

Ctgb-advies ter voorbereiding op bijeenkomst beschermdoel honingbijen d.d. 23 februari 2021

Introductie

De EFSA presenteerde op 17 december 2020 een "Supporting document for Risk Managers consultation on SPGs for bees" om risicomangers te helpen bij het kiezen van een geschikt specifiek beschermingsdoel voor honingbijen. Het Ctgb bracht hierover een advies uit aan LNV ter voorbereiding op de stakeholderbijeenkomst van 13 januari, samen met enkele vragen die nog in verband met dat document overbleven. EFSA heeft deze vragen inmiddels beantwoord en de Commissie heeft een vervolgbijeenkomst voor risicomangers van de lidstaten gepland op 23 februari. De Europese Commissie wil in die bijeenkomst graag de overwegingen en voorkeuren van de lidstaten horen over het beschermdoel voor honingbijen, dat wil zeggen het maximaal aanvaardbare effect van blootstelling aan een gewasbeschermingsmiddel op de omvang van een honingbijenkolonie. Het ministerie van LNV heeft het Ctgb daarvoor om nader advies gevraagd. In dit advies gaan we in op de wetenschappelijke overwegingen die LNV kan meewegen bij het vormen van een standpunt.

Achtergrond

Beschermdoelen voor honingbijen

Over het algemeen worden specifieke beschermingsdoelen gesteld om ecosysteemdiensten die door de betreffende ecologische entiteit worden geleverd, te beschermen. In dit geval zijn dit de door honingbijen geleverde ecosysteemdiensten bestuiving en honingproductie.

Het bijenrichtsnoer uit 2013¹ was gebaseerd op twee beschermdoelen: een "effect"-beschermdoel en een "blootstelling"-beschermdoel. Het "effect"-beschermdoel was dat de omvang van een kolonie niet met 7% of meer zou afnemen (gebaseerd grotendeels op ervaring en perceptie van imkers) en dat er geen toename van de foerageerstersterfte zou zijn van meer dan 1,5x de sterfte in de controlekolonies gedurende 6 dagen, of 2x gedurende 3 dagen, of 3x gedurende 2 dagen (op basis van een veronderstelde dagelijkse achtergrondsterfte van 5,3% voor foerageersters) na toepassing van het gewasbeschermingsmiddel. Het "blootstelling"-beschermdoel was dat 90% van de kolonies naast het veld niet worden blootgesteld aan een niveau hoger dan wat beoordeeld was in de risicobeoordeling.

Vanuit de ecologie geredeneerd wordt het beschermdoel normaal gesproken bepaald op het niveau van de populatie, in plaats van het individu. Immers, voor het beschermen van ecosysteemdiensten is het niet nodig om elk individu te beschermen. Zolang voldoende individuen zich kunnen reproduceren, wordt verondersteld dat de overleving van de populatie is gegarandeerd en daarmee de ecosysteemdiensten. Honingbijen vertegenwoordigen een complexe situatie, omdat in feite een honingbijenkolonie kan worden gezien als een "superorganisme". De individuele honingbij kan zich niet reproduceren, alleen de kolonie kan zich reproduceren (met een koningin die eieren legt en alle andere bijen die het broed opvoeden). Honingbijen opereren dus als collectief voor het voortbestaan van de korf, in plaats van voor het voortbestaan van individuen. De kolonie kan dus worden gezien als een individu. Een bepaalde hoeveelheid kolonies rondom een veld, bijvoorbeeld, kan dan worden gezien als een populatie.

Om het "effect" beschermdoel voor honingbijen een betere wetenschappelijk onderbouwing te geven dan in 2013, heeft EFSA voorgesteld om het beschermdoel vast te stellen als het maximale

¹ European Food Safety Authority, 2013. EFSA Guidance Document on the risk assessment of plant protection products on bees (*Apis mellifera*, *Bombus* spp. and solitary bees). EFSA Journal 2013;11(7):3295, 266 pp., doi:10.2903/j.efsa.2013.3295.

aanvaardbare effect van de blootstelling aan een gewasbeschermingsmiddel op de omvang van een honingbijenkolonie. De omvang is een goede maatstaf voor de gezondheid van een kolonie en een gezonde kolonie kan zorgen voor goede bestuiving en honingproductie. EFSA heeft verder voorgesteld het maximaal aanvaardbare effect te bepalen aan de hand van de natuurlijke variabiliteit van honingbijenkolonies in de EU. Als wordt geborgd dat het maximale effect van een gewasbeschermingsmiddel op de kolonie-omvang binnen de natuurlijke variabiliteit blijft, dan zal ook de bestuivings- en honingproductiefunctie binnen de natuurlijke variabiliteit blijven en is daarmee voldoende beschermd. EFSA heeft (met behulp van het BEEHAVE-model) de natuurlijke variatie in kolonieomvang gemodelleerd die kan worden verwacht in kolonies in de hele EU. De modellering was uitgevoerd met recente wetenschappelijk data uit literatuur, van bijvoorbeeld de nieuwere projecten zoals COLOSS, en ook van een imkerenquête uitgevoerd door EFSA in 2020².

Andere mogelijke onderdelen van het beschermdoel, waaronder het blootstellingsbeschermdoel, zijn nog niet aan bod gekomen.

Modellering door EFSA

De door de EFSA uitgevoerde modellering presenteerde het "normale werkingsbereik" (*normal operating range*, NOR) van de kolonie-omvang gedurende een volledig jaar, waarbij de verandering in omvang van de kolonies werd weergegeven als het percentage tussen het gemiddelde en de ondergrens. EFSA rapporteerde dit voor alle kolonies (volledig werkingsbereik of *full operating range*, FOR), maar rapporteerde ook het bereik als een bepaald deel van de kleinste kolonies uit de analyse werd verwijderd. Het wegnemen van kolonies waarvan de omvang kleiner is dan de gemiddelde kolonieomvang voor alle kolonies (ofwel alle of een bepaald percentage van die "kleinere" kolonies) vermindert de natuurlijke variabiliteit die in het model aanwezig is, en daarmee de ondergrens van het werkbereik. Hoewel dit resulteert in een conservatiever werkingsbereik, heeft het verder geen specifiek wetenschappelijk doel of relevantie, wat EFSA bevestigde tijdens de workshop op 13 januari. Het gemodelleerde volledige werkingsbereik bleek al vrij conservatief te zijn in vergelijking met de veldwaarnemingen (Figuur 4 van EFSA, 2021), hieronder weergegeven.

² EFSA (2020). Review of the evidence on bee background mortality.
<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/sp.efsa.2020.EN-1880>

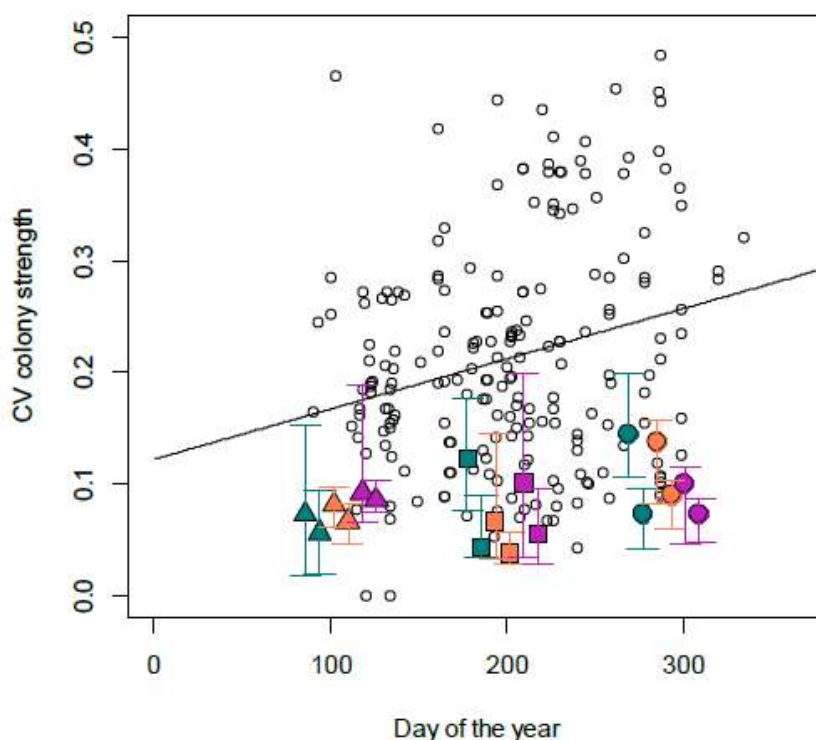


Figure 4: comparison of the variability from field studies (open circles) and from the simulated scenarios with BEEHAVE (coloured symbols). The variability is quantified as coefficient of variation (CV) across all the available replicates. While the experimental points express measured variability at a certain time, the values related to simulations express the average (solid symbols), minimum (lower whiskers), and maximum (upper whiskers) CV over the three seasons (triangle=spring, square=summer, circle=autumn). Different colours indicate different regulatory zones (green=south, orange=centre, purple=north) and both the low and the high variability scenarios for each zone are included in the figure. The black solid line expressed the median tendency for the experimental variability in time.

In het algemeen, als de modellering adequaat wordt uitgevoerd met voldoende betrouwbare gegevens (zoals in dit geval), verdient het wetenschappelijk gezien de voorkeur om het volledige werkgebied (FOR) te beschouwen, omdat dit het meest nauwkeurige beeld geeft van de werkelijke natuurlijke variatie in kolonie-afmetingen van honingbijenkolonies in de verschillende gebieden van de EU.

De algemene resultaten (voor alle seizoenen) werden gerapporteerd in Tabel 3 van EFSA, 2021, hieronder weergegeven.

Table 3: percentage difference between the mean colony size and the lower limit of the OR. Values are presented as the minimum and maximum across the six scenarios. The OR is presented as the whole variability (i.e. the FOR) and as "restricted" variability ranges (RORs) to various extents.

Percentile of the variability as lower limit of the OR	% fraction of colonies retained in the OR	% difference between the mean colony size and the lower limit of the OR			
		Full year (min-max)	Spring (min-max)	Summer (min-max)	Autumn (min-max)
Whole range (FOR)	100%	20.3% - 31.1%	18.7% - 25.4%	12.8% - 47.1%	20.7% - 44.5%
5 th percentile	95%	9.9% - 17.9%	9.5% - 14.8%	6.1% - 26.4%	11.5% - 27.2%
10 th percentile	90%	7.3% - 13.3%	7.1% - 12.0%	4.8% - 18.3%	8.2% - 19.4%
20 th percentile	80%	4.8% - 8.6%	4.5% - 8.4%	3.2% - 9.6%	5.2% - 11.1%
30 th percentile	70%	3.0% - 5.7%	2.6% - 5.4%	1.5% - 6.1%	3.3% - 8.2%
40 th percentile	60%	0.8% - 2.9%	1.1% - 2.6%	-1.0%* - 2.8%	0.3% - 5.7%
50 th percentile	50%	-1.4%* - 0.2%	-0.3%* - 0.0%	-3.1%* - 0.0%	-2.8%* - 3.1%

* Value > mean, should not be considered for threshold derivation

EFSA heeft de resultaten van zes van de 19 gemodelleerde scenario's in de tabel opgenomen. Deze zes scenario's werden gekozen omdat ze de hoogste en laagste variabiliteit van alle scenario's vertegenwoordigen (berekend als gemiddelde variatiecoëfficiënt over het hele jaar) voor elk van de drie zones.

De tabel laat zien dat de natuurlijke variatie in kolonieomvang relatief hoog is, zoals gebruikelijk is in complexe natuurlijke systemen. Rekening houdend met het volledige scala aan kolonies, kan een variatie in grootte tussen 12,8 en 47,1% worden verwacht. Opgemerkt moet worden dat EFSA (2012)³ heeft geconcludeerd dat een effect op de kolonie van > 33,3% waarschijnlijk de levensvatbaarheid van de kolonie aantast en daarmee de bovengenoemde ecosysteemdiensten. Om de gewenste ecosysteemdiensten voldoende te beschermen, mag een effect groter dan of gelijk aan 33,3% afname dus niet worden toegestaan als gevolg van blootstelling aan gewasbeschermingsmiddelen, ook al komt een dergelijke variatie in de natuur soms voor in de praktijk zoals uit sommige scenario's blijkt.

Aanvullende overwegingen

Naast de uitkomsten van de modellering door EFSA kunnen enkele andere wetenschappelijke overwegingen worden betrokken bij het bepalen van het beschermdoel.

Achtergrond mortaliteit

In 2020 beoordeelde EFSA de beschikbare wetenschappelijke informatie over de achtergrondsterfte bij individuele bijen⁴. Hoewel dit niet direct verband houdt met de omvang van de bijenkolonie, heeft het wel duidelijk invloed op die omvang en is het direct relevant voor het voormalige beschermdoel voor foerageersters, zoals hierboven aangegeven. De omvang is immers de resultante van geboorte en sterfte van bijen. In het algemeen wees de literatuur op een dagelijks sterftecijfer van ongeveer 10-12% (mediaan)

³ EFSA (2012). Scientific opinion on the science behind the development of a risk assessment of plant protection products on bees (*Apis mellifera*, *Bombus* spp, and solitary bees. <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.2903/j.efsa.2012.2668>

⁴ EFSA (2020). Review of the evidence on bee background mortality. <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/sp.efsa.2020.EN-1880>

bij foerageersters. Het beschermdoel voor foerageersters van EFSA (2013) was dus duidelijk gebaseerd op een te conservatief aangenomen achtergrondsterfte.

Effectmeting

Naast het werkingsbereik in kolonieomvang zoals bepaald door de modellering, of geëxtrapoleerd op basis van dagelijkse achtergrondsterfte in gepubliceerde literatuur, is het belangrijk om rekening te houden met het niveau van effect dat kan worden gedetecteerd bij toxiciteitstesten (veld en laboratorium) en in monitoringstudies.

EFSA presenteerde in tabel 4 van het achtergronddocument (hieronder weergegeven) een schatting van het aantal velden en bijenkasten dat nodig zou zijn om een bepaald effect te detecteren in veld-effectstudies. Hoe kleiner het effect, des te meer velden en kasten er nodig zijn om dit te detecteren. Volgens EFSA leveren de in de op dit moment van kracht zijnde EPPO(2010)-richtlijn voorgeschreven veldstudies een onderscheidend vermogen op van ~25%, dat wil zeggen dat deze studies een 25% of groter effect van een gewasbeschermingsmiddel op de omvang van een bijenkolonie kunnen detecteren. Aangezien kleinere effecten in deze studies niet goed te detecteren zijn, is dit min of meer te beschouwen als het huidige impliciete aanvaardbare effectniveau voor honingbijen.

De schatting die EFSA in tabel 4 van het achtergronddocument daarvoor doet, houdt alleen rekening met de variatie als gevolg van de studie-opzet. Uit de samenvatting van de door EFSA genoemde veldstudies blijkt echter ook duidelijk dat de omstandigheden rond de uitvoering van een veldstudie zeer variabel zijn, wat betekent dat het effectniveau dat kan worden gedetecteerd niet alleen is gebaseerd op de studie-opzet, maar ook op de uiteindelijke uitvoering van de test en op variabelen die niet kunnen worden beheerst. Dat betekent dat de werkelijke omvang van een veldstudie eigenlijk groter moet zijn dan door EFSA in tabel 4 ingeschat.

Table 4: estimated total number of fields (i.e. treated + control fields) and bee hives needed in higher tier studies in order to detect different percentages of colony size reduction (i.e. magnitude of acceptable effect) with sufficient statistical power. This table assumes that 5 to 8 hives are monitored per field as an example.

		Thresholds of acceptable effect (i.e.% of colony size reduction) – SPG magnitude													
		1%	2%	3%	4%	5%	6%	7%	8%	9%	10%	12%	15%	20%	25%
		8 hives/field													
Fields		944	234	104	58	38	26	20	14	12	10	6	4	2	2
Hives		7552	1872	832	464	304	208	160	112	96	80	48	24	16	16
		7 hives/field													
Fields		1014	252	112	62	40	28	20	16	12	10	8	4	4	2
Hives		7098	1764	784	434	280	196	140	112	84	70	56	24	28	14
		6 hives/field													
Fields		1108	276	122	68	44	30	22	18	14	12	8	6	4	2
Hives		6648	1656	732	408	264	180	132	108	84	72	48	36	24	12
		5 hives/field													
Fields		1242	308	136	76	48	34	24	20	16	12	8	6	4	2
Hives		6210	1540	680	380	240	170	120	100	80	60	40	30	20	10

Aangezien het vermogen om een effect te detecteren sterk afhankelijk is van de prestaties van de controlegroepen, is het niveau van effect dat kan worden gedetecteerd ook

verschillend voor verschillende eindpunten. Dit geldt niet alleen voor toxiciteitstesten (laboratorium en veld), maar ook voor monitoringstudies. Afhankelijk van de onderzoeksopzet kan het vermogen om een effect te detecteren in een monitoringstudie erg laag zijn (Steidl, et. Al., 1997)⁵. Als het niet mogelijk is om een effect op te sporen in een toxiciteitstest, noch bij het monitoren achteraf, zal het onmogelijk zijn om te weten of de risicobeoordeling die is ontworpen om een bepaald beschermdoel te bereiken dat wel of niet heeft gedaan.

Werkwijze in andere terreinen van de ecotoxicologie

Ten slotte wordt in uitvoeringsverordening 283/2013 met daarin de dataveren voor gewasbeschermingsmiddelen een effectniveau van 10-20% in chronische testen genoemd als passend in de ecotoxicologie⁶. Dat betekent dat op andere terreinen een dergelijk effectniveau praktisch realiseerbaar en daarmee acceptabel wordt geacht.

Opties voor een beschermdoel voor honingbijen afgeleid van de natuurlijke variabiliteit

Op basis van bovenstaande, adviseert het Ctgb bij het bepalen van het standpunt rekening te houden met de volgende uitgangspunten:

- Het effect van een gewasbeschermingsmiddel op de omvang van een honingbijenkolonie mag niet hoger zijn dan 33%, omdat dan de levensvatbaarheid van de kolonie wordt aangetast en daarmee de ecosysteemdiensten.
- Ga bij de keuze van het beschermdoel uit van de door EFSA gemodelleerde full operating range. Dit is een conservatieve schatting van de werkelijke variabiliteit als gevolg van de door EFSA gemaakte keuzes. Binnen deze range is het mogelijk conservatievere of minder conservatieve keuzes te maken.
- Houd rekening met de uitvoerbaarheid van veldstudies en het feit dat bij steeds hogere beschermingspercentages (lagere drempelwaarde) de benodigde omvang van een veldstudie steeds groter wordt en een acceptabel effect van een gewasbeschermingsmiddel steeds moeilijker detecteerbaar wordt tot het punt dat het in de praktijk niet meer mogelijk is. Wanneer dat het geval is, kan de risicobeoordeling geen uitspraak meer doen over de veiligheid van een gewasbeschermingsmiddel.
- Bezie de keuze in het licht van de gekozen aanpak op andere terreinen van de ecotoxicologie, waar gewerkt wordt met (chronische) effectniveaus van 10-20%.

Binnen de genoemde uitgangspunten kan een beschermdoel worden gekozen tussen de 12,8% en 31,1%, omdat deze allemaal liggen binnen de door EFSA gemodelleerde natuurlijke variabiliteit. Om meer richting te geven aan de keuzes, worden hieronder enkele toenemend conservatieve opties geschetst:

1. Minst conservatieve optie binnen de genoemde uitgangspunten

- 31,1%: de hoogste waarde uit de FOR voor het volledige jaar. Deze optie maakt gebruik van de volledige natuurlijke variabiliteit en valt nog (net) onder het niet te overschrijden maximum van 33%. Dit percentage wordt bepaald door scenario E3 (een gebied op de grens

⁵RJ Steidl, JP Hayes, E Schaubert (1997) Statistical power analysis in wildlife research. J. WILDL. MANAGE. 61(2):27&279.
<https://cals.arizona.edu/~steidl/files/pdfs/Steidl%20et%20al.%201997%20JWM.pdf>

⁶ EC (2013) COMMISSION REGULATION (EU) No 283/2013 of 1 March 2013 setting out the data requirements for active substances, in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council concerning the placing of plant protection products on the market. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32013R0283&from=EN>

met Polen en Oekraïne) maar houdt geen rekening met lagere natuurlijke variabiliteit in andere gebieden in Europa, waaronder in Nederland (scenario B3, 22,1%). Daardoor zou een effect van een gewasbeschermingsmiddel in sommige plekken in de EU (onder andere Nederland) toch groter kunnen zijn dan de natuurlijke variabiliteit van honingbijenkolonies. Daarom raadt het Ctgb deze optie af.

2. Gemiddeld conservatieve optie binnen de genoemde uitgangspunten

- 20,3%: de laagste waarde uit de FOR voor het volledige jaar. Hiermee ligt het beschermdoel niet hoger dan de natuurlijke variabiliteit in alle gemodelleerde scenario's, wat passend is bij het kiezen van een beschermdoel voor de hele EU, maar deze optie houdt geen rekening met verschil in variabiliteit in verschillende seizoenen. De benodigde aantal velden en bijenkorven om een goede veldstudie te kunnen uitvoeren, zijn vergelijkbaar met de aantallen voorgeschreven in de huidige EPPO-richtlijn uit 2010 en dus goed haalbaar.

3. Meest conservatieve optie binnen de genoemde uitgangspunten

- 12,8%: de laagste waarde uit de FOR in het meest variabele seizoen (zomer). Dit is de laagste van de zes door EFSA gepresenteerde scenario's en houdt dus ook rekening met verschil in variabiliteit in verschillende seizoenen. Het is iets conservatiever dan de laagst gerapporteerde ondergrens voor het NL-scenario B3 (13,5%, zomer). Deze optie vergt volgens EFSA minimaal ca. 3x zoveel proefvelden en honingbijenkolonies voor een veldstudie met voldoende onderscheidingsvermogen in vergelijking met de huidige EPPO(2010)-richtlijn⁷. Met andere woorden: het onderscheidend vermogen van de veldstudies neemt toe van ~25% naar ~12,8%. Het Ctgb schat in dat dergelijke veldstudies haalbaar en uitvoerbaar zijn in de praktijk, ook gezien de informatie die EFSA geeft over de omvang van eerder uitgevoerde veldstudies met honingbijen. Wel moet er rekening mee worden gehouden dat de modellering laat zien dat de werkelijke natuurlijke variabiliteit hoger is dan 12,8% in vele delen van de EU en in verschillende seizoenen, en dus dat de bijenkolonies in een veldstudie in de praktijk sterker zullen variëren. Om voldoende statistisch onderscheidingsvermogen te behouden, zullen de studies daarom waarschijnlijk vaak groter moeten zijn dan EFSA inschat. De informatie ontbreekt om hier een preciezere schatting voor te geven.

Overige opties

Bovengenoemde opties gaan uit van het vaststellen van één beschermdoel voor honingbijen voor de hele EU. Het is ook mogelijk nadere differentiatie aan te brengen, bijvoorbeeld door verschillende beschermdoelen vast te stellen voor elk van de drie zones (Noord, Centraal, Zuid) van de EU. Of door verschillende beschermdoelen voor elk van de relevante seizoenen (lente, zomer, herfst) vast te stellen. Daarmee zou dan tegemoet worden gekomen aan de verschillen in natuurlijke variabiliteit per zone of seizoen en voorkomt onnodig conservatisme voor gebieden/seizoenen waar de variabiliteit nu eenmaal hoger is. Het Ctgb raadt dit niet aan, omdat hiervoor dan ook 1^e tier grenswaarden (trigger values) per zone of seizoen moeten worden afgeleid. Dit maakt de risicobeoordeling complexer, vooral op middelniveau.

⁷ Dit is ongeveer een derde van het aantal dat nodig is voor het in EFSA (2013) gehanteerde beschermdoel van 7% waarvan verschillende stakeholders aangeven dat dergelijke grote studies niet haalbaar zijn in de praktijk.