

AMOÉBA A DEPOSE LE DOSSIER DE DEMANDE D'AUTORISATION DE SA SOLUTION DE BIOCONTROLE EN EUROPE

Chassieu (France), le 29 mai 2020 - 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, informe que la demande d'approbation de la substance active de biocontrôle « *lysate de Willaertia magna C2c Maky* » a été introduite le 28 mai 2020 auprès de l'autorité compétente autrichienne, l'AGES (*Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit*, Agence pour la santé et la sécurité alimentaire). La solution de biocontrôle, développée par Amoéba, est destinée à un usage fongicide en agriculture.

Un dossier répondant aux exigences réglementaires

Ce dossier de demande d'approbation est le résultat de trois années de travail par les équipes d'Amoéba qui ont réalisé, entre 2018 et 2020 et avec l'appui de laboratoires indépendants, l'ensemble des études réglementaires requises.

Ces études portaient notamment sur l'évaluation de :

- 1) l'efficacité de la substance active « *lysate de Willaertia magna C2c Maky* » pour la protection des cultures,
- 2) son niveau de toxicité pour l'homme,
- 3) son comportement dans l'environnement,
- 4) son éventuelle nocivité pour les organismes non ciblés comme les abeilles, les vers de terre, les poissons ou les arthropodes terrestres et aquatiques.

Les résultats de toutes ces études, menées selon les standards des Bonnes Pratiques Expérimentales et de Laboratoire, ont montré d'une part une efficacité significative de la substance active et d'autre part une absence de danger pour l'homme et l'environnement. Ces caractéristiques, qui devront être validées par la Commission Européenne, pourraient permettre à la solution de biocontrôle d'Amoéba, une fois homologuée, de prétendre à une classification de substance active dite « à faible risque ».

Une des agences les plus actives en Europe sur les produits phytopharmaceutiques

L'autorité compétente autrichienne, l'AGES (*Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit*, Agence pour la santé et la sécurité alimentaire), qui va procéder à l'analyse du dossier, compte parmi les autorités les plus actives en termes d'évaluation de risque de substances actives phytopharmaceutiques. L'Autriche fait en effet partie des 4 États membres de l'Union Européenne ayant revu le plus grand nombre de substances actives phytopharmaceutiques au cours des 20 dernières années¹.

¹ Classement des États Membres en nombre de substances actives revues et approuvées : Italie (56) ; Pays-Bas (51) ; France (46) ; Autriche (40) ; Suède (35) ; Grèce (30) ; Allemagne (26) ; Espagne (23) ; 16 autres (130). Source : <https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/public/?event=activesubstance.selection&language=EN>, (14 mai 2020).

Une possible approbation mi-2023

Le dépôt du dossier intervient dans le calendrier prévu par Amoéba. La procédure d'approbation qui démarre va durer entre 2 ans et demi et 3 ans et demi, soit une décision attendue en 2023. Les principales étapes sont les suivantes :

- **Phase d'évaluation par l'État membre rapporteur (environ 14 mois)** : à l'issue de laquelle le projet de rapport est soumis à l'Autorité Européenne de Sécurité des Aliments (European Food Safety Authority, EFSA)
- **Phase d'évaluation du risque (7 à 11 mois)** : l'EFSA réalise l'évaluation du risque et la communication des risques sur les aspects liés à la sécurité alimentaire puis organise une consultation d'experts et publie un rapport scientifique contenant ses conclusions.
- **Phase de gestion du risque (9 à 12 mois)** : la Commission Européenne présente un projet de règlement au Comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale qui vote *in fine* sur l'approbation ou la non-approbation de la substance active. En général, une substance active est approuvée pour une durée de 10 ans, voire 15 ans si elle classée « à faible risque ».

Ces délais pourraient être réduits en fonction du déploiement de la stratégie "De la ferme à la table" de la Commission Européenne (publiée le 20 mai 2020²) qui « *facilitera également la mise sur le marché de pesticides contenant des substances actives biologiques et [...] s'emploiera à raccourcir le processus d'autorisation des pesticides par les États membres* ».

Une phase de test et de pré-commercialisation déjà engagée auprès de huit partenaires

Le calendrier réglementaire pourrait aboutir à une autorisation de mise sur le marché des produits contenant la substance active en 2024. Toutefois, compte-tenu des résultats positifs issus des tests effectués depuis 2 ans, Amoéba a signé dès cette année des partenariats de recherche, pouvant déboucher sur des accords de pré-commercialisation, avec 8 acteurs reconnus dans le domaine du traitement des cultures (BASF, Syngenta, Bayer, Philagro Nichino, De Sangosse, Stähler Suisse, Evergreen Garden Care et Certis Europe). A travers ce nombre sans précédent d'accords, la substance active d'Amoéba est fournie aux partenaires pour être testée contre différents pathogènes affectant de nombreux types de cultures.

Les données issues de ces tests viendront ainsi compléter les données réglementaires pour supporter l'enregistrement des produits et atteindre une utilisation optimale du lysat d'amibe sur toutes les applications envisagées.

« Dès les premiers résultats obtenus en laboratoire en 2017 sur l'efficacité de notre lysat d'amibe contre le mildiou, nous avons pris conscience du véritable potentiel de notre découverte dans des applications de biocontrôle. Nous nous sommes alors fixés un calendrier ambitieux avec comme but précis de déposer notre dossier de demande d'approbation de la substance active de biocontrôle dans les 3 ans. Le dépôt s'est fait conformément à nos prévisions et en accord avec les échéances convenues avec l'autorité compétente AGES. Amoéba va poursuivre, parallèlement au processus réglementaire, sa nouvelle phase d'évaluation technique du lysat d'amibe en 2020, sur 3 continents et dans 11 pays, représentant au total plus de 145 essais dont 75 pour la société. Cette stratégie s'inscrit dans la volonté de réduction de l'usage des produits phytopharmaceutiques portée par le Pacte Vert européen pour apporter au monde agricole de nouvelles solutions saines ayant une efficacité prouvée » précise Fabrice PLASSON, Président Directeur Général d'Amoéba.

² <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/HTML/?uri=CELEX:52020DC0381&from=EN>



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 Freedomia, 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

Calyptus

Relations investisseurs & Presse

Grégory BOSSON / Mathieu CALLEUX

01 53 65 37 90 /91

amoeba@calyptus.net

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 d'Enregistrement Universel d'AMOÉBA déposé auprès de l'Autorité des marchés financiers le 30 Avril 2020 sous le numéro D20-0416 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.