

AMOÉBA informe que l'EPA ne peut accorder l'enregistrement pour l'utilisation de sa substance active dans les tours de refroidissement.

Lyon (France), le 19 août, 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, encore en phase de tests, annonce que l'Agence américaine de protection de l'environnement (*EPA, Environmental Protection Agency*) ne peut accorder l'enregistrement pour l'utilisation de l'amibe *Willaertia magna C2c Maky* dans les tours de refroidissement.

L'EPA a maintenant terminé l'examen de la demande et a informé Amoéba qu'à ce stade elle ne peut accorder son enregistrement. En raison de l'insuffisance des données scientifiques, l'Agence a déterminé qu'elle ne peut conclure que les requis d'enregistrement sont respectés. Après examen du dossier, aucun danger pour la santé humaine ou l'environnement n'a été déterminé par l'EPA. Toutefois, sur la base des données du dossier, l'EPA n'a pas pu confirmer que le produit biocide contenant l'amibe *Willaertia magna C2c Maky*, lorsqu'utilisé conformément à la pratique communément reconnue, n'aura pas d'effets déraisonnables.

Il ne s'agit toutefois pas d'un refus de la demande d'autorisation. En effet, une fois que l'Agence a déterminé qu'elle ne peut accorder une demande, le demandeur a trois options : solliciter un refus ("*denial*"), retirer sa demande ("*withdrawal*") ou poursuivre la demande, mais en dehors d'un échéancier légal (appelé « *PRIA timeframe* »).

Sur la base des discussions avec ses consultants en réglementation américaine et avec l'EPA, la Société a décidé que l'option appropriée est un retrait volontaire de la demande (« *withdrawal* »). En effet, un refus est une option indésirable tant pour l'EPA que pour Amoéba. Par ailleurs, la poursuite de la demande en dehors d'un échéancier légal n'est pas favorable à Amoéba puisque la demande s'inscrirait dans les dossiers non prioritaires de l'Agence et la poursuite de l'évaluation pourrait durer plusieurs années.

Amoéba évalue actuellement l'opportunité et le timing pour soumettre une nouvelle demande auprès de l'EPA.

« Nous sommes bien sûr insatisfaits et frustrés de ne pas obtenir d'approbation alors qu'aucun danger n'a été déterminé. L'approche constructive de l'EPA a néanmoins permis de faire progresser le dossier en terme d'évaluation des risques potentiels. Nous sommes convaincus que ce travail de pionnier sera bénéfique pour nos dossiers actuels et futurs. Cette situation ne change pas les progrès que nous réalisons actuellement sur l'application de biocontrôle, dont les dossiers d'homologation seront déposés en Europe et aux Etats-Unis au cours du premier trimestre 2020 » déclare Fabrice PLASSON, Président-directeur général d'Amoéba.



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 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 Général Adjoint
04 26 69 16 00
valerie.filiatre@amoeba-biocide.com

Relations investisseurs

Grégory BOSSON
Agence Calyptus
01 53 65 37 90
gregory.bosson@calyptus.net

Relations médias

Constance LOZET
Agence Ekno
07 78 41 19 70
constance.lozet@ekno.fr

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 de référence d'AMOÉBA déposé auprès de l'Autorité des marchés financiers le 25 Avril 2019 sous le numéro D19-0383 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.