

Amoéba: laatste aanloop naar de vergunning voor het in de handel brengen van AXPERA

- Het ANSES-evaluatieproces van het dossier dat ingediend werd in maart 2025, bevindt zich momenteel in de laatste fase.
- Tegelijkertijd hebben de Franse en Italiaanse landbouwsectoren stappen ondernomen om uitzonderlijke handelsvergunningen te verkrijgen voor het gebruik van AXPERA om schimmelziekten te kunnen bestrijden zodra het productieseizoen begint.
- In dit stadium staat niets de toekenning van de vergunning in de weg in 2026;

Chassieu (Frankrijk), 23 februari 2026 – 18.00 uur - Amoéba (FR0011051598 - ALMIB), een industrieel greentech-bedrijf gespecialiseerd in de ontwikkeling van natuurlijke microbiologische oplossingen op basis van het gepatenteerde gebruik van amoeben, kondigt aan dat de Franse autoriteit ANSES (Frans agentschap voor voedsel-, milieu- en arbeidsveiligheid), de afsluitende fase is ingegaan voor de beoordeling van de vergunningsaanvraag voor het in de handel brengen van het biocontroleproduct AXPERA, ingediend in maart 2025.

Een laatste stap voor het verkrijgen van een vergunning voor het in de handel brengen op de Franse markt

In 2025 was Amoéba in Europa begonnen met de procedure voor de aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen van haar biocontroleproduct AXPERA in de prioritaire lidstaten. Frankrijk had ermee ingestemd om voor al deze landen de rol van Zonal Rapporteur Member State (zRMS) op zich te nemen (zie persberichten van [15 januari 2025](#) en [22 april 2025](#)). Om die reden is het ANSES, de Franse bevoegde autoriteit, bezig met de afronding van de beoordeling van het vergunningsaanvraagdossier dat in maart 2025 werd ingediend.

De procedure omvat een laatste commentaarfase over het *draft Registration Report*, die openstaat voor zowel de aanvrager (Amoéba) als de andere betrokken lidstaten. Deze commentaarfase is in februari van start gegaan en wordt afgesloten op 6 maart 2026. Hij zal gevolgd worden door de eindfase van ondertekening en officiële publicatie van de vergunning voor het in de handel brengen in Frankrijk. Deze administratieve fase kan enkele weken duren.

In dit stadium van het *draft Registration Report* is Amoéba van mening dat niets de verlening van de vergunning voor het in de handel brengen in de weg. De gevraagde toepassingen (teelt/ziekten) werden allemaal als aanvaardbaar beschouwd en het veiligheidsprofiel van het product werd bevestigd.

Op basis van het ANSES-eindbeoordelingsrapport en de Franse goedkeuring zullen de andere betrokken lidstaten daarna beginnen met de nationale toelatingsprocedure voor het AXPERA-product op hun grondgebied.

Nieuwe uitzonderlijke handelsvergunningen om aan de vraag van de sectoren naar AXPERA te voldoen

Gezien de onzekerheid over het tijdschema van deze eindfase, **hebben de landbouwsectoren in Frankrijk en Italië stappen ondernomen om uitzonderlijke handelsvergunningen te verkrijgen voor het gebruik van AXPERA voor bepaalde toepassingen in geval van dringende fytosanitaire situaties**, zoals die in 2025 werd verleend voor het gebruik van AXPERA tegen meeldauw van de wijnstok in Frankrijk ([zie het persbericht van 22 april 2025](#)). **De bedoeling is dat de sectoren vanaf het begin van het productieseizoen gebruik kunnen maken van AXPERA.**

In het verlengde van de in 2025 door de Nederlandse autoriteiten verleende uitzonderlijke vergunning, **heeft Amoéba bovendien een nieuwe aanvraag ingediend voor een uitzonderlijke vergunning voor grootschalige experimenten in Nederland om AXPERA op meerdere gewassen te gebruiken**, met de mogelijkheid om de opbrengst van de gewassen te consumeren.

Afhankelijk van de afgifte ervan, zoals het geval was in 2025, zouden deze uitzonderlijke vergunningen het mogelijk maken om AXPERA op de markt te brengen voor de betrokken toepassingen, ongeacht het definitieve tijdschema voor het verkrijgen van de vergunning voor het in de handel brengen.

Over Amoéba:

Amoéba werd opgericht in 2010 en is een greentech-bedrijf gevestigd in Chassieu (Lyon, Frankrijk) dat een belangrijke speler wil worden in de aanpak van microbiologische risico's op basis van het gepatenteerde gebruik van amoeben in de gewasbeschermings- en cosmeticasector.

Met een wereldwijde unieke knowhow die beschermd wordt door talrijke patenten, is Amoéba tegenwoordig het enige bedrijf dat in staat is om de Willaertia-amoebe industrieel te benutten voor biocontrole en cosmetische toepassingen. Voor zover bekend bij het Bedrijf, is Amoéba tevens het enige bedrijf dat in staat is om het op industriële schaal te produceren in volumes die compatibel zijn met commerciële toepassingen, om een goed alternatief te bieden voor de chemicaliën die tegenwoordig alom gebruikt worden.

Amoéba richt zich momenteel op de wereldwijde biocontrolemarkt voor gewasbescherming en op de cosmeticamarkt. Aangezien het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen afhankelijk is van het verkrijgen van lokale regelgevende vergunningen, heeft het Bedrijf de nodige regelgevingsprocedures gevolgd en registratieaanvragen ingediend in Europa en de Verenigde Staten. De werkzame stof heeft in 2022 al goedkeuring gekregen in de VS en een positief en definitief rapport van de EFSA in Europa ontvangen. Productgoedkeuring werd in 2025 verkregen in de Verenigde Staten en wordt in 2026 verwacht in Frankrijk en vervolgens in andere beoogde Europese landen.

Voor de cosmetische toepassing is er geen voorafgaande goedkeuring vereist van de bevoegde autoriteiten in Europa en de Verenigde Staten. Het cosmetische ingrediënt is al geregistreerd op de INCI-lijst (International Nomenclature of Cosmetic Ingredients) wat de weg vrijmaakt voor wereldwijde verkoop, behalve in China, waar lokale goedkeuring vereist is.

Amoéba is een bedrijf dat genoteerd staat op Euronext Growth (ALMIB). Het Bedrijf is lid van het Bpifrance Excellence-netwerk en komt in aanmerking voor de PEA-PME-regeling, een Frans aandelenspaarplan voor kleine en middelgrote ondernemingen. Meer informatie op www.amoeba-nature.com.

Contactpersonen:

Amoéba

Algemeen directeur

Jean-François Doucet

☎ 04 26 69 16 00

✉ jf.doucet@amoeba-nature.com

ACTUS finance & communication

Investor relations

Pierre

Jacquemin-

Guillaume

☎ 01 53 67 36 79

☎ amoeba@actus.fr

Financiële

persrelaties

Serena Boni

☎ 04 72 18 04 92

☎ sboni@actus.fr

Droit Devant

Zakelijke persrelaties en

algemeen publiek

Laëtitia PINTO

☎ 07 64 83 39 85

☎ pinto@droitdevant.fr

Waarschuwing

Dit persbericht bevat toekomstgerichte verklaringen met betrekking tot Amoéba, die gebaseerd zijn op onze huidige schattingen en veronderstellingen en op informatie die momenteel voor ons beschikbaar is. Amoéba geeft echter geen garantie met betrekking tot de verwezenlijking van de prognoses in deze toekomstgerichte verklaringen. Ze zijn onderhevig aan risico's, waaronder de risico's die beschreven staan in het Universele Registratiedocument van Amoéba, ingediend bij de Franse Autoriteit voor Financiële Markten op 17 april 2025 onder nummer D.25-0281 en beschikbaar op de website van Amoéba (www.amoeba-nature.com). Toekomstgerichte verklaringen in dit persbericht zijn ook onderhevig aan risico's die Amoéba niet kent of die Amoéba op die datum niet als belangrijk beschouwt. Het optreden van alle of een deel van deze risico's kan ertoe leiden dat de werkelijke resultaten, financiële omstandigheden, prestaties of realisaties van Amoéba aanzienlijk verschillen van de resultaten, financiële omstandigheden, prestaties of realisaties die in deze verklaringen worden uitgedrukt.