

Ctgb-appreciatie van het “Supporting document for Risk Managers consultation on Specific Protection Goals for bees”, EFSA, 2020

Het achtergronddocument van EFSA dat is verstrekt voor de bijeenkomst van 13 januari is een onderdeel van de uitwerking van de eerder gekozen “optie 2”, waarbij het beschermdoel voor honingbijen wordt bepaald aan de hand van de natuurlijke variabiliteit van de omvang van honingbijenkolonies. Het uitgangspunt van die aanpak is dat de bestuivende functie van een honingbijenkolonie gewaarborgd blijft als de omvang van die kolonie binnen de natuurlijke variabiliteit blijft, ook na blootstelling aan een gewasbeschermingsmiddel.

In het document schetst EFSA de keuzes die zijn gemaakt bij het uitvoeren van de modellering van de natuurlijke variabiliteit van de omvang van honingbijenkolonies. Daarbij benoemen ze verschillende gebieden van onzekerheid en de invloed die dit heeft op het resultaat. EFSA doet verder geen uitspraak of voorstel voor het te kiezen beschermdoel voor honingbijen: het maximaal acceptabele negatieve effect als gevolg van blootstelling aan een gewasbeschermingsmiddel.

EFSA geeft expliciet aan dat het document (en de door EFSA uitgevoerde analyse) alleen van toepassing is op honingbijen. EFSA adviseert om andere middelen te gebruiken om beschermingsdoelen voor hommels en solitaire bijen te overwegen. EFSA vermeldt specifiek dat een “veiligheidsfactor” zou kunnen worden toegepast op de waarde voor honingbijen (zoals al het geval was in EFSA (2013)), maar gaat hier in dit document niet nader op in. Hier is dus nog een belangrijke vervolgactie van EFSA nodig.

EFSA heeft de bijenkolonies voor een periode van één jaar gemodelleerd, wat logisch is gezien de natuurlijke cycli van honingbijenkolonies. EFSA koos 20 scenario's: 20 verschillende locaties semi-willekeurig verspreid over de EU met voor elk scenario specifieke parameters, zoals klimaatgegevens, beschikbaarheid van voedsel, imkerpraktijken, enz. Het oorspronkelijke plan was om 25 scenario's te modelleren, maar 5 van de willekeurig gekozen locaties konden niet worden gemodelleerd omdat deze in zee lagen (zie EFSA, 2020). EFSA had wellicht deze vijf kunnen vervangen om bij 25 scenario's te blijven, waardoor dan een water betere dekking over de EU zou worden bereikt. Maar dit zal echter geen grote invloed op de uitkomsten hebben.

EFSA modelleerde 500 kolonies per scenario, een aantal dat voldoende zou moeten zijn om de variabiliteit binnen en tussen de kolonies vast te leggen. EFSA legt uit waarom het BEEHAVE-model geschikt wordt geacht voor deze analyse en merkt op dat het ApisRAM-model nog niet kon worden gebruikt omdat dit model nog in ontwikkeling is (het model is naar verwachting klaar in augustus 2021, maar EFSA geeft aan dat het dan nog 2-3 jaar duurt voordat het kan worden gebruikt). Verder beschrijft EFSA hoe verschillende scenario's zijn gekozen en hoe de scenario's in het model geparametriseerd zijn. De keuzes van EFSA zijn acceptabel, aangezien ze ofwel acceptabel willekeurig zijn (locaties verspreid over de EU) ofwel voldoende worden ondersteund door recente wetenschappelijke inzichten (foerageersterfte, voedselniveaus).

Het belangrijkste punt is echter hoe het werkingsbereik (*operating range* of OR) van de omvang van een honingbijenkolonie wordt gedefinieerd. De vraag is of bij het bepalen daarvan alle kolonies, met zowel zeer sterke als zeer zwakke kolonies meegenomen moeten worden of dat de dataset voor het bepalen van de OR beperkt moet worden, door bijvoorbeeld een percentage van de zwakste kolonies uit te sluiten. De mogelijke keuzes van de dataset en de daaruit voortvloeiende mogelijke drempelwaarden voor het maximaal acceptabele effect die voor het beschermdoel kunnen worden gekozen, worden weergegeven in Tabel 3. De tabel maakt inzichtelijk wat verschillende niveaus van uitsluiting van zwakke kolonies in de dataset betekent voor het modelleerresultaat van de

natuurlijke variabiliteit. EFSA geeft geen duidelijke wetenschappelijke argumenten om de OR te beperken en geeft ook geen advies over welke keuze hier het beste kan worden gemaakt. EFSA wijst erop dat zwakkere kolonies uitsluiten altijd zal resulteren in een conservatiever effectpercentage (wat logisch is). Ook geeft EFSA aan dat het gebruik van de dataset met uitsluiting van een groot deel van de zwakkere kolonies (40e en 50e percentiel) geen zin heeft, omdat dit leidt tot negatieve waarden en zou betekenen dat aan gewasbeschermingsmiddelen blootgestelde kolonies het beter zouden moeten doen dan de gemiddelde niet-blootgestelde bijenkolonie, wat vanuit risicoperspectief niet zinnig is. De resterende bandbreedte in de gepresenteerde resultaten blijft wel behoorlijk groot.

In Figuur 4 laat EFSA zien dat de via het modelleren gevonden variabiliteit lager is dan wat is teruggevonden in het veld voor niet aan gewasbeschermingsmiddelen blootgestelde controlekolonies in veldstudies. Dat komt waarschijnlijk deels door de conservatieve aannamen van EFSA (eenvoudig landschapsmodel, geen ziekten of plagen meegewogen, etc.). Dit betekent dat de uitkomsten uit het model conservatiever zijn dan de werkelijkheid: de werkelijke variabiliteit van de omvang van een bijenkolonie in het veld is groter. Dit leidt des te meer tot de vraag welke wetenschappelijke argumenten er zijn voor het beperken van de OR en dus het uitsluiten van zwakkere kolonies in de dataset.

EFSA schetst verder dat als een beperkte OR wordt gekozen, de bijenkorven die in elk experiment worden gebruikt, nog steeds beter moeten presteren dan de zwakste bijenkorven binnen het werkingsbereik om het beschermingsdoel te bereiken. Dat kan leiden tot de situatie dat de behandelde bijenkolonies toevallig door natuurlijke variatie een kleine kolonie-omvang hebben. Bij het hanteren van de volledige OR zou een dergelijke lage kolonie-omvang worden toegeschreven aan de natuurlijke variatie, terwijl dit bij een beperkte OR mogelijk onterecht zou worden toegeschreven aan een effect van de toepassing van een gewasbeschermingsmiddel (vals positief). Met andere woorden: bij een beperkte OR moeten de behandelde bijenkolonies in een veldproef altijd al op zichzelf beter presteren dan de meest zwakke in de natuur voorkomende bijenkolonies. Door de OR te beperken (sommige kolonies uit de analyse te sluiten) is het dus mogelijk dat het beschermingsdoel te conservatief wordt en de niet blootgestelde (controle) kolonies in het veld zouden dan grotendeels ook niet voldoen.

Dit punt wordt verder afgebakend in Tabel 4 en de gerelateerde tekst over de veldstudies. Nogmaals, de EFSA geeft geen specifiek oordeel over het effectpercentage uit Tabel 3 dat zou kunnen worden gekozen, maar geeft wel aan dat deze in de praktijk implementeerbaar en meetbaar moet zijn en maakt daarom een schatting van de omvang en reikwijdte van veldonderzoeken die nodig kunnen zijn om een effect op de verschillende niveaus te detecteren. Het is niet duidelijk uit Tabel 4 op te maken, maar er wordt verondersteld dat deze waarden de "perfecte studie" vertegenwoordigen waarbij alle onderdelen perfect presteren zoals verwacht. Het is waarschijnlijk dat er een aanzienlijke variabiliteit is rond deze waarden, afhankelijk van de feitelijke prestaties van de onderdelen en van de gebruikte methode om de statistische onderscheidende kracht (power) van de studie te bepalen (zoals ook blijkt uit de verschillende statistische analyses voor de studie van Rolke et al. (2014), beschreven op pag. 29). EFSA geeft verder aan dat in de eerdere consultaties van stakeholders en lidstaten werd geconcludeerd dat de vereiste statistische kracht en bijbehorende eisen aan veldstudies om een afname van kolonie-omvang van 7% te kunnen detecteren, niet uitvoerbaar zijn in een realistische omgeving. EFSA doet hier zelf als risicobeoordelende instantie echter geen expliciete uitspraak over.

Tenslotte vat de EFSA de belangrijke punten samen waarmee rekening moet gehouden worden bij het bepalen van de drempelwaarde als beschermdoel en het interpreteren van de resultaten, namelijk:

- *1/3 verkleining van de kolonie leidt al tot een verminderde levensvatbaarheid van de kolonie;*
 - o Ctgb-interpretatie: de drempelwaarde mag de 33,3% niet benaderen (want dan is volgens de oorspronkelijke analyse van de EFSA WG (2013) de bestuivende functie niet meer geborgd);
- *Een beperkte OR resulteert in een meer conservatieve waarde;*
 - o Ctgb-interpretatie: het uitsluiten van een percentage van de (zwakkere) kolonies van de analyse resulteert in een significant lagere drempelwaarde voor het maximaal acceptabele effect;
- *Beperking tot dicht bij het gemiddelde (d.w.z. 50%) is wetenschappelijk niet zinnig;*
 - o Ctgb-interpretatie: het beperken van de dataset op of nabij 50% (i.e. waar er een negatief verschil berekend is) is wetenschappelijk niet deugdelijk; dit geldt voor het uitsluiten van de 40% en 50% percentielen weergegeven in tabel 3, omdat daar negatieve waarden uitkomen in sommige scenario's.
- *Het drempel-effect moet kunnen worden getest in de referentie tier (veldstudies).*
 - o Ctgb-interpretatie; een aantal lagere drempelwaarden kunnen niet worden getoetst in veldproeven, omdat hiervoor proeven met een zeer groot aantal honingbijkolonies en grote oppervlakten nodig zijn die mogelijk niet haalbaar zijn in de praktijk.

Samenvattend

- Het Ctgb is van oordeel dat EFSA een goede en zorgvuldige uitwerking heeft gedaan van de eerder in het proces gekozen "optie 2" ten aanzien van honingbijen. De door EFSA gemaakte keuzes bij het definiëren van scenario's en de parametrisatie zijn goed wetenschappelijk onderbouwd en aan de conservatieve (veilige) kant. Verder zijn de resultaten zo goed als mogelijk gevalideerd met beschikbare data uit veldproeven wat zorgt voor een afdoende betrouwbaarheid van de uitkomsten. Ook daaruit blijkt dat de modelresultaten aan de veilige kant zitten. EFSA heeft daarmee de natuurlijke variabiliteit in de omvang van een honingbijenkolonie goed in beeld gebracht, maar de uitkomsten geven ook een grote bandbreedte aan, afhankelijk van de keuzes die worden gemaakt over de eventuele beperking van het werkingsbereik (OR).
- Het achtergronddocument biedt een aantal overwegingen en invalshoeken om op basis van de resultaten een uitspraak te doen over het bepalen van het beschermdoel (drempelwaarde). Het geeft inzicht in mogelijke keuzes en gevolgen daarvan voor de gemodelleerde natuurlijke variabiliteit en benodigde omvang van veldstudies bij een bepaalde drempelwaarde. Echter, EFSA doet hiervoor geen concreet advies en geeft risicomanagers dus geen duidelijke richting voor de precieze keuze van het beschermdoel voor honingbijen. Verder gaat het document niet in op hommels en solitaire bijen, waar dus nog een belangrijke vervolgactie nodig is.
- Het Ctgb adviseert het ministerie dan ook om tijdens de bijeenkomst van 13 januari een aantal vragen te stellen om meer duidelijkheid te verkrijgen over de interpretatie van de resultaten en over de vervolgstappen die EFSA en de Commissie gaan zetten om meer handvatten te bieden bij de precieze keuze voor het beschermdoel voor honingbijen en ook voor hommels en solitaire bijen.

Vragen te stellen tijdens de bijeenkomst op 13 januari

Het Ctgb adviseert tijdens de bijeenkomst de volgende vragen aan EFSA te stellen:

- (1) Verzoek aan EFSA om een concreter en duidelijker advies op te nemen over de te kiezen drempelwaarde gegeven de modelleerresultaten en de overwegingen ten aanzien van implementeerbaarheid en meetbaarheid in de praktijk.
- (2) Aangezien de variabiliteit die aanwezig is in het model al lager lijkt te zijn dan de variabiliteit in het veld (Figuur 4), is de vraag welke specifieke wetenschappelijke reden er is om de OR te beperken (d.w.z. een percentage van de zwakkere bijenkasten uit te sluiten van de analyse)? Kan EFSA hier meer toelichting op geven?
- (3) EFSA wijst er aan de hand van een voorbeeld van een studie met 90 bijenkasten op dat de grootste veldproeven moeten worden uitgevoerd in grotere gebieden (d.w.z. in meerdere verschillende landen) aangezien de velden voldoende uit elkaar moeten liggen, waardoor de variabiliteit toeneemt en de statistische kracht afneemt. Hieruit interpreteren we dat studies met 90 (of meer) kolonies, waarschijnlijk niet dezelfde theoretische toename in kracht zouden hebben als aangegeven in Tabel 4, vanwege de toegenomen variabiliteit op basis van sterk verschillende omgevingsscenario's. Kan EFSA een "sweet spot" aangeven voor het aantal bijenkasten dat haalbaar zou zijn zonder een grotere variabiliteit te introduceren vanwege de vereiste van grotere testgebieden?
- (4) Kan EFSA de mogelijke variabiliteit in Tabel 4 concreter maken? Er wordt gesteld dat binnen de werkgroep nog meerdere aannames besproken zouden moeten worden, maar er wordt niet direct aangegeven welke aannames dat zouden kunnen zijn, noch waar deze "voorlopige" waarden binnen de mogelijke range vallen. Zou het mogelijk zijn om bijvoorbeeld een percentage van mogelijk variatie aan te geven (zoals geïllustreerd in de variërende statistische vermogensanalyse van Rolke et al., 2014)?
- (5) EFSA geeft aan dat beschermdoelen voor hommels en solitaire bijen zouden kunnen worden bepaald op basis van de toevoeging van een "veiligheidsfactor" aan de waarden voor honingbijen. Het Ctgb is het erover eens dat de ecologie van hommels en in het bijzonder solitaire bijen niet op de juiste manier wordt weergegeven door het BEEHAVE-model en er dus een andere aanpak nodig is. Kan EFSA aangeven wanneer en in welke vorm hier meer informatie over beschikbaar komt? Als EFSA de aanpak met een veiligheidsfactor kiest, kan EFSA dan op basis van de beschikbare toxiciteitsgegevens een analyse uitvoeren van de relatieve toxiciteit voor hommels en solitaire bijen ten opzichte van honingbijen om zo een goede schatting te kunnen maken van de veiligheidsfactor? Er is nu naar verwachting meer data beschikbaar dan in 2012 toen die analyse voor EFSA(2013) werd uitgevoerd. We raden ook aan om gegevens voor andere solitaire bestuivende geleedpotigen die niet tot de doelsoorten behoren mee te nemen in de analyse voor solitaire bijen.

Tot slot: het Ctgb vindt het van groot belang dat de herziening van het bijenrichtsnoer zo snel mogelijk wordt afgerond en gebruikt kan worden in de risicobeoordeling. Daarvoor is een tijdige en goed onderbouwde keuze van het beschermdoel voor bijen nodig, maar het vraagt nadere informatie en advisering om goed onderbouwd tot besluitvorming te kunnen komen. De hierboven genoemde vragen zijn dan ook geformuleerd met het oog op het bespoedigen van de discussie hierover.