

COMMUNIQUE DE PRESSE

Amoéba : Malte recommande la non-approbation de la substance active « biocide » pour le territoire européen

Lyon (France), le 3 mai 2022– 17h45 - AMOÉBA (FR0011051598 - ALMIB), 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 développement, annonce que le MCCA (Malta Competition and Consumer Affairs Authority), l'autorité compétente de l'Etat membre rapporteur (Malte) évaluant la demande d'approbation de la substance active biocide « *Willaertia magna* C2c Maky », recommande sa non-approbation pour un usage biocide dans les tours de refroidissement en Europe.

Sur base du dossier de demande d'approbation de la substance active biocide « *Willaertia magna* C2c Maky », l'autorité maltaise a conclu dans son projet de rapport que la substance active n'est pas susceptible de satisfaire aux critères d'approbation, considérant que l'efficacité innée n'a pas été suffisamment démontrée et qu'un effet cheval de Troie ne peut être exclu dans des conditions réalistes d'utilisation.

Malte recommande donc aux autres Etats-Membres de l'Union Européenne et à l'Agence Européenne des Produits Chimiques (ECHA) que la substance ne soit pas approuvée et donc non inscrite sur la liste des substances actives biocides autorisées.

Le projet de rapport d'évaluation de Malte va maintenant être discuté au niveau européen entre Etats Membres sous l'égide de l'ECHA, avant une décision par la Commission Européenne courant mi 2023.

« L'effet Cheval de Troie est purement hypothétique et n'a jamais été caractérisé comme un danger. Concernant l'efficacité, la réglementation européenne nécessite de démontrer la capacité de la substance à produire un effet suffisant sur un organisme cible pertinent : les études réalisées par Amoéba ont largement montré cette activité de Willaertia magna C2c Maky contre la légionelle. A nouveau, les évaluateurs mettent en cause la méthodologie de nos études alors que les normes biocides sont exclusivement développées pour les produits chimiques et non existantes pour des microorganismes, créant une barrière d'accès au marché biocide pour ce type de substance naturelle. La recommandation de non-approbation par Malte est donc un résultat teinté d'incompréhension. », déclare Jean-Baptiste EBERST, Directeur Réglementaire chez Amoéba.

« A l'aube des plus grands challenges environnementaux et sanitaires, la décision défavorable de l'autorité maltaise suscite pour Amoéba et ses équipes de la déception et du désarroi. Cette conclusion va à l'encontre des objectifs de la Commission Européenne qui vient de publier sa feuille de route sur la restriction des substances chimiques nocives. Pour autant, nous venons de pérenniser amoéba sur un marché de plus de €12 mds grâce à la décision de recommandation positive sur le biocontrôle, ce qui est une avancée majeure pour une Greentech. Notre usine de Chassieu déjà dédiée à 100% au biocontrôle nous fournira de la substance active biocontrôle pour les années à venir. Nous sommes également convaincus par le fort potentiel de l'amibe et poursuivons notre développement et nos recherches dans d'autres domaines d'applications.» déclare Fabrice Plasson, Président Directeur Général d'Amoéba.

Demande d'autorisation de son biocide aux Etats-Unis et au Canada en cours d'instruction

Amoéba précise que la demande d'approbation de la substance active biocide, l'amibe vivante *Willaertia magna* C2c Maky, et des produits biocides la contenant, déposée en avril 2021 auprès de l'Agence américaine de Protection de l'Environnement, l'U.S. EPA (*U.S. Environmental Protection Agency*), est toujours en cours d'instruction. Les conclusions sont attendues pour mi-2022.

Au Canada, le dossier de demande d'homologation de la substance active et des produits biocides la contenant, soumis en 2019, est en cours d'évaluation. La décision de l'agence canadienne pourrait être communiquée durant l'année 2022.

Poursuite du développement de l'application biocontrôle

Amoéba poursuit en parallèle le développement de son application biocontrôle, notamment grâce aux collaborations avec ses partenaires et d'autres acteurs majeurs du secteur de la protection des plantes à travers de nouvelles campagnes d'essais au champ.

En Europe, l'autorité autrichienne a recommandé en avril 2022 l'approbation de la substance active de biocontrôle.

Aux Etats-Unis, le dossier de demande d'homologation de la substance active et des produits la contenant, soumis en 2020 lui aussi, est en cours d'évaluation.

Enfin au Brésil, un permis d'expérimentation a été obtenu en février 2021, permettant à la Société d'initier des essais au champ sur le soja, le caféier et le bananier. De tels essais sur le territoire brésilien sont requis pour un dossier de demande d'approbation.

À 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 Md€ (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 États-Unis, Amoéba est cotée sur Euronext Growth. La Société est membre du réseau BPI Excellence et est éligible au dispositif PEA-PME. Plus d'informations sur www.amoeba-nature.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

v.filiatre@amoeba-nature.com

Calyptus

Relations investisseurs & Presse

Nicolas HELIN / 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 Universel d'Enregistrement d'AMOÉBA déposé auprès de l'Autorité des marchés financiers le 12 Avril 2022 sous le numéro D22-0280 et disponible sur le site Internet d'AMOÉBA (www.amoeba-nature.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.