



Aan: Ministerie van LNV
Van: Ctgb
Datum: 28 juni 2023
Betreft: Appreciatie EFSA(2023)-bijenrichtsnoer

Aanleiding

Op 11 mei 2023 heeft EFSA de definitieve versie van het herziene bijenrichtsnoer gepubliceerd¹. Het ministerie van LNV heeft het Ctgb om een appreciatie gevraagd. De appreciatie gaat in op de inhoud van het richtsnoer, de vergelijking met eerdere bijenrichtsnoeren, de appreciatie van het Ctgb, enkele beleidsmatig relevante kanttekeningen en een advies aan het ministerie.

Korte samenvatting van de inhoud

Het EFSA(2023)-bijenrichtsnoer bevat de herziene methodiek om de risico's van chemische gewasbeschermingsmiddelen voor honingbijen, hommels en solitaire bijen te kunnen beoordelen. Micro-organismen en feromonen vallen buiten de scope van dit richtsnoer. De methodiek is ontworpen om te kunnen toetsen of de door risicomangers vastgestelde beschermdoelen worden gehaald. Voor honingbijen werd een effectniveau van 10% vermindering van de volkgrootte gekozen door risicomangers als het specifieke beschermingsdoel. Individuele effectpercentages op haalbijen en voedsterbijen, acuut en chronisch, en op larven, worden samengevoegd tot een totaal effect op volkgrootte. Daarnaast is een beoordeling opgenomen van het potentieel voor toxiciteit bij lange blootstelling aan lage doses en subletale effecten.

Voor hommels en solitaire bijen is de methodiek vergelijkbaar, maar vanwege het gebrek aan testprotocollen zonder subletale effecten en zonder lange blootstelling aan lage doses. Voor hommels en solitaire bijen wordt in de risicobeoordeling het totale effect op respectievelijk de volkgrootte en de populatiegrootte voorspeld. Er is door de risicomangers geen acceptabel reductieniveau vastgesteld, waardoor het richtsnoer geen conclusie kan geven over acceptabel of niet acceptabel risico.

Net als EFSA(2013) gaat het herziene richtsnoer uit van verschillende routes waarop bijen aan gewasbeschermingsmiddelen kunnen worden blootgesteld. Deze blootstellingsscenario's zijn realistischer. Het scenario voor blootstelling via water is verwijderd vanwege gebrek aan wetenschappelijke data om het belang van deze route te kunnen bepalen. Zoals gebruikelijk bevat het richtsnoer een stapsgewijze methodiek (*tiered approach*) waarbij de bepaling van de blootstelling of de effecten kan worden verfijnd op basis van meer data. Het richtsnoer geeft aanwijzingen voor verfijning van de blootstelling en beschrijft methoden voor studies naar de effecten onder meer realistische omstandigheden (semi-veld of veldstudies).

Vergelijking tussen de verschillende kaders

De tabel in bijlage 1 bevat een vergelijking tussen het huidige kader, het richtsnoer uit 2013 en het herziene richtsnoer uit 2023. De belangrijkste verschillen zijn:

- Beschermdoelen: EFSA(2023) gaat uit van een maximaal effect op volkgrootte van 10%. EFSA(2013) ging uit van 7%; binnen SANCO(2002) is geen specifiek beschermdoel vastgesteld. Op grond van de door EFSA ingeschatte onderscheidend vermogen in de conform EPPO(2010)

¹ [EFSA\(2023\)](https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.7989) Revised guidance on the risk assessment of plant protection products on bees (*Apis mellifera*, *Bombus* spp. and solitary bees). EFSA Journal 2023;21(5):7989.
<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.7989>

vereiste veldstudies ligt dit rond de 25%². Voor hommels en solitaire bijen hebben risicomangers geen besluit genomen over het maximaal acceptabele effect op de populatiegrootte.

- Bijensoorten: EFSA(2023) beschermt 95% van alle Europese bijensoorten. EFSA(2013) richtte zich op honingbijen, hommels en solitaire bijen; SANCO(2002) alleen op honingbijen.
- Blootstelling en effecten: EFSA(2023) is beter onderbouwd en realistischer dan EFSA(2013) en bevat meer blootstellingsroutes, waaronder chronische blootstelling, dan SANCO(2002).

Het huidige door Ctgb gehanteerde kader bevat ook enkele nationale invullingen die in het richtsnoer niet of anders terugkomen:

- Blootstelling via honingdauw: Ctgb beoordeelt dit nu wel; het EFSA-richtsnoer bevat geen honingdauw-scenario, maar biedt wel informatie voor nationale invulling op lidstaatniveau.
- Blootstelling in kassen: Omdat Nederland een uitgebreid kassengebied kent en ramen van kassen vaak open staan en op die manier toegankelijk zijn voor bijen, doet het Ctgb tot nu toe een risicobeoordeling voor toepassingen in kassen en legt waar nodig restricties op (voornamelijk om te zorgen dat ramen gesloten zijn tijdens toepassing) of waarschuwt voor mogelijke effecten op in kassen ingezette bestuivers. In EFSA(2023) worden permanente kassen gezien als gesloten systemen waar bijen niet binnen kunnen komen en wordt ook geen rekening gehouden met ingezette bestuivers.
- Drift naar randen van het perceel: EFSA hanteert EU-driftcijfers; Ctgb hanteert nationale driftcijfers.

Na adoptie van het EFSA(2023)-richtsnoer zal het Ctgb zich beraden of het wenselijk is om deze nationale invullingen voort te zetten.

Appreciatie van de definitieve versie

Het richtsnoer is een grote verbetering ten opzichte van het huidige richtsnoer (SANCO 2002) en ten opzichte van het EFSA-richtsnoer uit 2013. Het maakt gebruik van de stand van de wetenschap voor risicobeoordeling en de wetenschappelijke basis is sterk. Het richtsnoer geeft een goed onderbouwde methodiek om te toetsen aan de door risicomangers vastgestelde beschermdoelen en leidt tot een veel betere bescherming van bijen dan het huidige kader dat vooral gericht was op honingbijen. Het Ctgb verwacht dat risicobeoordelaars het bijenrichtsnoer goed kunnen uitvoeren, daarbij ondersteund door de nog in ontwikkeling zijnde EFSA-rekentool.

Er zijn enkele kanttekeningen met beleidsmatige relevantie:

- Een impact- en gevoeligheidsanalyse voor de eerste stap (*tier*) van de risicobeoordeling van solitaire bijen ontbreekt. Voor honingbijen heeft EFSA deze wel uitgevoerd op basis van de conceptversie van het richtsnoer voor de risico's van blootstelling aan het met een gewasbeschermingsmiddel behandeld gewas. Daaruit blijkt dat het richtsnoer voor honingbijen op dit onderdeel onderscheidend is: niet-toxische stoffen komen als veilig uit de eerste stap; stoffen waarvan risico's verwacht worden niet (bijv. insecticiden) en daarvoor is dus meer data nodig om een veilig gebruik te kunnen aantonen. Aangezien juist bij solitaire bijen de meeste conservatieve keuzes zijn gemaakt, is deze van belang om te kunnen bepalen of de eerste stap van de beoordeling voor solitaire bijen ook goed onderscheidend is. EFSA heeft deze analyse ondanks aandringen van het Ctgb echter niet alsnog uitgevoerd. Aangezien risicomangers hebben besloten om vanwege het niet kunnen vaststellen van een kwantitatief beschermdoel voor hommels en solitaire bijen in veel gevallen sowieso veldstudies te vereisen, is dit punt nu minder van belang. Wanneer in de toekomst wel een kwantitatief beschermdoel wordt

² Ctgb (2021), Ctgb-advies ter voorbereiding op bijeenkomst beschermdoel honingbijen d.d. 23 februari 2021

vastgesteld voor hommels en solitaire bijen is het belangrijk om dan ook te toetsen of de lagere tier van de beoordeling voldoende onderscheidend is.

- Veel meer dan nu zullen aanvragers (semi-)veldstudies moeten uitvoeren met honingbijen, hommels en solitaire bijen. Dit heeft een aantal oorzaken:
 - Het ontbreken van vastgestelde beschermdoelen voor hommels en solitaire bijen en het besluit van risicomangers dat -om meer data te genereren- de komende jaren altijd veldstudies moeten worden uitgevoerd met hommels en solitaire bijen, tenzij geen effecten worden gezien in labstudies met honingbijen en niet-doelwit arthropoden of geen effecten worden gezien in semiveldstudies met hommels en solitaire bijen.
 - De methodiek om met data over een beperkt aantal bijensoorten via extrapolatiefactoren uitspraken te doen over 95% van de Europese bijensoorten. De gevolgde aanpak om extrapolatiefactoren af te leiden is wetenschappelijk gezien correct. Wel leidt de systematiek ertoe dat relatief vaak aanvullende gegevens nodig zijn, zoals veldstudies met solitaire bijen, ook voor stoffen die voor de geteste standaardsoorten niet toxisch zijn. Dit zijn naar verwachting ook vaak “groene” stoffen. Er is namelijk een limiet tot het niveau waarop voor toxiciteit getest kan worden (normaal ongeveer 200 µg werkzame stof/bij). De extrapolatiefactor tussen honingbijen en solitaire bijen is 171. Dit is een grote factor omdat sommige solitaire bijen erg klein zijn en dus een erg laag gewicht hebben. Hierdoor verwachten we dat ook niet-toxische stoffen een vrij laag “eindpunt” krijgen voor solitaire bijen (namelijk >200 gedeeld door 171 geeft een eindpunt van >1,2). De blootstelling van solitaire bijen is eveneens lager, maar compenseert dit effect niet geheel.

Gezien de Europese en nationale beleidsdoelen is het gevolg hiervan met name relevant voor niet-toxische of selectief werkende “groene” stoffen. Micro-organismen en feromonen vallen buiten de scope van dit richtsnoer, maar voor overige groene stoffen -zoals bepaalde plantenextracten en specifiek werkende peptiden of op RNAi-gebaseerde stoffen- zal dit richtsnoer mogelijk drempelverhogend werken. Dat verhoudt zich moeilijk tot de Europese en nationale beleidsdoelen om het gebruik van chemisch-synthetische middelen te verminderen en alternatieven beter beschikbaar te maken.

- Er is nog weinig ervaring met het uitvoeren en het beoordelen van veldstudies voor hommels en solitaire bijen. EFSA heeft op basis van de beperkt beschikbare informatie wel zo goed mogelijk richting gegeven over hoe deze studies kunnen worden uitgevoerd en beoordeeld. Er zal tijd nodig zijn om ervaring met dergelijke studies op te doen en het zal meer discussies op expertniveau vergen om consensus te bereiken over de precieze interpretatie en beoordeling van de uitkomsten. Verder is het gezien het ontbreken van specifieke beschermdoelen voor hommels en solitaire bijen niet mogelijk om met dit richtsnoer een duidelijke conclusie te trekken of de risico's voor deze bijen acceptabel zijn of niet. Wat “acceptabel” is, is immers niet gedefinieerd. De risicobeoordeling kan alleen aangeven wat het hoogst plausibele effect is dat verwacht mag worden op basis van de data. Het is van belang dat EFSA en de toelatingsautoriteiten in de lidstaten geharmoniseerde afspraken maken over de interpretatie van de data en de wijze waarop de conclusie aan de risicomangers wordt gepresenteerd.
- Er is een beoordeling op basis van subletale effecten op foerageergedrag toegevoegd. Omdat een directe link met het beschermdoel (volkgrootte/populatiegrootte) nog niet hard is vastgesteld, is de conclusie van deze beoordeling of er wel of geen zorg is over effecten op foerageergedrag en dus niet of er een acceptabel of niet-acceptabel risico is. Wat dat betekent voor de goedkeuring en toelating zal afgestemd moeten worden tussen Europese Commissie, EFSA en de lidstaten.
- Het Ctgb voorziet dat de beoordelingstijd significant toe zal nemen: er zijn verschillende parameters bijgekomen die vastgesteld moeten worden, zowel aan de effectkant als aan de blootstellingskant, en als gevolg van het grotere aantal veldstudies is meer tijd voor studie-evaluaties nodig. Dit zal een negatieve impact hebben op de doorlooptijden.

Verder is een stofbeoordeling nodig om te bepalen of voor een stof een beoordeling van lange blootstelling aan lage doses nodig is. Het Ctgb is bezorgd dat dit stukje stofbeoordeling in een middelaanvraag leidt tot vertraging, zeker als coördinatie nodig is om tot een geharmoniseerd eindpunt te komen.

Advies

Het Ctgb vindt het van groot belang dat bijen goed worden beschermd tegen de risico's van gewasbeschermingsmiddelen en wenst daarom zo snel mogelijk te beschikken over een betere beoordelingsmethodiek. Het EFSA(2023)-richtsnoer biedt die methodiek en het Ctgb adviseert daarom de adoptie van dit richtsnoer te steunen, met daarbij de volgende opmerkingen:

- Gezien de mogelijke impact op aanvragen voor groene stoffen en middelen is het van belang om dit aan te kaarten in Europa en te bespreken hoe kan worden voorkomen dat voor niet-toxische stoffen onnodig belemmeringen worden opgeworpen. Sluit daarvoor aan bij de in het SCoPAFF lopende discussies over de omgang met werkzame stoffen van natuurlijke oorsprong en die over de probleemformuleringsstap van de risicobeoordeling.
- Benoem dat het richtsnoer leidt tot meer werk voor de toelatingsautoriteiten en dat dit een negatieve impact heeft op de doorlooptijden. Ga specifiek in op:
 - De noodzaak tot afstemming tussen EFSA, EC en lidstaten over omgang met besluitvorming over risico's voor hommels en solitaire bijen bij ontbreken van beschermdoel voor maximaal acceptabel effect. Benadruk hierbij ook het belang om een beschermdoel voor hommels en wilde bijen zo snel mogelijk vast te stellen zodra hiervoor voldoende data beschikbaar is.
 - Vermenging stof- en middelbeoordeling als gevolg van de beoordeling van langdurige blootstelling bij lage doses die bij sommige stoffen nodig is. Bespreek de mogelijkheden om de impact op de uitvoering te beperken, bijvoorbeeld door af te spreken om dit onderdeel van de beoordeling voor middelen op basis van die stoffen pas uit te voeren als de stof is (her)beoordeeld met het nieuwe richtsnoer.
- Wat betreft de overgangstermijn stelt het Ctgb voor om rekening te houden met de lange ontwikkeltijd van het richtsnoer en het feit dat aanvragers sinds de publicatie van het richtsnoer kunnen anticiperen op de uitvoering van veldstudies voor stoffen en middelen waarvoor zij een aanvraag willen indienen. Voor de adoptie van het richtsnoer is eerst nog een aanpassing van EU-regelgeving noodzakelijk. De Commissie schat in dat dit in het voorjaar 2024 is afgerond. Het Ctgb adviseert daarom een overgangstermijn van een jaar af te spreken. Aanvragers hebben dan praktisch gezien twee jaar de tijd om de benodigde studies uit te voeren.

Bijlage 1: Vergelijking op hoofdlijnen tussen het huidige kader, het concept richtsnoer uit 2013 en het herziene richtsnoer uit 2023

Vergelijking op hoofdlijnen tussen het huidige kader, concept richtsnoer uit 2013 en herziene richtsnoer uit 2023			
Kader	Huidig kader (GD terrestrial Ecotox 2002, EPPO 2010 en Ctgb werkwijze beschreven in de Ctgb Evaluation Manual (EM))	Bijenrichtsnoer 2013 (niet aangenomen)	Herziene bijenrichtsnoer 2023
Beschermdoel	<p>Uniforme beginselen: Geen onacceptabel acuut of chronisch effect op volkoverleving en -ontwikkeling, waarbij effecten op broed en gedrag in beschouwing moeten worden genomen.</p> <p>In de 2002 guidance uitgewerkt voor hogere tier als: geen statistisch significant verschil op relevante eindpunten tussen controle- en behandelde volken.</p>	<p>Uniforme beginselen: idem.</p> <p>In de ScoFCAH en 2013 EFSA GD uitgewerkt als: Honingbij: maximaal 7 % reductie in volkgrootte; sterfte van foerageerbijen vergeleken met de controle van $\geq 1,5x$ hoger gedurende zes dagen, $\geq 2x$ hoger gedurende drie dagen of $\geq 3x$ hoger gedurende twee dagen niet toegestaan.</p> <p>Hommel, solitaire bij: zelfde als honingbij maar met extra veiligheidsfactoren (waarbij voor solitaire bijen 'populatiegrootte' geldt in plaats van 'volkgrootte'.)</p>	<p>Uniforme beginselen: idem.</p> <p>Honingbij: maximaal 10 % reductie in volkgrootte toegestaan op enig moment</p> <p>Hommel, solitaire bij: volkgrootte en populatiegrootte mogen niet negatief aangetast worden, maar het maximaal acceptabele niveau is niet vastgesteld.</p>
Bijensoorten	honingbij	honingbij, hommel, solitaire bij	honingbij, hommel, solitaire bij, methodiek gericht op bescherming 95% van alle Europese bijensoorten.
Blootstellingsroute	Blootstelling via het gewas obv een NL gewassenlijst in de EM.	Blootstelling via het gewas obv een lijst in de guidance (niet overal in lijn met de NL lijst)	Blootstelling via het gewas obv een lijst in de guidance (in lijn met de NL lijst)
	Aanwezigheid van onkruid meegenomen	Aanwezigheid van onkruid in alle	Aanwezigheid van onkruid wordt in

	voor sommige gewassen obv een NL-lijst in de E.M.	gewasstadia van alle gewassen meegenomen.	relevante gewasstadia meegenomen.
	Acute blootstelling buiten het veld op basis van NL-driftwaarden	Acute en chronische blootstelling buiten het veld op basis van EU-driftwaarden	Acute en chronische blootstelling buiten het veld op basis van EU-driftwaarden
	Blootstelling via volggewassen alleen voor zeer persistente en systemische stoffen	Blootstelling via volggewassen nodig voor vrijwel alle stoffen vanwege hele strenge selectiecriteria	Blootstelling via volggewassen voor de meeste stoffen nodig vanwege aangepaste, realistischer selectiecriteria
	Geen waterscenario	Wel waterscenario	Geen water scenario
	Honingdauw voor bepaalde gewassen volgens een NL lijst	Geen honingdauw	Geen standaard honingdauwroute, wel mogelijkheid dit op lidstaatniveau te doen
	Kassen: niet expliciet genoemd	Kassen: niet expliciet genoemd	Kassen: In het bijenrichtsnoer wordt ervan uitgegaan dat er geen blootstelling is.
Effecten	Effectniveau: LD50 in lagere tier	Effectniveau in lagere tier bepaald door lineaire dosis-responseaannname	Effectniveau bepaald op basis van het werkelijke verloop van de dosis-response-curve (realistischer)
	Lagere tier: effect bepaald op individuele bij	Lagere tier: effect bepaald op individuele bij	Lagere tier: effect bepaald op het hele volk of de populatie door het samenvoegen van de effecten op de individuele levensstadia en blootstellingsroutes
	Statistische significantie van diverse parameters in semi-veld- en veldtesten. <i>Test of difference</i> , dus studies met een grote variatie aan het begin zullen minder snel effecten aantonen.	Semi-veld en veldtesten vereisen hoge replicatie om het beschermdoel te kunnen testen met voldoende zekerheid, zelfs onder het gebruikte statistische paradigma (<i>test of difference</i>)	Ander statistisch paradigma (<i>test of equivalence</i>): replicatie van semi-veld en veldtesten afhankelijk van het te verwachten effect en de variatie tussen volken/populaties aan het begin (voor beide geldt: hoe hoger, hoe meer volken nodig)
Effecteindpunten 1 ^e tier -	honingbij acuut oraal honingbij acuut contact	honingbij acuut oraal honingbij acuut contact honingbij chronisch honingbij larven + deze eindpunten voor hommels en solitaire	honingbij acuut oraal honingbij acuut contact honingbij chronisch honingbij larven + deze eindpunten voor hommels en solitaire

		bijen, ofwel getest in het lab (maar vrijwel geen richtlijnen) ofwel geëxtrapoleerd vanuit honingbij op basis van zeer beperkte dataset	bijen, ofwel getest in het lab (deels al richtlijnen voor) ofwel geëxtrapoleerd vanuit honingbij op basis van een veel grotere dataset
Specifieke onderwerpen	-	Verhoogde toxische effecten bij lage maar langdurige blootstelling worden meegenomen (<i>Accumulative toxicity</i>)	Verhoogde toxische effecten bij lage maar langdurige blootstelling worden met verbeterde methodiek meegenomen (TRT, Time reinforced toxicity)
	Mengseltoxiciteit niet specifiek benoemd in de guidance, Ctgb gebruikt concentratie-additie.	Mengseltoxiciteit op basis van concentratie-additie	Mengseltoxiciteit op basis van concentratie-additie, in lijn met methodiek in andere guidances
	Subletale effecten, zoals op foerageeractiviteit, worden alleen in hogere tier meegenomen.	Subletale effect op een hersenklier (de HPG) moet worden getest in het lab. Andere subletale effecten, zoals op foerageeractiviteit, worden alleen in hogere tier meegenomen.	Sub-letale effecten op foerageergedrag worden al in de lagere tier meegenomen.
	Metaboliëten worden alleen in uitzonderlijke gevallen meegenomen	Standaard beoordelingsschema voor metaboliëten	Uitgebreider beoordelingsschema voor metaboliëten