

Annexe 3 Réponse aux remarques formulées lors de la consultation ouverte du 15 juillet au 15 septembre 2021

Plusieurs organisations ont indiqué qu'elles n'avaient pas de commentaires spécifiques sur l'avis. Seuls des commentaires spécifiques ont été reçus de FEVIA.

Organisation	Remarques	Réponse
FEVIA	<i>Considérations pratiques et technologiques</i>	
	Le soutien technologique des laboratoires pour une application générale du WGS semble encore trop limité à l'heure actuelle. Si la transition des méthodes de typage des agents pathogènes actuellement appliquées vers le WGS doit être effectuée, une période de transition suffisamment longue (années) doit être prévue. Il nous semble que l'utilisation fréquente du WGS comme technique de surveillance environnementale dans les entreprises alimentaires n'est pas encore d'actualité. Fevia reconnaît que le WGS peut déjà offrir de nombreuses possibilités aux entreprises pour effectuer des recherches supplémentaires en présence de souches persistantes.	
	Le Comité Scientifique confirme qu'une période de transition suffisamment longue est souhaitable. Pendant cette période, les laboratoires peuvent investir dans des infrastructures appropriées, acquérir l'expertise technique nécessaire, mettre en place un flux standardisé pour la mise en œuvre de la méthode WGS qui peut être validé.	
	Fevia craint que si le WGS devient à terme "la technique standard" pour l'identification des isolats, cela ne soit restrictif pour la mise en œuvre pratique des contrôles. Puisque le WGS, comme d'autres techniques, se définit par ses avantages et inconvénients techniques. En excluant les autres techniques disponibles, nous perdrons les avantages de ces techniques.	
	Comme indiqué dans l'avis, il est probable qu'à l'avenir, le WGS devienne la méthode privilégiée pour les enquêtes sur la sécurité alimentaire en matière de risque bactérien, en raison de son pouvoir discriminatoire élevé et de la disparition au niveau international de diverses méthodes de typage plus anciennes. Toutefois, les méthodes de typage moléculaire non WGS peuvent encore s'avérer précieuses. Par exemple, pour effectuer un premier tri afin de déterminer un sous-ensemble de souches d'intérêt pour les analyses WGS. Le Comité Scientifique est d'avis que la technique la plus appropriée doit être choisie en fonction de l'objectif poursuivi.	
	<i>Remarques économiques-financières</i>	
Si l'on décide maintenant de passer (généralement) au WGS et si l'on souhaite conserver le nombre d'échantillons prélevés à l'aide des techniques d'analyse traditionnelles pour la surveillance de l'environnement, les coûts pour les entreprises alimentaires augmenteront considérablement. Tout coût supplémentaire constitue une menace pour la position concurrentielle des entreprises belges.		

	<p>Fevia craint également que si le coût du WGS devient trop élevé, certains opérateurs choisissent de réduire le nombre de noms d'échantillons pour réduire les coûts. Ce ne serait pas une évolution favorable pour la sécurité alimentaire.</p>
	<p>Cet avis a mis en évidence les avantages et les inconvénients du WGS. Il n'est pas du ressort du comité scientifique de prendre une décision concernant le passage au WGS. Le comité scientifique est d'avis que la technique la plus appropriée doit être choisie en fonction de l'objectif poursuivi.</p>
	<p><i>Remarques juridiques (adressées à l'AFSCA)</i></p>
	<p>Fevia estime qu'il est souhaitable qu'un cadre légal clair soit fourni par l'AFSCA autour de l'utilisation des WGS, plus particulièrement en ce qui concerne :</p> <ul style="list-style-type: none"> • La mise à disposition des données obtenues sur WGS dans des bases de données. Fevia demande que les données obtenues soient traitées de manière confidentielle et que des accords clairs soient conclus à ce sujet. • La responsabilité Les entreprises craignent d'être tenues responsables de faits qui ont expiré depuis longtemps. Cela est concevable si leurs données actuelles devaient être comparées aux données d'épidémies survenues il y a longtemps. Cela signifierait que les entreprises pourraient être tenues responsables de faits anciens dont elles ne pouvaient pas avoir connaissance à l'époque en raison de l'état de la technologie. Fevia demande que les entreprises soient protégées contre cela. • Valeurs seuils La technique WGS ne dispose pas de valeurs seuils pour distinguer l'importance des différences génétiques entre les souches non pathogènes et pathogènes. Il s'agit d'une incertitude majeure dans l'utilisation du WGS dans l'investigation des épidémies d'origine alimentaire. Le texte mentionne à plusieurs reprises que les jugements seront faits par une équipe multidisciplinaire d'experts. Cela semble à Fevia une description très vague et soulève plusieurs questions. Par exemple, ce jugement est-il définitif ou une contre-révision des données peut-elle être demandée par une autre équipe ?
	<p>C'est à l'autorité compétente de réfléchir à la manière de gérer le cadre juridique. Le Comité Scientifique ne peut pas répondre à ces questions.</p> <p>Quelques précisions concernant les valeurs seuils : Ces valeurs seuils ne servent pas à distinguer les souches non pathogènes des souches pathogènes, mais à établir un lien ou non entre des souches étroitement liées et un foyer. Comme l'enquête sur les foyers combine différents types d'informations (par exemple, des données épidémiologiques, des informations génétiques), une équipe multidisciplinaire est nécessaire.</p>
	<p>Quand l'AFSCA estime-t-elle devoir passer à WGS ? Lorsque cela se produira, il faudra répondre à certaines questions :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Y aura-t-il des changements dans le nombre de contrôles effectués dans les entreprises et dans le contenu des contrôles ? • Comment l'AFSCA effectuera-t-elle ces contrôles ?

	<ul style="list-style-type: none">• Cela aura-t-il un impact sur les coûts pour les entreprises ?
	Le Comité Scientifique ne peut pas répondre à cette question. Cette décision sera prise au niveau de l'AFSCA.