

## Bijlage 3 Respons op de bemerkingen geformuleerd naar aanleiding van de open raadpleging van 15 juli – 15 september 2021

Verschillende organisaties gaven aan geen specifieke opmerkingen te hebben over het advies. Er werden enkel specifieke opmerkingen ontvangen van FEVIA.

Organisatie	Bemerking	Respons
FEVIA	<i>Praktische en technologische bemerkingen</i>	
	De technologische draagkracht bij labo's voor een algemene toepassing van WGS lijkt Fevia op dit moment nog te beperkt. Als de overgang van de nu toegepaste typeringsmethoden voor pathogenen naar WGS uitgevoerd wordt zou er een voldoende lange overgangperiode (jaren) voorzien moeten worden. Het lijkt ons dat het veelvuldig gebruik van WGS als omgevingsmonitoring techniek bij levensmiddelenbedrijven nu nog niet aan de orde is. Fevia erkent wel WGS reeds veel mogelijkheden kan bieden aan bedrijven om extra onderzoek uit te voeren bij de aanwezigheid van persistente stammen.	
	Het Wetenschappelijk Comité bevestigt dat een voldoende lange overgangperiode geadviseerd is. Tijdens deze periode kunnen de laboratoria investeren in de nodige infrastructuur, de nodige technische expertise verwerven, een gestandaardiseerde flow voor de uitvoering van de WGS-methode opzetten die kan worden gevalideerd.	
	Fevia vreest dat als WGS op termijn "de standaard techniek" wordt voor de identificatie van isolaten dit beperkend zal zijn voor het praktisch uitvoeren van controles. Daar WGS, net zoals andere techniek gedefinieerde wordt door haar technische voor- en nadelen. Door het uitsluiten van andere de beschikbaar technieken zouden we de voordelen van deze technieken verliezen.	
	Zoals in het advies wordt vermeld, is het waarschijnlijk dat WGS in de toekomst de voorkeursmethode zal worden voor bacterieel voedselveiligheidsonderzoek, door zijn hoog discriminerend vermogen en het verdwijnen van verschillende oudere typeringsmethoden op internationaal niveau. Moleculaire typeringsmethoden (niet WGS) kunnen nog steeds waardevol zijn. Bijvoorbeeld voor het uitvoeren van een eerste screening om een subset van interessante stammen te selecteren voor WGS-analyses. Het Wetenschappelijk Comité is van mening dat afhankelijk van het doel de meest geschikte techniek moet worden gekozen.	
	<i>Economisch-financiële bemerkingen</i>	
	Als er besloten zou worden om nu al (algemeen) over te schakelen naar WGS en men het aantal staalnamen genomen met klassieke analysetechnieken wenst te behouden voor omgevingsmonitoring, zullen de kosten voor de levensmiddelenbedrijven aanzienlijk stijgen. Iedere extra kost is een gevaar voor de concurrentiepositie van Belgische bedrijven.	
Fevia vreest tevens dat als de kosten van WGS te hoog worden, sommige operatoren ervoor zouden opteren om het aantal staalnamen te reduceren om de kosten te beperken. Dit zou geen gunstige evolutie zou zijn voor de voedselveiligheid.		

	<p>In dit advies werden de voor- en nadelen van WGS toegelicht. Het behoort niet tot de opdracht van het Wetenschappelijk Comité om een beslissing te nemen over de overschakeling naar WGS. Het Wetenschappelijk Comité is van mening dat afhankelijk van het doel de meest geschikte techniek moet worden gekozen.</p>
	<p><i>Juridische bemerkingen (gericht aan het FAVV)</i></p>
	<p>Fevia acht het wenselijk dat er door het FAVV een duidelijk juridisch kader voorzien worden rond het gebruik van WGS, meer bepaald met betrekking tot:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Het ter beschikking stellen van bekomen data over WGS in databanken. Fevia vraagt dat de verkregen data confidentieel behandeld worden en dat er hier duidelijke afspraken over gemaakt worden.</li> <li>• Aansprakelijkheid Bedrijven zijn bevreesd dat zij aansprakelijk gesteld gaan worden voor reeds lang verlopen feiten. Dit is denkbaar als hun huidige data vergeleken zouden gaan worden met de data van reeds lang voorbij uitgebraken. Dit zou betekenen dat bedrijven aansprakelijk gesteld kunnen worden voor oude feiten waar zij toen door de stand van de technologie niet van op de hoogte konden zijn. Fevia vraagt dat bedrijven hiertegen beschermd kunnen worden.</li> <li>• Drempelwaarden De WGS techniek beschikt niet over drempelwaarden voor het onderscheiden van de hoeveelheid genetische verschillen tussen niet-pathogene en pathogene stammen. Dit een belangrijke onzekerheid bij het gebruik van WGS bij het onderzoeken van voedseluitbraken. In de tekst wordt meermaals vermeld dat er geoordeeld zal worden door een multidisciplinair team van experts. Dit lijkt Fevia een heel vage omschrijving en roept verschillende vragen op. Bv is dit oordeel finaal of kan er een tegenrevisie gevraagd worden van de data door een ander team?</li> </ul>
	<p>Hoe met het wettelijk kader moet worden omgegaan, is iets waarover de bevoegde autoriteit moet reflecteren. Het Wetenschappelijk Comité kan deze vragen niet beantwoorden.</p> <p>Enige verduidelijking betreffende de drempelwaarden: Deze drempelwaarden zijn niet bedoeld om onderscheid te maken tussen niet-pathogene en pathogene stammen, maar om nauw verwante stammen al of niet aan een uitbraak te koppelen. Aangezien bij het onderzoek van een uitbraak verschillende soorten informatie worden gecombineerd (o.a. epidemiologische gegevens, genetische informatie) is een multidisciplinair team nodig.</p>
	<p>Wanneer schat het FAVV over te stappen naar WGS? Als dit gebeurt zullen er bepaalde vragen beantwoord moeten worden:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zullen er wijzigingen plaatshebben in het aantal uitgevoerde controles bij bedrijven en de inhoud van de controles?</li> <li>• Hoe gaat het FAVV deze controles uitvoeren?</li> <li>• Gaat dit impact hebben op de kosten voor de bedrijven?</li> </ul>
	<p>Het Wetenschappelijk Comité kan deze vraag niet beantwoorden. Dat zal beslist worden op het niveau van het FAVV.</p>