Lessen uit de eerste proeverijen met kweekvlees in Nederland: evaluatie van het proces en aanbevelingen

Onafhankelijke evaluatie van de implementatie, volledigheid en effectiviteit van de 'Code of Practice for Safely Conducting Tastings of Cultivated Foods Prior to EU Approval'

Sandra van der Haar, Addie van der Sluis, Diederik Esser

OPENBAAR

WAGENINGEN
UNIVERSITY & RESEARCH

Lessen uit de eerste proeverijen met kweekvlees in Nederland: evaluatie van het proces en aanbevelingen

Onafhankelijke evaluatie van de implementatie, volledigheid en effectiviteit van de 'Code of Practice for Safely Conducting Tastings of Cultivated Foods Prior to EU Approval'

Auteurs: Sandra van der Haar, Addie van der Sluis, Diederik Esser

Instituut: Wageningen Food & Biobased Research

Dit onderzoek is uitgevoerd door Wageningen Food & Biobased Research (WFBR), gesubsidieerd door Ministerie van Landbouw, Visserij, Voedselzekerheid en Natuur (LVVN) samen met Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) en in opdracht van het Ministerie van Landbouw, Visserij, Voedselzekerheid en Natuur (LVVN).

Wageningen Food & Biobased Research
Wageningen, september 2026

Openbaar

Rapport 2793
DOI: 10.18174/708703

WAGENINGEN
UNIVERSITY & RESEARCH

WFBR Project nummer: 6234259400
Versie: Definitief
Reviewer: Paul Vos
Goedgekeurd door: Mark Bouwens
Uitgevoerd door: Wageningen Food and Biobased Research (WFBR)
Gesubsidieerd door: Ministerie van Landbouw, Visserij, Voedselzekerheid en Natuur (LVVN) en Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS)
In opdracht van: Ministerie van Landbouw, Visserij, Voedselzekerheid en Natuur (LVVN)
Beleidsondersteunend onderzoekscluster: BO-43-103-113: Duurzame voedselvoorziening, productieketens & natuur.
Intern projectnummer: KD 2024-003
Dit rapport is: Openbaar

Het is de opdrachtgever toegestaan dit rapport integraal openbaar te maken en ter inzage te geven aan derden. Zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van Wageningen Food & Biobased Research is het niet toegestaan:

a. dit door Wageningen Food & Biobased Research uitgebrachte rapport gedeeltelijk te publiceren of op andere wijze gedeeltelijk openbaar te maken;
b. dit door Wageningen Food & Biobased Research uitgebrachte rapport, c.q. de naam van het rapport of Wageningen Food & Biobased Research, geheel of gedeeltelijk te doen gebruiken ten behoeve van het instellen van claims, voor het voeren van gerechtelijke procedures, voor reclame of antireclame en ten behoeve van werving in meer algemene zin;
c. de naam van Wageningen Food & Biobased Research te gebruiken in andere zin dan als auteur van dit rapport.

Het onderzoek zoals beschreven in dit rapport is op objectieve wijze uitgevoerd door onderzoekers die onpartijdig zijn ten opzichte van de opdrachtgever(s) en sponsor(s). Dit rapport is gratis te downloaden op https://doi.org/10.18174/708703. of op www.wur.nl/wfbr (onder WFBR publicaties).

© 2026 Wageningen Food & Biobased Research, instituut binnen de rechtspersoon Stichting Wageningen Research.

Postbus 17, 6700 AA Wageningen, T 0317 48 00 84, E info.wfbr@wur.nl, www.wur.nl/wfbr. Wageningen Food & Biobased Research is onderdeel van Wageningen University & Research.

Alle rechten voorbehouden. Niets uit deze uitgave mag worden verveelvoudigd, opgeslagen in een geautomatiseerd gegevensbestand of openbaar gemaakt in enige vorm of op enige wijze, hetzij elektronisch, hetzij mechanisch, door fotokopieën, opnamen of enige andere manier, zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van de uitgever. De uitgever aanvaardt geen aansprakelijkheid voor eventuele fouten of onvolkomenheden.

Inhoud

Woord vooraf **4**

Samenvatting **5**

Afkortingen en instanties **8**

Terminologie en stakeholders binnen deze evaluatie **9**

1 Introductie **11**

1.1 Achtergrond 11
1.2 Code of Practice 11
1.3 Doel en reikwijdte evaluatie Code of Practice 12

2 Methode **13**

2.1 Evaluatie indiening en risicobeoordelingsproces 13
2.1.1 Interviews CAN en expertcomité 14
2.2 Evaluatie uitvoering proeverijen 14
2.2.1 Bezoeken 14
2.2.2 Interviews kweekvleesproducenten 15
2.2.3 Vragenlijsten deelnemers 15

3 Resultaten **16**

3.1 Risicobeoordelingsproces 16
3.1.1 Vorming expertcomité: selectie, samenstelling en onafhankelijkheid 16
3.1.2 Dossierbeheer 16
3.1.3 Risicobeoordeling te proeven product 17
3.1.4 Ervaringen kweekvleesproducenten 18
3.1.5 Ervaringen CAN 18
3.2 Proeverijen 19
3.2.1 Locatie en productbereiding, publiciteit 19
3.2.2 Deelnemers en *informed consent* procedure 20
3.2.3 Medische supervisie en *adverse events* 21
3.2.4 Beheer en verwerking van persoonsgegevens 21

4 Conclusies en aanbevelingen **23**

4.1.1 Risicobeoordelingsproces 23
4.1.2 Uitvoering proeverijen 25
4.1.3 Beperkingen met betrekking tot deze evaluatie 25

Referenties **26**

Annex 1 Code of Practice **27**

Annex 2 Playbook **31**

Annex 3 Gesprekshandleidingen en vragenlijst **36**

Annex 4 Checklist observaties op locatie **44**

Woord vooraf

In juli 2023 werd de Motie de Groot (D66) en Valstar (VVD) aangenomen (TK 2022), waarin de regering werd verzocht in overleg te treden met de Nederlandse kweekvleesproducenten om proeverijen met kweekvlees onder gecontroleerde en veilige omstandigheden mogelijk te maken. Naar aanleiding van voorgenoemde motie en met het oog op het stimuleren van innovatie en productoptimalisatie, zijn LVVN en VWS in gesprek gegaan met twee Nederlandse kweekvleesproducenten en de belangenvereniging van biotechnologiebedrijven in Nederland (HollandBio) over het mogelijk maken van proeverijen. De gesprekken met deze partijen hebben in juli 2023 geresulteerd in een Code of Practice (LNV, VWS 2023), voluit 'Code of Practice Safely Conducting Tastings Cultivated Foods Prior to EU Approval' met als doel om kweekvlees en -vis onder gecontroleerde en veilige omstandigheden te kunnen laten proeven. Deze CoP trad na voorbereidende werkzaamheden in werking in Nederland in januari 2024. Wageningen Food and Biobased Research (WFBR) is door LVVN en VWS gevraagd om als onafhankelijke evaluerende partij op te treden met betrekking tot de implementatie van deze Code of Practice tijdens een pilot in 2024, met verlenging naar 2025. In het kader van deze evaluatie heeft WFBR interviews gehouden en vragenlijsten afgenomen onder alle betrokken partijen (stichting CAN, expertcomité, kweekvleesproducenten en deelnemers aan de proeverijen). Daarnaast is WFBR bij een tweetal proeverijen aanwezig geweest om te observeren. In dit rapport presenteren we onze bevindingen over de implementatie, volledigheid en effectiviteit van de CoP aan de ministeries en geven we aanbevelingen over hoe de CoP en proeverijen in de toekomst mogelijk verbeterd kunnen worden.

Samenvatting

Introductie en doel: deze onafhankelijke evaluatie richt zich op de implementatie, volledigheid en effectiviteit van de Code of Practice (CoP) voor het organiseren van proeverijen met kweekvlees en kweekvis in Nederland onder gecontroleerde en veilige omstandigheden. Het doel is om het *proces* te evalueren en om te onderzoeken in hoeverre de theorie uit de CoP overeenkomt met de praktische uitvoering. Ook worden verbeterpunten voor toekomstige dossiers en proeverijen in kaart gebracht. Daarbij zijn de perspectieven van alle relevante stakeholders – CAN, de expertcomité, kweekvleesproducenten en deelnemers aan proeverijen – meegenomen. De inhoudelijke kwaliteit van de risicobeoordeling zelf valt buiten de reikwijdte van deze evaluatie.

Methode: de evaluatie vond plaats tussen februari 2024 en november 2025 en bestond uit twee onderdelen, het evalueren van:
(1) de indiening van dossiers door kweekvleesproducenten en het risicobeoordelingsproces voorafgaand aan proeverijen en
(2) de uitvoering van de proeverijen zelf.

Onderdelen 3 t/m 8 uit de CoP werden in dit kader geëvalueerd: 3. Informatie ter ondersteuning van de veiligheid van kweekvlees bestemd voor proeverijen 4. Deelnemers 5. Informatie over de proeverijen 6. Procedure van de proeverijen 7. Samenstelling en bevoegdheid van het expertcomité 8.Openbaarheid en publiciteit.
In dit rapport is de evaluatie van twee complete aanvragen (dossiers) voor een proeverij opgenomen, dat wil zeggen twee verschillende kweekvleesproducenten hebben elk een dossier ingediend. Later heeft één producent het productieproces van zijn product aangepast en daarvoor een amendement ingediend. De evaluatie van het amendement is ook opgenomen in dit rapport. In totaal zijn er vijf proeverijen van deze kweekvleesproducenten meegenomen in de evaluatie. Er zijn interviews gehouden met de kweekvleesproducenten, CAN en de leden van het expertcomité. Daarnaast zijn er vragenlijsten afgenomen bij deelnemers aan de proeverijen en zijn observaties op locatie uitgevoerd bij twee proeverijen.

Belangrijkste bevindingen en aanbevelingen:

- **Per stakeholder:**
  - Het expertcomité vergaderde constructief en bereikte unanimiteit in besluiten
  - Kweekvleesproducenten voerden de proeverijen zorgvuldig en professioneel uit
  - CAN werd gezien als belangrijke facilitator in het proces
  - Deelnemers waren goed geïnformeerd en positief over hun deelname aan de proeverijen.
- **Sterke punten risicobeoordelingsproces:**
  - Grondige beoordelingen van dossiers: waarbij ook onder tijdsdruk van al geplande proeverijen de tijd werd genomen om tot een goede beoordeling te komen.
  - Unanimiteit van het expertcomité in besluitvorming: het comité vergaderde op een constructieve wijze en bereikte steeds consensus.
  - Zelfreflectie en doorgevoerde verbeteringen door CAN en expertcomité: onder andere een meer gestructureerde manier van feedback geven aan indieners en de mogelijkheid voor nieuwe indieners tot een voorgesprek met CAN
- **Sterke punten uitvoering proeverijen:**
  - Duidelijke communicatie richting deelnemers: uit de observaties, vragenlijsten en interviews blijkt dat er met grote zorgvuldigheid is gewerkt aan de selectie van deelnemers en het correct volgen van de *informed consent*-procedure. Ook waren deelnemers goed op de hoogte over het melden van *adverse events* binnen 14 dagen na afloop van de proeverij. Er zijn geen *adverse events* gemeld.
  - Goede organisatie van proeverijen: waaronder de toegang tot de locatie en de omgang met persoonsgegevens conform de Algemene Verordering Gegevensbescherming (AVG)
  - Geborgde procedures voor productbereiding via Standard Operating Procedures (SOPs).
  - Medische veiligheid door aanwezigheid van bedrijfshulpverleners (BHV'ers) en medische noodnummers

- **Verbeterpunten risicobeoordelingsproces:**
    - Duidelijkere richtlijnen voor dossiers: er bestond voor de indieners onduidelijkheid over de aan te leveren informatie en het expertcomité heeft bij beide kweekvleesproducenten verzoeken tot aanvullende informatie moeten doen. Een checklist voor de indiener zou hierin behulpzaam zijn waar ook aspecten als proefpersoneninformatie, privacy en HACCP aan moeten worden toegevoegd.
    - Verminderen van administratieve lasten en verlagen van de drempel voor kleinere producenten: aanpassingen in de CoP, zodat op voorhand helder is wat er wordt verwacht, kunnen bijdragen aan het verlagen van deze drempel. Ook een voorgesprek (zoals reeds door CAN is geïmplementeerd in praktijk) kan hierbij helpen. Deze optie dient nog wel geformaliseerd te worden in CoP en Playbook.
    - Realistische tijdslijnen aangeven voor de tijd tussen indiening en goedkeuring: in praktijk was de doorlooptijd ongeveer twee maanden, in plaats van de nu omschreven 30 dagen in de CoP. Er kan ook worden overwogen de termijn van 30 dagen pas te laten ingaan zodra alle vereiste documenten volledig zijn aangeleverd.
    - Heldere procedure opstellen voor afwikkeling van *adverse events* (ongewenste voorvallen): hoewel de CoP een meldplicht omschrijft tot 14 dagen na afloop van proeverijen, staan geen vervolgstappen omschreven indien er na afloop van een proeverij daadwerkelijk *adverse events* worden gemeld.
    - Opnemen van rolomschrijvingen en taken van alle stakeholders in de CoP: het Playbook omschrijft taken en rollen van CAN, de kweekvleesproducenten en het expertcomité. Het is te overwegen het Playbook als vaste bijlage in de CoP op te nemen, zodat deze voor iedereen inzichtelijk is.
    - Structurele check op onafhankelijkheid experts per dossier: de onafhankelijkheid van experts is gecheckt bij het aanstellen van het expertcomité. Een extra check zou nog bij elk individueel dossier gedaan moeten worden, omdat omstandigheden en betrekkingen kunnen veranderen. In de CoP zou bijvoorbeeld vastgelegd kunnen worden dat experts:
        - een onafhankelijkheidsverklaring afleggen over de op dat moment bekende bedrijven en wijzigingen in dit kader zelf melden aan CAN; en
        - bij elk dossier van een nieuw bedrijf opnieuw door CAN worden getoetst op onafhankelijkheid
    - Centraal dossierbeheer door CAN in een digitale omgeving: indieners maakten nu zelf een digitale omgeving aan voor het dossier, waar de experts vervolgens toegang voor kregen. Het is aan te raden dat de digitale omgeving voor een dossier niet wordt beheerd door het bedrijf zelf, maar door CAN.
- **Verbeterpunten uitvoering proeverijen:**
    - Vastleggen in de CoP wie toegang heeft tot veiligheidsinformatie tijdens proeverijen: in de CoP staat omschreven dat veiligheidsinformatie toegankelijk moet zijn tijdens een proeverij. Het is aan te bevelen om expliciet in de CoP vast te leggen of deze informatie ook voor de deelnemers toegankelijk dient te zijn, rekening houdend met de vertrouwelijkheid van bepaalde gegevens.
    - Aanscherpen toestemmingsformulieren met actieve bevestiging van gezondheidstoestand: in de toestemmingsformulieren werd benoemd dat deelnemers aan proeverijen in goede gezondheid moesten verkeren, geen allergieën mochten hebben, en niet zwanger mochten zijn. De formulieren kunnen worden aangescherpt door deelnemers dit actief te laten bevestigen door middel van aanvinkopties.
    - Volledige anonimisering van data in vragenlijsten: bij één proeverij waren op de sensorische vragenlijsten naam en deelnemernummer gekoppeld, ook al was het invullen van een naam optioneel. Het is aan te raden deze gegevens volledig los te koppelen, zodat de verzamelde data uitsluitend anoniem wordt verwerkt.
    - Onderlinge communicatie: de communicatie tussen CAN, kweekvleesproducenten en WFBR als evaluerende partij was niet altijd tijdig of volledig. Hierdoor konden slechts twee proeverijen worden geobserveerd, wat de evaluatie voor WFBR heeft beperkt.

Conclusies

Op basis van interviews en observaties kan de conclusie getrokken worden dat alle individuele stakeholders - CAN, expertcomité en kweekvleesproducenten - zorgvuldig hebben gewerkt om veilige proeverijen met kweekvlees te organiseren. De Code of Practice biedt hiervoor een waardevol kader, maar behoeft op sommige punten verdere aanscherping en verduidelijking.

Aanbevelingen richten zich onder andere op:

- het verduidelijken van vereisten aan het dossier in de CoP voor indieners;
- het verbeteren van communicatie en rolverdeling tussen alle stakeholders
- het aanscherpen van de bestaande procedures rondom dossierbeheer, onafhankelijkheid van de comitéleden en afwikkeling van *adverse events*;

Afkortingen en instanties

Afkorting	Betekenis	Website
AVG	Algemene Verordening Gegevensbescherming	http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/2016-05-04
BHV'er	Bedrijfshulpverlener	
CoP	Code of Practice	https://open.overheid.nl/documenten/39127f7e-b18b-4ddf-95a7-0be5ff660aed/file
EFSA	European Food Safety Authority (Europese Voedselveiligheid Autoriteit)	https://www.efsa.europa.eu/nl
GMO	Genetically Modified Organism (genetisch gemodificeerd organisme)	
HACCP	Hazard Analysis and Critical Control Points	
HollandBio	Belangenvereniging van biotechnologiebedrijven in Nederland	https://www.hollandbio.nl/
KVP	Kweekvleesproducent	
LVVN	Ministerie van Landbouw, Visserij, Voedselzekerheid en Natuur	https://www.rijksoverheid.nl/ministeries/ministerie-van-landbouw-visserij-voedselzekerheid-en-natuur
QA	Quality-Assurance	
SOP's	Standard Operating Procedures	
Stichting CAN	Stichting Cellulaire Agricultuur Nederland	https://www.cellulaireagricultuur.nl/
VWS	Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport	https://www.rijksoverheid.nl/ministeries/ministerie-van-volksgezondheid-welzijn-en-sport
WFBR	Wageningen Food & Biobased Research	https://www.wur.nl/nl/over-wur/ons-onderzoek/wageningen-food-biobased-research

Terminologie en stakeholders binnen deze evaluatie

Term	Toelichting
Code of Practice (CoP)	Een praktijkhandleiding die voorschrijft hoe proeverijen met kweekvlees en kweekvis in Nederland onder veilige omstandigheden georganiseerd moeten worden. De CoP (LNV VWS 2023) die in dit rapport geëvalueerd wordt is te vinden in Annex 1.
Playbook	Als aanvulling op de CoP heeft CAN een 'Playbook' ontwikkeld, waarin de procedures, rollen en verantwoordelijkheden voor de dossierbeoordeling zijn vastgelegd (zie Annex 2).
Dossier	Een dossier is een verzameling van informatie over één onderwerp. In dit geval gaat het om de informatie die nodig is om de veiligheid te kunnen beoordelen van producten die getest worden in een proeverij.
Risicobeoordelingsproces	Een gestructureerde manier om gevaren en risico's in kaart te brengen, te analyseren en te bepalen welke maatregelen nodig zijn.

Stakeholder	Toelichting
Stichting CAN	Staat voor de Stichting Cellulaire Agricultuur Nederland. De stichting is er om cellulaire agricultuursector in Nederland en wereldwijd te stimuleren, werft hier fondsen voor en neemt de leiding in het uitvoeren van programma's om deze sector tot bloei te laten komen. In het proces van organisatie van proeverijen met kweekvlees heeft CAN een faciliterende rol in het risicobeoordelingsproces en zijn zij aanspreekpunt voor de kweekvleesproducenten en expertcomité.
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) en Ministerie van Landbouw, Visserij, Voedselzekerheid en Natuur (LVVN)	De ministeries die in samenspraak met twee Nederlandse kweekvleesproducenten en de belangenvereniging van biotechnologie de CoP hebben opgesteld.
Expertcomité	Het comité van experts dat de ingediende dossiers door kweekvleesproducenten beoordeelt. Bestaande uit een toxicoloog, een microbioloog, een arts en een deskundige op het gebied van ethische kwesties. Het expertcomité wordt voorgezeten door een toxicoloog.
Expert	Individueel lid uit het expertcomité
Kweekvleesproducent/indiener	Beide termen worden gebruikt. Kweekvleesproducent wordt afgekort tot KVP. Het gaat om een bedrijf dat kweekvlees ontwikkelt en produceert en hiervoor een dossier wil indienen om proeverijen met hun product te kunnen organiseren. Verantwoordelijk voor het

	indieningsproces van het dossier en correcte uitvoering van de proeverijen.
Wageningen Food & Biobased Research (WFBR)	De onafhankelijke evaluerende partij van de CoP en proeverijen

1 Introductie

Het huidige rapport bevat de resultaten van een onafhankelijke evaluatie van kweekvleesproeverijen, uitgevoerd door onderzoekers van Wageningen Food and Biobased Research (WFBR), in opdracht van en gefinancierd door de ministeries Landbouw, Visserij, Voedselzekerheid en Natuur (LVVN) en Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS). De evaluatie is uitgevoerd tussen februari 2024 en november 2025. In dit rapport presenteren we onze bevindingen over de implementatie, volledigheid en effectiviteit van de Code of Practice (CoP) (LNV VWS 2023) om kweekvlees en -vis onder gecontroleerde en veilige omstandigheden te kunnen laten proeven en geven we aanbevelingen over hoe de CoP en de organisatie in de toekomst verbeterd kunnen worden. Dit evaluatieonderzoek past binnen het WUR beleidsondersteunend onderzoek MMIP4C 'Alternatieve eiwitten: keten, producten en consument'.

1.1 Achtergrond

Een dieet rijk aan vlees en vis heeft een grote impact op het milieu en op dierenwelzijn. Er is daarom behoefte aan de ontwikkeling van volwaardige eiwitbronnen met een lagere milieubelasting. Kweekvlees kan in de toekomst een duurzamer en diervriendelijker alternatief worden voor vlees uit de intensieve veeteelt. Het is een vorm van cellulaire agricultuur waarbij vlees of vis in een laboratorium wordt gekweekt uit enkele dierlijke stamcellen. Op dit moment is het een 'novel food' (nieuw voedingsmiddel), waarvoor nog geen goedkeuring is verleend om het product in de EU op de markt te brengen volgens Europese novel food verordening (EU) 2015/2283 (EP, 2015). Nieuwe voedingsmiddelen zijn volgens deze Verordening: '*levensmiddelen die binnen de Unie voor 15 mei 1997 niet in significante mate voor menselijke voeding werden gebruikt'*. Nieuwe voedingsmiddelen vallen onder tenminste één van de tien categorieën uit artikel 2, lid a. Het gaat bijvoorbeeld om voedingsmiddelen gemaakt van micro-organismen, planten, schimmels en algen. Voordat deze producten toegelaten mogen worden op de Europese markt, wordt de veiligheid van het product grondig onderzocht door de Europese Voedselveiligheid Autoriteit (EFSA). Dit betreft een complexe en tijdrovende route en de ontwikkelingen rondom kweekvlees gaan op dit moment snel. Kweekvleesproducenten willen graag de mogelijkheid hebben om hun producten te laten proeven. Op deze manier kunnen de producten geoptimaliseerd worden wat betreft smaakbeleving en kunnen deze alvast geproefd worden door bijvoorbeeld investeerders, journalisten en andere belanghebbenden. Het aannemen van de motie van de Groot (D66) en Valstar (VVD) door de Tweede Kamer op 8 maart 2022 maakte dit mogelijk. Naar aanleiding van deze motie en met als doel het stimuleren van innovatie en productoptimalisatie, hebben LVVN en VWS in samenspraak met twee Nederlandse kweekvleesproducenten en de belangenvereniging van biotechnologie een 'Code of Practice for Safely Conducting Tastings of Cultivated Foods Prior to EU Approval' opgesteld (vanaf nu afgekort tot CoP, zie Annex 1, LNV VWS 2023).

1.2 Code of Practice

De CoP bevat richtlijnen voor kweekvleesproducenten om goedkeuring te verkrijgen van een onafhankelijk expertcomité om proeverijen met kweekvlees te organiseren. Ook staan er eisen omschreven die gevolgd moet worden om de veiligheid voor proevers te garanderen. Het is een praktijkhandleiding, waarvoor bij het opstellen nog geen bestaand voorbeeld was om de handleiding op te baseren. De CoP bestaat uit 9 verschillende onderdelen. Onderwerpen die behandeld worden zijn onder andere de samenstelling van het expertcomité, tijdslijnen voor het verkrijgen van goedkeuring, de productbereiding, organisatie/procedures van de daadwerkelijke proeverij en wie er wel en niet mogen deelnemen aan een proeverij.

De Code of Practice is als volgt ingeregeld: kweekvleesproducenten kunnen een aanvraag tot beoordeling van hun dossier indienen via de Stichting Cellulaire Agricultuur Nederland (CAN). CAN organiseert en coördineert de risicobeoordeling van het dossier door een comité van experts en volgt hierbij het Playbook (zie Annex 2), als aanvulling op de Code of Practice. CAN vervult geen inhoudelijke rol in deze risicobeoordeling, maar faciliteert het proces. Het dossier komt via CAN bij het expertcomité terecht. Dit

comité bestaat uit een voorzitter (toxicoloog), een microbioloog, een medisch specialist, en een ethisch expert. CAN heeft de taak om per dossier het expertcomité samen te stellen en de onafhankelijkheid van de experts te toetsen. Daarnaast organiseert CAN de vergaderingen ten behoeve van de risicobeoordeling en draagt zij zorg voor de verslaglegging en communicatie tussen het expertcomité en indieners. Zodra een kweekvleesproducent goedkeuring heeft verkregen voor hun kweekvlees (of kweekvis) product, mag het maximaal 10 vergelijkbare proeverijen met een maximum van 30 personen per proeverij binnen een jaar organiseren. Indien er wijzigingen zijn in het bereidingsproces van het product dient er een amendement te worden ingediend. Indien er sprake is van een nieuw product, dient de producent hiervoor een nieuw dossier in te dienen.

1.3 Doel en reikwijdte evaluatie Code of Practice

Deze onafhankelijke evaluatie gaat over de implementatie, volledigheid en effectiviteit van de Code of Practice (CoP) om kweekvlees en -vis onder gecontroleerde en veilige omstandigheden te laten proeven, voorafgaand aan wettelijke goedkeuring door middel van een Europese novel food procedure. Het doel is om het *proces* te onderzoeken en te kijken of de theorie zoals omschreven in de CoP overeenkomt met de praktische uitvoering. Daarnaast wordt er gekeken of verbeterpunten voor de CoP en voor toekomstige proeverijen geïdentificeerd kunnen worden. Aangezien er geen soortgelijke CoP of andere handleiding bestaat voor het proeven van kweekvlees, is het doel ook vooral om te leren van deze evaluatie en de CoP waar mogelijk te verbeteren. Het perspectief van alle stakeholders (CAN, expertcomité, kweekvleesproducenten, deelnemers aan proeverijen) wordt meegenomen in deze evaluatie.

Buiten de reikwijdte van de evaluatie valt de kwaliteit van de feitelijke risicobeoordeling door het expertcomité. Het doel is niet om vast te stellen of de experts tot de juiste conclusie zijn gekomen in de risicobeoordeling van dossiers. Daarnaast wordt informatie die WFBR ter oren komt tijdens proeverijen of interviews die niet relevant is voor de evaluatie van de CoP (bijvoorbeeld over investeerders of commerciële perspectieven) niet meegenomen.

De focus ligt op de onderdelen 3 t/m 8 uit de CoP (zie Annex 1):

3. Informatie ter ondersteuning van de veiligheid van kweekvlees bestemd voor proeverijen
4. Deelnemers
5. Informatie over de proeverijen
6. Procedure van de proeverijen
7. Samenstelling en bevoegdheid van het expertcomité
8. Openbaarheid en publiciteit

Onderdeel 3 en 7 gaan over het risicobeoordelingsproces voorafgaand aan de proeverijen. Deze onderdelen worden geëvalueerd door middel van interviews met het expertcomité, CAN en de kweekvleesproducenten. Onderdeel 4 t/m 6 en 8 gaan over de uitvoering van de proeverijen zelf. Deze onderdelen worden geëvalueerd door middel van bezoeken aan de proeverijen op locatie, interviews met de kweekvleesproducenten en vragenlijsten afgenomen bij proevers.

2 Methode

Dit rapport omvat de evaluatie door WFBR, uitgevoerd tussen februari 2024 en november 2025 en bestaat uit twee onderdelen: 1) de indiening en het risicobeoordelingsproces voorafgaand aan de proeverijen en 2) de uitvoering van de proeverijen zelf. Vanaf nu zal deze tweedeling worden aangehouden. Voor beide onderdelen was het doel om te kijken of de theorie zoals omschreven in de CoP overeenkomt met de praktische uitvoering en om verbeterpunten voor toekomstige indieningen en proeverijen te identificeren. In dit rapport is de evaluatie van twee complete aanvragen (dossiers) voor een proeverij opgenomen, dat wil zeggen twee verschillende kweekvleesproducenten hebben elk een dossier ingediend. Later heeft één producent het productieproces van zijn product aangepast en daarvoor een amendement ingediend. De evaluatie van het amendement is ook opgenomen in dit rapport.

Tabel 1 Activiteiten binnen deze evaluatie

Activiteiten	Stakeholder(s)	Onderwerpen	CoP	Playbook
Interviews met CAN (2)	CAN	Indiening en risicobeoordelingsproces	3,7	B t/m D 1 t/m 4
Interviews met expertcomité (6)	Experts	Indiening en risicobeoordelingsproces	3, 7	B t/m D 1 t/m 4
Interviews met indieners (3)	Kweekvleesproducenten	Indiening en risicobeoordelingsproces Uitvoering proeverijen	3 t/m 8	1 t/m 4
Bezoeken op locatie (2)	Kweekvleesproducenten	Uitvoering proeverijen	4 t/m 6, 8	
Vragenlijsten (34)	Deelnemers aan proeverijen	Uitvoering proeverijen	4 t/m 6, 8	

Voor beide onderdelen zijn gestandaardiseerde gesprekshandleidingen, een vragenlijst en een checklist voor observaties ontwikkeld. Deze zijn toegevoegd in Annex 3. In Tabel 1 is een overzicht opgenomen van alle activiteiten binnen deze evaluatie en de bijbehorende stakeholders, doelen, en onderdelen uit CoP (Annex 1) en Playbook (Annex 2).

Aan alle deelnemers is toestemming gevraagd voor de verwerking van hun gegevens ten behoeve van deze evaluatie en voor eventuele opnames van gesprekken. Alle interviews waren online (Microsoft Teams), tenzij anders aangegeven in de resultaten. De interviews werden altijd door twee onderzoekers gedaan. Eén van de onderzoekers nam hierin de rol van gespreksleider en de andere onderzoeker notuleerde. Elk interview duurde ongeveer één tot anderhalf uur. Na afloop van het interview werden notulen van het gesprek gedeeld met de geïnterviewde(n) met het verzoek deze te controleren op onjuistheden. De geïnterviewden hadden geen invloed op de inhoud van de notulen. De gespreksnotulen werden in een Excel overzicht per onderwerp samengevat.

Hieronder volgt per onderdeel een verdere uitwerking van hoe de evaluatie is uitgevoerd.

2.1 Evaluatie indiening en risicobeoordelingsproces

De betrokken stakeholders bij dit onderdeel waren: CAN, het expertcomité en de kweekvleesproducenten.

2.1.1 Interviews CAN en expertcomité

Om inzicht te verkrijgen in het risicobeoordelingsproces is bij aanvang van het project allereerst een verkennend gesprek gehouden met twee leden van CAN. Het doel van dit interview was om een inzicht te krijgen in de rollen van alle verschillende stakeholders en communicatie en procedures binnen het risicobeoordelingsproces. Nadat er twee dossiers waren goedgekeurd en het risicobeoordelingsproces twee keer van begin tot eind was doorlopen (juni 2024), zijn er afzonderlijke interviews gehouden met de voorzitter en vier experts van het expertcomité. De samenstelling van het expertcomité was identiek voor beide dossiers. Doel van deze interviews was om naar de mening van de experts binnen het comité te vragen over het risicobeoordelingsproces (CoP hoofdstuk 3 en 7) op de volgende punten:

- Kwaliteit en volledigheid van de informatie in de aangeleverde dossiers
- Mogelijk missende informatie die nuttig zou zijn voor het verbeteren van de beoordeling
- Beschikbare tijd voor het uitvoeren van de beoordeling
- Onafhankelijkheid van de beoordeling
- Bekwaamheid om een grondige en passende risico- en veiligheidsbeoordeling uit te voeren.
- Aanbevelingen om het proces te verbeteren in de toekomst

Daarnaast werden zowel CAN als de experts bevraagd over een aantal punten buiten de CoP, omschreven in het Playbook (onderdelen B t/m D en hoofdstuk 1 t/m 4):

- Selectie van experts voor het expertcomité
- Samenstelling van het expertcomité
- Tijdsplanning
- Opzet comitévergaderingen
- Betrokkenheid bij aantal dossiers
- Rol van CAN
- Communicatieproces (CAN, experts, indiener)
- Dossierbeheer

Na indiening van het amendement door één van de producenten, zijn de voorzitter van het expertcomité, de producent zelf en CAN kort geïnterviewd over punten die betrekking hadden op het amendement. Daarnaast is er gekeken of er al verbeteringen in het proces waren doorgevoerd ten opzichte van de eerste twee indieningen.
In totaal zijn er acht interviews gehouden in het kader van de risicobeoordelingen (zes met experts en twee met CAN). Twee van deze acht interviews werden fysiek gehouden, en de overige zes gesprekken waren online.

De kweekvleesproducenten werden ook kort bevraagd over hun ervaringen met het risicobeoordelingsproces en over aanbevelingen voor verbetering. Verder is één producent kort bevraagd over een amendement dat ze hadden ingediend op hun dossier. Het hoofddoel van de interviews met producenten was echter om de organisatie van de proeverijen te evalueren (zie 2.2.2 voor een verdere uitleg over de interviews met producenten).

2.2 Evaluatie uitvoering proeverijen

De betrokken stakeholders bij dit onderdeel waren: de kweekvleesproducenten en deelnemers aan proeverijen.

2.2.1 Bezoeken

De onderzoekers zijn bij twee proeverijen aanwezig geweest. De observaties werden altijd in een tweetal uitgevoerd. Tijdens de proeverijen werd geobserveerd aan de hand van een checklist, deze is te vinden in Annex 4. Doel van de bezoeken was om te kijken of de omschreven theorie in de CoP die ging over de organisatie van de proeverij (CoP hoofdstuk 4, 5, 6, 8) overeenkwam met de praktijk. Onderzoekers namen een observerende rol aan en hebben zo min mogelijk proberen te interveniëren met de proeverij zelf. Er werd gekeken naar:

- Locatie, productbereiding en publiciteit
- Deelnemers en toestemmingsprocedure
- Medische supervisie en adverse events
- Beheer en verwerking van (persoons)gegevens

Punten die we onvoldoende hebben kunnen observeren tijdens de bezoeken, werden naderhand verder nagevraagd via deelnemers of de producenten zelf door middel van interviews en vragenlijsten (zie 2.2.2 en 2.2.3).

2.2.2 Interviews kweekvleesproducenten

Na afloop van een proeverij, werd een interview gepland met twee personen betrokken bij de organisatie. Doel van het gesprek was om de uitvoering van de proeverij te evalueren en om te inventariseren of de omschreven theorie in de CoP gerelateerd aan de organisatie van de proeverij overeen kwam met de praktijk (CoP hoofdstuk 4, 5, 6, 8).

De volgende onderwerpen kwamen in deze gesprekken aan bod:

- Algehele ervaring met het risicobeoordelingsproces van het ingediende dossier
- Rol van CAN in het risicobeoordelingsproces
- Dossierbeheer
- Locatie, productbereiding en publiciteit
- Deelnemers en toestemmingsprocedure
- Medische supervisie en adverse events
- Beheer en verwerking van (persoons)gegevens
- Aanbevelingen om proeverijen verder te verbeteren in de toekomst

2.2.3 Vragenlijsten deelnemers

Twee weken na afloop van een proeverij werd een korte vragenlijst naar deelnemers uitgestuurd. Er is voor gekozen om te wachten met het versturen van de vragenlijst, omdat er tot 14 dagen na de proeverij melding gedaan kon worden van eventuele lichamelijke klachten. Het al dan niet ervaren van klachten werd meegenomen in de vragenlijst. WFBR onderzoekers gaven op voorhand instructies aan de kweekvleesproducent over de begeleidende tekst van de mail en de pseudonimisering van deelnemers door middel van deelnemercodes. De kweekvleesproducent heeft zelf het koppelingsbestand tussen deelnemerscodes en contactgegevens in beheer gehouden, zodat WFBR onderzoekers geen inzicht hadden in persoonsgegevens van de proevers. In het geval dat er contact gezocht moest worden met een deelnemer op basis van de gegeven antwoorden in de vragenlijst, konden contactgegevens van het desbetreffende nummer opgevraagd worden bij de kweekvleesproducent. In praktijk is dit niet gebeurd. Een week na uitsturen van de vragenlijst werd de respons bekeken, en waar nodig nog een herinnering gestuurd. Het doel van de vragenlijst was om de ervaring van de deelnemers te evalueren en om te kijken of de omschreven theorie in de CoP gerelateerd aan de organisatie van de proeverij (CoP hoofdstuk 4, 5, 6, 8) overeen kwam met de praktijk. De vragenlijst is bijgesloten in Annex 3. Er is een Nederlandse en een Engelse versie opgesteld. Beiden zijn geprogrammeerd in EyeQuestion software (versie 6.0.8). In de vragenlijst werden deelnemers bevraagd over:

- Datum en locatie proeverij
- Hoe ze zijn benaderd om deel te nemen
- Of ze op voorhand toestemming hadden gegeven voor deelname en op wat voor manier
- Of ze vooraf voldoende geïnformeerd werden over:
    - Het te proeven product
    - Mogelijke risico’s en melden van lichamelijke klachten
- Of er sprake is geweest van lichamelijke klachten en waar deze gemeld zijn
- Of er naderhand een vergoeding of beloning is uitbetaald
- Hun algehele ervaring met de proeverij
- Aanbevelingen om proeverijen verder te verbeteren in de toekomst

3 Resultaten

3.1 Risicobeoordelingsproces

Er zijn in totaal processen van twee dossiers en één amendement geëvalueerd. Onderstaande uitwerkingen zijn voor het grootste deel tot stand gekomen door middel van de interviews met de individuele leden van het expertcomité (3.1.1 en 3.1.2). Daarnaast komt een deel van de informatie uit interviews met CAN (3.1.3) en kweekvleesproducenten (3.1.4), die in dit hoofdstuk afgekort worden tot KVP.

3.1.1 Vorming expertcomité: selectie, samenstelling en onafhankelijkheid

Theorie volgens CoP en Playbook:
Het expertcomité wordt gekozen uit een lijst van zeven deskundigen, waarbij verschillende combinaties mogelijk zijn. CAN selecteert een vast comité van vier personen met in ieder geval de volgende expertises: een toxicoloog, een microbioloog, een arts en een deskundige op het gebied van ethische kwesties. Er kan extra expertise ingezet worden, of een expert worden vervangen door een andere expert, indien dit nodig is voor een goede beoordeling. Het expertcomité wordt voorgezeten door een toxicoloog. Een secretaris van CAN ondersteunt het comité bij vergaderingen en correspondentie richting KVP. CAN doet bij de leden van het expertcomité navraag op onafhankelijkheid en zal beoordelen of er sprake is van mogelijke belangenverstrengeling.

Praktijk:
De voorzitter van het comité is benaderd door CAN. Vervolgens heeft de voorzitter experts aangedragen, die volgens hem goed in staat zijn om dossiers kritisch te beoordelen. CAN heeft op basis van deze input de lijst van experts opgesteld en in samenspraak met de voorzitter de experts benaderd. Voor het eerste dossier dat beoordeeld is, werd een selectie gemaakt van vier experts. De experts werden via de voorzitter benaderd en ontvingen daarna een formeel verzoek van CAN. Bij één dossier is omwille van het gebruik van GMO in het productieproces een externe expert geraadpleegd. Voor beide dossiers is dezelfde samenstelling van het expertcomité aangehouden.

Wat betreft onafhankelijkheid hebben alle experts aangegeven dat hier sprake van was. Dit is door CAN nagevraagd toen de CoP in werking trad en het expertcomité werd samengesteld. Eén lid van het comité heeft in het verleden consultancy opdrachten gedaan voor één van de KVP, maar dit werk was al beëindigd voordat de evaluaties begonnen en dit is vooraf gemeld bij CAN. Een tweetal experts heeft aangegeven dat het niet is nagevraagd, en een andere expert gaf aan dat het bij samenstelling van het comité is nagevraagd, maar niet per dossier.

3.1.2 Dossierbeheer

Theorie volgens Playbook:
Na ontvangst van de aanvraag verzoekt CAN de KVP om een beveiligde digitale omgeving in te richten die voldoet aan strenge voorwaarden voor het opslaan van het dossier. Deze omgeving dient alleen toegankelijk te zijn voor personen die bij het evaluatieproces betrokken zijn en er dient strikte controle uitgevoerd te worden op de toegangsrechten, waardoor een hoog niveau van gegevensbeveiliging en vertrouwelijkheid wordt gehandhaafd. Om een centraal toegangspunt voor het expertcomité te hebben, heeft CAN een map in beheer met alleen de toegangslink naar de digitale omgeving van de KVP. De aanvragende KVP is zelf verantwoordelijk voor het verlenen van toegang tot het dossier.

Praktijk:
De KVP had het dossier in beheer. Zij zijn gewend om documenten met externe partners te delen, via een digitale omgeving. De secretaris van CAN, experts uit het expertcomité en natuurlijk de KVP zelf konden hier ook bij.

In praktijk waren er echter problemen met de toegang. Een aantal experts gaf aan geen toegang te hebben of dat de link niet werkte. Er werd ook door enkele experts aangegeven dat het niet gewenst is dat het dossierbeheer door de aanvragende partij gedaan wordt, omdat het dan potentieel mogelijk is dat er nog wijzigingen in de bestanden gemaakt worden gedurende het beoordelingsproces.

3.1.3 Risicobeoordeling te proeven product

Theorie volgens CoP:
In de Code of Practice staat puntsgewijs omschreven welke informatie KVP aan dienen te leveren voor de risicobeoordeling. Het gaat hierbij om:

- Een beschrijving van het voedingsproduct uit de gekweekte dierlijke cellen (type cellen, dierlijke oorsprong, of er al dan niet gebruik wordt gemaakt van GMO).
- Samenstelling en productieproces van het kweekvlees.
- Voedselveiligheid documentatie voor alle bestanddelen.
- Gehalte van relevante bestanddelen in het te proeven product.
- Samenvattende tabel met een berekening van de inname voor ieder bestanddeel en of dit binnen de veilige range valt.

Het expertcomité geeft binnen 30 dagen een oordeel over het dossier. De conclusie moet unaniem zijn en is ofwel:

- Veilig: de proeverij brengt onder de voorgestelde omstandigheden naar verwachting geen gezondheidsrisico's voor de deelnemers met zich mee. De proeverijen kunnen doorgaan.
- Niet veilig: er kan geen conclusie worden getrokken over de veiligheid van de proeverij onder de voorgestelde omstandigheden. De proeverijen kunnen niet doorgaan.

De beoordeling moet hebben plaatsgevonden voordat de proeverijen daadwerkelijk van start gaan. Het oordeel van het expertcomité is definitief.

Praktijk:
Het gehele risicobeoordelingsproces was voor de eerste dossiers aftasten, voor zowel de KVP, CAN als de experts, aangezien er nog geen vergelijkbaar proces bestaat. In het begin was er onduidelijkheid over de rollenverdeling, met name in wat er van CAN werd verwacht. Sommige experts hadden de Code of Practice en het Playbook niet op voorhand ontvangen. Ook waren er volgens sommige experts slordigheden in de communicatie tussen CAN en de KVP. Het expertcomité heeft niet alle communicatie die richting de KVP ging gezien en had soms ook het gevoel dat zij niet de volledige reactie terug onder ogen kreeg, maar bijvoorbeeld alleen aangepaste documenten. Bij herindieningen werd niet altijd goed aangemerkt met track changes waar de wijzigingen in de documenten waren aangebracht, dit vonden een aantal experts niet goed werkbaar. Als positieve punten werd door bijna alle experts benoemd dat de beoordelingen op een kritische maar constructieve manier werden uitgevoerd, dat de experts altijd unaniem waren in hun eindoordeel en dat er een goede onderlinge sfeer was. In alle gevallen werd het eindoordeel 'veilig' gegeven.

Meerdere experts binnen het expertcomité gaven aan dat de kwaliteit van de aangeleverde dossiers in eerste instantie niet voldoende was. Voor beide dossiers zijn op verzoek van het expertcomité meerdere brieven naar de KVP gestuurd door CAN, met het verzoek om aanvullende informatie aan te leveren. Toxicologie-informatie was in beide dossiers goed uitgewerkt en kon volgens het expertcomité goed beoordeeld worden. Er miste vooral informatie om proefpersonen goed te kunnen informeren. Dit onderdeel was volgens de experts ook minder goed uitgewerkt in de CoP. Zo miste er in de aangeleverde dossiers bijvoorbeeld een proefpersoneninformatiebrief, informatie over verzekeringen, hoe om moet worden gegaan met het maken van foto's, beeldrechten en met de AVG (privacywetgeving). Daarnaast miste er in een van de dossiers in eerste instantie ook een voedselveiligheidsplan (HACCP) plan. Er wordt in de Code of Practice niet specifiek gevraagd naar een HACCP plan, terwijl dat wel zou moeten volgens de experts.

De doorlooptijd voor beide dossiers van indiening tot goedkeuring was ongeveer twee maanden. De doorlooptijd voor goedkeuring van het amendement was één maand. Dit was in alle gevallen, behalve voor het amendement, langer dan de termijn van 30 dagen die in de CoP stond omschreven. Doordat beide KVP al een datum voor een proeverij hadden vastgelegd, nog voordat het oordeel binnen was, hebben meerdere experts tijdsdruk ervaren tijdens de beoordeling. De tijdsinvestering per dossier was voor de meeste experts

hoger dan ze verwacht hadden. Dit kwam ook door het onvoldoende aanleveren van stukken door de indieners.

De volgende verbeterpunten voor toekomstige indieningen werden door de experts binnen het expertcomité geïdentificeerd:

- Duidelijkere uitwerking van rollen (experts, CAN).
- Duidelijkere uitwerking van wat er precies door de indiener moet worden aangeleverd (met name op het gebied van deelnemersinformatie en HACCP)
- Beter verwachtingsmanagement rondom tijdslijnen vanaf indiening tot beslissing.
- De manier waarop de vraagbrieven opgesteld worden richting de producenten, waarbij feedback moet worden onderverdeeld in mate van belangrijkheid.
- Dossierbeheer: zorgen dat toegang beter geregeld is en CAN het dossier laten beheren in plaats van de KVP.

3.1.4 Ervaringen kweekvleesproducenten

Twee KVP hebben een dossier ingediend en beide indieners waren tevreden over hoe de communicatie via CAN verliep tijdens het beoordelingsproces van hun dossier. De bereikbaarheid van de secretaris was goed en adequaat. De begeleidende rol van CAN werd als belangrijk gezien.

Beide producenten hebben wel aangegeven dat er vanuit CAN en het expertcomité geen duidelijke richtlijn was van welke informatie ze moesten aanleveren in het dossier. Eén KVP had al proeverijen georganiseerd in Singapore en heeft dit dossier als uitgangspunt genomen. Ook de gegeven feedback en vragen die gesteld werden door het expertcomité waren voor de producenten niet altijd duidelijk, waardoor ze soms niet wisten wat er in de reactie verwacht werd. Eén KVP noemde dat ze iedere ronde weer nieuwe vragen kregen, die volgens hen ook aan het begin gesteld hadden kunnen worden. Dit kostte extra tijd en moeite. Ook misten ze de mogelijkheid om te kunnen schakelen met een intermediair tussen het expertcomité en de KVP, die inhoudelijke vragen kan behandelen. Verder was het beoordelingsproces in hun ogen sterk gericht op medische ethische richtlijnen voor klinische studies. Dat voelde als een te zwaar proces voor een enkele proeverij, ook al snappen ze dat veiligheid belangrijk is bij novel food. Daarnaast was het voor één KVP niet bekend dat de beoordeling over het hele product zou gaan en niet alleen over het novel food ingrediënt. Dit zou van te voren duidelijker gecommuniceerd moeten worden. De tijdslijnen om goedkeuring te verkrijgen vielen tegen. Er was in beide gevallen al een eerste proeverij gepland, waarvoor niet op tijd goedkeuring is verkregen. De datum van beide eerste proeverijen moest daarom worden opgeschoven.
De volgende verbeterpunten werden door de kweekvleesproducenten voor toekomstige indieningen geïdentificeerd:

- Duidelijkere richtlijnen met betrekking tot de informatie die aangeleverd moet worden in het dossier en welke onderdelen er beoordeeld worden. De Code of Practice geeft hierover te weinig informatie.
- De mogelijkheid om tussentijds inhoudelijke vragen te kunnen stellen aan de experts. Indien gewenst zou dat via een intermediair kunnen verlopen, bij voorkeur iemand met een technologische achtergrond
- Duidelijkere communicatie over tijdslijnen.

3.1.5 Ervaringen CAN

CAN was tevreden over hoe het risicobeoordelingsproces voor beide dossiers is verlopen. De ervaringen waren goed en de Code of Practice en het Playbook zijn zoveel mogelijk gevolgd. De tijdslijnen van indiening tot goedkeuring waren wel langer dan verwacht. Dit kwam omdat er twee vragenrondes waren voor beide dossiers, in plaats van één, zoals op voorhand was bedacht. Wat volgens hen ook moeilijk was in de beoordeling is dat de experts het niet gewend zijn om buiten wettelijke kaders te werken. En dat de KVP niet gerekend hadden op ethische vragen over de belasting en informatieverstrekking naar proevers. Daarnaast moest voor één dossier externe expertise geregeld worden, toen bleek dat er gebruik werd gemaakt van GMO. In dit kader moest ook een non-disclosure agreement getekend worden, in verband met vertrouwelijke bedrijfsinformatie. Ook het regelen van toegang tot de dossiers voor de experts ging niet altijd even soepel. Dit heeft allemaal extra tijd gekost.

Volgens CAN blijkt het instellen van een vaste timeline van indiening tot aan goedkeuring (nu 30 dagen in CoP) niet haalbaar, omdat de beoordeling tijdsintensiever is gebleken door meerdere vraagrondes en omdat er geen tijdsdruk moet worden opgelegd worden aan het expertcomité. Het is belangrijk dat zij de veiligheid en risico-afwegingen in alle rust kunnen uitvoeren, en zich niet onder druk voelen gezet. Ook moet duidelijker naar de KVP gecommuniceerd worden wat de verwachtingen zijn qua tijdslijnen en dat KVP niet eerder moeten beginnen met het inplannen van proeverijen totdat er daadwerkelijk goedkeuring is.

Na afronding van deze beide dossiers heeft CAN een evaluatiemeeting georganiseerd met de leden van het expertcomité. Op basis hiervan hebben zij zelf de volgende verbeterpunten geïdentificeerd:

- Er moet een checklist opgenomen worden in de CoP voor KVP, zodat op voorhand duidelijk is wat ze moeten aanleveren
- De manier waarop feedback gegeven wordt moet anders: de brieven zullen vanaf nu worden opgedeeld in breekpunten, verzoeken tot verheldering en adviezen, zodat het voor KVP ook duidelijk is welke punten meer aandacht verdienen dan andere.
- Dossierbeheer: vanaf nu moet het dossier niet meer bij de KVP zelf staan, maar bij CAN.

De beoordeling van het amendement verliep volgens CAN soepel, maar was ook slechts een wijziging ten opzichte van een bestaand dossier. De verwachtingen rondom tijdslijnen werden nu beter besproken en waren ook duidelijker voor de indiener. CAN zag ook verbetering in hoe het expertcomité onderscheid maakte tussen wat wel en geen relevante informatie is voor de beoordeling. Het dossier werd voor het amendement opnieuw beschikbaar gesteld via de omgeving van de KVP. CAN heeft daar intern naar gekeken en is zich er bewust van dat deze digitale procedure zou moeten worden herzien. Dat was bij behandeling van dit amendement nog niet gelukt.

3.2 Proeverijen

In totaal zijn er vijf proeverijen van twee verschillende kweekvleesproducenten meegenomen in de evaluatie. De proeverijen werden georganiseerd in de periode april 2024 tot september 2025. Bij de ene KVP werd kweekvlees aangeboden in de vorm van worst, bij de andere KVP in een hamburger. Bij twee van de vijf proeverijen hebben twee onderzoekers op locatie geobserveerd. Per KVP heeft er één observatie plaatsgevonden. Helaas werd WFBR als evaluerende partij niet altijd (tijdig) geïnformeerd, waardoor we niet vaker dan twee keer hebben kunnen observeren.

Bij beide producenten is na afloop van hun eerste proeverij een uitgebreid interview gehouden met twee betrokken medewerkers. Bij één van deze proeverijen heeft WFBR ook kunnen observeren. Daarnaast heeft WFBR aanvullende informatie ontvangen per mail over een aantal proeverijen (toestemmingsformulieren, foto’s en uitleg over de procedures die gevolgd zijn). Ook zijn er 34 evaluatievragenlijsten ingevuld door deelnemers. De richtlijnen en procedures zoals omschreven in de CoP worden hieronder vergeleken met de uitvoering in de praktijk.

Tabel 2 Proeverijen binnen deze evaluatie

Proeverij door	Datum	Observatie door	vragenlijsten	interview
KVP1	April 2024		ja	ja
KVP2	Juli 2024	2 personen	ja	ja
KVP1	Februari 2025	2 personen	ja	
KVP2	Juni 2025		ja	
KVP2	Augustus 2025		ja	

3.2.1 Locatie en productbereiding, publiciteit

Theorie volgens CoP:
Proeverijen mogen alleen in een gecontroleerde omgeving worden georganiseerd in een pand dat eigendom is, geleased is of gehuurd wordt door de KVP. Tijdens proeverijen mag deze omgeving niet toegankelijk zijn

voor het grote publiek en deelname is alleen op uitnodiging. De locatie moet geschikt zijn voor het veilig bereiden van voedsel. Bereidingswijze en recept voor het te proeven product moeten ten behoeve van de proeverij zijn vastgelegd. Proevers kunnen mogelijke investeerders zijn, journalisten, toezichthouders, of politieke belanghebbenden. Het is toegestaan om te publiceren over de proeverijen in de media of op sociale media.

Praktijk:
Uit de observaties en interviews is duidelijk naar voren gekomen dat de proeverijen voor een besloten groep waren en dat de ruimte waar de proeverijen werden georganiseerd niet konden worden betreden zonder toegangspas of aanmelding bij de receptie. Ook in de interviews met de organisatoren en vragenlijsten van proevers is geverifieerd dat de deelnemers aan de proeverijen op uitnodiging waren gekomen en op de gastenlijst stonden. Bij beide KVP werd de proeverij in hun eigen pand georganiseerd en was er een afgesloten keuken die geschikt was om met voedingsmiddelen te werken. Er werd volgens voedselveiligheidsprotocollen gewerkt. Bij één van de proeverijen werd een professionele kok ingehuurd die vooraf duidelijk geïnstrueerd is. De bereidingswijze van de producten werd bij beide KVP vastgelegd in protocollen. Bij een van de proeverijen was het recept geprint aanwezig, bij de andere proeverij niet. Hier was het product vooraf al bereid en werd ter plekke afgebakken. De bereidingswijzen en receptuur zijn bij een KVP opgeslagen in hun Quality Management systeem. De andere KVP geeft aan deze informatie te hebben opgeslagen in een digitale kluis.
Bij de proeverijen waren onder andere investeerders, politieke belanghebbenden, biotechnologische bedrijven, veeboeren, brancheverenigingen en smaakexperts aanwezig. Bij de allereerste proeverij met kweekvlees waren ook een voormalig lid van de Adviescommissie van het Nationaal Groeifonds en een bekende sterrenchef aanwezig. Met name deze eerste proeverij is grootschalig in de media geweest.

3.2.2 Deelnemers en *informed consent* procedure

Theorie volgens CoP:
Deelname aan de proeverijen is op vrijwillige basis en er mag geen financiële vergoeding of andere beloning tegenover staan. Per proeverij mogen er maximaal 30 deelnemers meedoen. Op voorhand dienen alle deelnemers informatie te ontvangen over het te proeven product en de mogelijke risico's moeten worden uitgelegd. Voorafgaand aan de proeverij moet ook *informed consent* (een toestemmingsformulier) ondertekend worden. Daarnaast moeten deelnemers voldoen aan de volgende criteria (zelf-gerapporteerd): 18 jaar of ouder, ogenschijnlijk gezond, geen voedselallergieën en niet zwanger.

Praktijk
Bij de observaties op locatie is gekeken naar het aantal deelnemers per proeverij. Er waren nooit meer dan 30 deelnemers aanwezig bij een sessie. Wel werden bij één van de KVP meerdere sessies van 30 deelnemers op dezelfde dag gepland, maar het ging hier duidelijk om drie aparte proeverijen en er waren nooit meer dan 30 mensen aanwezig in één proefsessie. Bij beide KVP werden de toestemmingsformulieren op voorhand via mail toegestuurd (respectievelijk 1 week, en 2 weken van te voren). Bij één KVP werden deze via de mail ondertekend. Bij de andere KVP werden ze op de dag zelf, voorafgaand aan het proeven, ondertekend. Dit proces werd gefaciliteerd door het Quality-Assurance (QA) team.
Alle deelnemers die achteraf een evaluatievragenlijst hebben ingevuld, hebben aangegeven dat ze goed geïnformeerd waren over de proeverij en het te proeven product, dat deelname vrijwillig was en dat ze een toestemmingsformulier hebben ondertekend.
De meeste deelnemers (75%) hebben ook aangegeven in hun vragenlijst dat ze op voorhand moesten verklaren in goede gezondheid te verkeren, geen voedselallergieën hadden en niet zwanger waren. Een deel heeft aangegeven dit niet meer te weten (14%) of dit niet te hebben aangegeven (11%). Na bestuderen van de toestemmingsformulieren is duidelijk geworden dat deze criteria wel genoemd stonden in het formulier. Één KVP gaf aan dat er ook in individuele gesprekken met proevers op voorhand is verteld wanneer ze wel en niet konden deelnemen. Dit werd door een aantal deelnemers ook genoemd in de vragenlijst. Alle deelnemers hebben in hun vragenlijst aangegeven dat deelname vrijwillig was en dat er geen (financiële) beloning tegenover stond. Bijna alle deelnemers gaven een positief oordeel over hun deelname aan de proeverij: 94% was positief, 6% neutraal en niemand oordeelde negatief. Ze noemden hierbij onder andere de professionaliteit en de goede organisatie van de proeverij als sterke punten.

3.2.3 Medische supervisie en *adverse events*

Theorie volgens CoP:
Tijdens de proeverijen moet er een bedrijfshulpverlener (BHV'er), medisch meldpunt en de veiligheidsinformatie over het te proeven product uit tabel 3.5 van de COP beschikbaar zijn. Eventuele *adverse events* (lichamelijke klachten) die optreden bij proevers tijdens of na afloop, moeten tot twee weken na de datum van de proeverij gemeld en geregistreerd worden.

Praktijk
Uit de observaties en interviews is gebleken dat er bij beide proeverijen één of meerdere BHV'ers aanwezig waren en dat deze snel opgeroepen konden worden. Bij één van de proeverijen waar we hebben geobserveerd hing een gelamineerde '*emergency sheet*' op een afgesproken plek met daarop alle telefoonnummers (zowel van interne BHV als arts en een spoednummer). Voor deze KVP was het aanstellen van één specifieke persoon als BHV-er geen efficiënte aanpak. Hun gebouw is uitgerust met een noodsysteem dat onafhankelijk van de beschikbaarheid van één persoon functioneert tijdens noodsituaties. Het noodnummer stond duidelijk vermeld tijdens de proefsessie en de KVP beschikte over een team van BHV-medewerkers dat in staat was om noodsituaties op dezelfde manier af te handelen als elke andere noodsituatie op de werkplek. Bij de andere KVP waren drie BHV'ers op locatie tijdens de proeverij, en was er ook een telefoonnummer beschikbaar voor medische noodgevallen.

Bij beide proeverijen was de veiligheidsinformatie uit tabel 3.5 van de COP tijdens de proeverij aanwezig, of opvraagbaar via een medewerker. Eén KVP gaf aan dat deze informatie aanwezig was in de ruimte, maar niet inzichtelijk voor de proevers, omdat er vertrouwelijke informatie over het product in vermeld staat. Bij deze KVP was het tevens onduidelijk voor wie de informatie nu precies beschikbaar en inzichtelijk moet zijn tijdens de proeverij, aangezien dit niet gespecifieerd wordt in de CoP.

Over het risico op optreden van *adverse events* hebben beide KVP hun deelnemers op voorhand geïnformeerd. Alle deelnemers hebben naderhand in hun vragenlijst ingevuld dat ze hiervan op de hoogte waren en wisten waar ze met hun lichamelijk klacht terecht konden. Geen van de deelnemers die een vragenlijst heeft ingevuld, heeft daadwerkelijk een adverse event gerapporteerd. In de interviews met beide KVP is navraag gedaan naar wat de procedures zouden zijn indien er wel melding gemaakt wordt van een *adverse event*.
Eén KVP gaf aan dat CAN direct op de hoogte zou worden gebracht, zodat ook het expertcomité ingelicht kan worden. Binnen de KVP zelf zou dan meteen een '*emergency response team*' opgesteld worden en een '*root-cause analysis*' worden gedaan.
De andere KPV gaf aan dat er geen duidelijk protocol of guideline klaarligt in het geval er een *adverse event* wordt gerapporteerd. In het risicobeoordelingsproces werden zij door het expertcomité gewezen op de manier van *adverse events* rapporteren, zoals dat ook voor *human clinical trials* gebeurt. Zij zijn echter niet bekend met deze procedures en het zorgde voor verwarring, omdat deze informatie niet is opgenomen in de CoP. In het geval van een *adverse event* zullen ze gebruik maken van interne bestaande veiligheidsprocedures.

3.2.4 Beheer en verwerking van persoonsgegevens

Theorie volgens CoP:
De General Data Protection Regulation (Algemene Verordening Gegevensbescherming) in Nederland is van toepassing voor de verwerking van persoonsgegevens van de deelnemers aan de proeverijen.

Praktijk
Beide KVP geven in het interview aan dat de persoonsgegevens van de deelnemers op een schijf met beperkte toegang zijn opgeslagen en dat ze werken volgens de AVG. De persoonsgegevens zijn alleen toegankelijk voor medewerkers die deze informatie nodig hebben om proeverijen te organiseren. Beide KVP hebben naast het toestemmingsformulier voor de proeverij een apart formulier laten ondertekenen door de deelnemers, waarin meer uitgelegd staat over de verwerking van hun persoonsgegevens en het gebruik van foto's en video's. Bij één proeverij hebben we gezien dat op de sensorische vragenlijsten naam en deelnemernummer nog gekoppeld waren, invullen van de naam was optioneel.

Op wat er na afloop van de proeverij met de verzamelde persoonsgegevens gebeurt hebben beide partijen geen duidelijk antwoord. Bij één van de KVP was bekend dat de gegevens op een bepaald moment verwijderd dienen te worden, maar ze moesten nagaan wat de bewaartermijn hiervoor precies is.

4 Conclusies en aanbevelingen

Deze onafhankelijke evaluatie richtte zich op de implementatie, volledigheid en effectiviteit van de Code of Practice (CoP) om kweekvlees en -vis onder gecontroleerde en veilige omstandigheden te kunnen laten proeven. Het doel was om na te gaan in hoeverre de in de CoP beschreven theorie overeenkwam met de praktische uitvoering. Daarnaast zijn mogelijke verbeterpunten voor toekomstige dossiers en proeverijen in kaart gebracht. In de evaluatie is het perspectief van alle relevante stakeholders – CAN, expertcomité, kweekvleesproducenten en deelnemers aan proeverijen – meegenomen. De inhoudelijke kwaliteit van de risicobeoordeling door het expertcomité viel buiten de scope van onze evaluatie.

Uitvoering per stakeholder
Op basis van de interviews en observaties kan worden geconcludeerd dat alle individuele stakeholders - CAN, expertcomité en kweekvleesproducenten - zorgvuldig hebben gewerkt om veilige proeverijen met kweekvlees te organiseren. Het expertcomité heeft op een nauwkeurige en constructieve wijze samengewerkt, wat heeft geleid tot unanieme besluiten over de veiligheid van de te proeven producten. De kweekvleesproducenten hebben de proeverijen secuur en op een professionele wijze uitgevoerd, zoveel mogelijk conform de vereisten van de Code of Practice. Ondanks de relatief nieuwe en onbekende procedure hebben alle partijen zich ingezet om zorgvuldig te werken. Bij knelpunten werden er gaandeweg verbeteringen doorgevoerd. Ook de deelnemers hebben de proeverijen als positief ervaren: zij waren goed geïnformeerd en hebben kunnen constateren dat de producenten de proeverijen op een professionele wijze hebben georganiseerd.

Onderlinge communicatie tussen stakeholders
Binnen de gehanteerde werkwijze en de communicatie in het risicobeoordelingsproces – tussen CAN, de betrokken kweekvleesproducenten en het expertcomité – is nog ruimte voor verbetering. Daarnaast blijkt dat de huidige CoP op enkele punten onvoldoende uitgewerkt is en verduidelijking behoeft. Ook de communicatie tussen CAN, kweekvleesproducenten en WFBR als evaluerende partij kan in het kader van deze onafhankelijke evaluatie worden versterkt. Door tekortschietende communicatie richting WFBR konden slechts twee proeverijen worden geobserveerd. De aanbevelingen voor optimalisatie worden in de volgende sectie nader toegelicht.

4.1.1 Risicobeoordelingsproces

Sterke punten:

- Grondige beoordelingen: waarbij ook onder tijdsdruk van de al geplande proeverijen de tijd werd genomen om tot een goede beoordeling te komen.
- Unanieme besluitvorming: het expertcomité vergaderde op een constructieve wijze en bereikte steeds consensus.
- Zelfreflectie en verbeteringen: zowel CAN als het expertcomité toonden zelfkritisch vermogen en hebben naar aanleiding van de eerste twee dossiers al concrete verbeteringen doorgevoerd:
    - De wijze van feedbackverstrekking aan de indiener is verfijnd en wordt nu gestructureerd aangeboden in de vorm van breekpunten, verzoeken om verheldering en adviezen.
    - CAN biedt de mogelijkheid tot een laagdrempelig voorgesprek voor producenten die een nieuwe indiening willen voorbereiden.

Aanbevelingen voor verbetering:

De Code of Practice kan op een aantal punten verduidelijkt en uitgebreid worden. Hierbij is het van belang om te streven naar een goede balans tussen een zo laag mogelijke regeldruk voor kweekvleesproducenten die een dossier willen indienen en het waarborgen van veilige omstandigheden.

- Aan te leveren informatie in het dossier: het is aan te bevelen om voor indieners een duidelijkere richtlijn op te stellen, waarin wordt gespecificeerd welke documenten en gegevens in het dossier moeten worden opgenomen. Een tabel of checklist kan hierbij helpen. Daarnaast richt de huidige Code of Practice zich voornamelijk op het omschrijven van toxicologische risico's, terwijl aspecten zoals omgang met proefpersonen, regelgeving en privacy en good hygienic practices (een HACCP-plan) ontbreken. Dit heeft bij de eerste indieningen geleid tot vertragingen en extra vraagrondes. Een vereenvoudigde checklist, vergelijkbaar met die van medisch-ethische dossiers bij de CCMO (zie website: https://www.ccmo.nl/onderzoekers/standaardonderzoeksdossier) zou hier uitkomst kunnen bieden.
- Administratielast: hoewel de zorgvuldigheid van deze procedure begrijpelijk is, blijken de hoeveelheid aan te leveren informatie en de verschillende vraagrondes een hoge drempel te vormen voor kweekvleesproducenten. Dit is met name problematisch voor kleinere producenten met beperkte middelen. Aanpassingen in de CoP, zodat op voorhand helder is wat er wordt verwacht, kunnen bijdragen aan het verlagen van deze drempel. Ook een voorgesprek, zoals CAN reeds heeft toegepast in praktijk, kan hierbij helpen. Deze optie tot een voorgesprek dient nog wel geformaliseerd te worden in de CoP en het Playbook.
- Tijdslijnen: de huidige termijn van 30 dagen blijkt in de praktijk niet haalbaar. Het is daarom raadzaam om deze termijn te herzien en in plaats daarvan een gemiddelde doorlooptijd te vermelden (1 tot 2 maanden). Er kan ook worden overwogen de termijn van 30 dagen pas te laten ingaan zodra alle vereiste documenten volledig zijn aangeleverd. Tevens dient expliciet te worden opgenomen dat indieners geen proeverijen mogen inplannen zolang er nog geen goedkeuring is verleend.
- Afwikkeling van adverse events: voor alle stakeholders is momenteel onduidelijk welke stappen moeten worden gezet indien na afloop van een proeverij een *adverse event* wordt gemeld. De Code of Practice vermeldt enkel een meldplicht tot 14 dagen na afloop. Het is wenselijk om een helder stappenplan op te nemen waarin wordt vastgelegd wie geïnformeerd moet worden, binnen welke termijn dit dient te gebeuren en welke vervolgstappen noodzakelijk zijn.
- Rolomschrijving van alle partijen in het risicobeoordelingsproces (CAN, expertcomité, indiener): de rolverdeling tussen CAN, het expertcomité en de indiener is nu uitsluitend beschreven in het Playbook. Voor een heldere verwachting bij alle betrokkenen verdient het aanbeveling deze rolomschrijvingen ook in de CoP op te nemen.
- Proces voor het organiseren van proeverijen na goedkeuring: CAN, WFBR en het expertcomité werden alleen geïnformeerd over de eerste proeverij die werd georganiseerd na goedkeuring. Het is raadzaam om in de CoP expliciet op te nemen dat producenten zowel CAN, expertcomité als WFBR (als evaluerende partij) tijdig informeren over alle geplande proeverijen. Dit voorkomt dat er proeverijen worden gemist. Daarnaast dient verduidelijkt te worden of de evaluerende partij altijd uitgenodigd of alleen geïnformeerd moet worden, aangezien hierover bij zowel WFBR als de producenten onduidelijkheid bestond.

Daarnaast kunnen er in het proces rondom de risicobeoordelingen ook verbeteringen worden doorgevoerd:

- Dossierbeheer: het is aan te raden dat de digitale omgeving voor een dossier niet wordt beheerd door het bedrijf zelf, maar door CAN. Dit zal ook borgen dat het bedrijf na indiening geen wijzigingen kan doorvoeren. CAN zou één plek moeten maken waar alle dossiers worden opgeslagen, waar tevens ook de notulen e.d. van de vergaderingen staan en waar CAN en de leden van het expertcomité tegelijk in kunnen werken. CAN dient hier een digitale omgeving voor aan te maken.
- Onafhankelijkheid van expertcomité per dossier navragen: de onafhankelijkheid van de experts is nu bij samenstelling van het expertcomité gecheckt door CAN. Op dat moment waren er een aantal kweekvleesproducenten bekend die interesse hadden in het indienen van een dossier. Hoewel dit gedurende de looptijd van onze evaluatie niet is gebeurd, is het in praktijk mogelijk dat er wijzigingen zijn in de situatie van een expert ten opzichte van de beginsituatie of dat er een dossier wordt ingediend door een nieuw (nog onbekend) bedrijf. Het is daarom van belang dat onafhankelijkheid structureel wordt nagegaan per expert voor ieder nieuw dossier. In de CoP zou bijvoorbeeld kunnen worden vastgelegd dat:
    - Experts een onafhankelijkheidsverklaring afleggen voor de bedrijven die op dat moment bekend zijn en wijzigingen ten opzichte van de beginsituatie zelf moeten melden aan CAN via een formulier

- Experts bij elk dossier van een nieuw bedrijf opnieuw door CAN moet worden getoetst op onafhankelijkheid

4.1.2 Uitvoering proeverijen

Sterke punten:

- Informeren van deelnemers: uit de combinatie van observaties, vragenlijsten en interviews blijkt dat er met grote zorgvuldigheid is gewerkt aan de selectie van deelnemers en het correct volgen van de *informed consent*-procedure. De antwoorden in de vragenlijsten en interviews bevestigen dat dit proces goed is verlopen. Bovendien waren de toestemmingsformulieren duidelijk en volledig opgesteld. Deelnemers waren ook goed op de hoogte van het melden van *adverse events*. Er zijn na afloop van de proeverijen geen *adverse events* gemeld.
- Organisatie van de proeverijen: de praktische organisatie van de proeverijen, waaronder de toegang tot de locatie en de omgang met persoonsgegevens conform de AVG, was goed geregeld.
- De productbereiding: bij beide proeverijen waar we hebben geobserveerd werden producten bereid in een keukenfaciliteit die geschikt was voor voedselbereiding, werd hygiënisch gewerkt en was de bereiding van de producten geborgd via standard operating procedures (SOPs).
- De medische veiligheid op locatie: ook de medische veiligheid was goed ingeregeld, met aanwezigheid van BHV'ers en duidelijke noodprocedures inclusief medische noodnummers.

Verbeterpunten:

- Beschikbaarheid van veiligheidsinformatie: voor één bedrijf was onduidelijk voor wie de veiligheidsinformatie (zoals opgenomen in tabel 3e uit de Code of Practice) tijdens de proeverij inzichtelijk moet zijn. Het is aan te bevelen om expliciet in de CoP vast te leggen of deze informatie ook voor de deelnemers toegankelijk dient te zijn, rekening houdend met de vertrouwelijkheid van bepaalde gegevens.
- Toestemmingsformulier: hoewel de criteria over verkeren in goede gezondheid, niet zwanger zijn en geen allergieën hebben genoemd stonden in het toestemmingsformulier, zou het formulier nog aangescherpt kunnen worden door deelnemers dit actief te laten bevestigen door middel van aanvinkbare opties.
- Anonimisering van data: bij één proeverij waren op de sensorische vragenlijsten naam en deelnemernummer nog gekoppeld, ook al was het invullen van een naam optioneel. Voor een betere borging van anonimiteit en bescherming van persoonsgegevens is het aan te raden deze gegevens volledig los te koppelen, zodat de verzamelde data uitsluitend anoniem wordt verwerkt.

4.1.3 Beperkingen met betrekking tot deze evaluatie

- Na het identificeren van verbeterpunten in de risicobeoordeling door CAN en het expertcomité is er geen nieuw dossier meer ingediend. Hierdoor konden de voorgestelde verbeteringen niet opnieuw worden geëvalueerd.
- Als evaluerende partij is WFBR niet altijd tijdig door CAN geïnformeerd over nieuwe indieningen, besluiten rondom dossiers of geplande evaluatiemomenten. Dit heeft de volledigheid van onze beoordeling beperkt.
- Eveneens zijn CAN en WFBR als evaluerende partij niet (of niet tijdig) geïnformeerd over geplande proeverijen. De aanwezigheid van WFBR was daardoor beperkt tot een tweetal proeverijen. Dit bemoeilijkte de beoordeling van sommige aspecten en heeft ertoe geleid dat WFBR deels afhankelijk was van informatie uit tweede of derde hand. Wel kon WFBR bij ieder bedrijf ten minste één proeverij direct observeren, en zijn de organisatoren uitgebreid geïnterviewd, wat enige compensatie bood.

Referenties

EP 2015. Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad van 25 november 2015 betreffende nieuwe voedingsmiddelen, tot wijziging van Verordening (EU) nr. 1169/2011 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad en Verordening (EG) nr. 1852/2001 van het expertcomité. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/2021-03-27

LNV VWS 2023. Bijlage bij kamerbrief 27929801. Code of Practice for Safely Conducting Tastings of Cultivated Foods Prior to EU Approval. https://open.overheid.nl/documenten/39127f7e-b18b-4ddf-95a7-0be5ff660aed/file

TK 2022. Tweede Kamer der Staten-Generaal: kamerstuk 27 428 Beleidsnota Biotechnologie Nr. 383. Motie van de leden Tjeerd de Groot en Valstar. https://zoek.officielebekendmakingen.nl/kst-27428-383.html

Annex 1 Code of Practice

Code of Practice for Safely Conducting Tastings of Cultivated Foods Prior to EU Approval

https://www.rijksoverheid.nl/documenten/rapporten/2023/07/05/bijlage-cop-safely-conducting-tastings-cultivated-foods-prior-to-eu-approval

Dit document is een bijlage bij Kamerbrief uitvoering motie de Groot en Valstar over kweekvlees proeverijen

1. Introduction

The ability to successfully grow meat from a sample of cells was pioneered by a consortium of Dutch researchers brought together by funds provided by the Dutch government. This innovation was debuted to the world in 2013 and started a race around the globe that today has resulted in over 110 independent companies worldwide and more than $3B USD in private investment. Researchers involved in the original consortia founded two companies in the Netherlands (Mosa Meat and Meatable) that are working toward the pre-market regulatory approval necessary to sell cultivated meat.

To realize the economic and environmental potential of this new technology in the Netherlands, the Council of Ministers (ministerraad) awarded €60M in public money toward a €252M plan to build a thriving cellular agriculture ecosystem, based on a positive advise of the National Growth Fund (NGF) on 22 October 2022. The Ministry of Agriculture, Nature and Food Quality (LNV) submitted the plan. A new organization called Cellular Agriculture Netherlands (CAN) has been set up to coordinate and implement the plan approved, in close cooperation with the Ministry of LNV. The funds are collectively managed by the Ministry of Economic Affairs and Climate Policy, and the Ministry of Finance. These public funds will be used to create the conditions necessary by education, research and scaling up, to attract the researchers, workforce, entrepreneurs, and private capital necessary to make the Netherlands a global leader in the cellular agriculture space.

In line with this ambition, clear guidelines on how to conduct tastings / sensory evaluations (hereafter referred to as 'tastings') of new products [1] are an important enabling factor for the success of current companies and for those considering starting operations in the Netherlands. A majority of the Dutch House of Representatives (Tweede Kamer) affirmed this as a priority by adopting a motion (Motie De Groot-Valstar KST27428383) requesting the government to enter into consultation with companies developing foods based on animal cell-culture (e.g. meat and seafood) to enable pilot scale tastings of their novel products under controlled and safe conditions. As such, this document outlines a streamlined process for companies to get approval from an independent expert committee within CAN to conduct tastings and a code of practice to follow in order to ensure safety for prospective tasters.

2. Initial Considerations

In the European Union, newly developed foods need to be evaluated according to relevant European legislation before being approved to go to market, such as novel foods (EU novel food Regulation) and food produced from GMOs (EU GM food and feed Regulation).

Cultured meat is produced from animal cells that are expected to require nutrients and other constituents that are similar to those required by human beings. In principle, such nutrients are not expected to jeopardize the health of volunteer consumers [2].Cell culture may require additional constituents such as modulators of growth or differentiation that can be low molecular weight compounds or substances of a proteinaceous nature. Safety of these would need to be assessed, taking into account levels of potential intake versus safety profiles.

Whereas novel foods are typically evaluated by EFSA for chronic consumption, tasting sessions are intended for a single or a few times only and in limited amounts. This involves a more proportionate risk assessment approach, versus a more extensive procedure done by EFSA.

As such, the risk assessment of cultured meat tastings can in essence follow the lines of argumentation of EFSA guidance (EFSA, 2016), albeit in a leaner form. Below, the necessary information for a tasting session

[1] These products are governed by EU regulations, which require a risk assessment by EFSA before European market introduction can be authorised.

[2] See for further information: Food safety aspects of cell-based food (fao.org)

is presented in an itemized way. A producer of food from cultured animal cells drafts an application for tasting sessions.

3. Information supporting safety of the cultured meat intended for tastings

A structured risk assessment which consists of a number of steps is required. The analysis should result in a comprehensive overall synthesis of the direct risks for the research subjects in this study. The risk considerations on the various issues listed below should be supported by up-to-date information and should be clearly described.

a. Description of the food from cultured animal cells:

- type of cells
- animal origin, history of consumption of the source
- deliberate modification of the cellular genome, if any. When GMO's are used in the production process, the company must have the proper permit from the Ministry of Infrastructure and Water Management overseeing the contained use of GMO's, and act accordingly.

b. Composition and production process of the cell-cultured meat or seafood:

- Description of the culture process, including all constituents of the culture media, including growth factors, antibiotics, and other constituents. Constituents that are legally forbidden in food shall also not be permitted in the tasting sessions.
- Information on relevant conservation and storage methods for the end product until tasting.

c. Documented safety information for all constituents:

- Identity, chemical and/or biological structure, composition
- Limit values from authoritative sources (EFSA, US-FDA, JECFA, EMA, etc.) or (for compounds with little safety information) the applicable TTC value [3]
- New substances with known or suspected genotoxic activity cannot be used
- The allergenicity risk associated with the consumption of the cultured product is considered not to be dissimilar to the source because biochemical characteristics of cultured cells are similar or identical to those of the same cells in the source tissue (eg chicken, beef, etc). While it is considered that newly introduced proteinaceous material can have allergenic properties, companies may minimize the risk by requesting all persons who intend to taste to declare in writing that they do not suffer from known allergies. The evaluation of allergenicity forms part of the risk assessment by the expert committee.

d. Content of the relevant components [4] in the product to be tasted:

- Microbiological status (measured [5]); the microbiological status should be in line with Regulation EC No. 2073/2005 on microbiological criteria for (meat in) foodstuffs
- Amount to be ingested
- Calculated' or 'measured' content values
- Total amount per person and nominal amount per kg body weight (@ 70 kg)

e. Condensed information

All information should be condensed in a Table, including information from paragraphs 3 and 4, and identifying the intake / exposure for each constituent:

[3] Use of the Threshold of Toxicological Concern (TTC) approach for constituents for which limited data are available may be instrumental. https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5708

[4] Typical contaminants such as heavy metals, mycotoxins, PCBs, pesticides etc as per EC Regulation No 1881/2006 setting maximum levels for certain contaminants in foodstuffs are not expected to be present and need no consideration; https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02006R1881-20150731

[5] https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX%3A32005R2073

Constituent	Total intake per person	Intake per kg of body weight	'calculated' or 'measured'	Safety level (ADI, TDI, TTC … etc)	Intake versus safety level: - Green = safe - Orange = needs consideration

f. Any additional information can be requested by the Expert Committee. The Committee will react within a time frame of at most 30 days.

4. Participants

- All participants will be adults, apparently healthy and with no known allergies or underlying diseases and will not be pregnant (self-declared).
- Participation is strictly voluntary.
- Informed consent needs to be registered prior to a tasting session.
- The EU General Data Protection Regulation (GDPR) applies.
- Participants will not be remunerated.

5. Information on the tasting session(s) of the cultured product intended for tasting

Records of the tasting session(s) will be kept as follows:

- Description of the setting: time, day, location (for instance, premises of the producer, or a facility dedicated to sensory evaluation; public access will be excluded).
- List of participants.
- Number of persons (maximum of 30 per tasting session).
- Cooking of the cultured meat, recipe, amount to be tasted.
- Availability of an emergency response officer (BHV) and a medical hotline.
- Registration of any adverse events occurring up to 2 weeks after the tasting event.
- Safety information as per the Table in paragraph 3.5
- All information provided by the industry for review by the Expert Committee is treated as confidential and proprietary.

6. The procedure of the tastings

The tastings can only be held in a controlled setting as described by the company: 'controlled environments' are suitable for food preparation; are either owned, leased or rented by the applicant company and are not accessible to the general public during tasting events.

- The manufacturer of the cell-cultured meat or seafood product provides (condensed) information as per the "Information supporting safety of the cell-cultured meat intended for tasting".
- The Table informs if any of the constituents may be ingested at levels above the initial threshold (**Orange** in the Table).
- The full product to be tasted will be assessed and the constituents that score **Orange** in the Table will be evaluated with extra attention. For constituents of concern, the intake will be appraised versus the established levels without concern (ADI, TDI, TTC etc). The expert committee may take into account the short duration of the exposure: ADI, TDI, TTC values are typically derived for lifetime exposure whereas the tastings will be confined to 10 times maximum per person per year, thereby adding a considerable additional Margin of Safety.

7. Composition and mandate of the Committee of Experts

- The tastings will be evaluated and approved by an independent "Expert Committee for the safety evaluation of newly developed novel foods on the basis of animal cell culture" (Expert Committee) prior to the tasting events, based on the information provided by the company willing to organize a tasting

- The expert committee will be comprised of four individuals with the following expertise:
    - 1 toxicologist
    - 1 microbiologist
    - 1 physician
    - 1 expert on ethical issues
- The Expert Committee will be selected by CAN from a group of nominated experts (e.g. 2 toxicologists to choose from, etc) for the respective roles, thereby allowing for flexibility and differences in views.
- The Expert Committee will elect a chairperson amongst themselves and will be supported by an administrator from Cellular Agriculture Netherlands.
- The Expert Committee will evaluate the intended tastings before the actual tasting takes place.
- An approval for a tasting will comprise a maximum of 10 similar tasting sessions with a maximum of 30 persons per tasting and over a maximum time span of 1 year. In case more tastings are requested, a new application must be sent in. The Expert Committee will finally conclude that the tasting session is
    - "**safe** under the proposed conditions of tasting": viz. the tasting session conducted under the proposed conditions is not expected to present a health risk to participants. The tastings can go ahead as planned.
    - is "**not safe** under the proposed conditions of tasting", viz. it did not reach a conclusion on safety of the tasting session conducted under the proposed conditions. The tastings cannot go ahead.
- The expert committee needs to be unanimous across its 4 members in their approval of the tastings.
- The conclusion of the committee is final.

8. Publicity

- Tastings can be held in only a limited number of settings that are controlled by the applicant company, which are not accessible to the general public during tasting events. .
- Tastings will be attended by a predefined guest list: tasters and stakeholders.
- Actual tasting will only be permitted to designated and pre-selected tasters.
- Tastings may be attended by (potential) investors, journalists or regulators, and political stakeholders. Depending on the setting, publicity can be expected from journalists. Investors, regulators and political stakeholders might post information on social media.
- Tastings do not include large events that are open to the general public.
- The Ministries will inform the Second Chamber about the agreed Code of Practice. Via Public Access to Documents requests the CoP can become public in full or in abbreviated form.

9. Timeframe, scope and evaluation

- This Code of Practice is installed from 1 July 2023 onwards.
- This proposal is considered to be a pilot and is therefore valid for the period of one year with the possible extension of one more year.
- It is only applicable on the tastings held by cultivated meat and seafood companies with business operations in the Netherlands.
- After the period of one year the process of the tastings is to be evaluated by an independent (research) party, which will consult stakeholders involved.
- The parties involved in the preparation of the Code of Practice will discuss, based on the report of the independent party, the possibility and manner how to develop this Code of Practice into a general policy for tastings of novel foods.
- Once per year, CAN will publish a public report outlining the applicants for tastings in the previous 12 months and the total number of tastings conducted.

Annex 2 Playbook

In deze bijlage staat het Playbook weergegeven dat gebruikt is bij de aanvragen die geëvalueerd zijn in dit rapport (versie 1.0).

Er heeft een aanpassing van het Playbook plaatsgevonden op basis van een interne evaluatie door experts en CAN naar de huidige versie, 1.1. De gemaakte aanpassingen worden achter versie 1.0 weergegeven.

Versie 1.0
Playbook proeverijen
PREPARED BY STICHTING CELLULAIRE AGRICULTUUR NEDERLAND
PROCESS DESCRIPTION IN SUPPORT OF THE EVALUATION OF TASTING PROTOCOLS

PLAYBOOK FOR THE INTERACTIONS BETWEEN:

- STICTHING CELLULAIRE AGRICULTUUR NEDERLAND,
- THE EXPERT COMMITTEE PROEVERIJEN,
- COMPANIES (ORGANIZING TASTINGS)

Note on the development of this process document:
In preparation of this document, CAN has collected feedback and input on the process from the following persons and organizations:

- Expert committee chair: Co-development of process (continuous)
- Expert committee members: Request of feedback (meeting 13 dec 2023)
- Ministries of LNV and VWS: Verified general approach (meetings 13 dec 2023, 9 jan 2024)
- Companies to organize tastings: Information and feedback session (meeting, 9 jan)
- WFBR: Request of feedback (meeting 13 dec 2023, 9 jan 2024)

A. SCOPE
With this document, *Stichting* Cellular Agriculture Netherlands (CAN) outlines the procedure governing the dossier review conducted by the Expert Committee Tastings. This committee is entrusted with the responsibility of evaluating the submitted dossiers before the commencement of the tasting events. The described process encapsulates the systematic steps involved in the review.
By delineating this process, CAN endeavors to establish a transparent and rigorous framework guiding the Expert Committee's evaluation, thereby fostering confidence in the safety and ethical considerations associated with the proposed tasting events, and the transparency and independence of the safety evaluation.
With this document, CAN informs companies that intent to have their tastings evaluated by the committee about the evaluation process, up to the communication of outcomes. The process that follows (i.e. the organization and monitoring of the tastings) are not described in this document.
In general, the Code of Practice that was created for the tastings in the Netherlands is the defining document. This playbook merely aims to clarify the process surrounding the evaluation of dossiers, thereby adding to the directions described in the Code of Practice.

B. FORMATION OF EXPERT COMMITTEE
The Expert Committee is chosen from nominated experts, allowing for diverse perspectives.
CAN selects from seven nominated individuals a committee of four to cover specific expertise's:

- 1 toxicologist
- 1 microbiologist
- 1 physician
- 1 expert on ethical issues.

Additional roles:

- The Expert Committee will be chaired by the toxicologist within the group
- An administrator from Cellular Agriculture Netherlands supports the Committee.

- The Expert Committee members will declare potential interests and CAN will evaluate whether these interests present a conflict of interest or not. Experts will be excluded from the evaluation, in case a conflict of interest is concluded.
- Additional experts have committed to *ad hoc* participation, in case there is the need to replace one of the primary committee members.

Expertcomité Proeverijen (*Expert Committee Tastings*), appointed 1 Jan. – 31 Dec. 2024
[persoonlijke gegevens zijn hier verwijderd]

- Toxicologist
- Microbiologist
- Physician
- Expert on ethical issues

C. NON-DISCLOSURE AGREEMENT

- Experts perform the evaluation is assignment of CAN and non-disclosure of proprietary information between CAN and the Experts of the committee is covered under the "*overeenkomst van opdracht*" (agreement of assignment) [6]
- Applicant are responsible for arranging a non-disclosure agreement with CAN.
- Access to information by the CAN board is restricted, only the secretarial representative at CAN will have access to dossiers and minutes.

D. CONFLICT OF INTEREST

Experts should be excluded from partaking in an evaluation of a dossier in case they:

- Have direct financial interests in the outcome of the evaluation.
- Have an active work-relation with the applicant of the dossier.
- Has previously actively participated in the development of the dossier. In case of ambiguity, CAN will decide.

E. REIMBURSEMENT OF PROCESS COSTS

- The Experts execute the evaluation of the dossier in service of CAN and are compensated for their expert time by CAN.
- The costs associated with the evaluation process are the combined costs for Expert compensation and CAN overhead. These combined costs are €9,000 (Excl. VAT).
- CAN will invoice the registering company and payment is due before the completion evaluation.

---

1. OPENSTELLING (OPENING):

The "Openstelling" stage outlines the procedures for registration, dossier management, and the establishment of clear timelines shared among involved parties. This will help us ensuring transparency, timely involvement of all stakeholders, and compliance with the Code of Practice.

1.1 Aanmelding (Application)

A company willing to organize a tasting submits comprehensive information to Cellular Agriculture Netherlands (CAN) for evaluation. Upon receiving approval (in effect on January 16, 2024), companies can apply via an email address provided by *stichting* Cellular Agriculture Netherlands (CAN).

NOTE: This application should include the names of any Experts that the company wants to see excluded, based on conflicting interests.

- Registration email address: tastings@cellulaireagricultuur.nl
- CAN main contact: Ira van Eelen (+31 6 53460633).

[6] Upon request, to support in creating an NDA for CAN, applicants may request the template of this document

1.2 Dossierbeheer (Dossier Management)

Upon receiving the application, CAN requests the registering companies to establish a secure digital environment meeting specific stringent conditions for storing the dossier. This digital space serves as a secure repository accessible only to authorized personnel involved in the evaluation process. CAN advises that this digital environment is structured to maintain strict control over access permissions, thereby upholding a high level of data security and confidentiality throughout the evaluation process.
To maintain a central access point for the committee, CAN shall host a folder that holds the access link only to the digital environment of the registering company. Notably, the registering company is responsible for granting access to the dossier (committee member details will be provided to the company by CAN).

The purpose of this structure is fourfold:

1. To ensure the confidentiality and integrity of the information contained within the dossier.
2. To restrict access solely to individuals that are part of the evaluation process.
3. To give the committee a central point (CAN folder) to find the links to the different dossiers.
4. To avoid direct contacts between committee members and the companies.

1.3 Tijdsplanning (Timeline Setting)

Upon receipt of the registration, CAN promptly acknowledges the submission and proceeds to inform the registering company about the initiation of the evaluation process. The outlined timelines ensure a maximum period of 30 days for the evaluation.
The receipt of an application and timelines for evaluation will be communicated within 1 day by CAN to:

- The applying entity (aanmelder); *confirmation of receipt*.
- All 7 members of the Expert Committee Tastings.
- Ministry of Agriculture, Nature, and Food Quality (LNV).
- Ministry of Health, Welfare, and Sport (VWS).
- The monitoring committee at WFBR.

This commitment aims to keep the evaluation timelines as concise as possible, fostering a swift and comprehensive review of the submitted dossier while upholding the highest standards of independence, safety and ethical considerations.

1.4 Comité vaststelling (Committee setting)

Before the dossier is shared with the committee, the chair will take two actions.

- He/she will do a quick scan on the quality and completeness of the dossier. If sufficient for evaluation, he/she will form a four-person committee from the seven committee members.
- These for members will be asked by the chair for to state their conflict of interest and their nominee will be suggested to the CAN representative, who will inquire with these four persons about any (legal) (conflicts of) interest between members and applicant.

In case of sufficient dossier quality and no restrictive interests, the dossier will be considered.

2. OVERWEGING (CONSIDERATION):

During the "Overweging" phase, the Expert Committee engages in an in-depth review and consideration of the proposed tastings.

2.1 Review and consideration of the proposed tastings by the Expert Committee.

Within this phase, the Expert Committee chairperson has the responsibility of leading and guiding the committee through the evaluation process. Besides external representation, the chairmanship of these expert meetings is among the chairperson’s tasks.
The Expert Committee conducts a focused and efficient evaluation of submitted dossiers. Following a lean process as described in the Code of Practice, the committee examines key aspects, including safety protocols and adherence to current guidelines. Leveraging their expertise in toxicology, microbiology, medicine, and ethics, the experts aim for a concise yet comprehensive assessment of potential risks. This evaluation ensures a thorough understanding of risks, aiding in swift and well-informed decisions regarding the safety of the planned tastings.

- Each expert will form an opinion on the safety of the proposed tasting, reasoning from their respective expertise’s.

- One or more (digital) meetings will be organized, to allow experts to articulate their opinion within the setting of the Expert committee. These meetings also give the possibility to formulate additional questions for the applicant that are key to finding a substantiated advice.

A representative of CAN will provide support as an administrator to support the committee in administrative tasks and coordination, ensuring a smooth and efficient evaluation process. This person will also be tasked with the creation of minutes and further record-keeping of the process for future reference.

2.2 Additional information gathering

The rebuttal process involves an assessment by the Expert Committee when they review the submitted dossier. Should the committee identify areas requiring further elucidation or additional data, they may issue a formal request to the respective company for specific information.
This formal request outlines the precise details needed to address gaps or uncertainties in the application dossier. Subsequently, the company provides a written response addressing the committee's requests. During the rebuttal phase the counting of days for coming to a final decision will be on hold. Upon receiving the rebuttal, the committee conducts a further evaluation of the dossier including the additional information. This process ensures a simple approach, fostering a comprehensive evaluation while providing an opportunity for clarification of matters that arise during the evaluation.

3. BEOORDELING (EVALUATION)

During the "Beoordeling (evaluation) phase, there will be a final outcome of the evaluation process.

3.1 Unanimous decision-making among the four Committee members regarding the safety of the proposed tastings.

Aiming for concise and well-informed decisions, the committee weighs all assessed risks and considerations to either approve the tastings under specified conditions or, if concerns persist, recommend against proceeding with the planned sessions. This phase ensures a final, informed judgment that guides whether the tastings can proceed or need to be halted based on safety and ethical grounds.
The Committee reaches one of two conclusions:

- *Safe Under Proposed Conditions*: The tasting poses no expected health risks, permitting the planned tastings.
- *Inconclusive Under Proposed Conditions*: The Committee cannot conclude on safety, leading to halting the tastings.

4. ADVIES (ADVICE/RECOMMENDATION):

During the "advise (advice/recommendation) phase, the chair and CAN will communicate the conclusion of the committee to the relevant stakeholders.

4.1 Order and means of communication;

- Chair will inform the CAN subcommittee that is tasked with the oversight of the Expert committee (within a business day of the moment the conclusion is reached).
- The CAN representative will inform the company, verbally and in writing (meeting to be set promptly).
- In case the conclusion is “Inconclusive” the CAN representative will set up a meeting with the Chair, the company representative(s) and LNV and VWS to discuss the outcome. Further course of action will then be determined.
- In case the conclusion is “Safe”, a formal report (brief, stating the conclusion) signed by the Chair will be sent from by the CAN representative to the company, with carbon copies to the committee members, LNV, VWS, and WFBR.

CAN will assist the Chair with secretarial and administrative issues.

4.2 Record keeping for future reference

In support of the evaluation that WFBR will do and in support of other legitimate future reasons, CAN will keep a record of communications and minutes surrounding the dossier evaluation, at an external digital data storage (*De Nederlandse Notariskluis*). These records should include;

1. The filed dossier,
2. Emails with registration requests,

3. *When applicable:* Conflict of interest statements,
4. The meeting minutes of formal meetings of the Expert committee,
5. *When applicable:* Requests for additional information & the rebuttal,
6. Conclusion letter by Chair
7. *Other communication that is deemed relevant.*

<u>Playbook Versie 1.1</u>
B. FORMATION OF EXPERT COMMITTEE
Expert comittee Proeverijen (Expert Committee Tastings), appointed 1 Jan. 2024

D. CONFLICT OF INTEREST
Experts should be excluded from partaking in an evaluation of a dossier in case they:

- Have direct financial interests in the outcome of the evaluation.
- Have an active work-relation with the applicant of the dossier.
- Has previously actively participated in the development of the dossier.

In case of ambiguity, CAN will decide.

1.2 Dossier Management (Dossierbeheer)
Upon receiving the application, CANS requests the registering companies to establish a secure digital environment meeting specific stringent conditions for storing the dossier. This digital space serves as a secure portal for CANS and the committee chair to access the application dossier, download, and store in the CANS digital environment for safekeeping and evaluation by the experts. CANS's digital environment is structured to maintain strict control over access permissions, thereby upholding a high level of data security and confidentiality throughout the evaluation process.

1.3 Time Setting (Tijdsplanning)
Upon receipt of the registration, CAN promptly acknowledges the submission and proceeds to inform the registering company about the initiation of the evaluation process. The outlined timelines ensure an expedient processing time, while not committing to a set timeframe.
The receipt of an application is communicated as soon as possible by CANS to: (*rest van paragraaf ongewijzigd*)

4.1 Order and means of communication;

- *Eerste drie punten zijn ongewijzigd*
- In case the conclusion is "Safe under the proposed conditions", (*rest van paragraaf ongewijzigd*)

Annex 3 Gesprekshandleidingen en vragenlijst

3.1 Gesprekshandleiding CAN

Interview Guide voor interview met CAN (Stichting Cellulaire Agricultuur Nederland), coördinator risicobeoordelingsproces en proeverijen van kweekvlees en -vis

Doel evaluatie: onze evaluatie gaat over *implementatie, volledigheid en effectiviteit* van de Code of Practice om veilige tasting sessions met kweekvlees te organiseren

Doel interviews: verifiëren of de theorie rondom organisatie van proeverijen zoals omschreven in de Code of Practice overeenkomt met de praktische uitvoering en kijken of en hoe het proces verbeterd kan worden

Intro: Bedankt dat wij u mogen interviewen. Zoals u weet zijn wij onderzoekers van Wageningen Food and Biobased Research en we voeren een onafhankelijke evaluatie uit m.b.t. de kweekvlees en kweekvis proeverijen. We spreken hiervoor met u als coördinator van het risicobeoordelingsproces, maar ook met organisatoren, deelnemers en het expertcomité. Het doel is om de Code of Practice te evalueren en om op basis van de geleerde lessen uit de praktijk een advies te geven of en hoe deze in de toekomst verbeterd kan worden. In dit interview stellen we onder andere vragen over het risicobeoordelingsproces, de rol van CAN, en het dossiermanagement. We zijn benieuwd om te horen hoe het gehele proces verlopen is.

We verwachten dat het interview ongeveer drie kwartier tot een uur zal duren.

Tot dusver vragen?

We zijn vandaag in een tweetal. Eén van ons zal de vragen stellen en de ander zal notuleren en waar nodig de vragen aanvullen. We maken ook een opname van dit gesprek, bent u hiermee akkoord? *Zo ja: opname starten*.

<u>Algemene vragen</u>

1) Zou u kort toe willen lichten wie u bent, en wat uw functie is binnen CAN?

<u>Vragen over het risicobeoordelingsproces voorafgaand aan de proeverij</u>

2) Wat is de rol van CAN in het risicobeoordelingsproces?

3) Hoe is het risicobeoordelingsproces van de/het eerste dossier(s) verlopen?
    - Wat ging er goed en wat kon beter?
    - Hoe verliep de communicatie rondom het dossier?
    - Waren er onduidelijkheden gedurende het proces (voor de bedrijven, of voor de experts)?
    - Hoe lang duurde de beoordeling? Was dit korter/langer dan wat u van te voren had gedacht?
    - Zijn er gaandeweg aanpassingen gedaan in de procedure?

4) Is het dossier in één keer positief beoordeeld? → zo niet, waar had dit mee te maken?
    - Missen van bepaalde informatie
    - Onduidelijk formuleren van informatie
    - Anders, namelijk….

5) Wat kan er volgens u nog verbeterd worden in het risicobeoordelingsproces?

Vragen over dossierbeheer

6) Hoe verliep het dossiermanagement door CAN?
    - Wat ging er goed en wat kon beter?
    - Was het voor de bedrijven duidelijk hoe de digitale omgeving moest worden aangemaakt?
    - Wie kan de data uit het dossier opvragen?
    - Hoe lang worden de data bewaard?
    - Is alle communicatie met de experts en bedrijven terug te vinden?

7) Was het voor de bedrijven en experts steeds duidelijk wat er moest gebeuren in de procedure of behoefde dit soms extra uitleg?

Vragen over de proeverij

8) Was CANS zelf ook aanwezig bij de proeverij? Zo ja:
    - Wat vond u van de organisatie?
    - Wat ging goed en wat kon beter?

9) Wat gebeurt er als er na afloop van een proeverij een melding van eventuele lichamelijke klachten komt?
    - Is er een protocol voorbereid?
    - Waar komt deze melding terecht?
    - Wie worden er geïnformeerd? (expertcomité, CAN, ...)

Afsluiting

10) Wat kan er volgens u verbeterd worden bij toekomstige dossiers?

11) Heeft u nog andere opmerkingen over het proces van risicobeoordeling?

Heel erg bedankt voor het gesprek en uw tijd.

3.2 Gesprekshandleiding experts

Interview Guide voor interviews met de leden van de Committee of Experts - kweekvlees en kweekvis proeverijen

Overall doel evaluatie: onze evaluatie gaat over *implementatie, volledigheid en effectiviteit* van de Code of Practice om veilige tasting sessions met kweekvlees te organiseren.

Doel interviews experts: evalueren van het risk assessment proces zoals omschreven in de Code of Practice (sectie 7 CoP) en kijken of en hoe het proces verbeterd kan worden

Intro: Bedankt dat wij u mogen interviewen. Wij zijn onderzoekers van Wageningen Food and Biobased Research en we voeren een onafhankelijke evaluatie uit m.b.t. de kweekvlees en kweekvis proeverijen. We spreken hiervoor met alle experts uit het expertcomité, maar ook met de organisatoren en deelnemers aan de proeverijen. Het doel is om de Code of Practice te evalueren en om te kijken of en hoe het proces verbeterd kan worden. In dit interview richten we ons op de procedure rondom de risicobeoordeling die omschreven staat in hoofdstuk 3 tot en met 6 en dat de afgelopen tijd in praktijk is gebracht door jullie als experts. Het gaat daarbij niet om de inhoud van de beoordeling. We zijn benieuwd naar uw individuele mening over het gehele proces. We verwachten dat het interview ongeveer drie kwartier tot 1 uur zal duren.

Tot dusver vragen?

Wij zijn vandaag in een tweetal. Eén van ons zal de vragen stellen en de ander zal notuleren.
We maken ook een opname van dit gesprek, bent u hiermee akkoord? *Zo ja: opname starten*.

Algemene vragen

1) Zou u kort toe willen lichten wie u bent: wat is uw achtergrond is en wat doet u in uw dagelijks werk?

2) Hoe bent u in deze Committee of Experts terecht gekomen?

3) Heeft u in het verleden soortgelijke risicobeoordelingen gedaan?

Vragen m.b.t. de procedure rondom de risicobeoordeling

4) Bij de beoordeling van hoeveel dossiers voor kweekvlees en/of -vis proeverijen bent u tot nu toe betrokken (geweest)?

5) Hoe was de toegang tot de dossiers geregeld? Werkte dit goed?

6) Hoe verliepen de overleggen over de dossiers?
    - Fysieke bijeenkomsten of online?
    - Het hele comité bij elkaar of ook 1 op 1 schakelen?

7) Wat vond u van de rol van CANS in het gehele proces? Wat deden zij goed? En wat kon beter?

8) Eerst open vraag: Wat vond u van de informatie die werd aangeleverd in de aanvragen van bedrijven?

   Indien dit niet aan bod komt, specifiek navragen:
    - Wat vond u van de kwaliteit?
    - Wat vond u van de volledigheid? > moest er soms missende informatie opgevraagd worden bij de bedrijven?
    - Hoe makkelijk of moeilijk was het om de informatie die u nodig had te vinden of te verkrijgen?
    - Mist er nu belangrijke informatie in het dossier, die u graag toegevoegd zou zien?

9) Wat zou er moeten gebeuren als er na afloop van een proeverij een melding van eventuele lichamelijke klachten komt?
    - Waar komt deze melding terecht?
    - Wordt het expertcomité ook geïnformeerd? Zo ja, hoe?
    - Wordt CANS geïnformeerd?

10) Hoeveel tijd was u ongeveer kwijt aan dit/deze dossier(s)?
    - Paste dit binnen de tijd die hiervoor beschikbaar was?
    - Paste dit binnen uw verwachtingen?

11) Waren er bepaalde onderdelen binnen de beoordeling die meer tijd kostten dan verwacht? Waar kwam dit door volgens u?

12) Hoe goed sloot de aangeleverde informatie aan bij het doel?

13) Is er op voorhand door CANS met u overlegd of er sprake was van een conflict of interest voor de dossiers waar u bij betrokken werd?

14) Had u het gevoel dat er binnen het expertcomité bepaalde kennis/expertise miste of niet voldoende aanwezig was?

15) Is het voorgekomen dat er vragen terug zijn gekomen van de bedrijven naar de experts en andersom: en zo ja hoe verliep dit proces van tussentijds communiceren tot aan het eindoordeel?

16) Alles samen genomen: wat vond u van het gehele risicobeoordelingsproces? Wat ging goed en wat ging minder goed?

17) Heeft u nog aanbevelingen om het proces van deze risicoanalyses te verbeteren?

Heel erg bedankt voor het gesprek en uw tijd.

3.3 Gesprekshandleiding producenten

Interview Guide voor interviews met organisatoren (bedrijven) van kweekvlees en -vis proeverijen

Doel evaluatie: onze evaluatie gaat over *implementatie, volledigheid en effectiviteit* van de Code of Practice om veilige tasting sessions met kweekvlees te organiseren

Doel interviews bedrijven: verifiëren of de theorie rondom organisatie van proeverijen zoals omschreven in de Code of Practice (sectie 4-8), overeenkomt met de praktische uitvoering.

Intro: Bedankt dat wij u mogen interviewen. Wij zijn onderzoekers van Wageningen Food and Biobased Research en we voeren een onafhankelijke evaluatie uit m.b.t. de kweekvlees en kweekvis proeverijen. We spreken hiervoor met u als organisator van een proeverij, maar ook met deelnemers en het expertcomité. Het doel is om de Code of Practice te evalueren en om op basis van de geleerde lessen uit de praktijk een advies te geven over hoe dit proces in de toekomst verbeterd kan worden. In dit interview stellen we u een aantal vragen over hoe de proeverij binnen uw bedrijf is voorbereid en uitgevoerd. We zijn benieuwd om van u te horen hoe het gehele proces verlopen is. We stellen onder andere vragen over het risicobeoordelingsproces, de deelnemers, de proeverijen zelf, de locatie en de gegevensverzameling. We verwachten dat het interview ongeveer een uur tot anderhalf uur zal duren.

Tot dusver vragen?

Wij zijn vandaag in een tweetal. Eén van ons zal de vragen stellen en de ander zal notuleren.
We maken ook een opname van dit gesprek, bent u hiermee akkoord? *Zo ja: opname starten*.

<u>Algemene vragen</u>

1) Zou u kort toe willen lichten wie u bent, en wat uw functie is binnen [naam bedrijf]?

2) Op wat voor manier bent u betrokken bij de ontwikkeling van kweekvlees/-vis binnen uw bedrijf?

<u>Vragen over het risicobeoordelingsproces voorafgaand aan de proeverij</u>

3) Hoe ging het risicobeoordelingsproces?
   - Wat ging er goed en wat ging er minder goed?
   - Was alles duidelijk voor jullie?

4) Wat vond u van de rol van CANS? Wat deden zij goed? Wat kon beter?

<u>Vragen over de deelnemers</u>

5) Hoeveel deelnemers deden er mee aan de proeverij(en)?

6) Wie waren de deelnemers aan de proeverij(en)?

7) Hoe zijn de deelnemers geworven?
   - Hoe is de screening van deelnemers uitgevoerd?
   - Hoe werden de gegevens voor in- en exclusie verzameld?
   - Wie beoordeelde of de deelnemers voldeden aan de in- en exclusiecriteria?

8) Hebben deelnemers informed consent getekend en wanneer?
   - Wat stond er in het toestemmingsformulier?

Vragen over de proeverij

9) Wie waren er naast de deelnemers nog meer aanwezig bij de proeverij?

10) Wie werkten er tijdens de proeverij met de producten?

11) Werd met de proeverijen publiciteit opgezocht?
   - Zo ja; wat werd er openbaar gemaakt?

12) Hoe was medisch toezicht geregeld?
   - Hulpvragen:
   - Was er een BHV'er aanwezig?
   - Was er een noodnummer voor medisch advies?
   - Bij wie was dit nummer bekend?

Vragen over de locatie

13) Waar vond(en) de proeverij(en) plaats?

14) Hoe werd toegang tot de proeverij(en) geregeld?

Vragen over gegevens

15) Hoe werd met de verzamelde persoonsgegevens (namen, contactgegevens) omgegaan?
   Hulpvragen:
   - Waar werden deze gegeven opgeslagen?
   - Wie hadden er toegang tot deze gegevens?
   - Wat is er na afronding van de proeverij(en) gebeurd met de persoonsgegevens?

16) Waar zijn alle overige gegevens over de proeverij(en) vastgelegd (verslaglegging proeverij)?
   Hulpvragen:
   - Welke informatie hebben jullie vastgelegd?
   - Hoe wordt met deze gegevens omgegaan?
   - Waar zijn alle gegevens opgeslagen?
   - Wie hebben er toegang?
   - Hoe lang worden de data bewaard?

17) Hoe werden eventuele lichamelijke klachten na afloop van de proeverijen bijgehouden?
   - Door wie?
   - Voor hoe lang?

18) Wat gebeurt er als er een melding van eventuele lichamelijke klachten komt? (of, stel dat dit zou gebeuren)
   - Is er een protocol voorbereid?
   - Wordt het expertcomité ook geïnformeerd?
   - Wordt CANS geïnformeerd?

19) Waar zijn instructies voor bereiding van de producten vastgelegd en opgeslagen?

20) Was de veiligheidsinformatie beschikbaar tijdens de proeverij? (zie tabel uit par 3 e)
    - Bij wie was dit bekend?

21) Heeft u nog opmerkingen voor het organiseren van een eventuele volgende proeverij?
    - Wat kan er volgens u verbeterd worden?

Heel erg bedankt voor het gesprek en uw tijd.

3.4 Vragenlijst deelnemers aan proeverijen

Deze vragenlijst was online in te vullen:

Welkom bij deze vragenlijst

U heeft recentelijk deelgenomen aan een proeverij met kweekvlees of kweekvis. In het kader van een onafhankelijke evaluatie zouden wij u hier graag een aantal vragen over stellen. Het doel is om in kaart te brengen of en hoe de organisatie van kweekvlees en kweekvis proeverijen in de toekomst verbeterd kan worden.

Uw antwoorden worden gepseudonimiseerd (onder een deelnemernummer) verwerkt door Wageningen Food and Biobased Research (WFBR). Bij aanvullende vragen over uw ingevulde vragenlijst kan WFBR via de organisator van de proeverij uw contactgegevens opvragen en u benaderen voor een kort interview.

Het invullen van deze vragenlijst zal ongeveer 5 minuten duren.

Alvast bedankt voor uw tijd.

Geeft u toestemming voor deelname?

- ○ Ja
- ○ Nee

Geeft u toestemming voor het opvragen van uw contactgegevens voor een interview?

- ○ Ja
- ○ Nee

Wat is uw deelnemernummer?

U heeft een deelnemernummer ontvangen via de organisator van de proeverij. Dit nummer bestaat uit twee letters gecombineerd met twee of drie cijfers. Vul de volledige code hieronder in. Mocht u niets hebben ontvangen, ga dan niet verder met de vragenlijst en neem eerst contact op met de organisator om het nummer op te vragen.

1. Op welke datum heeft u deelgenomen aan de proeverij?

2. Waar vond de proeverij plaats?

3. Wat heeft u geproefd?

- ○ Kweekvlees
- ○ Kweekvis

4. Hoe bent u deelnemer aan deze proeverij geworden?

- ○ Op uitnodiging van mijn werkgever
- ○ Op uitnodiging van een (werk)relatie
- ○ Op uitnodiging van iemand anders
- ○ Op mijn eigen initiatief
- ○ Anders, namelijk

4a. Licht toe:

5. Werd u vooraf voldoende geïnformeerd over wat het te proeven product precies is?

- ○ Ja
- ○ Nee

6. Heeft u vooraf toestemming gegeven voor deelname?

- ○ Ja
- ○ Nee

6a. Op welke manier heeft u toestemming gegeven?

7. Werd u vooraf geïnformeerd over mogelijke risico's en het melden van lichamelijke klachten?

- ○ Ja
- ○ Nee

8. Heeft u in de twee weken na de proeverij lichamelijke klachten gemeld?

- ○ Ja
- ○ Nee

8a. Waar heeft u deze klacht(en) gemeld?

9. Heeft u naderhand een financiële vergoeding of beloning ontvangen?

- ○ Nee
- ○ Ja, licht toe:

10. Wat was uw algehele ervaring met betrekking tot deelname aan deze proeverij?

- ○ Negatief
- ○ Neutraal
- ○ Positief

11. Heeft u advies om proeverijen met kweekvlees en kweekvis te verbeteren?

12. Heeft u verder nog opmerkingen of bijzonderheden te melden over de proeverij waar u aan heeft deelgenomen?

Tot slot willen we graag nog een paar vragen stellen over uzelf:

13. Wat is uw leeftijd?

- ○ jonger dan 18 jaar
- ○ 18 jaar of ouder

14. Heeft u een voedselallergie?

- ○ Nee
- ○ Ja, licht toe:

15. Bent u in algehele goede gezondheid?

- ○ Ja
- ○ Nee, licht toe:

16. Bent u zwanger?

- ○ Ja
- ○ Nee

17. Heeft u bovenstaande ook moeten beantwoorden of verklaren voorafgaand aan de proeverij?

- ○ Ja
- ○ Nee
- ○ Weet ik niet

Hartelijk dank voor uw medewerking.

U kunt nu op 'verzenden' klikken.

Annex 4 Checklist observaties op locatie

Checklist voor het proces op locatie
Doel: beoordelen of de tastings volgens de richtlijnen georganiseerd worden

Informatie over de proefsessie(s) van het kweekvleesproduct dat bestemd is om te proeven

			opm
faciliteit (setting)			
datum + tijdstip			
locatie			
Beschrijving van locatie			bv gebouwen van de producent of een faciliteit voor sensorische evaluatie
is proeverij publiek toegankelijk?	ja	nee	publieke toegang wordt uitgesloten, proeverij is op uitnodiging
deelnemers			
Deelnemerslijst aanwezig?	ja	nee	
Wordt toestemmingsformulier ondertekend, alvorens te proeven?	ja	nee	uit vragenlijst
Aantal personen			max 30
product			
Is recept van (bereiding van) kweekvlees/vis aanwezig?	ja	nee	
te proeven hoeveelheid kweekvlees/vis			
veiligheid			
Beschikbaarheid van een bedrijfshulpverlener (BHV)	ja	nee	uit vragenlijst en interviews
Beschikbaarheid van een medisch meldpunt	ja	nee	uit vragenlijst en interviews
Registratie van eventuele bijwerkingen	ja	nee	die tot 2 weken na de proeverij optreden. uit vragenlijst en interviews
Veiligheidsinformatie volgens de tabel in paragraaf 3.e beschikbaar?	ja	nee	tabel staat in CoP, moet aanwezig zijn

De procedure van de proeverijen

			opm
Is alle informatie die door de sector ter beoordeling door het Expert Committee is verstrekt, vertrouwelijk en als bedrijfseigen behandeld?	ja	nee	
Is er sprake van een gecontroleerde setting?	ja	nee	De proeverijen kunnen alleen plaatsvinden in een gecontroleerde setting zoals beschreven door het bedrijf: 'gecontroleerde settings' zijn geschikt voor voedselbereiding; zijn eigendom van, worden geleased of gehuurd door het aanvragende bedrijf en zijn tijdens proeverijen niet toegankelijk voor het grote publiek.
is de locatie geschikt voor voedselbereiding?	ja	nee	

wordt er gewerkt volgens voedselveiligheidsprotocol?	ja	nee	
is de locatie eigendom van, geleased of gehuurd door het aanvragende bedrijf?			
Heeft de fabrikant van het kweekvlees- of visproduct de benodigde (verkorte) informatie vertrekt?	ja	nee	(verkorte) informatie conform de "Informatie ter ondersteuning van de veiligheid van het celkweekvlees bedoeld om te proeven". De tabel geeft aan of een van de bestanddelen kan worden ingenomen op niveaus boven de initiële drempel (oranje in de tabel).

opslag gegevens

	opm
hoe is de opslag van gegevens geregeld (AVG)	tijdens interview/vragenlijst

To explore the potential of nature to improve the quality of life

Wageningen Food & Biobased Research
Bornse Weilanden 9
6708 WG Wageningen
E info.wfbr@wur.nl
wur.nl/wfbr

Rapport 2793

De missie van Wageningen University & Research is 'To explore the potential of nature to improve the quality of life'. Binnen Wageningen University & Research bundelen Wageningen University en gespecialiseerde onderzoeks-instituten van Stichting Wageningen Research hun krachten om bij te dragen aan de oplossing van belangrijke vragen in het domein van gezonde voeding en leefomgeving. Met ongeveer 30 vestigingen, 7.900 medewerkers (7.100 fte), 2.500 PhD- en EngD-kandidaten, 12.700 studenten en 80.000 Leven Lang Leren-deelnemers behoort Wageningen University & Research wereldwijd tot de aansprekende kennisinstellingen binnen haar domein. De integrale benadering van de vraagstukken en de samenwerking tussen verschillende disciplines vormen het hart van de unieke Wageningen aanpak.