

AMOÉBA annonce le résultat du vote européen relatif à la non-approbation et informe de la perspective de soumission à moyen terme d'un dossier actualisé.

Lyon (France), le 29 Novembre, 2018 - AMOÉBA (FR0011051598 - AMEBA), producteur d'un biocide biologique capable d'éliminer le risque bactérien dans l'eau, la protection des plantes et les plaies humaines annonce la publication du résultat du vote européen relatif à la non-approbation de la substance active biocide *Willaertia magna C2c Maky* et informe de la perspective de soumission à moyen terme d'un dossier actualisé.

1 - Résultats du vote relatif à la non-approbation de la substance active biocide

Le vote a eu lieu lors de la session du 23 novembre 2018 du comité permanent des produits biocides de la Commission Européenne ; la Société a eu connaissance du résultat le 28 novembre 2018.

Suivant l'opinion adoptée par le Comité des Produits Biocides (voir communiqué de presse du 26 avril 2018), les 28 Etats-Membres se sont exprimés pour la non-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).

La décision d'exécution de la Commission portant non-approbation sera publiée et entrera en vigueur dans les prochaines semaines.

2 – Perspective de soumission d'un dossier actualisé

Suite à des discussions entre les institutions européennes et la Société sur les enjeux auxquels Amoéba a été confrontée dans le cadre de l'examen du dossier, la Direction générale de la santé et de la sécurité alimentaire de la Commission Européenne (DG SANTE) a confirmé qu'elle avait « *déjà encouragé l'ANSES à poursuivre le dialogue dans le cas où [Amoéba souhaiterait] soumettre une nouvelle demande pour approbation* » et que, « *si nécessaire, l'ANSES pourrait également consulter l'ECHA et le(s) groupe(s) de travail concerné(s) du Comité des Produits Biocides (CPB) afin de garantir une vue harmonisée [au niveau européen] sur le type ou le niveau de données nécessaires* ».

Sur base des recommandations de la DG SANTE, et suite à une demande officielle par Amoéba, l'ANSES a accepté d'instruire un nouveau dossier de demande d'approbation de la substance active *Willaertia magna C2c Maky*, complété des éléments permettant de répondre aux préoccupations de sécurité et d'efficacité soulevées lors de l'instruction du premier dossier.

Pendant, au vu du plan de charge actuel de l'ANSES en matière d'instruction des dossiers de substances et produits biocides et phytopharmaceutiques, l'Agence ne pourra accepter la soumission du dossier qu'à partir du premier trimestre 2021. Un tel délai n'étant pas acceptable pour la Société, Amoéba a demandé à l'ANSES une révision de la date de soumission proposée. En parallèle, Amoéba, en accord avec l'ANSES, recherche un autre Etat Membre évaluateur qui pourrait initier l'évaluation de la substance active dans un délai plus court.



Dès que le calendrier définitif sera connu, Amoéba transmettra cette information par voie de communiqué. Pour rappel, deux étapes réglementaires sont nécessaires avant toute commercialisation d'un produit biocide sur le territoire de l'Union Européenne :

- 1) L'approbation de la substance active biocide : condition nécessaire pour que cette substance puisse être utilisée dans un produit biocide.
- 2) L'autorisation de mise sur le marché du produit biocide, délivrée soit par la Commission Européenne (autorisation de l'Union), soit par chaque Etat-Membre (autorisation nationale), selon la procédure choisie par le demandeur.

(Voir Chapitre 6.8.1. du Document de Référence 2017 déposé auprès de l'Autorité des marchés financiers le 27 Avril 2018).

« Nous nous attendions à ce que la Commission Européenne confirme l'opinion du Comité des Produits Biocides. Un travail constructif entrepris avec la Commission Européenne et des Etats Membres, dont la France, va permettre une re-soumission d'un dossier actualisé. Un des points importants à souligner est la demande de la Commission Européenne de garantir une vue harmonisée du niveau de données nécessaires à inclure au dossier. Ainsi les exigences seront clairement définies en amont de l'évaluation. Nous espérons que cette feuille de route établie au préalable permette d'aboutir à l'approbation de notre substance », déclare Fabrice PLASSON, Président Directeur Général de AMOEBEA.



A propos d'AMOEBEA :

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.

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'AMOEB A déposé auprès de l'Autorité des marchés financiers le 27 Avril 2018 et disponible sur le site Internet d'AMOEB A (www.amoeba-biocide.com). Les déclarations prospectives figurant dans le présent communiqué sont également soumises à des risques inconnus d'AMOEB A ou qu'AMOEB A 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'AMOEB A diffèrent significativement des résultats, conditions financières, performances ou réalisations exprimés dans ces déclarations.