

# **Ctgb-appreciatie van EFSA (2022)<sup>1</sup> ter voorbereiding op de EU discussiebijeenkomst over beschermdoelen voor hommels en solitaire bijen**

**Februari 2022**

## **Aanleiding**

EFSA heeft op 28 januari 2022 een analyse gepubliceerd over de wetenschappelijke informatie die beschikbaar is voor het vaststellen van de beschermdoelen voor hommels en solitaire bijen. Voor honingbijen publiceerde EFSA eerder een soortgelijk document op basis waarvan het beschermdoel voor honingbijen (maximaal effect op kolonie-omvang van 10%) is vastgesteld. Omdat de onderliggende analyse was gebaseerd op modellen en veldeffectstudies voor honingbijen, kon dit niet direct worden geëxtrapolerd naar andere bijensoorten zonder informatie om een dergelijke extrapolatie te ondersteunen. Daarom werd EFSA door de Commissie gevraagd informatie te leveren ter ondersteuning van een besluit over beschermdoelen voor hommels en solitaire bijen. Het ministerie van LNV heeft het Ctgb gevraagd om een appreciatie van het EFSA-document, ter voorbereiding van een door de Europese Commissie georganiseerde discussiebijeenkomst over de beschermdoelen voor wilde bijen (hommels en solitaire bijen zijn wilde bijen, dit in tegenstelling tot honingbijen die door de mens gehouden worden).

## **Achtergrond**

Hoewel hommels en solitaire bijen in dit proces samen worden beschouwd, moet worden opgemerkt dat de twee groepen sterk verschillen, zeker als het gaat om de risicobeoordeling. In het algemeen is het doel van een milieurisicobeoordeling om populaties te beschermen door individuele organismen te beschermen tegen aanzienlijke sterfte en door hun vermogen om zich voort te planten te beschermen. Honingbijen en hommels zijn echter uniek omdat ze in kolonies leven, en de kolonie is in dit geval het "individu": de entiteit waarvoor aanzienlijke sterfte en het vermogen om zich voort te planten moeten worden gehandhaafd. Dit is de reden waarom honingbijen en hommelskolonies vaak "superorganismen" worden genoemd. Niet alle honingbijen en hommels individuen zijn in staat tot reproductie, maar ondersteunen in plaats daarvan de reproductie van de koningin. Dus hoewel het mogelijk is om het gekozen beschermdoel voor honingbijen te vergelijken met dat voor hommels, is dit niet geschikt en ook niet mogelijk voor solitaire bijen. Voor solitaire bijen is de te gebruiken methodiek beter vergelijkbaar met die voor andere organismen in de milieurisicobeoordeling (ERA; environmental risk assessment).

In het achtergronddocument analyseert EFSA eerst de beschikbare modellen en veldstudiegegevens voor hommels en solitaire bijen op geschiktheid.

## **Geschiktheid van modellen**

Van de 20 beschikbare modellen geïdentificeerd door EFSA (12 voor hommels, twee voor solitaire bijen, vier voor beide en twee voor niet-gespecificeerde "virtuele" soorten), werden er 10 geïdentificeerd als potentieel bruikbaar (zeven voor hommels, twee voor "beide" en één voor solitaire bijen). Maar om één van deze modellen te kunnen gebruiken zoals gedaan was voor

---

<sup>1</sup> EFSA (2022) Analysis of the evidence to support the definition of Specific Protection Goals for bumble bees and solitary bees. EFSA Journal 2022;19(1):EN-7125. <https://doi.org/10.2903/sp.efsa.2022.EN-7125>

honingbijen, zou een volledige evaluatie moeten worden uitgevoerd, zoals in EFSA (2015)<sup>2</sup>. EFSA geeft aan dat dit niet mogelijk was binnen de door het mandaat van de Commissie vastgestelde termijn. Als gevolg hiervan is er geen modellering uitgevoerd om een "normaal werkbereik" (NOR - normal operating range) voor hommels of solitaire bijen te bepalen. Er zou wel aan EFSA gevraagd kunnen worden of dit nog toegevoegde waarde heeft en hoeveel tijd dit kost.

### **Geschikte data uit veldstudies**

EFSA heeft ook veldstudiesgegevens verzameld over hommels en solitaire bijen. Deze omvatten controlekasten van veldstudies die aan EFSA zijn voorgelegd in pesticidendossiers, gepubliceerde gegevens en gegevens die zijn ingediend door het Julius Kuhn Instituut (JKI) in Duitsland na de informatiesessie van November 2021. Na analyse van de beschikbare studies op betrouwbaarheid en relevantie, was een deel hiervan (zeven van 19 voor hommels en acht van 26 voor solitaire bijen) geschikt voor het analyseren van de achtergrondvariabiliteit van verschillende eindpunten voor hommels (kolonie-omvang en kolonie-gewicht) en solitaire bijen (zie Tabel B.10, beneden).

Vervolgens onderzocht EFSA de relatieve variatie rond verschillende eindpunten die in deze onderzoeken werden gemeten. Opgemerkt moet worden dat door het ontbreken van een standaard testontwerp voor zowel hommels als solitaire bijen, de variatie groter zal zijn door variërende testontwerpen.

### **Hommels**

Voor hommels zijn de gegevens uit veldstudies samengevat in tabel 2<sup>3</sup>, overgenomen uit EFSA (2022).

---

<sup>2</sup> EFSA (2015) Statement on the suitability of the BEEHAVE model for its potential use in a regulatory context and for the risk assessment of multiple stressors in honeybees at the landscape level. EFSA Journal 2015;13(6):4125. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2015.4125>

<sup>3</sup> Zoals boven bediscussieerd, is het niet mogelijk om voor solitaire bijen iets te zeggen over kolonies, omdat deze soorten niet in een kolonie leven. De tabel geeft voor solitaire bijen daarom alleen aan hoeveel data er goed genoeg gevonden was.

**Table 2:** Summary of the available data from model simulations and field studies and results for coefficient of variation (CV) for honey bees, bumble bees and solitary bees

	<b>Honey bees<sup>(a)</sup></b>		<b>Bumble bees</b>	<b>Solitary bees<sup>(b)</sup></b>
<b>Species</b>	<i>Apis mellifera</i> (one species)		Data available on <i>B. terrestris</i> (68 species in Europe)	Data available on <i>O. bicornis</i> (1900 species in Europe)
<b>Available data</b>	Model simulations: 19 scenarios, 500 replicate colonies/scenario	Field data: 33 field studies (52 fields overall, 1–16 replicate colonies/field)	Field data: 7 field studies (33 fields overall, 2–25 replicate colonies/field)	Field data: 8 field studies (35 fields overall, 1 population/field)
<b>Colony size CV</b>	CV: 5–20%	CV: 0–50% (n workers $\approx$ n adults)	CV workers: 0–135% CV adults: 0–95% (n workers $\neq$ n adults)	Not relevant
<b>Colony weight CV</b>			CV: 5–60%	Not relevant

(a): See EFSA et al. (2021).

(b): CV values calculated are for between-site variability, and cannot be compared with those for bumble bees or honey bees (which represent within-site variability).

Zoals te zien is in Tabel 2, is de enige variabele waarvoor een vergelijkbaar/aanvaardbaar niveau van variatie als met honingbijen kan worden bepaald op basis van de veldgegevens het koloniegewicht (een algemene indicatie van de koloniegrootte/gezondheid) van hommelskolonies. Dit kan dus worden gebruikt als basis voor het formuleren van een beschermdoel voor hommels. Door het ontbreken van geschikte modellen en de schaarse veldstudiedata het “acceptabele effectniveau” is dat dit echter minder eenduidig te bepalen dan voor honingbijen het geval was. EFSA analyseerde vervolgens het niveau van het effect dat daadwerkelijk potentieel aantoonbaar was in de beschikbare hommelsveldstudies, zoals weergegeven in tabel 4 van de EFSA (2022).

**Table 4:** Overview of the number of fields, number of colonies/field and the total number of colonies used in the different bumble bee field studies considered in Appendix B. The theoretically detectable effect (as determined in Section 4.1) for this combination of fields and colonies is also shown, together with the actual detectable effects determined by a *post hoc* power analysis (if available in the respective study reports). Note that the methodology and parameterisation used to determine the theoretically detectable effect and the actual detectable effect were different, making a direct comparison between these values difficult

Study reference	Number of fields	Number of colonies/fields	Total number of colonies	Theoretically detectable effect <sup>(a)</sup>		Actual detectable effect <sup>(b)</sup>
<b>C.1342 + Sterk et al., 2016</b>	12 (6 control + 6 treated)	9	108	<9%		ND
<b>Rundlöf et al., 2015 + Wintermantel et al., 2018</b>	16 (8 control + 8 treated)	6	96	8–9%		For number of adult workers: 15%
<b>T.1513</b>	3 (2 control + 1 treated)	25	75	15–20% (probably lower)		ND
<b>C+T.2013G + Woodcock et al., 2017</b>	9 (3 control + 2 × 3 treated)	6	54	15% <sup>(c)</sup>	±7%	For number of adult workers: 50% or higher. For bumble bee peak colony
<b>C+T.2013H + Woodcock et al., 2017</b>	12 (4 control + 2 × 4 treated)	6	72	12% <sup>(c)</sup>		
<b>C+T.2013U + Woodcock et al., 2017</b>	12 (4 control + 2 × 4 treated)	6	72	12% <sup>(c)</sup>		
<b>JKI, 2018</b>	8 (4 control + 4 treated)	5	40	12%		ND

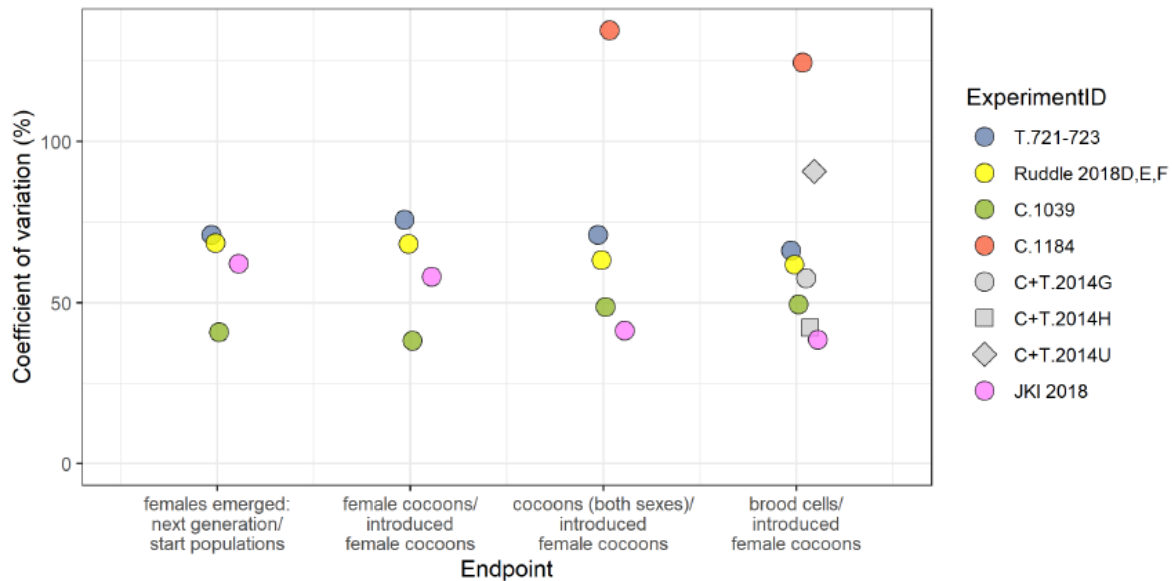
ND: not determined.

- (a): Theoretical mean percentage of reduction in colony strength in the treatment compared with the control, which can be detected as statistically significant. This value was derived from Table 5 (i.e. estimated using the method and parameterisation described in Section 4.1). Note that in some cases the actual combination of number of colonies/field and number of fields for the study was not included in Table 5. In that case, the value presented here is an approximation.
- (b): Percentage reduction in the treatment compared with the control that could be detected as statistically significant with a power of 80%, based on a *post hoc* power analysis performed by the study authors. The method and parameterisation used for this *post hoc* power analysis was different than the one used to derive the values from Table 5. Therefore, a direct comparison with the theoretically detectable effect shown in this table is not straightforward.
- (c): In each of these datasets, there were two different treatments. Consequently, for the theoretically detectable effect only the number of fields and colonies for the control in combination with a single treatment were considered. In addition, in the study by Woodcock et al. (2017), these three datasets were considered as a single study, resulting in a total of 22 fields considering a single treatment (i.e. 11 control and 11 treated). This would then result in a theoretically measurable effect of close to 7%.

EFSA lijkt in het achtergronddocument te suggereren dat het mogelijk zou zijn om voor hommels een met honingbijen vergelijkbaar beschermdoel te stellen. Maar het detecteerbare effectniveau lijkt duidelijk hoger en een effectniveau van 15 tot 20% zou behoorlijk uitdagend zijn om te behalen, gebaseerd op de hoeveelheid hommelskolonies en het aantal proefvelden en de geografische spreiding die dan ook nodig is om dat effect te kunnen aantonen.

#### Solitaire bijen

Voor solitaire bijen was de variatie op basis van veldgegevens vrij hoog voor alle eindpunten die werden gebruikt als surrogaten voor populatieoverleving<sup>4</sup> (zoals weergegeven in figuur B.10 van EFSA (2022)).



**Figure B.10.:** Between-field variability of the four selected endpoints, quantified as coefficient of variation (CV) and calculated separately for each of the available datasets (indicated by different colours/shapes)

Voor solitaire bijen geeft EFSA aan dat de natuurlijke variatie in de eindpunten erg groot is. De bestaande veldstudies zijn alleen in staat erg grote effecten aan te tonen. Vanwege de andere ecologie en biologie van solitaire bijen in vergelijking met honingbijen en hommels (m.n. geen kolonies), het ontbreken van modellen, het ontbreken van data over veel soorten solitaire bijen en de gerapporteerde hoge mate van natuurlijke variatie in de door EFSA gebruikte eindpunten is het niet mogelijk om een duidelijk beschermdoel voor solitaire bijen te bepalen op een vergelijkbare wijze als voor honingbijen en hommels.

#### Andere kaders binnen de milieubeoordeling

EFSA heeft ook rekening gehouden met de beschermdoelen zoals voorgesteld in EFSA (2015b)<sup>5</sup> voor bestuivers. In dit advies werd in principe gebruik gemaakt van soortgelijke overwegingen als in de EFSA (2013)<sup>6</sup>, waarbij effectniveaus of -klassen werden vastgesteld als groot (boven 65%), gemiddeld (35-65%), klein (10-35%) en verwaarloosbaar/geen effect (<10%). Deze niveaus waren voornamelijk gebaseerd op deskundig oordeel. Voor in het water levende organismen, waaronder in het water levende geleedpotigen, heeft EFSA (2013) de triggerwaarden gebruikt die al in de Uniforme

<sup>4</sup> Solitaire bijen, in tegenstelling tot honingbijen en hommels, leven als individuen en daarom kan de vergelijking van effecten niet op dezelfde manier worden gemaakt. Aangezien voor honingbijen en hommels kolonies zich als voortplantende individuen vertegenwoordigen, kan in het algemeen de vergelijking worden gemaakt tussen effecten op individueel (d.w.z. kolonie) niveau in honingbijen en hommels en effecten op reproductie van solitaire bijen.

<sup>5</sup> EFSA (2015b) Scientific Opinion addressing the state of the science on risk assessment of plant protection products for non-target arthropods. EFSA Journal 2015;13(2):3996. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2015.3996>

<sup>6</sup> EFSA (2013) Guidance on tiered risk assessment for plant protection products for aquatic organisms in edge-of-field surface waters. EFSA Journal 2013;11(7):3290. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2013.3290>

Beginselen zijn vastgelegd (100 acuut en 10 chronisch) voor gebruik in de lagere tiers (stappen) van de risicobeoordeling. In de hogere tiers worden de effectniveaus bepaald op basis van een statistische analyse van de hogere tier data (i.e. mesocosm-studies) en het niveau van detecteerbare effect in die studies. Daarbij wordt gesteld dat alleen verwaarloosbare effecten zijn toegestaan (op basis van soortgevoeligheid en temporele omvang van effecten).

### **Opties**

EFSA stelt dan twee opties voor het bepalen van de beschermdoelen voor: (1) een *a priori* gedefinieerde effectdrempel kiezen (dezelfde als die van honingbijen (10%) of een andere waarde); (2) vergelijkbaar met in het water levende organismen (en andere niet-doelorganismen) geen *a priori* niveau kiezen, maar van geval tot geval bepalen voor (hogere tier) veldstudies.

Als er voor optie twee gekozen wordt, moeten er ook triggerwaardes bepaald worden, omdat in tegenstelling tot aquatische organismen, er nu nog geen triggerwaardes aanwezig zijn voor solitaire bijen in de Uniforme Beginselen (UB)<sup>7</sup>.

### **Mogelijke beschermdoelen voor hommels en solitaire bijen**

EFSA concludeert met een Tabel van “mogelijkheden”, Tabel 8 van EFSA (2022), hier overgenomen:

---

<sup>7</sup> In het algemeen houden tier 1-triggerwaarden rekening met aspecten zoals extrapolatie van laboratorium naar veld en extrapolatie van (geteste)soort naar (alle andere)soort(en). Bijvoorbeeld, de triggerwaarden voor vogels en zoogdieren (10 acuut, 5 chronisch) omvatten ± 450 Europese vogelsoorten en ± 2300 Europese zoogdiersoorten en de triggerwaarden voor in het water levende organismen/ongewervelde dieren (100 acuut en 10 chronisch) omvatten ±500 Europese soorten van zoetwatervissen en > 10.000 soorten ongewervelde zoetwaterdieren. Dit geeft aan dat het werken met triggerwaarden ook een optie is voor de ± 1900 soorten solitaire bijen.

**Table 8:** Overview of the possible approaches that could be followed to define the SPGs for bumble bees and solitary bees and related considerations

Lines of evidence	Defined threshold	Undefined threshold	Defined threshold	Undefined threshold
	Bumble bees		Solitary bees	
<b>Biology and Ecology</b>	Biology and ecology cannot be fully covered in the risk assessment due to lack of data. Bumble bees and solitary bees have different biology and ecology. Extrapolation factors between species (e.g. from honey bees to bumblebees and solitary bees) based on some aspects of their biology can be considered in the risk assessment			
<b>Background variability</b>	Comprehensive data on NOR not available. Available data may support a threshold as agreed for honey bees or any other threshold in that range	Not applicable	Comprehensive data on NOR not available. Available data give inconclusive results	Not applicable
<b>Impact for lower tier risk assessment</b>	Risk assessment schemes will be developed to be compliant with the defined threshold. It will result in more harmonisation and less complexity as a similar risk assessment among honey bees, bumble and solitary bees will be implemented	It will require definition of assessment factors (trigger values) that may reduce the effectiveness of the lower tier risk assessment. It will lead to less harmonisation and more complexity due to the implementation of different risk assessment schemes among honey bees, bumble bees and solitary bees	Risk assessment schemes will be developed to be compliant with the defined threshold. It will result in more harmonisation and less complexity as a similar risk assessment among honey bees, bumble and solitary bees will be implemented	It will require definition of assessment factors (trigger values) that may reduce the effectiveness of the lower tier risk assessment. It will lead to less harmonisation and more complexity due to the implementation of different risk assessment schemes among honey bees, bumble bees and solitary bees
<b>Requirements</b>	Available studies	Case-by-case. In the	Not possible to give	Case-by-case. In
<b>for field studies vs power of available field studies</b>	indicate feasibility to detect ~10% (based on colony weight)	future, a definition of MDD or CI values may support more harmonised evaluation	indication based on the available data (the studies for which a power analysis is available indicate that 10% may not be feasible with the current design)	future, definition of MDD or CI values may support more harmonised evaluation

EFSA lijkt hierin te zeggen dat het effectniveau van 10%, zoals voor honingbijen gekozen was, ook mogelijk is (“feasible”) voor hommels. Ze geven duidelijk aan dat hetzelfde niveau niet geschikt is voor solitaire bijen, en geven ook de indruk dat de methodiek die gebruikt is voor honingbijen niet geschikt is voor solitaire bijen.

### Mogelijk vragen voor de informatiesessie

Om meer informatie te verkrijgen ten behoeve van het Ctgb-advies en het bepalen van het NL-standpunt, adviseert het Ctgb om tijdens de discussiebijeenkomst de volgende vragen te stellen:

- (1) Considering the relatively fewer appropriate data, would performing a similar evaluation as was done for the BeeHAVE model for honey bees of the potential models for bumble and solitary bees add significant and useful information for the setting of protection goals for bumble bees? For solitary bees? How long would it take EFSA to perform such model evaluation?
- (2) Considering the size of the studies that are currently necessary to measure effects at or under 10% in bumble bees, would the necessary size of the study area not result in increasing variability regardless of the number of colonies used due to variations in weather

and landscape conditions? Is measurement of a 10% effect in field studies with bumble bees therefore realistic?

- (3) Is it not the case that solitary bees actually are more similar to other areas of the ERA than to honey bees and bumble bees, particularly considering the reference tier and measurable endpoints for population effects, and that therefore a risk assessment protection goal and methodology more similar to those used in other areas of the ERA, for example terrestrial or aquatic arthropods, is more appropriate than those chosen for the superorganisms of honey and bumble bees?

If the option for an undefined threshold is chosen, could EFSA elaborate on how the trigger values might be determined?