

Biotalys meldt vooruitgang in de regelgevende evaluatie van EVOCA in zowel de VS als de EU

US EPA verwacht een regelgevende beslissing tegen eind september 2025

Nederlandse autoriteiten ronden eerste fase af van regelgevend dossier voor EVOCA in Europa

Gent, BELGIË - 11 juni 2025, 07u00 - Biotalys ([Euronext - BTLS](#)), een bedrijf actief in landbouwtechnologie (AgTech) dat biologische middelen op basis van eiwitten ontwikkelt voor duurzame gewasbescherming, kondigt met genoegen de vooruitgang aan in de wettelijke goedkeuringsprocedures in zowel de Verenigde Staten als Europa van EVOCA™*, haar eerste biologisch gewasbeschermingsmiddel op basis van eiwitten.

In **de VS** heeft Biotalys van het Environmental Protection Agency (EPA) de mededeling ontvangen dat het bedrijf antwoorden op alle verzoeken van het agentschap om aanvullende informatie heeft verstrekt. De EPA verwacht momenteel de wetenschappelijke beoordeling van het EVOCA-dossier later deze zomer af te ronden en is van plan om tegen 30 september 2025 een regelgevende beslissing te nemen.

Wat het **Europees dossier** betreft, is Biotalys verheugd te kunnen bevestigen dat zowel het College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen (CTGB) als het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) het dossier van EVOCA positief hebben beoordeeld, wat de weg vrijmaakt voor de fase van toetsing door de lidstaten op Europees niveau.

In hun beoordeling hebben beide Nederlandse autoriteiten de werkzame stof van EVOCA geclassificeerd als laag risico op basis van de huidige gegevens. Deze classificatie is belangrijk omdat het het veiligheidsprofiel van de werkzame stof erkent en in lijn is met Biotalys' streven naar het leveren van duurzame, effectieve oplossingen voor gewasbescherming. Er zijn geen kritieke punten van zorg geïdentificeerd en daarom stelt Nederland, als rapporterende lidstaat, voor dat het actieve ingrediënt van EVOCA kan worden goedgekeurd in Europa, onder voorbehoud van het verstrekken van bepaalde aanvullende gegevens tijdens de fase van toetsing door de lidstaten. De huidige inschatting van Biotalys is dat een regelgevende beslissing in de Europese Unie kan worden verwacht in de tweede helft van 2026.

Kevin Helash, Chief Executive Officer van Biotalys, zei: "We zijn blij met de vooruitgang op het gebied van regelgeving in zowel de VS als de EU en kijken uit naar een gunstige uitkomst. Een goedkeuringsbesluit zou een erg belangrijke mijlpaal zijn voor ons bedrijf en een validering van ons unieke AGROBODY™ technologieplatform. Dit platform heeft het potentieel om veel meer op eiwitten gebaseerde biologische middelen te ontwikkelen voor telers om belangrijke plagen en ziekten in de landbouw te bestrijden. Ik ben erg dankbaar voor de grondige beoordeling en aanbeveling door de regelgevende instanties, en voor het harde werk van ons team om de vereiste wetenschappelijke gegevens over ons innovatieve product te genereren en te leveren."

EVOCA, het eerste biologisch gewasbeschermingsmiddel dat is ontwikkeld op het AGROBODY™ technologieplatform van Biotalys, helpt bij de veilige bestrijding van de schimmelziekten Botrytis (grauwe schimmel) en echte meeldauw voor fruit- en groentetelers die effectieve, biologisch



afbreekbare oplossingen willen toevoegen aan hun praktijken inzake geïntegreerde bestrijding (IPM) om het gebruik van chemische middelen te verminderen.

** EVOCA™: In afwachting van registratie. Dit product is momenteel niet geregistreerd voor verkoop of gebruik in de Europese Unie, de Verenigde Staten of elders en wordt niet te koop aangeboden.*

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 IR & Communicatie
T: +32 (0)9 274 54 00
E: IR@biotalys.com

Belangrijke kennisgeving

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 dat gepubliceerd is op [de website van het bedrijf](#).

Deze aankondiging bevat uitspraken die "toekomstgerichte uitspraken" zijn of als zodanig zouden kunnen worden beschouwd. Deze toekomstgerichte uitspraken zijn te herkennen aan het gebruik van toekomstgerichte terminologie, waaronder de woorden 'nastreven', 'geloven', 'schatten', 'voorzien', 'verwachten', 'voornemen', 'kunnen', 'zullen', 'plannen', 'voortzetten', 'aan de gang', 'mogelijk', 'voorspellen', 'plannen', 'beogen', 'nastreven', 'zouden' of 'zouden moeten', en bevatten uitspraken door de onderneming over de beoogde resultaten van haar strategie. Door hun aard houden toekomstgerichte verklaringen risico's en onzekerheden in en de lezers worden gewaarschuwd dat geen enkele van deze toekomstgerichte verklaringen een garantie biedt voor toekomstige prestaties. De werkelijke resultaten van Biotalys kunnen wezenlijk verschillen van die voorspeld door de



toekomstgerichte verklaringen. Biotallys verbindt er zich geenszins toe om updates of aanpassingen van deze toekomstgerichte verklaringen te publiceren, tenzij ze daartoe wettelijk verplicht is.