

Biotalys geeft update over de regelgevende beoordeling van EVOCA

- *Nederlandse Toezichthouder CTGB beveelt Europese goedkeuring aan*
- *Beoordeling in de V.S. is lopende*

Gent, BELGIË – 14 januari 2025, 07u00 – [Biotalys \(Euronext: BTLS\)](#), een bedrijf actief in landbouwtechnologie (AgTech) dat biologische middelen op basis van eiwitten ontwikkelt voor duurzame gewasbescherming, maakt vandaag een update bekend over het regelgevend dossier van haar eerste biofungicide, EVOCA^{TM**}, in Europa en de Verenigde Staten.

Europese Unie

Biotalys is erg verheugd om aan te kondigen dat de Nederlandse Toezichthouder CTGB (*College voor de Toelating van Gewasbeschermingsmiddelen en Biociden*), zijn initiële Ontwerp Beoordelingsverslag heeft bezorgd aan het bedrijf, waarbij het de goedkeuring van EVOCA's actieve stof in de Europese Unie aanbeveelt. Het CTGB zal nu zijn ontwerpverslag sturen naar het Nederlandse Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) voor eventuele opmerkingen inzake vereisten rond classificatie, etikettering en verpakking, waarna de eerste fase van het regelgevend toezicht van EVOCA in Europa wordt afgesloten.

Biotalys CEO Kevin Helash zei: "Dit is een belangrijke mijlpaal in het regelgevende traject voor ons eerste biologische gewasbeschermingsmiddel, en we zien dit als een grote overwinning voor ons team. Het CTGB beschikt over uitgebreide expertise in het beoordelen van biologische middelen en wij zijn erg blij met hun aanbeveling tot goedkeuring. Wij geloven dat dit het potentieel van ons innovatieve AGROBODYTM technologieplatform valideert voor de ontwikkeling van nieuwe biologische gewasbeschermingsoplossingen voor telers. Hoewel het beoordelingsproces lang duurt en er nog veel werk moet worden verzet, is de steun van de toezichthouder in een van de grootste exportlanden van groenten en fruit ter wereld een teken van vertrouwen in onze technologie. We kijken ernaar uit om onze eerste, volledige goedkeuring van de regelgevende instanties in Europa te ontvangen."

In de volgende fase kijken de Europese Autoriteit voor Voedselveiligheid (EFSA) en de EU-lidstaten het dossier diepgaand na en geven feedback aan het CTGB, terwijl Biotalys aanvullende gegevens kan verstrekken om bepaalde bijkomende gegevens gevraagd door het CTGB te verstrekken. Deze volgende fase duurt naar verwachting 12 tot 18 maanden en omvat ook een openbare consultatie, en eindigt met een stemming door de Europese lidstaten over de goedkeuring van de actieve stof op Europees niveau.

Het Ontwerp Beoordelingsverslag van het CTGB volgt op [het recente besluit](#) waarbij de autoriteit grootschalige demonstratieproeven met EVOCA in kassen goedkeurde en tegelijkertijd toestond dat de geogste groenten en fruit voor menselijke consumptie worden verkocht.

Verenigde Staten

Het Amerikaanse Agentschap voor Milieubescherming EPA (*Environmental Protection Agency*) zet zijn beoordeling van het regelgevingsdossier van EVOCA in de Verenigde Staten voort. Biotalys werkt nauw



met de EPA samen om het dossier tot een succesvol resultaat te brengen en voorziet een update te geven over de EPA-evaluatie in het persbericht over de jaarresultaten van het bedrijf en de webcast voor investeerders, gepland op 19 maart 2025.

Parallel aan de EPA heeft het California Department of Pesticide Regulation (CDPR) het door Biotalys ingediende regelgevingsdossier voor EVOCA beoordeeld. [Zoals voorheen aangekondigd](#), begrijpt het bedrijf dat de CDPR zijn eigen diepgaande evaluatie heeft afgerond, waardoor de weg is vrijgemaakt voor een snelle goedkeuring op staatsniveau in afwachting van goedkeuring door de EPA van het product op federaal niveau.

** Dit persbericht bevat voorkennis in de mate dat het betrekking heeft op het ontwerp verslag van het CTGB.*

*** EVOCA™: In afwachting van registratie. Dit product is momenteel niet geregistreerd voor verkoop of gebruik in de Verenigde Staten, de Europese Unie of elders en wordt niet te koop aangeboden. Er kan geen zekerheid worden gegeven of en wanneer registratie zal worden verkregen.*

Over EVOCA

EVOCA is een nieuw biofungicide op basis van eiwitten dat helpt de schimmelziektes botrytis (grouwe schimmel) en echte meeldauw te bestrijden in fruit en groenten. EVOCA heeft tot op vandaag sterke prestaties laten zien in veldproeven in verschillende regio's, klimaten, bodemtypes, productiewijzen, ziekteverwekkers en gewassen. Indien goedgekeurd, zal EVOCA de weg plaveien voor EVOCA NG wat naar verwachting het eerste commerciële product zal zijn uit de pijplijn van Biotalys.

Over Biotalys

Biotalys is een onderneming actief in landbouwtechnologie (AgTech) die biologische oplossingen op basis van eiwitten ontwikkelt om gewassen te beschermen, met het oog op het ontwikkelen van alternatieven voor chemische pesticiden voor een duurzamere en veiligere voedselvoorziening. Op basis van haar vernieuwende AGROBODY™ technologieplatform ontwikkelt Biotalys een sterke en diverse pijplijn van effectieve productkandidaten met een gunstig veiligheidsprofiel ter bestrijding van belangrijke gewasziekten en -plagen in de hele waardeketen, van boer tot bord. Biotalys werd in 2013 opgericht als spin-off van het VIB (Vlaams Instituut voor Biotechnologie) en is sinds juli 2021 genoteerd op Euronext Brussel. Het bedrijf is gevestigd in de biotechnologiecluster in Gent, België. Meer informatie vindt u op www.biotalys.com.



Voor meer informatie kunt u contact opnemen met:

Toon Musschoot, Hoofd Investor Relations & Communication

T: +32 (0)9 274 54 00

E: IR@biotalys.com



Belangrijk bericht

Biotalys, haar activiteiten, vooruitzichten en financiële positie blijven blootgesteld en onderhevig aan risico's en onzekerheden. Een beschrijving van en verwijzing naar deze risico's en onzekerheden is te vinden in [het jaarverslag](#) over de geconsolideerde jaarrekening bekendgemaakt op de [website van het bedrijf](#).

Deze aankondiging bevat verklaringen die 'toekomstgerichte verklaringen' zijn of als zodanig kunnen worden opgevat. Deze toekomstgerichte verklaringen kunnen worden geïdentificeerd aan de hand van toekomstgerichte terminologie, waaronder de woorden 'nastreven', 'geloven', 'schatten', 'hopen', 'van plan zijn', 'kunnen', 'zullen', 'plannen', 'voortzetten', 'voortdurend', 'mogelijk', 'voorspellen', 'plannen', 'trachten', 'zou' of 'zou moeten', en zij bevatten verklaringen van de onderneming over de beoogde resultaten van haar strategie. Door hun aard houden toekomstgerichte verklaringen inherente risico's en onzekerheden in, en de lezer wordt erop gewezen dat geen van dergelijke toekomstgerichte verklaringen enige waarborg inzake toekomstige resultaten biedt. De werkelijke resultaten van Biotalys kunnen aanzienlijk verschillen van wat werd voorspeld in de toekomstgerichte verklaringen. Biotalys verbindt zich er geenszins toe om updates of aanpassingen van deze toekomstgerichte verklaringen te publiceren, tenzij dat wettelijk verplicht is.