

Nota de prensa

Amoéba: recta final para la autorización de comercialización de AXPERA

- El proceso de evaluación por parte de la ANSES de la solicitud presentada en marzo de 2025 se encuentra actualmente en su última etapa.
- Paralelamente, los sectores agrícolas francés e italiano han emprendido trámites para obtener autorizaciones de comercialización excepcionales para el uso de AXPERA con el fin de hacer frente a las enfermedades criptogámicas desde el principio de la temporada de producción.
- En este momento, no existe ningún impedimento para la concesión de una autorización de comercialización en 2026.

Chassieu (Francia), 23 de febrero de 2026 – 18:00 h - Amoéba (FR0011051598 - ALMIB), empresa de tecnología verde industrial especializada en el desarrollo de soluciones microbiológicas naturales basadas en la explotación patentada de amebas, **anuncia que la autoridad francesa ANSES** (Agencia nacional de seguridad sanitaria de la alimentación, el medio ambiente y el trabajo), **ha iniciado la fase final de la evaluación de la solicitud de autorización de comercialización (AC) del producto de biocontrol AXPERA, presentada en marzo de 2025.**

Último paso para obtener la autorización de comercialización en el mercado francés

En 2025, Amoéba había iniciado en Europa el procedimiento de solicitud de autorización de comercialización de su producto de biocontrol AXPERA en los Estados miembros prioritarios. Francia había aceptado asumir el papel de Estado miembro ponente de zona (zRMS) para todos estos países (véanse las de notas de prensa del [15 de enero de 2025](#) y del [22 de abril de 2025](#)). A este respecto, **ANSES**, la autoridad competente francesa, **está finalizando la evaluación de la solicitud de autorización presentada en marzo de 2025.**

El procedimiento incluye una última etapa de comentarios sobre el borrador de informe de evaluación («*draft Registration Report*»), abierta tanto al solicitante (Amoéba) como a los demás Estados miembros interesados. Esta fase de comentarios, iniciada en febrero, concluirá el 6 de marzo de 2026. Irá seguida de la última fase de firma y publicación oficial de la autorización de comercialización (AC) en Francia. Esta fase administrativa se puede alargar varias semanas.

En esta fase del «*draft Registration Report*», Amoéba considera que **no hay ningún elemento que impida la expedición de la autorización de comercialización.** Todos los usos solicitados (relación cultivo-patógeno) se consideraron aceptables, y se confirmó el perfil de inocuidad del producto.

Sobre la base del informe final de evaluación de la ANSES y de la autorización francesa, los demás Estados miembros interesados iniciarán a continuación el procedimiento nacional de autorización del producto AXPERA en sus territorios.

Nuevas autorizaciones de comercialización excepcionales en camino para satisfacer la demanda de los sectores respecto a AXPERA

Habida cuenta de la incertidumbre relativa a los plazos de esta fase final, **los sectores agrícolas de Francia e Italia han emprendido los trámites necesarios para obtener autorizaciones de comercialización excepcionales para el uso de AXPERA en determinados casos de emergencia fitosanitaria**, similares a la concedida en 2025 para el uso de AXPERA contra el mildiu de la vid en Francia ([véase la nota de prensa del 22 de abril de 2025](#)). **El objetivo es que estos sectores puedan utilizar AXPERA desde el principio de la temporada de producción.**

Asimismo, en consonancia con la autorización excepcional concedida en 2025 por las autoridades neerlandesas, **Amoéba ha presentado una nueva solicitud de autorización excepcional para realizar ensayos a gran escala en los Países Bajos con el fin de utilizar AXPERA en diversos cultivos**, incluida la posibilidad de consumir las cosechas.

En caso de concederse, como ya ocurrió en 2025, estas autorizaciones excepcionales permitirían comercializar AXPERA para los usos en cuestión, independientemente del calendario definitivo para la obtención de la autorización de comercialización.

Acerca de Amoéba:

Fundada en 2010, Amoéba es una empresa de tecnología verde con sede en Chassieu (Lyon, Francia) cuyo objetivo es convertirse en un actor importante en el tratamiento del riesgo microbiológico a partir de la explotación patentada de amebas en los sectores de la protección de las plantas y la cosmética.

Con un saber hacer único en el mundo amparado por numerosas patentes, Amoéba es hoy en día la única empresa con autorización para explotar a escala industrial la ameba Willaertia para aplicaciones de biocontrol y cosmética. Según la información de que dispone la empresa, también es la única capaz de garantizar su producción a escala industrial en volúmenes compatibles con aplicaciones comerciales, con el fin de ofrecer una alternativa viable a los productos químicos ampliamente utilizados en la actualidad.

Amoéba se centra actualmente en el mercado mundial del biocontrol para la protección de las plantas y en el mercado de la cosmética. Dado que la comercialización de productos fitosanitarios está sujeta a la obtención de autorizaciones reglamentarias locales, la empresa ha llevado a cabo los trámites reglamentarios pertinentes y ha presentado las solicitudes de homologación en Europa y Estados Unidos. En cuanto a la sustancia activa, ya obtuvo en 2022 la aprobación en EE. UU. y el informe positivo y definitivo de la EFSA en Europa. La homologación del producto se obtuvo en 2025 para Estados Unidos y se espera que se obtenga en 2026 en Francia y, posteriormente, en otros países europeos objetivo.

En lo que respecta a la aplicación cosmética, no requiere la aprobación previa de una autoridad competente en Europa ni en Estados Unidos. El ingrediente cosmético ya figura en la lista INCI (Nomenclatura Internacional de Ingredientes Cosméticos), lo que abre el camino a su comercialización en todo el mundo, excepto en China, donde se requiere una homologación local.

Amoéba es una empresa que cotiza en Euronext Growth (ALMIB). La empresa es miembro de la red Bpifrance Excellence y es elegible para planes de ahorro PEA-PME. Más información en www.amoeba-nature.com

Contactos:

Amoéba

Director general

Jean-François DOUCET

☎ 04 26 69 16 00

✉ jf.doucet@amoeba-nature.com

Actus finance & communication

Relaciones con los inversores

Pierre

JACQUEMIN-

GUILLAUME

☎ 01 53 67 36 79

☎ amoeba@actus.fr

Relaciones con la prensa

financiera

Serena BONI

☎ 04 72 18 04 92

☎ sboni@actus.fr

Droit Devant

Relaciones profesionales

con la prensa

especializada

y generalista

Laëtitia PINTO

☎ 07 64 83 39 85

☎ pinto@droitdevant.fr

Aviso

Esta nota de prensa contiene declaraciones prospectivas sobre Amoéba, basadas en nuestras estimaciones y suposiciones actuales, así como en la información de la que disponemos en este momento. No obstante, Amoéba no ofrece garantía alguna en cuanto a la consecución de las previsiones expresadas en estas declaraciones prospectivas, que están sujetas a riesgos, entre ellos los descritos en el Documento de Registro Universal de Amoéba presentado ante la Autoridad de los Mercados Financieros de Francia el 17 de abril de 2025 con el número D.25-0281 y disponible en el sitio web de Amoéba. (www.amoeba-nature.com). Las declaraciones prospectivas contenidas en esta nota también están sujetas a riesgos desconocidos para Amoéba o que Amoéba no considera significativos en este momento. La materialización de todos o parte de estos riesgos podría dar lugar a que los resultados reales, las condiciones financieras, el rendimiento o los logros de Amoéba difieran considerablemente de los resultados, las condiciones financieras, el rendimiento o los logros expresados en estas declaraciones.