoire de l'UE. La décision est *in fine* adoptée par la Commission Européenne.

En vertu des règles de l'UE, il s'écoule de 2,5 à 3,5 ans entre la date de recevabilité de la demande et la publication d'un règlement approuvant une nouvelle substance active. Les délais réglementaires pour l'évaluation des demandes d'approbation des substances actives varient selon la nouveauté, la complexité, l'exhaustivité et le type de demande, mais aussi selon la charge de travail des autorités compétentes : ce délai n'est pas systématiquement respecté comme l'indique l'article de recherche *A comparison of the EU and US regulatory frameworks for the active substance registration of microbial biological control agents*^a. Ainsi, **la société estime que la substance active pourrait être approuvée au 2^{ème} trimestre 2024 sous réserve qu'elle satisfasse aux critères d'approbation.**

Une fois la substance active approuvée par la Commission Européenne, les Etats Membres de l'UE ont un délai légal de 6 mois pour déterminer si les produits de protection des plantes (produits commerciaux) contenant cette substance active satisfont aux critères d'approbation et pour émettre leur décision d'autorisation de mise sur le marché. **La Société estime que l'autorisation de mise sur le marché pour le ou les produits de protection des plantes contenant la substance active pourrait intervenir en 2025, sous réserve qu'ils satisfassent aux critères d'approbation.**

Pour rappel, à ce jour, la Société est en phase de tests sur les applications biocide et protection des plantes et ne commercialise aucun produit.



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

^a <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1002/ps.5133>



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 Administratif et Financier

04 26 69 16 00

valerie.filiatre@amoeba-biocide.com

Actifin

Ghislaine GASPARETTO

Communication financière

01 56 88 11 11

ggasparetto@actifin.fr

Avertissement

Ce communiqué de presse contient des déclarations prospectives relatives à AMOEBA qui reposent sur nos estimations et hypothèses actuelles et sur les informations qui nous sont actuellement disponibles. AMOEBA, 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'AMOEBBA déposé auprès de l'Autorité des marchés financiers le 27 Avril 2018 et disponible sur le site Internet d'AMOEBBA (www.amoeba-biocide.com). Les déclarations prospectives figurant dans le présent communiqué sont également soumises à des risques inconnus d'AMOEBBA ou qu'AMOEBBA 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'AMOEBBA diffèrent significativement des résultats, conditions financières, performances ou réalisations exprimés dans ces déclarations.