



Persbericht – voorkennis

Biotalys krijgt goedkeuring van Amerikaanse EPA voor EVOCA

Registratie in de VS is een belangrijke mijlpaal, aangezien het het eerste proteïnegebaseerde biofungicide in zijn soort is dat door de EPA is goedgekeurd

Gent, BELGIË – 2 december 2025, 07:00 CET – [Biotalys \(Euronext: BTLS\)](#) is verheugd te kunnen aankondigen dat het de goedkeuring van de Amerikaanse Environmental Protection Agency (EPA) heeft gekregen voor zijn eerste biofungicide, EVOCA™*. Dit product is ontwikkeld met behulp van het AGROBODY™-technologieplatform van Biotalys en is het eerste op eiwitten gebaseerde biofungicide in zijn soort dat door de EPA is goedgekeurd.

EVOCA is een biologisch precisie-gewasbeschermingsmiddel met een nieuwe werkingswijze** dat zich richt op botrytis (grauwe schimmel) en echte meeldauw in hoogwaardige groenten en fruit, waarbij het risico voor nuttige organismen of het milieu tot een minimum wordt beperkt.

Met deze goedkeuring kan Biotalys verdergaan met de dossiers voor staatsregistraties in Californië en Florida, twee van de belangrijkste teeltgebieden voor fruit en groenten in de Verenigde Staten***. In Europa is EVOCA de peer review-fase ingegaan en heeft Nederland – als rapporterende lidstaat – goedkeuring in Europa voorgesteld, onder voorbehoud van de verstrekking van bepaalde aanvullende gegevens zoals gevraagd tijdens de peer review-fase.

Bovendien kan het bedrijf verder bouwen aan de Amerikaanse registratieaanvraag voor EVOCA NG – haar product van de volgende generatie – dat zich momenteel in de laatste ontwikkelingsfase bevindt. Het regelgevende beoordelingsproces voor EVOCA NG zal naar verwachting aanzienlijk korter zijn, aangezien het product dezelfde werkzame stof bevat als EVOCA en verbeterde formulatie en productiemethoden heeft. Biotalys verwacht registratie te bekomen voor EVOCA NG in 2028-29 in de VS en in 2029-30 in de EU en Brazilië, waarna het product op deze markten, die gezamenlijk een waarde van ongeveer 1,2 miljard dollar vertegenwoordigen¹, commercieel zal worden gelanceerd.

"Deze goedkeuring is een erg belangrijke mijlpaal voor EVOCA en brengt ons dichterbij het leveren van een nieuw, duurzaam middel voor boeren om hun gewassen te beschermen", aldus **Kevin Helash, CEO van Biotalys**. "Het product heeft een geheel nieuwe werkingswijze om schimmelziekten te bestrijden, wat het unieke karakter van het technologieplatform van Biotalys onderstreept als een instrument om vele nieuwe werkingsmechanismen in de komende jaren te ontdekken. Het besluit van de EPA versterkt het potentieel van onze technologie om de toekomst van de landbouw vorm te geven en is een bewijs van de toewijding van ons hele team."

EVOCA is ontwikkeld om telers een nieuwe oplossing te bieden die de doeltreffendheid en schaalbaarheid van veelgebruikte chemische middelen combineert met de milieuvoordelen van biologische oplossingen. Voordelen voor telers zijn onder meer:

- Flexibiliteit voor gebruik in toepassingen zowel voor als na de oogst voor een breed scala aan voedingsgewassen en niet-voedingsgewassen, zowel in kassen als in openlucht;

¹ Bron: Kynetec 2020; Biotalys



- Compatibiliteit met een reeks toepassingsmethoden en eenvoudige integratie in bestaande landbouwpraktijken; en
- Een nieuwe werkingswijze om resistentieontwikkeling te beheersen, in vergelijking met bestaande fungiciden.

Eind oktober 2025 publiceerde de EPA ook een definitieve beslissing waarbij de residuen van de werkzame stof van EVOCA op behandelde gewassen worden vrijgesteld van tolerantievereisten. Gezien het bijzondere veiligheidsprofiel van EVOCA zullen er geen maximale residulimieten gelden.

Ga voor de volledige EPA-documenten naar: <https://www.regulations.gov/docket/EPA-HQ-OPP-2021-0165>

** EVOCA™: Geregistreerd door het Environmental Protection Agency (EPA) in de Verenigde Staten. Dit kandidaat-product is momenteel niet geregistreerd voor verkoop of gebruik in andere rechtsgebieden, zoals de Europese Unie, en wordt niet te koop aangeboden.*

*** Dit werd erkend door het Fungicide Resistance Action Committee (FRAC), een panel van gerenommeerde experts uit de sector. EVOCA kreeg de FRAC-code F10, een van de slechts 8 nieuwe codes die in het afgelopen decennium zijn toegekend.*

**** Biotalys heeft al een dossier ter goedkeuring ingediend in Californië, aangezien deze staat parallel aan de EPA-beoordeling een eigen grondige beoordeling uitvoert.*

Over EVOCA

EVOCA is een nieuw biofungicide op basis van eiwitten dat helpt bij de bestrijding van de schimmelziekten botrytis (grauwe schimmel) en echte meeldauw in fruit en groenten. EVOCA heeft sterke prestaties laten zien in proeven in verschillende regio's, klimaten, bodemtypes, productietypes, ziektedruk en gewassen. EVOCA bevat dezelfde werkzame stof als EVOCA NG, dat naar verwachting het eerste commerciële product van het bedrijf zal worden.

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 milieuvoordelen 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.





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 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.