



Drempels en beleidsopties voor stimulering innovatie precisiefermentatie

Jos van den Puttelaar en Gemma Tacken

Inleiding: Innovatie in Voedselproductie door Precisiefermentatie

In reactie op een motie van lid Gündoğan (Groep Gündoğan), met als doel beleidsopties te verkennen om belemmeringen voor het Nederlandse bedrijfsleven in precisiefermentatie weg te nemen en een leidende rol te bevorderen, is in dit project getracht hier meer inzicht in te verschaffen. De motie streeft naar inzicht in wat de biotechnologiesector nodig heeft voor opschaling van precisiefermentatie. Dit onderzoek leerde ook al snel dat de obstakels en oplossingen bij opschaling van fermentatie en precisiefermentatie in de biotechnologie sector vaak vergelijkbaar zijn.

Hier bieden we een interpretatie van de term fermentatie en de verscheidenheid daarin, om een duidelijk beeld te schetsen van de context waarin de sector zich ontwikkelt.

Fermentatie is een biotechnologisch productieproces waarbij micro-organismen organisch substraat (zoals koolstofdioxide, mais, suiker, afvalgrondstoffen) omzetten in waardevolle producten, zoals eiwitten, biobased materialen, geur-, kleur- en smaakstoffen, medicijnen, vitamines en oliën. Bekende producten zoals bier, wijn, tofoe, yoghurt en kaas worden gemaakt met fermentatie. Fermentatie is dus een bekend, geaccepteerd en eeuwenoud proces.

Sinds enige tijd zijn we in staat om steeds bewuster en gericht micro-organismen te selecteren, tot op het DNA te karakteriseren of genetisch te modificeren waardoor de verwerkingsmogelijkheden worden vergroot. Hierdoor kunnen voedselproducten, ingrediënten en materialen steeds efficiënter, duurzamer en diervriendelijker worden geproduceerd. Dan hebben we het vaak over *precisiefermentatie*. Voorbeelden van de hedendaagse innovatieve toepassingen van precisiefermentatie zijn onder andere dierlijke eiwitten uit een bioreactor, alternatief voor palmolie vanuit reststromen uit de agrovoedingssector, alternatieve eiwitten vanuit lokale gewassen of reststromen.

Een heldere eenduidige definitie van precisiefermentatie ontbreekt dus nog, gegeven de voortdurende ontwikkeling van nieuwe fermentatietechnieken die de bestaande definities

overstijgen. Nederlandse bedrijven in de voorhoede van fermentatie-innovatie melden vergelijkbare obstakels, niet alleen beperkt tot precisiefermentatie, waarbij genetische modificatie een rol speelt. Deze notitie en de betreffende motie richten zich op precisiefermentatie, maar adresseren ook uitdagingen die in bredere fermentatie-innovaties spelen. Dit onderzoek richt zich op de drempels gerelateerd aan innovatieve fermentatieactiviteiten. evenzeer ervaren worden.

Potentieel van innovatieve toepassingen binnen fermentatie

Fermentatie gebruikt (genetisch gemodificeerde) micro-organismen (gist, schimmels, bacteriën, microalgen) als 'kleine, eencellige fabrieken' voor de kosteneffectieve en grootschalige productie van analoge dierlijke eiwitten, alternatieve eiwitten, vetten, materialen en vele andere toepassingen. Deze innovaties kennen een enorm potentieel, bijvoorbeeld in de transitie naar een duurzame, autonome en veerkrachtige voedselvoorziening of in de overgang van op fossiel brandstoffen gebaseerde naar biobased materialen. Ontwikkelingen van deze innovatieve productiemethoden en toepassingen in diverse en nieuwe producten winnen snel terrein met diverse Nederlandse bedrijven die wereldwijd toonaangevend zijn. Echter, ze brengen ook nieuwe uitdagingen met zich mee voor ontwikkelaars, fabrikanten en retailers die op zoek zijn naar veilige, duurzame en authentieke (diervrije) producten. Het overwinnen van deze uitdagingen is een belangrijke factor voor economisch en maatschappelijk succes.

Duurzaamheid en toekomst van innovaties uit precisiefermentatie

De relevantie van precisiefermentatie ligt in het vermogen om essentiële voedingsmiddelen, ingrediënten en materialen te vervaardigen, wat de afhankelijkheid van conventionele sectoren en grondstoffen kan verminderen. Denk aan plantaardige zuivel, kweekvlees of zuivel zonder koe. Deze methoden zijn in potentie meer duurzaam, kostenefficiënt en milieuvriendelijk, en de belofte om de ecologische voetafdruk van de productie van voedsel en materialen aanzienlijk te verkleinen door onder andere substantieel minder grondstoffen- en landgebruik. Echter de meeste producten bevinden zich nog in de ontwikkelingsfase, waardoor pas bij opschaling duidelijk zal worden of ze dit kunnen waarmaken.

Bevordering van innovatieve precisiefermentatie: rol van de overheid en consumentenacceptatie

Voormalig Tweede Kamerlid Gundogan vraagt de minister van Economische Zaken middels een aangenomen motie wat zij doet aan de ontwikkeling van precisiefermentatie en hoe dit bevorderd kan worden. Wageningen Research is door het ministerie van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit verzocht om de mogelijke rollen van de overheid en de instrumenten die zij heeft om de ontwikkeling van de sector te stimuleren in kaart te brengen. Omdat de drempels voor precisiefermentatie en fermentatie heel erg verweven zijn, worden beiden samengenomen in de beantwoording. Er zijn wel specifieke uitdagingen voor precisiefermentatie, dus waar dat het geval is wordt dit expliciet genoemd.

De centrale onderzoeksvragen in dit onderzoek zijn:

- Welke drempels voor bredere toepassing van precisie-fermentatie worden ervaren door bedrijven in de ontwikkeling van precisiefermentatie?
- Welke opties zijn er om deze drempels te verlagen of weg te nemen?
- Welke rol heeft de overheid om de drempels op te lossen en welke rol kunnen de bedrijven zelf oppakken?

Het perspectief van het bedrijfsleven

Het is belangrijk te benadrukken dat dit rapport een perspectief biedt dat voornamelijk vanuit het bedrijfsleven is geformuleerd, wat kan leiden tot een eenzijdige weergave van de situatie. Hoewel de wetgeving door het bedrijven op als een belemmering kan worden ervaren, dient men niet te vergeten dat dergelijke regelgeving cruciaal is voor onder meer het waarborgen van de (voedsel)veiligheid. Dit rapport neemt de uitspraken van bedrijven in acht, maar deze komen niet altijd overeen met de overheidsstandpunten. We adviseren daarom zorgvuldigheid bij de interpretatie van de inhoud.

Methode: literatuurstudie en focusgroepen voor het identificeren van drempels

Allereerst is een literatuurstudie uitgevoerd, die zich primair richtte op veranderingsmanagement, waarbij speciale aandacht werd geschonken aan de rollen die overheid en bedrijfsleven kunnen nemen in veranderprocessen. Verder werden verschillende beleidsinstrumenten belicht en de huidige stand van zaken omtrent consumentenacceptatie onderzocht. De bevindingen van deze studie zijn samengevat in een introductie, die vervolgens is ingezet als basis voor discussie in de diverse workshops.

Gesteund door deze literatuurstudie, interviews met sleutelfiguren binnen de sector, een interactieve workshop met ondernemers en andere stakeholders uit de sector van innovatieve (precisie)fermentatie, evenals, alsook een specifiek een op beleidsmakers van ministeries gerichte sessie, hebben wij ons ingezet om de drempels waarmee het biotechnologie bedrijfsleven geconfronteerd wordt, in kaart te brengen.

De workshop met ondernemers was gericht op het identificeren van de drempels en op het prioriteren van belang. De workshop met beleidsmakers was vooral gericht op welke middelen de overheid al inzet om deze drempels op te lossen en/of welke nog ingezet zouden kunnen worden. De focus lag op het identificeren van obstakels, overheidsinstrumenten en het verkennen van overheidsinitiatieven voor oplossingen, en het definiëren van eigen initiatieven van bedrijven, met als doel precisiefermentatie verder te brengen.

De eerste workshop had tot doel de huidige drempels, kansen, en mogelijke beleidsrichtingen binnen de sector van fermentatie te verkennen. Deze workshop, geleid door onderzoekers van Wageningen Economic Research (WUR), was een platform voor dialoog en kennisdeling tussen ondernemers, wetenschappers, en beleidsmakers. De bevindingen en aanbevelingen die voortvloeien uit deze sessies zijn cruciaal voor het vormgeven van een toekomstbestendig beleidskader dat innovatie stimuleert, economische groei ondersteunt, en bijdraagt aan de duurzaamheidsdoelstellingen van Nederland.

Vervolgens is een workshop met beleidsmakers van verschillende ministeries georganiseerd, die met het onderwerp fermentatie bekend zijn. Het ministerie van LNV in samenwerking met Wageningen Economic Research bracht ook deze betrokkenen samen om de rol van Nederland in (precisie)fermentatie te verkennen. Deze workshop belicht de huidige uitdagingen en kansen in de sector, met een focus op de ervaren drempels en beleidsinstrumenten die ingezet worden of ingezet kunnen worden.

Voor beide groepen was een overzicht met beleidsinstrumenten gepresenteerd zodat er toegepast bediscussieerd kon worden wie welke rol op zich zou kunnen nemen. In het kort komen deze beleidsinstrumenten neer op: Communicatie, Financieel, Juridisch, Organisatie en Co-regulering of zelfregulering, ondersteunende instrumenten.

Volgens Caluwé en Vermaak (2006)¹ zijn er in veranderingsmanagement zeven cruciale rollen: de initiatiefnemer start het veranderingsproces, de sponsor ondersteunt dit proces, de regisseur begeleidt de strategie en uitvoering, medestanders en trekkers dragen actief bij aan de implementatie, de uitvoerder realiseert specifieke veranderingsonderdelen, en het 'slachtoffer' ervaart de verandering direct. Het effectief managen van deze rollen en hun interacties is essentieel voor succesvolle veranderingen binnen organisaties. Tijdens de beschrijving van drempels zullen we, waar mogelijk, de zeven cruciale rollen evenals de beleidsinstrumenten identificeren die al ingezet zijn, nog niet benut worden, of potentieel van toepassing kunnen zijn. Dit inzicht helpt bij het begrijpen van de dynamiek en het identificeren van gerichte acties voor het overwinnen van deze drempels.

¹ De Caluwé, L. I. A., & Vermaak, H. (2006). *Leren veranderen: een handboek voor de veranderkundige. Compleet herziene versie*. Kluwer.

Dit onderzoek had niet alleen als doel de bestaande hindernissen te identificeren, maar ook om al bestaande oplossingen, lopende initiatieven, en de gebieden waar verdere actie noodzakelijk is – zowel van de Nederlandse en EU-overheden als vanuit het bedrijfsleven en andere relevante actoren – te belichten. Het literatuuroverzicht bood niet alleen inzicht in de huidige barrières maar presenteerde ook een model voor beleidsontwikkeling en een inventarisatie van beschikbare beleidsinstrumenten. Dit alles met het doel om een samenhangend beeld te vormen van de huidige stand van zaken en om richting te geven aan toekomstige inspanningen ter bevordering van de precisiefermentatiesector in Nederland. In de volgende hoofdstukken gaan we in op de resultaten, met name eerst een uitleg van de gevonden drempels.

Drempels ervaren door sector bij precisiefermentatie, beleidsopties en rollen

Analyses van de Nationale Eiwitstrategie, rapporten van proVeg International, Anthea, hollandbio, en anderen, hebben geleid tot een overzicht van uitdagingen voor fermentatiebedrijven die als basis werden gebruikt voor verdere discussie. Dit document deelt deze uitdagingen in zes thema's, reflecterend op sectorervaringen. Hoewel de beschreven drempels nauwkeurig de ervaringen uit het bedrijfsleven weerspiegelen, representeren ze niet per se de absolute realiteit. Deze inleiding vormt het startpunt voor een grondige analyse van deze thema's, met als doel de rol van precisiefermentatie in de eiwittransitie te versterken. Per drempel wordt gekeken naar mogelijke beleidsopties en wordt aangegeven wie welke rol kan oppakken.

1. Novel Food wetgeving

De Novel Food wetgeving in de EU reguleert de introductie van nieuwe voedingsmiddelen die vóór 1997 niet wijdverbreid geconsumeerd werden in de EU. Voordat deze producten op de markt gebracht mogen worden, moeten ze eerst veilig verklaard worden door de Europese Autoriteit voor Voedselveiligheid (EFSA) en vervolgens een positief oordeel krijgen van nationale autoriteiten in het SCoPAFF-comité, alvorens de Europese Commissie een autorisatie afgeeft. Dit proces zorgt voor de veiligheid van consumenten. Omtrent de Novel Food wetgeving wordt de EFSA-procedure door de deelnemende bedrijven als niet voorspelbaar, complex, langdurig en duur ervaren.

De procedure voor voorafgaande consultatie, zoals gedefinieerd in de documentatie van de EU, zou enkele obstakels voor bedrijven kunnen verminderen. Echter, deze procedure lijkt niet breed bekend te zijn binnen het bedrijfsleven. Het vergroten van de bewustwording en toegankelijkheid van deze consultatiemogelijkheid zou een stap voorwaarts kunnen betekenen in het verminderen van drempels en het versoepelen van het goedkeuringsproces voor nieuwe producten en technologieën. In het algemeen kan gesteld worden dat de drempels gaan over het wegnemen van onzekerheden over het doorlopen van deze procedure en het versnellen van het goedkeuringsproces. Onderstaand lichten we deze drempels nader toe.

1. Onvoorspelbaarheid

Een wens vanuit het bedrijfsleven zou zijn als EFSA meer als een sparringpartner functioneert, vergelijkbaar met European Medicine Authority, Food & Drug Administration in de Verenigde Staten door niet alleen te beoordelen maar ook mee te denken over benodigde veiligheidsstudies. Het introduceren van een pre-submissieconsultatie, wat in de transparency regulation behandeld wordt, zou voorafgaande duidelijkheid en richtlijnen aan bedrijven kunnen bieden, maar de bedrijven kennen die niet of die wordt niet zo toegepast als omschreven. Deze drempel vereist nader onderzoek naar de discrepantie tussen de theoretische en praktische ervaringen aangezien de ervaren drempel in principe al opgelost zou moeten zijn in de transparency regulation.

2. De lange duur van de goedkeuringsprocedure

Hoewel de EFSA-procedure officieel anderhalf jaar duurt, kan deze door verzoeken om aanvullende informatie aanzienlijk langer uitvallen. Wanneer aanvullende informatie wordt gevraagd, kan dat ook zijn omdat deze niet is aangeleverd bij de indiening. Een gestroomlijnd

proces en de mogelijkheid voor bedrijven om fouten te corrigeren zonder zware sancties zou het goedkeuringsproces aanzienlijk kunnen verbeteren. Voor deze ervaren drempel is nog geen rol of beleidsinstrument benoemd.

3. **De complexiteit van de goedkeuringsprocedure**

De complexiteit wordt ondervonden door bedrijven, die vaak zelf het proces moeten ontcijferen. Er is een sterke behoefte aan een liaisonbureau dat startups door het Europese goedkeuringsproces begeleidt, kennis deelt, en centrale ondersteuning biedt. Dit zou de toegang tot de markt voor innovatieve ondernemingen aanzienlijk vergemakkelijken. Bestaande adviesbureaus die dit soort zaken behandelen worden als te duur ervaren. Het oprichten of ondersteunen van een liaisonbureau door de overheid waar het bedrijfsleven voor betaald kan het goedkeuringsproces aanzienlijk stroomlijnen. Het bedrijfsleven kan de rol van initiatiefnemer nemen door duidelijk te definiëren aan welke ondersteuning in welke taken behoefte is. Bij het toewijzen van taken is het essentieel de relaties tussen leidende en geleide partijen zorgvuldig te structureren. Dit kan variëren van het specificeren van bevoegdheden tot privatisering, waarbij elke optie de dynamiek en effectiviteit van het proces beïnvloedt.

4. **Onzekerheid markttoegang door invloed EU-lidstaten**

Na goedkeuring door de EFSA blijft er onzekerheid over markttoegang doordat de EU-lidstaten toelating kunnen blokkeren. Er is vanuit de bedrijven behoefte aan een heldere, gestroomlijnde en gedepolitiseerde procedure voor markttoegang en etikettering na EFSA-goedkeuring. In de EU, gekenmerkt door diverse democratieën en politieke systemen, is een positieve beoordeling door EFSA cruciaal voor de EU-markttoelating, na goedkeuring door de Europese Commissie en de lidstaten. Nationale wetgeving van lidstaten, die afwijkt, valt buiten de invloedssfeer van Nederlandse beleidsmakers. Echter, op basis van het principe van wederzijdse erkenning, is het weren van producten doorgaans complex. In deze context kijken bedrijven vooral naar de overheid om de rol van politieke initiatiefnemer aan te nemen in het politieke proces, hoewel het belangrijk is op te merken, waarbij aangemerkt moet worden dat deze rol vaak de lobbyrol veelal ook bij bedrijven zelf kan liggen.

5. **Proeven**

Producenten van precisiefermentatieproducten willen hun creaties laten **proeven** vóór de aanvang van de novel foods toelatingsprocedure. Dit biedt de kans om op basis van feedback de smaak te verbeteren voordat het definitieve productdossier wordt ingediend. Wat betreft deze drempel, is de specifieke vraag aan de overheid (vooral aan het ministerie van VWS) of het op korte termijn mogelijk is om deze drempel weg te nemen. De proeverijen zoals die nu gestart zijn voor kweekvlees en -vis zijn een pilot en zijn in principe mogelijk voor de periode van een jaar met mogelijke verlenging met nog een jaar. Het proces wordt geëvalueerd en dan wordt gekeken of en hoe proeverijen ook voor andere potentiële voedingsmiddelen ingezet kunnen worden.

6. **Dierproeven**

EFSA kan tijdens de procedure vragen om dierproeven, terwijl dierproeven belemmeren om een product als vega(n) op de markt te brengen in sommige landen. Voor producten die ontwikkeld worden voor de vega(n) markt, kunnen dierproeven geen onderdeel zijn van het toelatingsbeleid. Een gezamenlijke aanpak van zowel het bedrijfsvertegenwoordigers (als initiatiefnemers) als de overheid (als sponsor) spelen hierin een cruciale rol. Actieve inzet vanuit beide partijen is essentieel om deze hindernis effectief aan te pakken. Met betrekking tot meerdere drempels is het belangrijk te erkennen dat EFSA, als Europese organisatie, buiten de directe invloedssfeer van de Nederlandse overheid opereert. Niettemin heeft EFSA een publieke consultatie geïnitieerd over een conceptwetenschappelijk advies aangaande recente biotechnologische vooruitgang in micro-organismen. Deze consultatie nodigt stakeholders uit om feedback te geven. Het doel is om nieuwe biotechnologische ontwikkelingen te evalueren, mogelijke risico's te beoordelen, en de huidige richtlijnen voor risicobeoordeling te actualiseren en eventueel uit te breiden, ter verzekering van veiligheid en regelgevingsconformiteit.

De discussie over het proeven van nieuwe fermentatieproducten verwijst naar de 'Code of Practice for Safely Conducting Tastings of Cultivated Foods Prior to EU Approval'. Deze gedragscode behandelt op innovatieve wijze hoe proeverijen van kweekvlees georganiseerd kunnen worden. Er worden gedetailleerde richtlijnen geboden over veiligheidsevaluaties, criteria voor deelnemers, en

het proces voor het uitvoeren van proeverijen. Dit initiatief van de Nederlandse overheid is gericht op het wegnemen van hindernissen voor de introductie van kweekvleesproducten en is nu een pilot van maximaal 2 jaar. Daarna zal er gekeken worden wat het vervolg is en wat voor kansen dit biedt voor (precisie)fermentatieproducten.

2. Ggo-wetgeving en -beleid

Veel moderne fermentatieproducten worden gecreëerd met genetisch gemodificeerde micro-organismen (ggo's) om specifieke producten te vervaardigen. In deze processen wordt vaak enkel het eindproduct geoogst, zonder ggo-ingrediënten. Echter, bij eindproducten waarbij ggo onderdeel van het gewenste eindproduct is, zoals bij de productie van bepaalde eiwitten, is wél een specifieke toelatingsprocedure vereist. Het onderscheid tussen deze producten is van belang in naleving van relevante regelgeving, zoals vastgelegd in het Besluit ggo, reg. 1829/2003 over genetische gemodificeerd food/feed, waarin onder andere de voedselveiligheid wordt geborgd en de Regeling ggo onder de Wet milieubeheer, die de veiligheidsbeoordeling van ggo-gebruik reguleert. Deze regelgeving bepaalt de beoordelingscriteria voor mogelijke risico's van ggo-werkzaamheden voor mens en milieu. Wanneer in onderzoek of productieprocessen genetisch gemodificeerde organismen (ggo's) worden gebruikt, treedt de ggo-regelgeving in werking, zoals vastgelegd in het Besluit ggo en de Regeling ggo onder de Wet milieubeheer. Deze regelgeving omvat een milieuveiligheidsbeoordeling voor het gebruik van ggo's, met onderscheid tussen 'ingeperkt gebruik' en 'introductie in het milieu' of 'marktintroductie'. Voor elk van deze categorieën worden specifieke maatregelen gehanteerd om de milieurisico's tot een verwaarloosbaar minimum te beperken.

In de inventarisatie van knelpunten door het bedrijfsleven worden specifieke drempels in relatie tot de ggo-wetgeving ervaren. Deze drempels hebben vaak betrekking op de wetenschappelijke veiligheidsbeoordelingen en keuzes, die niet noodzakelijkerwijs aansluiten bij de economische belangen van het bedrijfsleven. Deze drempels reflecteren de praktische en operationele uitdagingen waarmee bedrijven geconfronteerd worden in de omgang met de huidige regelgeving rond genetisch gemodificeerde organismen. Het is belangrijk om te erkennen dat deze waarnemingen zijn gebaseerd op de ervaringen binnen de sector en gericht zijn op het identificeren van verbeterpunten vanuit hun perspectief.

1. De huidige *Nederlandse GGO-wetgeving* legt administratieve lasten op en wordt ervaren als weinig flexibel. Het bedrijfsleven vraagt om op tot een modernisering van de wetgeving, wat momenteel loopt in een EU-voorstel (New Genomic Techniques). Terwijl het bedrijfsleven pleit voor meer aandacht voor economische belangen, onderstreept de overheid de noodzaak van deze wetgeving de bescherming van (voedsel)veiligheid, wat de strengere regelgeving rechtvaardigt. Momenteel wordt er ook gewerkt aan het 'implementatieplan verbeterpunten op grond van ingeperkt gebruik', in samenwerking met bedrijfs- en universitaire vertegenwoordigers (via HollandBIO en UNL/NFU). Daarnaast is er een recente beleidsevaluatie over de veiligheid van biotechnologie uitgevoerd, waarvan de aanbevelingen in de nabije toekomst zullen worden opgevolgd. Aangezien deze drempel al aandacht krijgt, zal deze bijdrage de diverse instrumenten en rollen die hierbij betrokken zijn niet verder uitdiepen.
2. Het *markttoelatingsproces* voor GGO's in Europa, gelijkend op de Novel Foods procedure, wordt na een wetenschappelijke beoordeling door EFSA, door bedrijven ervaren als een politiek proces. De procedure is wetenschappelijk onderbouwd en politieke beïnvloeding zou geen deel uit mogen of kunnen maken van dit proces. Het bedrijfsleven stelt voor een productgebaseerde benadering te hanteren, waarbij zij zelf het initiatief kunnen nemen (initiatiefrol) om te duiden wat dit betekent en hoe dit geïmplementeerd kan worden. Dit voorstel erkent de noodzaak van wetgeving die voedselveiligheid waarborgt, met ruimte voor economische overwegingen, maar met een primaire focus op veiligheid.
3. Het debat rondom de aanwezigheid van *recombinant-DNA (rDNA)* in eindproducten, zoals bij precisiefermentatie, benadrukt een uitdaging in de huidige EU-regelgeving. Enkele EU-lidstaten willen producten met rDNA als ggo's classificeren, wat een uitgebreid goedkeuringsproces vereist. Fermentatieproducten zoals bijvoorbeeld enzymen of smaakstoffen kunnen gemaakt worden met genetisch gemodificeerde micro-organismen (ggm). Deze producten worden in het productieproces opgezuiverd om de ggm eruit te verwijderen, maar kunnen wel nog sporen van

recombinant DNA afkomstig van het ggm bevatten. In principe is het zo dat wanneer het ggm als technische hulpstof wordt gebruikt, het levensmiddel of de diervoeder die uit dergelijk productieprocessen voortkomt, niet wordt beschouwd als vallende onder het toepassingsgebied van de ggo-verordening. Daarnaast geldt ook dat wanneer de ggm tijdens het productieproces niet wordt verwijderd, het niet als technische hulpstof wordt gebruikt en daarmee valt het geproduceerde levensmiddel of de diervoeder onder de reikwijdte van de ggo-verordening en moet dienovereenkomstig worden geautoriseerd en geëtiketteerd. Hierdoor is het onduidelijk of fermentatieproducten die sporen van recombinant DNA bevatten onder de ggo-wetgeving vallen of niet. Momenteel is er een Europese werkgroep die zich over dit onderwerp buigt. Het ministerie van VWS is hierbij betrokken. De positie van VWS is dat sporen van recombinant DNA afkomstig van ggm in fermentatieproducten moeten worden gezien als technische hulpstoffen en dus buiten de reikwijdte van de ggo-verordening vallen. Hierbij is het wel belangrijk dat wordt voldaan aan de definitie van een technische hulpstof, wat onder andere inhoudt dat de sporen van recombinant DNA technisch onvermijdelijk en onbedoeld aanwezig zijn.

4. Micro-organismen vallen buiten de huidige Europese herziening van de toepassing van New Genomic Techniques. De scope daarvan is uitsluitend de toepassing van bijvoorbeeld CRISPR-Cas in planten. Dit wordt als een drempel ervaren. Ook dit is net als veel van de voorgaande drempels, een drempel op EU-niveau en valt dus grotendeels buiten de directe reikwijdte van Nederlandse beleidsmakers.

3. Marktontwikkeling en financiering

Bij het betreden van de markt stuiten bedrijven voornamelijk op de volgende drempels zoals hieronder beschreven; de hindernissen zoals bij punt 1 en 2 (regelgeving) zijn hier natuurlijk ook nauw aan verbonden, maar worden in dit hoofdstuk niet herhaald.

1. Consumentenperceptie en business-to-business perceptie

Bedrijven ervaren dat consumenten en andere actoren in de samenleving niet voldoende betrokken zijn bij de ontwikkelingen in biotechnologie, met vrees voor angst tegenover biotechnologieproducten. Er is een behoefte (vanuit het bedrijfsleven) aan transparante, informatieve en onafhankelijke communicatie richting zowel consumenten als bedrijven over biotechnologische vooruitgang en de positieve impact daarvan op producten. Dit vraagt om een gezamenlijke inspanning van de sector, de overheid en de wetenschap om kennis en begrip te bevorderen en zodoende de acceptatie van biotechnologie te vergroten. Wetenschappelijk onderzoek toont aan dat het zeer relevant is om onderscheid te maken tussen verschillende alternatieve eiwitten als het gaat om consumentenacceptatie en dat dit niet een-op-een te kopiëren is van andere producten.

2. Duurzaamheid

Voor marktacceptatie is essentieel dat nieuwe biotechnologieproducten als duurzamer worden gepresenteerd dan bestaande opties. Het uitvoeren van levenscyclusanalyses (LCA's) is cruciaal om de duurzaamheidsvoordelen te kunnen aantonen. De overheid kan een faciliterende rol spelen in het ondersteunen van bedrijven bij het collectief uitvoeren van LCA's, gezien de hoge kosten die vooral kleine bedrijven moeilijk zelf kunnen dragen. De positionering ten opzichte van andere productgroepen, en niet enkel de individuele verbetering, is significant voor consumentenacceptatie. Dit roept vragen op over de rol van de overheid in het stimuleren van dergelijke studies gezien de hoge kosten en administratieve lasten. Een initiatief vanuit het bedrijfsleven en een medestander rol voor de overheid (via bijvoorbeeld topsectoren) zou een optie kunnen zijn.

3. Ondersteuning van kennisinstellingen

Kennisinstellingen zouden de biotechnologiesector actiever kunnen ondersteunen. Het Centre for Process Innovation (CPI) in het VK biedt diensten aan die in Nederland door TNO niet worden geboden. De meeste kennisinstellingen in Nederland eisen IP op van wat ze bijdragen. Dat wordt in andere landen anders geregeld. Dit zou een inspiratiebron kunnen zijn voor Nederlandse kennisinstellingen om de samenwerking en ondersteuning in de biotechnologiesector te versterken, waardoor innovatie en ontwikkeling binnen de sector gestimuleerd worden.

4. **Behoeftte aan bredere subsidieoproepen**

Bedrijven in de biotechnologiesector hebben behoefte aan minder specifieke en bredere subsidieoproepen, in tegenstelling tot binnen de biotechnologiesector. Volgens het bedrijfsleven richt het huidige beleid van het ministerie van Economische Zaken en Klimaat (EZK) dat zich richt op kleinere subsidies met vereiste samenwerking, met anderen vereist is. Dit sluit niet goed aan bij de wensen van bedrijven in deze markt. Het Ministerie van EZK kijkt in het kader van de Visie Biotechnologie ook naar dit onderwerp.

5. **Verplichting tot betrokkenheid Nederlandse universiteiten**

Bij projecten met overheidssteun is het in Nederland (vaak) een verplichting Nederlandse universiteiten te betrekken. Nieuw intellectueel eigendom komt in deze constructie vaak grotendeels bij universiteiten te liggen. Het verzoek is of het ook mogelijk is subsidies te verkrijgen, zonder verplichting een kennisinstelling te betrekken. In de Visie Biotechnologie zal hier ook naar gekeken worden.

6. **Heractivering van de Bioprocess Pilot Facility (BPF)**

Voor marktontwikkeling en financiering wordt het heractiveren van de Bioprocess Pilot Facility (BPF) als cruciaal beschouwd en wordt veelal gekeken naar de overheid om hierin te steunen in de rol van sponsor of medestander, waarbij de uitvoering geheel bij private partijen ligt. In het groeifondsproject op cellulaire agricultuur wordt momenteel een plan uitgewerkt hoe en waar een opschalingsfaciliteit op kweekvlees en precisiefermentatie het beste kan worden vorm gegeven. Voor de uitvoering van dit plan zijn middelen beschikbaar binnen dit project.

Deze punten benadrukken de uitdagingen in marktontwikkeling en financiering voor innovatieve technologieën. De kanttekeningen erbij zijn dat er steun vanuit de overheid ofwel al gefaciliteerd wordt (bijvoorbeeld door middel van het nationaal groeifonds) en ook leidende rollen voor het bedrijfsleven nog open liggen. Meer aandacht voor consumentenonderzoek, communicatie en duurzaamheidsevaluaties vergt verbeterde samenwerking tussen onderzoeksinstituten en bedrijfsleven.

4. **R&D en infrastructuur**

Een primair knelpunt binnen R&D-Infra is het gebrek aan geschikte opschalingsfaciliteiten. Dit wordt versterkt door beperkte toegang tot subsidies en de beschikbaarheid van laboratoriumruimte. De noodzaak voor ontwikkeling en instandhouding van deze faciliteiten, mogelijk via overheidsinterventie, is cruciaal voor het faciliteren van innovatie binnen de sector. Het volgende valt onder R&D en infrastructuur, gerangschikt naar belangrijkheid. Het is belangrijk om te erkennen dat deze waarnemingen zijn gebaseerd op de ervaringen binnen de sector en gericht zijn op het identificeren van verbeterpunten.

1. Het tekort aan geschikte opschalingsfaciliteiten wordt erkend, waarbij het reactiveren van de Bioprocess Pilot Facility (BPF) als essentieel wordt gezien. Er wordt vooral gekeken naar de overheid voor ondersteuning als sponsor of medestander, terwijl de uitvoering in handen van private partijen blijft. Deze aanpak benadrukt de noodzaak van samenwerking tussen overheid en bedrijfsleven om de opschalingscapaciteit binnen de sector te vergroten. Zoals hierboven ook is aangegeven, wordt momenteel een plan voor de invulling van een dergelijke faciliteit gemaakt en is de uitvoering daarvan binnen het groeifondsproject cellulaire agricultuur voorzien.
2. Bedrijven uiten een behoefte aan subsidies voor R&D-ondersteuning. Uit gesprekken blijkt echter dat niet alle partijen bekend zijn met de weg naar bestaande ondersteuningsmogelijkheden voor onderzoek en ontwikkeling. Dit onderstreept het belang van verbeterde communicatie en begeleiding vanuit zowel de overheid als de sectororganisatie om ervoor te zorgen dat bedrijven effectief toegang krijgen tot de voor hen bedoelde en beschikbare middelen voor innovatie.
3. Bedrijven maken ook graag gebruik van laboratoriumruimte op scienceparken, maar die is slechts beperkt beschikbaar of opengesteld. Ook deze behoefte en het belang hiervan voor de biotechnologiesector wordt benadrukt. Hierbij wordt gevraagd om overheidsinterventie en -ondersteuning om de nodige infrastructuur voor innovatie en onderzoek binnen de biotechnologiesector te faciliteren.

Het is essentieel om een realistische visie te hanteren op de financiering van faciliteiten zoals opschalingsfaciliteiten in Nederland, die na initiële subsidies over het algemeen zelfvoorzienend moeten zijn. Hoewel deze faciliteiten vaak niet winstgevend zijn, voldoen ze wel aan een duidelijke behoefte binnen de sector. Erkenning van deze realiteit vereist een commitment aan structurele financiering, wat een bewuste politieke keuze impliceert. Dit onderstreept de vraag vanuit het bedrijfsleven voor overheidsinterventie om te voorzien in de continuïteit van essentiële faciliteiten die niet door de markt gedragen worden. Het is van groot belang om hier ook te refereren aan het Nationaal Groeifonds, zoals hierboven gedaan, waarin een onderdeel gaat over het opschalen van dergelijke initiatieven.

Het is ook belangrijk te benadrukken dat de uitdagingen die hier worden besproken, sterk overlappen met de eerdergenoemde hindernissen op het gebied van marktontwikkeling en financiering. Desondanks verdient R&D als onderwerp een aparte behandeling. Dit komt omdat R&D niet alleen gaat over het ontwikkelen van nieuwe technologieën en producten, maar ook een significant deel omvat dat gericht is op het opschalen van deze ontwikkelingen. Daarmee heeft R&D specifieke uitdagingen die, hoewel vergelijkbaar, unieke aandacht vereisen binnen het bredere spectrum van marktontwikkeling en financiering.

5. Human Resources

De sector heeft te maken met een tekort aan goed opgeleid personeel, deels door de mismatch tussen opleidingen en de behoeften van de sector, en de uitdagingen bij het werven van personeel van buiten de EU. Het ontwikkelen van een strategie om de vraag naar en het aanbod van talent duidelijker in kaart te brengen en het bevorderen van (bij)scholing in Nederland is cruciaal. De sector heeft behoefte aan zowel ervaren onderzoekers als goed opgeleide operators. Het Nationaal Groeifondsproject Het nationaal groeifondsproject cellulaire agricultuur bevat een onderwijsinitiatief om vakbekwaam personeel op te leiden voor de cellulaire-agricultuursector. Onderstaande drempels zijn waarnemingen gebaseerd op de ervaringen binnen de sector en gericht zijn op het identificeren van verbeterpunten.

1. De sector kampt met onduidelijke HR-behoefte, waarbij het essentieel is dat het bedrijfsleven deze behoeften specificeert. Gewoonlijk brengt het bedrijfsleven de HR-behoefte in kaart, waarna overleg volgt met het betreffende departement, zoals LNV. Vervolgens kan LNV in gesprek gaan met OCW voor eventuele vervolgstappen, wat een gestructureerde aanpak voor het adresseren van HR-uitdagingen binnen de sector bevordert.
2. De sector kampt met een gebrek aan relevante opleidingen, zowel theoretisch als praktisch. Het bedrijfsleven moet hierbij het initiatief nemen en de overheid kan onderwijsinstellingen informeren over deze tekortkomingen. Voor de ontwikkeling van nieuwe opleidingen (zowel master als bachelor) zijn onderzoeksinstellingen verantwoordelijk. Mits aan de voorwaarden voldaan, kunnen nieuwe bachelor- en masteropleidingen in aanmerking komen voor bekostiging vanuit OCW.
3. Binnen Nederland ervaren sectoren een tekort aan adequaat opgeleid personeel, wat uitdagingen met zich meebrengt. De precieze oorzaak van dit tekort is nog niet duidelijk. Mogelijke factoren zijn dat bestaande opleidingen niet voldoende studenten aantrekken of dat de omvang van de opleidingen ontoereikend is. Er is vervolgonderzoek nodig om deze kwestie grondiger te onderzoeken en effectieve oplossingen te identificeren.
4. Het aantrekken van gekwalificeerd personeel van buiten de EU vormt een toenemende uitdaging voor de sector. Er wordt aanbevolen dat de sector hierover in dialoog treedt met de relevante departementen om de instroom van talent te garanderen, zowel nationaal als internationaal. Het is cruciaal voor de vitaliteit en innovatiekracht van de sector dat er actief wordt gezocht naar talent.

Bij het bespreken van de geïdentificeerde drempels bleek dat drempels 3 en 4 niet specifiek voor de sector waren, terwijl voor de eerste twee drempels het initiatief voor oplossingen bij de sector ligt.

6. Sociale acceptatie en ethiek

De integratie van precisiefermentatie in de maatschappij is een belangrijk aspect dat nog nader uitgewerkt moet worden. Sociale acceptatie en ethiek wordt niet expliciet als drempel benoemd door het bedrijfsleven, maar bij de precisiefermentatie komen wel ethische aspecten aan de orde. Biotechnologische productie wordt vanwege het onnatuurlijke karakter door belangengroepen kritisch bezien en daarnaast worden zorgen geuit omtrent voedselveiligheid. In de brede samenleving is hierover nog weinig bekend, maar dit is een potentieel onderwerp van discussie. Afgaande op wetenschappelijke literatuur omtrent productacceptatie, kunnen ethische aspecten wel een issue worden. Daarnaast speelt in het maatschappelijk debat de vrees voor afhankelijkheid van grote bedrijven voor voedselvoorziening. De ontwikkeling van precisiefermentatie en alternatieve dierlijke producten kan significant invloed hebben op de traditionele landbouw en veeteelt, waarbij cellulaire agricultuur vooral als mogelijk complementair of zelfs concurrerend wordt gezien, maar daar tegenover kan biotechnologie een oplossing zijn om de voedselzekerheid te kunnen garanderen. Duidelijk is dat de komende jaren alternatieve productiewijzen complementair zijn op 'gangbare' vleesproductie. Om draagvlak binnen Europa voor deze ontwikkeling te vergroten zal LNV zich inzetten om een koplopersgroep met andere lidstaten te vormen.

Acceptatie van deze nieuwe technologieën door de samenleving wordt door de sector als essentieel gezien. Dat kan de biotechnologiesector niet alleen, want onderzoek naar neofobia leert dat consumenten terughoudend zijn als bedrijven die een commercieel belang hebben nieuwe producten aanprijzen. Hier ligt dus ook een rol voor de overheid en de sector vraagt hierbij dan ook steun van de overheid.

Naast communicatie kan validatie van nieuwe producten door pilot-tests in relevante omgevingen ook zinvol zijn, waarbij feedback wordt verzameld en de impact op de samenleving wordt geëvalueerd. De afrondende stappen omvatten het verfijnen van de oplossingen, de implementatie ervan, en de verspreiding van resultaten, met als doel de acceptatie binnen de samenleving te verbeteren en bewustzijn te creëren. Met name voor producten gemaakt met precisiefermentatie technieken en andere fermentatieproducten, waarbij ggo wordt gebruikt, wordt dit aanbevolen.

Bovengenoemde aanpak volgt de principes van het 'societal readiness level' waarbij ontwikkelaars en onderzoekers samen kunnen werken om een technologische innovatie aan te passen aan de maatschappij. Het is een nog redelijk nieuwe techniek en benodigd mogelijk verdere (academische) ontwikkeling. Het belang van het integreren van maatschappelijke overwegingen door het gehele ontwikkelings- en implementatieproces van nieuwe technologieën. Dit zorgt ervoor dat innovaties niet alleen technisch haalbaar zijn, maar ook aansluiten bij maatschappelijke normen en waarden, en dus sociaal aanvaardbaar en aanpasbaar zijn. Hoewel specifieke uitdagingen niet zijn benoemd, wordt het belang van het zorgvuldig evalueren van maatschappelijke acceptatie onderstreept de acceptatie van deze nieuwe technologieën door de samenleving en dat dit ook ethisch moet gebeuren. Om deze 'drempel' te behandelen kan de initiatief bij zowel de overheid, bedrijfsleven als onderzoeksinstituten liggen. Ook betreft het meerdere facetten van mogelijke beleidsinstrumenten met op volgorde van belang, maar niet uitsluitend: communicatie, ondersteunende instrumenten (met name experimenten) en organisatie. Hierbij moet opgemerkt worden dat communicatie al besproken is, experimenten nodig zijn om de 'societal readiness level' te kunnen schatten en organisatie nodig is om een organisatie het mandaat toe te wijzen om het gesprek met de samenleving over dit onderwerp aan te gaan.

7. Extra hindernissen

Tijdens de workshop werden additionele belemmeringen geïdentificeerd die buiten de eerder besproken thema's vallen, waaronder:

- Gevalideerde analysemethoden zijn vaak niet passend voor biotechnologische innovaties. Analysebedrijven, gericht op voedingstoepassingen, bieden beperkte ondersteuning voor startups en scale-ups die afwijken van gestandaardiseerde methoden. Deze kloof benadrukt de noodzaak voor ontwikkeling en validatie van specifieke analysemethoden die de unieke eigenschappen van fermentatieproducten kunnen beoordelen. Hier ligt een initiatiefrol voor het bedrijfsleven en indien mogelijk kunnen verschillende ministeries hier medestander in zijn.

-
- Het tekort aan kosteneffectieve grondstoffen, samen met beperkende wetgeving voor het gebruik ervan, vormt een significante drempel. De aanpak van deze uitdaging vereist een zorgvuldige beoordeling om de omvang en impact ervan vast te stellen. Pas na deze analyse kan de meest effectieve strategie voor het oplossen van deze bottleneck worden bepaald, waarbij zowel de rol van de overheid als die van het bedrijfsleven nog nader gedefinieerd moet worden.

Deze uitdagingen benadrukken de noodzaak voor aangepaste ondersteuning en regelgeving om startups en scale-ups in staat te stellen nieuwe methoden en materialen te integreren in hun productontwikkelingsprocessen.

Conclusie: samenwerking, visie en sociale acceptatie zijn belangrijke drempels waar deels al aan gewerkt wordt.

De nadruk op samenwerking tussen overheid, industrie en onderzoeksinstituten is cruciaal voor de verdere ontwikkeling, bloei en marktacceptatie van de Nederlandse biotechnologiesector op het gebied van precisiefermentatie. Specifieke aanbevelingen zijn gericht op het verbeteren van de financieringsmogelijkheden, het vereenvoudigen van het doorlopen van regelgeving voor novel foods en genetisch gemodificeerde organismen, en het bevorderen van maatschappelijke acceptatie door transparante communicatie. Er is een roep aan de overheid (vanuit het bedrijfsleven) om een actievere rol te spelen in het ondersteunen van deze samenwerking, de wetgeving aan te passen en om investeringen die innovatie en opschaling bevorderen. Nederland heeft de potentie om een leidende rol te nemen in biotechnologische innovatie, met respect voor ethische en maatschappelijke waarden.

Door verschillende departementen wordt actief gewerkt aan het adresseren van de sectorale uitdagingen, zoals hiervoor aangegeven, ondanks dat de voortgang soms onzichtbaar is en trager dan het bedrijfsleven wenst. In de op te stellen kabinetsvisie biotechnologie zullen diverse uitdagingen die spelen op het terrein van biotechnologie een plek krijgen, zoals opschalingsfaciliteiten en ggo-regelgeving. Nederland moet ook zijn belangen behartigen in de Europese visie op biotechnologie en de sector moet hierbij betrokken blijven. Initiatieven rondom richtlijnen voor aanwezigheid van rDNA, het mogelijk maken van proeverijen, en communicatiestrategieën zijn al onderweg.

De Nederlandse biotechnologie sector loopt momenteel voorop en dat ontgaat de ons omringende landen (met name niet). Ook voor deze sector geldt dat andere landen de looper uitrollen om dit soort bedrijven te mogen herbergen; de ons omringende landen (m.n. Frankrijk en Duitsland) de biotechnologie start-ups nauwkeurig volgen en ook ruime subsidies bieden voor scale-ups.

Nederland is heel aantrekkelijk voor biotechnologiebedrijven, omdat hier een krachtenveld van kennisdeling en een stimulerende omgeving bestaat. Door dit onderzoek en de aanpak zijn zelfs al drempels opgelost doordat initiatieven en subsidies bekend zijn geworden bij de bedrijven. De waardering van het bedrijfsleven voor de in het kader van dit project georganiseerde workshops, laat zien dat de brancheorganisatie hierin in de toekomst een actievere rol zou kunnen spelen. Dit benadrukt hoe essentieel samenwerking en communicatie zijn voor het overwinnen van sectorale uitdagingen en het bevorderen van innovatie.

Literatuurlijst

[210111-PAs-pre-submission-phase-and-public-consultations.pdf \(europa.eu\)](#)

[Beleidskompas | Kenniscentrum voor beleid en regelgeving \(kcbn.nl\)](#)

<https://open.overheid.nl/documenten/dpc-1f62ec464f63117b340d0bca5b79085864ca7087/pdf>

<https://www.tweedekamer.nl/kamerstukken/detail?id=2023D31881&did=2023D31881>

Selnes et al 2023; bewerking van <https://www.kcbn.nl/beleid-en-regelgeving-ontwikkelen/beleidskompas/3-wat-zijn-opties-om-het-doel-te-realiseren/31-beleidsinstrumenten>

More information

Gemma Tacke

T +31 (0)317 48 48 03

E gemma.tacke@wur.nl

www.wur.nl/economic-research

2024-040