



Persbericht – voorkennis

## EPA Publiceert Voorstel tot Goedkeuring van Biotalys' EVOCA™ Biofungicide

*Amerikaanse toezichthouder start openbare consultatieperiode*

**Gent, BELGIË – 31 oktober 2025, 7.00 a.m. CET – [Biotalys \(Euronext: BTLS\)](#)** is verheugd te kunnen aankondigen dat het Amerikaanse Environmental Protection Agency (EPA) zijn voorstel heeft gepubliceerd om EVOCA\*, het eerste biofungicide van het bedrijf, goed te keuren. De toezichthouder zal nu de laatste fase van de regelgevende beoordeling starten waarbij belanghebbenden zoals telers en sectororganisaties 15 dagen de tijd krijgen om feedback te geven voordat het goedkeuringsbesluit gefinaliseerd wordt.

De EPA publiceerde ook een beslissing waarbij de aanwezigheid van residuen van EVOCA's actiefbestanddeel op behandelde gewassen vrij wordt gesteld van tolerantievereisten. Daardoor wordt aangegeven dat er geen maximum residugehaltes voor EVOCA op behandelde gewassen van toepassing zijn hetgeen het gunstige veiligheidsprofiel van de productkandidaat reflecteert.

EVOCA is een biologisch gewasbeschermingsmiddel dat zich specifiek richt op de schimmelpathogenen botrytis (grijze schimmel) en echte meeldauw in hoogwaardige groenten en fruit, zonder schadelijke gevolgen voor nuttige organismen of het milieu. De productkandidaat biedt telers een nieuwe werkwijze om resistentie tegen bestaande fungiciden te beheersen, zoals erkend door het Fungicide Resistance Action Committee (FRAC)\*\*\*, een panel van gerenommeerde experts uit de sector.

“De aanbeveling van de EPA om EVOCA goed te keuren, is een cruciaal moment voor Biotalys en betekent een belangrijke stap voorwaarts voor het eerste op eiwitten gebaseerde biofungicide van zijn soort dat in de Verenigde Staten ter goedkeuring voorligt. Deze mijlpaal onderstreept het baanbrekende leiderschap van Biotalys op het gebied van landbouwinnovatie en geeft het bedrijf een aanzienlijk voortrekkersvoordeel bij het transformeren van de manier waarop telers hun gewassen veilig en duurzaam beschermen”, **aldus Kevin Helash, CEO van Biotalys.**

“Ons op eiwitten gebaseerde platform heeft het potentieel om gewasbescherming te transformeren door biologische oplossingen van de volgende generatie te leveren met nieuwe werkingsmechanismen, ontwikkeld om gerichte, consistente en schaalbare producten te creëren die voldoen aan de behoeften van telers, zoals vandaag blijkt uit de publicatie van de EPA”, voegde hij eraan toe.

“Deze belangrijke mijlpaal weerspiegelt de toewijding en expertise van het hele Biotalys-team”, concludeerde Helash. “EVOCA is nog maar het begin voor Biotalys en we kijken ernaar uit om onze pijplijn van fungiciden en insecticiden de komende jaren op de markt te brengen.”

Een goedkeuring van EVOCA maakt de weg vrij voor de indiening bij de regelgevende instanties van EVOCA NG, de volgende generatie van de productkandidaat, en naar verwachting het eerste commerciële product van Biotalys. Biotalys verwacht dat het regelgevend beoordelingsproces voor EVOCA NG aanzienlijk korter zal zijn aangezien EVOCA NG dezelfde werkzame stof bevat als EVOCA en een verbeterde formulering en productiemethode kent.



Om de volledige documentatie te raadplegen, ga naar:

<https://www.regulations.gov/docket/EPA-HQ-OPP-2021-0165>

<https://www.federalregister.gov/public-inspection/2025-19712/pesticide-tolerance-exemptions-petitions-revocations-etc-asfbiof01-02-polypeptide>

*\* EVOCA™: In afwachting van registratie. Deze productkandidaat 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.*

*\*\* EVOCA heeft FRAC-code F10 verkregen.*

### Over Biotalys

Biotalys is een onderneming actief in landbouwtechnologie (AgTech) die biologische precisie-oplossingen op basis van eiwitten ontwikkelt om gewassen te beschermen, zowel vóór als na de oogst. Het bedrijf biedt innovatieve oplossingen die de effectiviteit en schaal van chemie combineren met de milieuvordelen van biologische oplossingen. 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](http://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](mailto:IR@biotalys.com)

### Belangrijke mededeling

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', 'verwachten', 'van plan zijn', 'het potentieel hebben' 'kunnen', 'zullen', 'plannen', 'voortzetten', 'lopend', 'mogelijk', 'voorspellen', 'plannen', 'beogen', 'trachten', 'naar verwachting', '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.