

AMOÉBA annonce la publication de l'opinion du Comité des Produits Biocides

Lyon, le 5 juin 2018 - AMOÉBA (FR0011051598 - AMEBA), producteur d'un biocide biologique capable d'éliminer le risque bactérien dans l'eau, annonce que l'opinion du Comité des Produits Biocides (CPB) relative à la demande d'approbation de la substance active biocide *Willaertia magna C2c Maky* pour un usage en type de produit 11 (TP 11 - Produits de protection des liquides utilisés dans les systèmes de refroidissement et de fabrication) a été publiée sur le site web de l'Agence Européenne des Produits Chimiques.

Le document référence ECHA/BPC/206/2018 est accessible à l'adresse suivante :

<https://echa.europa.eu/documents/10162/6cfedc78-5965-6c25-160f-99c335e4e4bd>

Conformément à notre Communiqué de Presse du 26 avril 2018, l'opinion adoptée par le Comité des Produits Biocides est la non-approbation de la substance active *Willaertia magna C2c Maky* pour un usage en TP 11.

Cette recommandation de non-approbation devra être confirmée par la Commission Européenne et repose sur deux éléments :

1. Le Comité a estimé que des « risques inacceptables pour la santé humaine ne peuvent être exclus, en lien avec un effet 'Cheval de Troie' par lequel l'amibe agirait comme un réservoir pour des bactéries pathogènes ».
2. Le Comité des Produits Biocides a également jugé que « l'efficacité pour contrôler le développement des légionnelles [était] insuffisamment démontrée ».

Dans le cas où la Commission Européenne suivrait la recommandation du Comité des Produits Biocides, la Société déposera une demande d'annulation de la décision auprès des juridictions compétentes européennes, conjointement avec une demande de suspension de la décision. En effet, la Société considère que :

1. L'effet « Cheval de Troie » est un concept de laboratoire, qui a conduit à des hypothèses d'effet sur la santé humaine, dont le risque n'a pas été scientifiquement vérifié. Or l'évaluation du risque sur une substance active biocide ne peut être basée sur une hypothèse. La jurisprudence européenne a d'ailleurs statué qu'une mesure préventive ne peut se faire sur une approche purement hypothétique du risque, fondée sur une simple conjecture qui n'a pas été scientifiquement validée.
2. Une substance chimique (isothiazolone C(M)IT/MIT) utilisée dans le traitement de l'eau des tours de refroidissement a été évaluée par l'ANSES en 2015 et approuvée bien que son efficacité au niveau du terrain n'était pas prouvée. Cette substance a bénéficié du droit de soumission de données confirmatoires à l'étape d'autorisation du produit. La même substance, pour une utilisation similaire (produit anti-biofilm), évaluée également par l'ANSES



en 2015, a été approuvée alors que son efficacité laboratoire et terrain n'était pas démontrée. Sur ce point, la Société considère qu'elle n'a pas bénéficié de l'égalité de traitement avec les produits chimiques, droit fondamental auquel elle aurait pu légitimement et règlementairement s'attendre.

*« La publication de l'opinion du CPB a sans surprise confirmé la conclusion de la session du 26 avril 2018. Pour moi, cette décision est toujours incompréhensible, notamment au regard des produits chimiques qui sont actuellement autorisés pour la même utilisation, et dont on sait de façon avérée qu'ils sont néfastes pour la santé et l'environnement. Nous ferons tout notre possible pour faire valoir nos droits si la Commission Européenne confirme l'opinion du BPC, que je considère en opposition avec des principes de base du droit français et européen. », déclare **Fabrice PLASSON, Président Directeur Général d'AMOEBEA.***



A propos d'AMOEBEA :

Amoéba a pour ambition de devenir le leader mondial 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.

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

Nathalie COMBROUSSE
Responsable Marketing Communication
04 81 09 18 15
nathalie.combrousse@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'AMOEBIA déposé auprès de l'Autorité des marchés financiers le 27 Avril 2018 et disponible sur le site Internet d'AMOEBIA (www.amoeba-biocide.com). Les déclarations prospectives figurant dans le présent communiqué sont également soumises à des risques inconnus d'AMOEBIA ou qu'AMOEBIA 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'AMOEBIA diffèrent significativement des résultats, conditions financières, performances ou réalisations exprimés dans ces déclarations.