

## Achtergrond totstandkoming bijenguidance

Naar aanleiding van vragen door Follow the money inzake de totstandkoming van het Nederlandse standpunt betreffende de actualisering van de bijenrichtsnoer het volgende.

### Procedureel

Beoordelingsrichtsnoeren die bestemd zijn voor beoordelingen in het kader van de verordening Gewasbescherming worden op verzoek van de Commissie door EFSA opgesteld. EFSA maakt daarbij gebruik van experts uit de verschillende lidstaten. Deze experts zijn geen vertegenwoordiging van de lidstaten en EFSA is verantwoordelijk voor de selectie en voor de beoordeling of experts geen conflict of interest hebben. Een medewerker van het Ctgb is in 2012 gevraagd deel te nemen aan de laatste fase van het proces van de totstandkoming van het (concept-)richtsnoer.

Na publiceren van deze EFSA-opinie en omzetting in een richtsnoer, is deze door de Commissie in 2013 in het Europese besluitvormingsproces (SCoPAFF) ingebracht.

Op verzoek van LNV hebben Ctgb (vanuit uitvoeringsperspectief), WUR (vanuit de wetenschap) en NVWA (vanuit de impact op het middelenpakket) input geleverd voor het Nederlandse standpunt.

De betrokken partijen hebben ieder vanuit hun eigen rol en verantwoordelijkheid, in een open en door LNV professioneel geleid proces, hun bijdrage geleverd. Het Ctgb heeft geen afzonderlijk advies opgesteld. Nadrukkelijk willen wij stellen dat het uiteindelijke standpunt van LNV, zoals ingenomen in de diverse SCoPAFF-vergaderingen, recht heeft gedaan aan onze inhoudelijke en wetenschappelijke kennis en ervaring en onze opvattingen betreffende de uitvoerbaarheid.

### Inhoudelijk

Vanuit een uitvoeringsperspectief had (en heeft) het Ctgb het volgende commentaar op het bijenrichtsnoer:

Een richtsnoer op basis waarvan beoordeeld wordt of een stof of middel (on-)acceptabel risico veroorzaakt voor mens, dier en milieu, bestaat in het algemeen uit meerdere stappen (zogenaamde “tiers”).

De eerste stap is bedoeld om stoffen/middelen op basis van basale informatie over blootstelling (dosis) en toxiciteit (op basis van labstudies) te beoordelen door deze te toetsen aan een voor deze eerste stap vastgestelde norm (of trigger value). Er wordt in een dergelijke eerste stap uitgegaan van een hogere blootstelling dan feitelijk in het veld zal plaatsvinden (“worst case”) en er worden veiligheidsfactoren gehanteerd bij het vaststellen van de norm. Zo wordt geborgd dat stoffen die de eerste stap halen zeker veilig zijn, bijvoorbeeld voor bijen. In het bijenrichtsnoer worden normen gehanteerd voor acute en chronische toxiciteit, zowel voor direct contact met de stof en via inname via de voeding. Dat een stof/middel de eerste stap niet haalt, betekent niet dat de stof/middel niet alsnog veilig kan zijn voor bijen. Het betekent wel dat meer specifieke informatie moet worden aangeleverd om daarover een conclusie te kunnen trekken. Het gaat dan bijvoorbeeld om residuata in stuifmeel/nectar of er moeten veldproeven worden gedaan om het effect van de stof/middel op bijen in de praktijk te testen. In de vervolgstappen (hogere tiers) van de risicobeoordeling wordt dan

bezien of voor de stof of het middel de risico's alsnog acceptabel blijken te zijn, dat wil in de EFSA Guidance zeggen dat het negatieve effect van de stof/middel op bijenvolken lager is dan het door de lidstaten afgesproken beschermdoel: minder dan 7% in 90% bij het 90 percentiel van de te verwachten blootstelling van bijenvolken die aan de rand van behandelde velden staan. Voor het afleiden van de normen voor de eerste stap in het bijenrichtsnoer is gebruik gemaakt van een rekenmodel met aannames over de natuurlijke achtergrondsterfte en de relatie tussen blootstelling en sterfte. Op basis van inzichten van de WUR, waarin het Ctgb zich herkent, is daarop het volgende aan te merken:

- Gebruikte model: voor het richtsnoer is gebruik gemaakt van het Khoury-model. Dit is een eenvoudig model voor bijenvolken. Er zijn inmiddels betere modellen zijn die bijenpopulaties meer realistisch beschrijven, zoals het BEEHAVE-model.
- Achtergrondsterfte: EFSA heeft destijds gekozen voor een waarde uit een studie in stedelijk gebied – de laagst gevonden waarde uit een reeks van bekeken studies. Dit is de meest conservatieve keuze. Bovendien kan worden afgevraagd of een waarde uit stedelijk gebied wel voldoende representatief is voor landbouwgebieden.
- De relatie tussen blootstelling en sterfte: voor het bijenrichtsnoer is gekozen voor de aanname dat deze relatie lineair is, terwijl in het richtsnoer zelf wordt opgemerkt dat deze relatie meestal juist sigmoïdaal is (S-curve). De gekozen lineaire relatie levert een conservatievere norm op.

Zoals in de NL inbreng uit 2013 blijkt, is het EFSA richtsnoer onder grote tijdsdruk opgesteld. Bovendien zijn er de afgelopen jaren meer wetenschappelijke informatie en inzichten beschikbaar gekomen. Zo voert de WUR onderzoek uit naar de achtergrondsterfte en de relatie tussen blootstelling en sterfte en is inmiddels het BEEHAVE model beschikbaar gekomen. Het is daarmee niet vreemd dat voortschrijdend wetenschappelijk inzicht nadere precisering of invulling oplevert van een eerder door wetenschappers met de kennis van dat moment opgesteld richtsnoer.

Genoemde punten hebben onderlinge afhankelijkheid, waardoor ze elkaar versterken en het geheel conservatiever maken dan op basis van de afzonderlijke uitkomsten verwacht zou worden. Dit leidt tot een zeer conservatieve norm voor de eerste stap van de risicobeoordeling, met name die voor de chronische toxiciteit. Met de extra veiligheidsfactor van 10 die voor hommels en solitaire bijen wordt gehanteerd, omdat voor deze soorten relatief weinig kennis beschikbaar is, wordt de norm voor deze soorten nog conservatiever. Deze veiligheidsfactor kan weggelaten worden als de hommels en solitaire bijen zelf getest worden, maar voor hommels en solitaire bijen ontbreken internationaal vastgestelde testprotocollen voor de acute (solitaire bijen) en chronische (hommels en solitaire bijen) toxiciteitstesten.

EFSA heeft in de mede door NL georganiseerde workshop in 2013 laten zien dat uit een steekproef van werkzame stoffen, een groot aantal de eerste stap voor honingbijen niet haalt en van de overige werd verwacht dat zij de eerste stap voor hommels en solitaire bijen niet zouden halen. Dat betekent dat vrijwel alle stoffen/middelen in de hogere tier beoordeeld moeten worden.

Dit is voor aanvragers en beoordelaars veel werk, maar dat is in principe overkomelijk.

Echter, ook de eisen aan (semi-)veldstudies met honingbijen in het richtsnoer zijn erg strikt vastgesteld en er zijn voor veldstudies met hommels en solitaire bijen nog geen internationaal

afgesproken protocollen beschikbaar. Het EFSA-bijenrichtsnoer stelt praktische en statistische eisen aan veldstudies met honingbijen. De statistische eisen zijn erop gericht om een negatief effect van meer dan 7% op bijenvolken te kunnen waarnemen. Dit is het door de lidstaten afgesproken beschermdoel. Zoals eerder aangegeven is 7% natuurlijke sterfte uitzonderlijk laag. Om aan deze eisen te voldoen, zijn veel bijenvolken nodig, waarvan een deel wordt blootgesteld aan de stof/middel en een deel niet (als controlegroep). EFSA geeft in het richtsnoer een voorbeeld waarbij voor een veldstudie 120 velden nodig zijn, met één bijenvolk per veld (dus 120 bijenvolken). Het richtsnoer geeft aan dat elk veld minimaal 2 hectare groot moet zijn, wat betekent dat voor een dergelijke veldproef 240 ha oppervlakte nodig is. De afstand tussen de controlevelden en de behandelde velden moet tenminste 4 kilometer zijn. De velden moeten representatief zijn voor de gebieden waar de toelatingen voor worden aangevraagd en voldoende voedsel bieden voor de bijenvolken. Bij de controlevelden moet ook rekening worden gehouden dat er zo min mogelijk blootstelling is aan gewasbeschermingsmiddelen die in de buurt worden gebruikt als gevolg van landbouwactiviteiten. Een dergelijke studie is vele malen groter dan de huidige veldstudies met honingbijen. Ter illustratie: de minimale eis volgens het EPPO richtsnoer uit 2010 gaat uit van 8 volken op 2 velden (4 volken per veld) met 2-3 km ertussen, waarbij een veld 0,25-1 ha groot moet zijn. Gespecialiseerde bedrijven die deze veldstudies uitvoeren hebben eerder in internationale overleggen aangegeven dat het zeer moeilijk is om locaties te vinden waar een veldstudie conform deze eisen kan worden uitgevoerd, zeker als dergelijke studies voor vrijwel alle stoffen/middelen nodig zullen zijn. Vandaar de bewoording in de NL inbreng waarin staat dat het op dit moment niet goed mogelijk is om deze studies uit te voeren ("currently not feasible"). Op welk niveau de studies wel uitvoerbaar zijn dient nader onderzocht te worden. De Commissie onderkent dit probleem ook en heeft dit opgenomen in het mandaat aan EFSA voor de herziening van onderdelen van het richtsnoer.

Als veldstudies niet aan de eisen van het richtsnoer voldoen, dan kan het Ctgb deze niet accepteren in de risicobeoordeling. Een stof/middel is dan niet toelaatbaar (of alleen toelaatbaar met vergaande restricties). Het Ctgb staat ten principale neutraal tegenover de uitkomsten van de risicobeoordeling. Het Ctgb past het door wetenschappers ontwikkeld richtsnoer toe en adviseert of besluit op basis van de uitkomsten. Het is niet aan het Ctgb om te adviseren over de impact hiervan op het middelenpakket en te bepalen of die impact wenselijk is. Dat laatste is een beleidskeuze. Echter, het Ctgb vindt het wel van groot belang dat een richtsnoer uitvoerbaar is voor aanvragers en risicobeoordelaars en dat het doelmatig is: dat het in staat is om goed te bepalen welke stoffen/middelen veilig zijn en welke niet. Op grond van bovengenoemde argumenten, is het Ctgb van mening dat onderdelen van het richtsnoer niet goed uitvoerbaar zijn en niet doelmatig zijn.

Het is de taak van het Ctgb om dit te signaleren en dat hebben wij vanaf het begin dan ook gedaan. LNV heeft dit samen met de input van de WUR en de NVWA op te nemen in het Nederlandse standpunt, zoals is voorbehouden aan het ministerie.

#### Nederlands standpunt in de Europese discussie

Vanuit bovenstaande positie heeft het Ctgb al die jaren constructief geopereerd en voorstellen gedaan voor oplossingsrichtingen, zoals het oprichten van een EU-werkgroep om gezamenlijk ervaring op te doen met het richtsnoer en de bruikbaarheid te bespreken van veldstudies die niet geheel aan de zeer strikte eisen van het richtsnoer voldoen. Tot op heden heeft de Commissie een

dergelijke werkgroep niet ingesteld. Tegelijkertijd heeft het Ctgb vanaf het begin aangedrongen op de spoedige invoering van de overige onderdelen van het richtsnoer die wél uitvoerbaar zijn en voor een spoedige aanpassing van problematische onderdelen. Nederland heeft deze punten gedurende de jaren herhaaldelijk ingebracht in het SCoPAFF en de Commissie aangespoord tot actie. Nederland stond hierin absoluut niet alleen: het is al sinds 2013 duidelijk dat een aanzienlijk aantal lidstaten een soortgelijk standpunt als Nederland had. Al in de workshop eind 2013 werden bovengenoemde bezwaren gesignaleerd en werden oplossingsrichtingen aangedragen. Er werd geconcludeerd dat een volledige en onmiddellijke implementatie van het richtsnoer niet mogelijk was en een gefaseerde invoering noodzakelijk was. De Commissie onderkende ook dat een gefaseerde invoering nodig was en heeft daarvoor voorstellen gedaan, maar de Commissie heeft er echter pas in maart 2019 voor gekozen om EFSA te vragen de gebreken in het richtsnoer te repareren. Daarmee is veel tijd verloren gegaan.

Het Ctgb herkent zich dan ook niet in het beeld dat wordt geschetst dat het Ctgb of Nederland de inwerkingtreding van het richtsnoer zou traineren of een betere bescherming van bijen tegen zou willen houden.

Het Ctgb is van mening dat snel een goed uitvoerbaar richtsnoer voor de beoordeling van risico's voor bijen moet worden ingevoerd. Met de gefaseerde invoering die de Commissie tot op heden voor ogen heeft en de herziening van de problematische onderdelen door EFSA kan dat doel worden bereikt. Op het moment dat de Commissie het voorstel voor besluitvorming aan SCoPAFF voorlegt, zal het Ctgb hierover nader adviseren.

## **Conclusie**

In samenspraak met WUR, NVWA en LNV heeft het Ctgb geadviseerd over het EFSA bijenrichtsnoer. Kern van het commentaar:

- De aannames die door EFSA zijn gedaan in het model dat als eerste stap in de beoordeling worden gebruikt zijn conservatiever dan de beschikbare kennis rechtvaardigt;
- Op zichzelf is dat overkomelijk als er adequate mogelijkheden zijn om in de tweede beoordelingsstap op basis van empirische gegevens over stof/middel een preciezer beoordeling uit te voeren. Deze mogelijkheid is op dit moment niet goed uitvoerbaar door strikte eisen en ontbreken van internationale testprotocollen.

Dat betekent dat de wetenschappelijke onvolkomenheden in het richtsnoer ertoe leiden dat onderdelen niet (goed) uitvoerbaar en niet doelmatig zijn.

Deze onvolkomenheden zijn vanaf 2013 door Nederland gesignaleerd en worden door veel lidstaten gedragen. Nederland heeft vanaf 2013 aangedrongen om het richtsnoer te repareren. De Commissie heeft pas in 2019 EFSA opgedragen om dit in gang te zetten. Daardoor is veel tijd verloren gegaan.