

Amoéba : L'Autriche recommande l'approbation de la substance active de biocontrôle pour le territoire européen

Lyon (France), le 25 avril 2022 -17h45- AMOEBA (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'AGES (Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit¹), autorité compétente de l'Etat Membre Rapporteur (Autriche) chargée de la demande d'approbation de la substance active de biocontrôle «Lysat de *Willaertia magna* C2c Maky », recommande son approbation pour un usage en protection des plantes sur le territoire européen.

Dans son projet de rapport d'évaluation, l'AGES conclut que la substance active est susceptible de satisfaire aux critères d'approbation. L'autorité autrichienne confirme ainsi l'efficacité de la substance active et son absence d'effets nocifs sur la santé humaine et l'environnement dans le cadre d'une utilisation conforme aux bonnes pratiques phytosanitaires et dans des conditions réalistes d'utilisation.

Sur base de cette conclusion, l'Autriche recommande aux autres Etats-Membres de l'UE et à l'Agence Européenne de Sécurité Alimentaire (EFSA¹) l'approbation de cette substance active et son inscription sur la liste des substances actives phytopharmaceutiques approuvées.

Dans son projet de rapport d'évaluation, l'Autriche recommande également :

- que la substance active « Lysat de *Willaertia magna* C2c Maky » soit classée comme substance à faible risque. Cette classification permet notamment une évaluation accélérée des produits contenant ladite substance (selon la réglementation, 120 jours au lieu de 365 jours) et une durée d'autorisation de la substance active avant renouvellement plus longue (15 ans au lieu de 10 ans).
- que la fixation d'une limite maximale de résidus² de « Lysat de *Willaertia magna* C2c Maky » ne soit pas requise, étant donné le profil non-toxicologique de la substance.

A ce stade, la recommandation d'approbation n'est subordonnée à aucune restriction.

Les étapes majeures à venir avant commercialisation des produits contenant la substance active de biocontrôle « Lysat de *Willaertia magna* C2c Maky » sur le territoire européen sont les suivantes :

1.	Revue par les pairs (Etats-Membres de l'UE et EFSA) du projet de rapport de l'Autriche et conclusions transmises à la Commission Européenne	T2-2022 – T1-2023
----	---	-------------------

¹ EFSA, European Food Safety Authority

² L'AGES, Agence pour la santé et la sécurité alimentaire – Autriche

² LMR, seuil réglementaire de concentration de résidus de produits pesticides, au-delà duquel la commercialisation d'un produit alimentaire n'est plus autorisée

2.	Publication du rapport d'examen par la Commission Européenne et règlement d'exécution portant la décision de la Commission Européenne	T3-2023
3.	Décisions d'autorisations par les Etats-Membres ciblés des produits contenant la substance active « Lysat de <i>Willaertia magna</i> C2c Maky »	2024

« La recommandation d'approbation par l'Autriche est une étape majeure pour Amoéba, menant à la future mise sur le marché de nos produits de biocontrôle. La recommandation positive confirme à la fois les performances de notre substance, l'expertise de nos équipes et la qualité des partenaires avec qui nous travaillons sur cette application. La fluidité de l'évaluation montre aussi l'importance des échanges entre autorité et demandeur, avant la soumission et durant l'évaluation, échanges que l'autorité autrichienne a largement favorisés », déclare Jean-Baptiste EBERST, Directeur Réglementaire chez Amoéba.

« La décision favorable de l'Autriche pour l'utilisation de la substance active *Willaertia magna* C2c Maky en application biocontrôle est synonyme d'un premier grand succès pour Amoéba, et récompense la persévérance sans failles des équipes. Cette conclusion positive ouvre la voie à de belles opportunités et nous incite fortement à explorer tout le potentiel de cette substance dans différents domaines d'application. Forts de ce premier succès, nous attendons la décision de Malte concernant l'usage de la substance en application biocide avec optimisme. » affirme Fabrice PLASSON, PDG d'Amoéba.

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). À 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.