

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

4 janvier 2024

PROJET DE LOI
portant dispositions diverses
en matière de santé

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

4 januari 2024

WETSONTWERP
houdende diverse bepalingen
inzake gezondheid

Sommaire	Pages
Résumé	3
Exposé des motifs	4
Avant-projet de loi	7
Analyse d'impact	12
Avis du Conseil d'État	59
Projet de loi	66
Coordination des articles	73
Avis de l'Autorité de protection des données	78

Inhoud	Blz.
Samenvatting	3
Memorie van toelichting	4
Voorontwerp van wet	7
Impactanalyse	35
Advies van de Raad van State	59
Wetsontwerp	66
Coördinatie van de artikelen	76
Advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit	84

Le gouvernement a déposé ce projet de loi le 4 janvier 2024.

Le “bon à tirer” a été reçu à la Chambre le 4 janvier 2024.

De regering heeft dit wetsontwerp op 4 januari 2024 ingediend.

De “goedkeuring tot drukken” werd op 4 januari 2024 door de Kamer ontvangen.

N-VA	: Nieuw-Vlaamse Alliantie
Ecolo-Groen	: Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales – Groen
PS	: Parti Socialiste
VB	: Vlaams Belang
MR	: Mouvement Réformateur
cd&v	: Christen-Democratisch en Vlaams
PVDA-PTB	: Partij van de Arbeid van België – Parti du Travail de Belgique
Open Vld	: Open Vlaamse liberalen en democraten
Vooruit	: Vooruit
Les Engagés	: Les Engagés
DéFI	: Démocrate Fédéraliste Indépendant
INDEP-ONAFH	: Indépendant - Onafhankelijk

Abréviations dans la numérotation des publications:		Afkorting bij de nummering van de publicaties:	
DOC 55 0000/000	Document de la 55 ^e législature, suivi du numéro de base et numéro de suivi	DOC 55 0000/000	Parlementair document van de 55 ^e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer
QRVA	Questions et Réponses écrites	QRVA	Schriftelijke Vragen en Antwoorden
CRIV	Version provisoire du Compte Rendu Intégral	CRIV	Voorlopige versie van het Integraal Verslag
CRABV	Compte Rendu Analytique	CRABV	Beknopt Verslag
CRIV	Compte Rendu Intégral, avec, à gauche, le compte rendu intégral et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions (avec les annexes)	CRIV	Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaalde beknopt verslag van de toespraken (met de bijlagen)
PLEN	Séance plénière	PLEN	Plenum
COM	Réunion de commission	COM	Commissievergadering
MOT	Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)	MOT	Moties tot besluit van interpellaties (beigegekleurig papier)

RÉSUMÉ

Ce projet de loi portant dispositions diverses en matière de santé modifie la loi du 24 janvier 1977 relative à la protection de la santé des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires et les autres produits (ci-après loi du 24 janvier 1977) afin d'introduire un article sur le pouvoir du Roi de réglementer l'expérimentation sur la personne humaine pour d'autres types de produits, comme les compléments alimentaires ou les produits cosmétiques. La deuxième modification de la loi du 24 janvier 1977 vise à ajouter un article de sanction pour le non-respect de l'obligation de notification des effets indésirables liés à l'utilisation de denrées alimentaires.

Enfin, ce projet de loi modifie la loi du 21 décembre 1998 relative aux normes de produits ayant pour but la promotion de modes de production et de consommation durables et la protection de l'environnement, de la santé et des travailleurs afin de créer la base légale pour le traitement des données personnelles nécessaire à l'instauration de la licence biocides et la phytolice ainsi que pour le traitement des données personnelles nécessaires dans le cadre de l'enregistrement des substances manufacturées à l'état nanoparticulaire et des mélanges contenant une ou des substances manufacturées à l'état nanoparticulaire et de la notification des articles et objets complexes dans lesquels une ou des substances manufacturées à l'état nanoparticulaire ont été incorporées.

SAMENVATTING

Dit wetsontwerp houdende diverse bepalingen inzake gezondheid wijzigt de wet van 24 januari 1977 betreffende de bescherming van de gezondheid van de gebruikers op het stuk van de voedingsmiddelen en andere produkten (hierna de wet van 24 januari 1977) teneinde een artikel in te voeren over de bevoegdheid van de Koning om experimenten op mensen te reglementeren voor andere soorten producten, zoals voedingssupplementen of cosmetica. De tweede wijziging van de wet van 24 januari 1977 heeft tot doel een artikel toe te voegen over de sancties bij niet-naleving van de verplichting om bijwerkingen te melden die verband houden met het gebruik van levensmiddelen.

Ten slotte wijzigt dit wetsontwerp de wet van 21 december 1998 betreffende de productnormen ter bevordering van duurzame productie- en consumptiepatronen en ter bescherming van het leefmilieu, de volksgezondheid en de werknemers om de rechtsgrondslag te creëren voor de verwerking van persoonsgegevens die nodig zijn voor de invoering van de biocidenvergunning en de fytoliceentie, alsook voor de verwerking van persoonsgegevens die nodig zijn voor de registratie van stoffen geproduceerd in nanoparticulaire toestand en mengsels die een of meerdere stoffen geproduceerd in nanoparticulaire toestand bevatten en de kennisgeving van de voorwerpen en samengestelde objecten waarin één of meerdere stoffen geproduceerd in nanoparticulaire toestand werden geïntegreerd.

EXPOSÉ DES MOTIFS

MESDAMES, MESSIEURS,

COMMENTAIRE DES ARTICLES

TITRE 2

*SPF Santé publique,
Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement*

CHAPITRE 1^{ER}

**Modifications de la loi du 24 janvier 1977
relative à la protection de la santé
des consommateurs en ce qui concerne
les denrées alimentaires et les autres produits**

Art. 2

Cet article ajoute une base légale dans la loi du 24 janvier 1977 relative à la protection de la santé des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires et les autres produits afin de donner au Roi le pouvoir de réglementer l'expérimentation sur la personne humaine pour d'autres types de produits, comme les compléments alimentaires ou les produits cosmétiques.

Art. 3

Le but de cet article est de pouvoir sanctionner celui qui ne respecte pas l'obligation de notification des effets indésirables liés à l'utilisation de denrées alimentaires prévue par les arrêtés d'exécution de l'article 2, alinéa 6, de la loi du 24 janvier 1977 relative à la protection de la santé des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires et les autres produits, qui prévoit le pouvoir du Roi d'imposer l'obligation de notification des effets indésirables liés à l'utilisation de denrées alimentaires.

MEMORIE VAN TOELICHTING

DAMES EN HEREN,

TOELICHTING BIJ DE ARTIKELEN

TITEL 2

*FOD Volksgezondheid,
Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu*

HOOFDSTUK 1

**Wijzigingen van de wet van 24 januari 1977
betreffende de bescherming van de gezondheid
van de gebruikers op het stuk
van de voedingsmiddelen en andere producten**

Art. 2

Dit artikel voegt een wettelijke basis toe aan de wet van 24 januari 1977 betreffende de bescherming van de gezondheid van de gebruikers op het stuk van de voedingsmiddelen en andere producten, teneinde de Koning de bevoegdheid te verlenen om experimenten op de menselijke persoon te regelen voor andere soorten producten, zoals voedingssupplementen of cosmetische producten.

Art. 3

Dit artikel beoogt de bestraffing mogelijk te maken van eenieder die zich niet houdt aan de verplichting tot het melden van bijwerkingen van voedingsmiddelen, zoals bepaald in de besluiten ter uitvoering van artikel 2, zesde lid, van de wet van 24 januari 1977 betreffende de bescherming van de gezondheid van de gebruikers op het stuk van de voedingsmiddelen en andere producten, die voorziet in de bevoegdheid van de Koning om de verplichting tot het melden van bijwerkingen van levensmiddelen op te leggen.

CHAPITRE 2

**Modifications de la loi du 21 décembre 1998
relative aux normes de produits
ayant pour but la promotion de modes
de production et de consommation durables et
la protection de l'environnement,
de la santé et des travailleurs**

Art. 4

Cet article insère un nouvel article 5*bis*, dans la loi du 21 décembre 1998 relative aux normes de produits ayant pour but la promotion de modes de production et de consommation durables et la protection de l'environnement, de la santé et des travailleurs, afin de créer la base légale pour le traitement des données personnelles nécessaires dans le cadre de l'octroi des autorisations et agréments concernés par l'article 5, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o, 3^o, et § 2, alinéa 1^{er}, 2^o, 3^o, de la même loi.

Art. 5

Cet article insère un nouvel article 7/1 dans la loi du 21 décembre 1998 relative aux normes de produits ayant pour but la promotion de modes de production et de consommation durables et la protection de l'environnement, de la santé et des travailleurs, afin de créer la base légale pour le traitement des données personnelles nécessaires dans le cadre de l'enregistrement des substances manufacturées à l'état nanoparticulaire et des mélanges contenant une ou des substances manufacturées à l'état nanoparticulaire et de la notification des articles et objets complexes dans lesquels une ou des substances manufacturées à l'état nanoparticulaire ont été incorporées concernés par l'article 5, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o, de la même loi.

Art. 6

Cet article insère un nouvel article 9*bis* dans la loi du 21 décembre 1998 relative aux normes de produits ayant pour but la promotion de modes de production et de consommation durables et la protection de l'environnement, de la santé et des travailleurs, afin de créer la base légale pour le traitement des données personnelles nécessaires dans le cadre des demandes d'obtention d'autorisations ou d'agréments pour l'utilisation de certains produits biocides autorisés. Les modalités d'obtention de la licence biocide et de la phytolice y correspondante seront précisées dans un arrêté royal et un arrêté

HOOFDSTUK 2

**Wijzigingen van de wet van 21 december 1998
betreffende de productnormen
ter bevordering van duurzame productie- en
consumptiepatronen en ter bescherming
van het leefmilieu,
de volksgezondheid en de werknemers**

Art. 4

Dit artikel voegt een nieuw artikel 5*bis* in in de wet van 21 december 1998 betreffende de productnormen ter bevordering van duurzame productie- en consumptiepatronen en ter bescherming van het leefmilieu, de volksgezondheid en de werknemers, teneinde de wettelijke basis te creëren voor het verwerken van persoonsgegevens in het kader van de verlening van machtigingen of erkenningen bedoeld in artikel 5, § 1, eerste lid, 2^o, 3^o, en § 2, eerste lid, 2^o, 3^o, van diezelfde wet.

Art. 5

Dit artikel voegt een nieuw artikel 7/1 in in de wet van 21 december 1998 betreffende de productnormen ter bevordering van duurzame productie- en consumptiepatronen en ter bescherming van het leefmilieu, de volksgezondheid en de werknemers, teneinde de wettelijke basis te creëren voor het bewerken van persoonsgegevens in het kader van de registratie van stoffen geproduceerd in nanoparticulaire toestand en mengsels die een of meerdere stoffen geproduceerd in nanoparticulaire toestand bevatten en de kennisgeving van de voorwerpen en samengestelde objecten waarin één of meerdere stoffen geproduceerd in nanoparticulaire toestand werden geïntegreerd bedoeld in artikel 5, § 1, eerste lid, 2^o, van diezelfde wet.

Art. 6

Dit artikel voegt een nieuw artikel 9*bis* in de wet van 21 december 1998 betreffende de productnormen ter bevordering van duurzame productie- en consumptiepatronen en ter bescherming van het leefmilieu, de volksgezondheid en de werknemers, teneinde de wettelijke basis te creëren voor het verwerken van persoonsgegevens in het kader van de aanvragen tot opleidingen tot het behalen van een biocidelicentie voor gebruikers van bepaalde toegelaten biociden. De modaliteiten voor het verkrijgen van de overeenkomstige biocidelicentie en fytolice voor gewasbeschermingsmiddelen zullen

ministériel. Cette obtention pourra être conditionnée au suivi de formations.

Le ministre de l'Agriculture,

David Clarinval

Le ministre de la Santé publique,

Frank Vandenbroucke

Le ministre de l'Environnement,

Zakia Khattabi

vervolgens uitgewerkt worden in een koninklijk besluit en een ministerieel besluit. Het volgen van opleidingen kan als voorwaarde opgelegd worden voor de toekenning van de biocidelicentie en fytolicentie voor gewasbeschermingsmiddelen.

De minister van Landbouw,

David Clarinval

De minister van Volksgezondheid,

Frank Vandenbroucke

De minister van Leefmilieu,

Zakia Khattabi

AVANT-PROJET DE LOI

soutmis à l'avis du Conseil d'État

**Avant-projet de loi portant
dispositions diverses en matière de santé****Titre 1 - Disposition générale**

Article 1. La présente loi règle une matière visée à l'article 74 de la Constitution.

Titre X – SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement**Chapitre X– Modifications de la loi du 24 janvier 1977 relative à la protection de la santé des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires et les autres produits**

Art. X. L'article 2 de la loi du 24 janvier 1977 relative à la protection de la santé des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires et les autres produits, modifié par la loi du 12 juillet 2022, est complété par un alinéa rédigé comme suit:

“Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, réglementer l'expérimentation sur la personne humaine de certaines denrées alimentaires ou d'autres produits qu'il désigne.”

Art.X+1. L'article 13, alinéa 1^{er} de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 11 février 2021, est complété par le 5°, rédigé comme suit:

“5° celui qui contrevient aux arrêtés pris en exécution de l'article 2, alinéa 6.”

Chapitre X + 1 – Modifications de la loi du 21 décembre 1998 relative aux normes de produits ayant pour but la promotion de modes de production et de consommation durables et la protection de l'environnement, de la santé et des travailleurs

Art.x+2. Dans la loi du 21 décembre 1998 relative aux normes de produits ayant pour but la promotion de modes de production et de consommation durables et la protection de l'environnement, de la santé et des travailleurs, il est inséré un article 5bis, rédigé comme suit:

“Art. 5bis. § 1^{er}. Dans le cadre de l'octroi des autorisations et agréments concernés par l'article 5, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, 3°, et § 2, alinéa 1^{er}, 2°, 3°, les données personnelles suivantes des demandeurs peuvent être traitées: le prénom, le nom, la date de naissance, le sexe, la nationalité, l'adresse physique, le numéro de téléphone, l'adresse mail, la langue, le numéro de registre national. Le cas échéant, en l'absence de numéro de registre national, le numéro BIS ou une preuve d'identité du demandeur, est exigé.

VOORONTWERP VAN WET

onderworpen aan het advies van de Raad van State

**Voorontwerp van wet houdende
diverse bepalingen inzake gezondheid****Titel 1 - Algemene bepaling**

Artikel 1. Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 74 van de Grondwet.

Titel X – FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu**Hoofdstuk X - Wijzigingen van de wet van 24 januari 1977 betreffende de bescherming van de gezondheid van de gebruikers op het stuk van de voedingsmiddelen en andere produkten**

Art. X. Artikel 2 van de wet van 24 januari 1977 betreffende de bescherming van de gezondheid van de gebruikers op het stuk van de voedingsmiddelen en andere produkten, gewijzigd bij de wet van 12 juli 2022, wordt aangevuld met een lid, luidende:

“De Koning kan, bij een in Ministerraad overlegd besluit, voor bepaalde voedingsmiddelen of andere producten die Hij aanduidt, de experimenten op de menselijke persoon reglementeren.”

Art.X+1. Artikel 13 van dezelfde wet, laatst gewijzigd bij de wet van 11 februari 2021, wordt aangevuld met een bepaling onder 5° luidende:

“5° eenieder die de maatregelen genomen in uitvoering van artikel 2, lid 6, overtreedt.”

Hoofdstuk X + 1 – Wijzigingen van de wet van 21 december 1998 betreffende de productnormen ter bevordering van duurzame productie- en consumptiepatronen en ter bescherming van het leefmilieu, de volksgezondheid en de werknemers

Art.x+2. In de wet van 21 december 1998 betreffende de productnormen ter bevordering van duurzame productie- en consumptiepatronen en ter bescherming van het leefmilieu, de volksgezondheid en de werknemers, wordt een artikel 5bis ingevoegd luidende:

“Art. 5bis. § 1. In het kader van de verlening van machtigingen of erkenningen bedoeld in artikel 5, § 1, eerste lid, 2°, 3°, en § 2, eerste lid, 2°, 3°, kunnen de volgende persoonsgegevens van aanvragers worden verwerkt: voornaam, achternaam, geboortedatum, geslacht, nationaliteit, fysiek adres, telefoonnummer, e-mailadres, taal, het rijksregisternummer. Indien het rijksregisternummer ontbreekt, is in voorkomend geval het BIS-nummer of een identiteitsbewijs van de aanvrager vereist.

Le traitement des données à caractère personnel visées à l'alinéa 1^{er} a pour finalité de permettre l'identification certaine du demandeur en vue de la délivrance de l'autorisation ou de l'agrément. Dans ce but, la saisie du numéro de registre national permet d'accéder aux données du registre national. La saisie de l'adresse mail, de l'adresse physique, du numéro de téléphone, la langue ainsi que la saisie du sexe a pour finalité de communiquer avec le demandeur.

§ 2. Les données personnelles visées au paragraphe 1^{er} peuvent être conservées pendant 30 ans."

Art.x+3. Dans le chapitre III de la même loi, est inséré un article 7/1, rédigé comme suit:

"Art. 7/1. § 1^{er}. Dans le cadre de l'enregistrement des substances manufacturées à l'état nanoparticulaire et des mélanges contenant une ou des substances manufacturées à l'état nanoparticulaire et de la notification des articles et objets complexes dans lesquels une ou des substances manufacturées à l'état nanoparticulaire ont été incorporées concernés par l'article 5, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o, les données personnelles suivantes des demandeurs peuvent être traitées: le prénom, le nom, l'adresse physique, le numéro de téléphone, l'adresse mail.

La saisie de l'adresse mail, de l'adresse physique, ainsi que du numéro de téléphone a pour finalité de communiquer avec le demandeur.

§ 2. Dans le cadre de l'enregistrement des substances manufacturées à l'état nanoparticulaire et des mélanges contenant une ou des substances manufacturées à l'état nanoparticulaire et de la notification des articles et objets complexes dans lesquels une ou des substances manufacturées à l'état nanoparticulaire ont été incorporées concernés par l'article 5, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o, les données personnelles suivantes peuvent être traitées le cas échéant: le nom et l'adresse de la personne physique ou morale, le numéro d'entreprise et le numéro d'unité d'établissement de l'entreprise.

L'adresse physique et les autres données relatives à l'employeur auront pour finalité de permettre l'échange d'informations relatives à l'autorisation ou l'agrément du demandeur entre l'employeur et l'employé.

§ 3. Les données personnelles visées aux paragraphes 1 et 2 peuvent être conservées pendant 10 ans."

Art.x+4. Dans la même loi, il est inséré un article 9bis, rédigé comme suit:

"Art. 9bis. § 1^{er}. Dans le cadre de l'octroi des autorisations et agréments concernés par l'article 9, alinéa 1^{er}, 3^o, les données personnelles suivantes des demandeurs peuvent être traitées: le prénom, le nom, la date de naissance, le sexe, la nationalité, l'adresse physique, le numéro de téléphone, l'adresse mail, la langue, le numéro de registre national. Le cas échéant, en l'absence de numéro de registre national, le numéro BIS ou une preuve d'identité du demandeur, est exigé.

Het doel van de verwerking van de in eerste lid bedoelde persoonsgegevens is de aanvrager op een zekere wijze te kunnen identificeren met het oog op de afgifte van de machtiging of erkenning. Het invoeren van het rijksregisternummer heeft als doeleinde om toegang te krijgen tot de gegevens in het rijksregister. Het doel van het invoeren van het e-mailadres, het fysieke adres, het telefoonnummer, de taal en de geslachtsvermelding is om met de aanvrager te communiceren.

§ 2. De in paragraaf 1 bedoelde persoonsgegevens kunnen gedurende 30 jaar bewaard worden."

Art.x+3. In hoofdstuk III van dezelfde wet, wordt een artikel 7/1 ingevoegd luidende:

"Art. 7/1. § 1. In het kader van de registratie van stoffen geproduceerd in nanoparticulaire toestand en mengsels die een of meerdere stoffen geproduceerd in nanoparticulaire toestand bevatten en de kennisgeving van de voorwerpen en samengestelde objecten waarin één of meerdere stoffen geproduceerd in nanoparticulaire toestand werden geïntegreerd bedoeld in artikel 5, § 1, eerste lid, 2^o, kunnen de volgende persoonsgegevens van aanvragers worden verwerkt: voornaam, achternaam, fysiek adres, telefoonnummer, e-mailadres.

Het doel van het invoeren van het e-mailadres, het fysieke adres, en het telefoonnummer is om met de aanvrager te communiceren.

§ 2. In het kader van de registratie van stoffen geproduceerd in nanoparticulaire toestand en mengsels die een of meerdere stoffen geproduceerd in nanoparticulaire toestand bevatten en de kennisgeving van de voorwerpen en samengestelde objecten waarin één of meerdere stoffen geproduceerd in nanoparticulaire toestand werden geïntegreerd bedoeld in artikel 5, § 1, eerste lid, 2^o, kunnen de volgende persoonsgegevens desgevallend verwerkt worden: de naam en het adres van de natuurlijke of rechtspersoon, het ondernemingsnummer en het nummer van de vestigingseenheid van het bedrijf.

Het fysieke adres en andere gegevens met betrekking tot de werkgever zijn bedoeld om de uitwisseling van informatie met betrekking tot de toestemming of goedkeuring van de aanvrager tussen de werkgever en de werknemer mogelijk te maken

§ 3. De in paragrafen 1 en 2 bedoelde persoonsgegevens kunnen gedurende 10 jaar bewaard worden."

Art.x+4. In dezelfde wet wordt een artikel 9bis ingevoegd luidende:

"Art. 9bis. § 1. In het kader van de verlening van machtigingen of erkenningen bedoeld in artikel 9, eerste lid, 3^o, kunnen de volgende persoonsgegevens van aanvragers worden verwerkt: voornaam, achternaam, geboortedatum, geslacht, nationaliteit, fysiek adres, telefoonnummer, e-mailadres, taal, het rijksregisternummer. Indien het rijksregisternummer ontbreekt, is in voorkomend geval het BIS-nummer of een identiteitsbewijs van de aanvrager vereist.

Le traitement des données à caractère personnel visées à l'alinéa 1^{er} a pour finalité de permettre l'identification certaine du demandeur en vue de la délivrance de l'autorisation ou de l'agrément. Dans ce but, la saisie du numéro de registre national permet d'accéder aux données du registre national. La saisie de l'adresse mail, de l'adresse physique, du numéro de téléphone, la langue ainsi que la saisie du sexe a pour finalité de communiquer avec le demandeur.

§ 2. Dans le cadre de l'octroi des autorisations et agréments concernés par l'article 9, alinéa 1^{er}, 3°, les données personnelles suivantes du demandeur peuvent être traitées le cas échéant: une preuve de l'expérience professionnelle, une attestation de réussite, un certificat, un diplôme.

Le traitement des données personnelles visées à l'alinéa 1^{er} a pour finalité d'attester des aptitudes du demandeur en vue de l'obtention de l'autorisation ou de l'agrément.

§ 3. Dans le cadre de l'octroi des autorisations et agréments concernés par l'article 9, alinéa 1^{er}, 3°, les données personnelles suivantes peuvent être traitées le cas échéant: le nom et l'adresse de la personne physique ou morale, le numéro d'entreprise et le numéro d'unité d'établissement de l'entreprise pour lesquelles le demandeur exerce ou souhaite exercer l'activité qui fait l'objet de sa demande d'obtention d'une autorisation ou d'un agrément.

Le traitement des données personnelles visées à l'alinéa 1^{er} a pour finalité d'attester des aptitudes du demandeur en vue de l'obtention de l'autorisation ou de l'agrément ou de permettre l'échange d'informations relatives à l'autorisation ou l'agrément du demandeur entre l'employeur et l'employé.

§ 4. En cas d'octroi de l'autorisation ou de l'agrément, les données seront conservées toute la durée de la validité de l'autorisation ou de l'agrément et au-delà de l'expiration de ces derniers pendant 30 ans.

En cas de refus d'octroi de l'autorisation ou de l'agrément et en l'absence de recours, ces données seront conservées pendant six mois à compter de la date de la décision de refus.

En cas de procédure de recours contre la décision de refus, ces données seront conservées pendant six mois à compter de la date de l'extinction des procédures.

§ 5. L'octroi de l'autorisation ou de l'agrément peut être conditionné au suivi de formations données par des centres.

Dans ce cadre, les centres de formation disposent d'une personne responsable de formation fournissant à l'autorité compétente les données relatives à la participation aux formations.

Les données envoyées sont celles nécessaires à l'identification du participant, soit les données personnelles visées au § 1^{er}, alinéa 1^{er} et le numéro d'autorisation ou d'agrément

Het doel van de verwerking van de in eerste lid bedoelde persoonsgegevens is de aanvrager op een zekere wijze te kunnen identificeren met het oog op de afgifte van de machtiging of erkenning. Het invoeren van het rijksregisternummer heeft als doeleinde om toegang te krijgen tot de gegevens in het rijksregister. Het doel van het invoeren van het e-mailadres, het fysieke adres, het telefoonnummer, de taal en de geslachtsvermelding is om met de aanvrager te communiceren.

§ 2. In het kader van de verlening van machtigingen of erkenningen bedoeld in artikel 9, eerste lid, 3°, kunnen de volgende persoonsgegevens van aanvragers worden verwerkt: bewijs van beroepservaring, certificaat van prestatie, certificaat, diploma.

Het doel van de in eerste lid bedoelde verwerking van persoonsgegevens is te bevestigen dat de aanvrager in staat is de machtiging of de erkenning te verkrijgen.

§ 3. In het kader van de verlening van machtigingen of erkenningen bedoeld in artikel 9, eerste lid, 3°, kunnen de volgende persoonsgegevens desgevallend verwerkt worden: de naam en het adres van de natuurlijke of rechtspersoon, het ondernemingsnummer en het nummer van de vestigings-eenheid van het bedrijf waarvoor de aanvrager de activiteit uitoefent of wenst uit te oefenen waarop zijn machtigings- of erkenningsaanvraag betrekking heeft.

Het doel van de in eerste lid bedoelde verwerking van persoonsgegevens is te bevestigen dat de aanvrager in staat is de machtiging of de erkenning te verkrijgen of om de uitwisseling van informatie met betrekking tot de toestemming of goedkeuring van de aanvrager tussen de werkgever en de werknemer mogelijk te maken.

§ 4. In geval van verlening van de machtiging of erkenning worden de gegevens bewaard voor de duur van de geldigheidsduur van de machtiging of de erkenning en na het verstrijken van de geldigheidsduur ervan gedurende 30 jaar.

In geval van weigering van de machtiging of de erkenning en bij gebrek aan beroep, worden deze gegevens gedurende zes maanden vanaf de datum van het weigeringsbesluit bewaard.

In het geval van een beroepsprocedure tegen de weigeringsbeslissing, worden deze gegevens gedurende zes maanden vanaf de datum van beëindiging van de procedures bewaard.

§ 5. De verlening van de machtiging of de erkenning kan afhankelijk worden gesteld van het volgen van door de centra gegeven opleidingscursussen.

In dit verband beschikken de opleidingscentra over een persoon die verantwoordelijk is voor de opleiding en die de bevoegde autoriteit gegevens verstrekt over de deelname aan opleidingen.

De verzonden gegevens zijn die welke nodig zijn voor de identificatie van de deelnemer: de persoonsgegevens bedoeld in § 1, eerste lid en het erkennings- of machtigingsnummer

tel qu'il a été délivré lors de l'octroi de l'autorisation ou de l'agrément, si le participant en possède déjà un.

§ 6. Les centres de formation conservent les données relatives à la participation aux formations, à disposition de l'autorité compétente pendant 6 ans à compter de la date de participation.

Les centres de formation pour organiser les formations permettant l'octroi et le renouvellement de l'autorisation ou de l'agrément visé à l'article article 9, alinéa 1^{er}, 3^o doivent au préalable recevoir un agrément de l'autorité compétente.

§ 7. Les agréments des centres de formation sont valables pour une durée de 10 ans.

La demande d'agrément comprend le prénom, le nom, la date de naissance, le sexe, l'adresse mail, le numéro de registre national et le numéro de téléphone de la personne responsable de formation.

Le traitement des données à caractère personnel a pour finalité l'identification certaine du responsable de formation. Dans ce but, la saisie du numéro de registre national permet d'accéder aux données du registre national. La saisie de l'adresse mail et du numéro de téléphone ainsi que la saisie du sexe a pour finalité de communiquer avec le responsable de formation. Le cas échéant, en l'absence de numéro de registre national, le numéro BIS ou une preuve d'identité du responsable de formation, est exigé.

Le centre de formation joint à sa demande la liste des formateurs et leur curriculum vitae. Les formateurs doivent posséder une connaissance actualisée de la ou des matières qu'ils souhaitent enseigner et le centre de formation doit en apporter la preuve.

Les centres de formation conservent les curriculums vitae des formateurs à disposition de l'autorité compétente pendant la durée de validité de l'agrément y relatif.

§ 8. L'employeur, par l'intermédiaire d'un représentant de son entreprise, peut demander à consulter le statut de l'autorisation ou de l'agrément d'un de ses employés, et accéder à cette information moyennant accord de ce dernier.

Dans ce cadre, les données personnelles suivantes seront traitées: numéro de registre national, nom, prénom et sexe d'un représentant de l'employeur. Le cas échéant, en l'absence de numéro de registre national, le numéro BIS ou une preuve d'identité du représentant de l'employeur, est exigé. La saisie des données à caractère personnel a pour finalité l'identification certaine du représentant de l'employeur et pour communiquer avec ce dernier. Dans ce but, la saisie du numéro de registre national permet d'accéder aux données du registre national.

§ 9. Les distributeurs peuvent dans le cadre d'une vente consulter le statut d'une autorisation ou d'un agrément visé

zoals afgeleverd bij het verlenen van de machtiging of erkenning, indien de deelnemer hier reeds over beschikt.

§ 6. De opleidingscentra houden de gegevens over de deelname aan opleidingscursussen gedurende 6 jaar vanaf de datum van deelname ter beschikking van de bevoegde autoriteit.

De opleidingscentra voor het organiseren van opleidingscursussen voor het verlenen en verlengen van de in artikel 9, eerste lid, 3^o, bedoelde machtigingen en erkenningen, worden eerst door de bevoegde autoriteit erkend.

§ 7. De erkenningen van opleidingscentra zijn geldig voor een periode van 10 jaar.

De aanvraag voor erkenning omvat de voornaam, achternaam, geboortedatum, geslacht, e-mailadres, rijksregisternummer en telefoonnummer van de persoon die verantwoordelijk is voor de opleiding.

Het doel van de verwerking van persoonsgegevens is om de opleidingsverantwoordelijke te identificeren. Het invoeren van het rijksregisternummer heeft als doeleinde om toegang te krijgen tot de gegevens in het rijksregister. Het doel van het invoeren van het e-mailadres en telefoonnummer en het invoeren van het geslacht is om te communiceren met de opleidingsverantwoordelijke. Indien het rijksregisternummer ontbreekt, is in voorkomend geval het BIS-nummer of een identiteitsbewijs van de aanvrager vereist.

Het opleidingscentrum voegt bij zijn verzoek de lijst van opleiders en hun curriculum vitae. Opleiders moeten up-to-date kennis hebben van de leerstof(en) die zij willen onderwijzen en het opleidingscentrum moet hiervan het bewijs leveren.

Opleidingscentra houden de curricula vitae van opleiders ter beschikking van de bevoegde autoriteit gedurende de geldigheidsduur van de desbetreffende erkenning.

§ 8. De werkgever kan, via een vertegenwoordiger van zijn bedrijf, verzoeken om de status van de machtiging of goedkeuring van een van zijn werknemers te raadplegen en toegang te krijgen tot deze informatie met instemming van deze laatste.

In dit kader worden de volgende persoonsgegevens verwerkt: rijksregisternummer, achternaam, voornaam en geslacht van een vertegenwoordiger van de werkgever. Indien het rijksregisternummer ontbreekt, is in voorkomend geval het BIS-nummer of een identiteitsbewijs van de vertegenwoordiger van de werkgever vereist. Het doel van het invoeren van persoonsgegevens is om de vertegenwoordiger van de werkgever te identificeren en met hem te communiceren. Het invoeren van het rijksregisternummer heeft als doeleinde om toegang te krijgen tot de gegevens in het rijksregister.

§ 9. Distributeurs kunnen in het kader van een verkoop de status van een machtiging of erkenning bedoeld in artikel 9,

à l'article 9, alinéa 1^{er}, 3^o, via un registre en ligne de l'autorité compétente.

L'objectif est de vérifier si l'acheteur dispose de l'autorisation ou de l'agrément requis.

§ 10. L'autorité compétente désignée par le Roi est responsable du traitement des données au sens de l'article 4 du règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données.

Le centre de formation est sous-traitant pour le compte du responsable du traitement des données au sens de l'article 4 du règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données."

eerste lid, 3^o, raadplegen via een online register van de bevoegde autoriteit.

Het doel is na te gaan of de aankoper over de vereiste machtiging of erkenning beschikt.

§ 10. De door de Koning aangewezen bevoegde autoriteit is verantwoordelijk voor de gegevensverwerking in de zin van artikel 4 van Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens.

Het opleidingscentrum is een verwerker namens de verwerkingsverantwoordelijke in de zin van artikel 4 van Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens."

Analyse d'impact de la réglementation

RiA-AiR

- :: Remplissez de préférence le formulaire en ligne ria-air.fed.be
- :: Contactez le Helpdesk si nécessaire ria-air@premier.fed.be
- :: Consultez le manuel, les FAQ, etc. www.simplification.be

Fiche signalétique

Auteur .a.

Membre du Gouvernement compétent	Ministre Vandenbroucke
Contact cellule stratégique (nom, email, tél.)	Tina Van Havere, Tina.VanHavere@vandenbroucke.fed.be, 0476 76 80 93
Administration compétente	SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne Alimentaire et Environnement – Direction générale Animaux, Végétaux
Contact administration (nom, email, tél.)	Dominique de Clock, dominique.declock@health.fgov.be, 02 524 73 78

Projet .b.

Titre du projet de réglementation	Modification de la loi du 24 janvier 1977 relative à la protection de la santé des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires et les autres produits	
Description succincte du projet de réglementation en mentionnant l'origine réglementaire (traités, directive, accord de coopération, actualité, ...), les objectifs poursuivis et la mise en œuvre.	La Nutrivigilance a été introduite en 2022 dans les articles 2 et 22quater de la loi sus-mentionnée. Deux arrêtés d'exécution sont en cours pour la mise en place de ce système de collecte des effets indésirables liés aux denrées alimentaires. Dans l'AR relatif à la notification des effets indésirables liés à l'utilisation de denrées alimentaires, une déclaration (notification) des effets est rendue obligatoire pour les opérateurs alimentaires. Cependant aucune disposition n'est actuellement prévue en cas d'infraction. Les infractions pour les denrées alimentaires sont listées dans la loi de 1977 et celle-ci doit en conséquence être modifiée.	
Analyses d'impact déjà réalisées	☐ Oui ☒ Non	Si oui, veuillez joindre une copie ou indiquer la référence du document : --

Consultations sur le projet de réglementation .c.

Consultations obligatoires, facultatives ou informelles :	--
---	-----------

Sources utilisées pour effectuer l'analyse d'impact .d.

Statistiques, documents de référence, organisations et personnes de référence :	--
---	-----------

Date de finalisation de l'analyse d'impact .e.

Quel est l'impact du projet de réglementation sur ces 21 thèmes ?



Un projet de réglementation aura généralement des impacts sur un nombre limité de thèmes. Une liste non-exhaustive de mots-clés est présentée pour faciliter l'appréciation de chaque thème. S'il y a des **impacts positifs et / ou négatifs**, **expliquez-les** (sur base des mots-clés si nécessaire) et **indiquez** les mesures prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs. Pour les thèmes 3, 10, 11 et 21, des questions plus approfondies sont posées. Consultez le [manuel](#) ou contactez le helpdesk ria-air@premier.fed.be pour toute question.

Lutte contre la pauvreté .1.

Revenu minimum conforme à la dignité humaine, accès à des services de qualité, surendettement, risque de pauvreté ou d'exclusion sociale (y compris chez les mineurs), illettrisme, fracture numérique.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif Expliquez.

☒ Pas d'impact

--

Égalité des chances et cohésion sociale .2.

Non-discrimination, égalité de traitement, accès aux biens et services, accès à l'information, à l'éducation et à la formation, écart de revenu, effectivité des droits civils, politiques et sociaux (en particulier pour les populations fragilisées, les enfants, les personnes âgées, les personnes handicapées et les minorités).

☐ Impact positif ☐ Impact négatif Expliquez.

☒ Pas d'impact

--

Égalité entre les femmes et les hommes .3.

Accès des femmes et des hommes aux ressources : revenus, travail, responsabilités, santé/soins/bien-être, sécurité, éducation/savoir/formation, mobilité, temps, loisirs, etc.

Exercice des droits fondamentaux par les femmes et les hommes : droits civils, sociaux et politiques.

1. Quelles personnes sont directement et indirectement concernées par le projet et quelle est la composition sexuée de ce(s) groupe(s) de personnes ?

Si aucune personne n'est concernée, expliquez pourquoi.

[Il n'y a d'impact que pour les entreprises, indépendamment du sexe de leurs employés.](#) --

Si des personnes sont concernées, répondez à la question 2.

2. Identifiez les éventuelles différences entre la situation respective des femmes et des hommes dans la matière relative au projet de réglementation.

--

S'il existe des différences, répondez aux questions 3 et 4.

3. Certaines de ces différences limitent-elles l'accès aux ressources ou l'exercice des droits fondamentaux des femmes ou des hommes (différences problématiques) ? [O/N] > expliquez

--

4. Compte tenu des réponses aux questions précédentes, identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur l'égalité des femmes et les hommes ?

--

S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question 5.

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?

--

Santé .4.

Accès aux soins de santé de qualité, efficacité de l'offre de soins, espérance de vie en bonne santé, traitements des maladies chroniques (maladies cardiovasculaires, cancers, diabètes et maladies respiratoires chroniques), déterminants de la santé (niveau socio-économique, alimentation, pollution), qualité de la vie.

☐ Impact positif

☐ Impact négatif

 Expliquez.

☒ Pas d'impact
Emploi .5.

Accès au marché de l'emploi, emplois de qualité, chômage, travail au noir, conditions de travail et de licenciement, carrière, temps de travail, bien-être au travail, accidents de travail, maladies professionnelles, équilibre vie privée - vie professionnelle, rémunération convenable, possibilités de formation professionnelle, relations collectives de travail.

☐ Impact positif

☐ Impact négatif

 Expliquez.

☒ Pas d'impact
Modes de consommation et production .6.

Stabilité/prévisibilité des prix, information et protection du consommateur, utilisation efficace des ressources, évaluation et intégration des externalités (environnementales et sociales) tout au long du cycle de vie des produits et services, modes de gestion des organisations.

☒ Impact positif

☐ Impact négatif

 Expliquez.

☐ Pas d'impact

La poursuite des infractions sert à avoir une vue d'ensemble des effets indésirables survenus au sein de la population. Cela donne une meilleure information et protège le consommateur.

Développement économique .7.

Création d'entreprises, production de biens et de services, productivité du travail et des ressources/matières premières, facteurs de compétitivité, accès au marché et à la profession, transparence du marché, accès aux marchés publics, relations commerciales et financières internationales, balance des importations/exportations, économie souterraine, sécurité d'approvisionnement des ressources énergétiques, minérales et organiques.

☐ Impact positif

☐ Impact négatif

 Expliquez.

☒ Pas d'impact
Investissements .8.

Investissements en capital physique (machines, véhicules, infrastructures), technologique, intellectuel (logiciel, recherche et développement) et humain, niveau d'investissement net en pourcentage du PIB.

☐ Impact positif

☐ Impact négatif

 Expliquez.

☒ Pas d'impact
Recherche et développement .9.

Opportunités de recherche et développement, innovation par l'introduction et la diffusion de nouveaux modes de production, de nouvelles pratiques d'entreprises ou de nouveaux produits et services, dépenses de recherche et de développement.

☐ Impact positif

☐ Impact négatif

 Expliquez.

☒ Pas d'impact

PME .10.

Impact sur le développement des PME.

1. Quelles entreprises sont directement et indirectement concernées par le projet ?
 Détaillez le(s) secteur(s), le nombre d'entreprises, le % de PME (< 50 travailleurs) dont le % de micro-entreprise (< 10 travailleurs).
 Si aucune entreprise n'est concernée, expliquez pourquoi.

Tous les opérateurs alimentaires sont concernés quelle que soit la taille de l'entreprise._

↓ Si des PME sont concernées, répondez à la question 2.

2. Identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur les PME.
 N.B. les impacts sur les charges administratives doivent être détaillés au thème 11
 Il n'y a pas de raison que les PME soient plus impactées que les entreprises plus grandes.

↓ S'il y a un impact négatif, répondez aux questions 3 à 5.

3. Ces impacts sont-ils proportionnellement plus lourds sur les PME que sur les grandes entreprises ? [O/N] > expliquez
 --
4. Ces impacts sont-ils proportionnels à l'objectif poursuivi ? [O/N] > expliquez
 --
5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?
 --

Charges administratives .11.

Réduction des formalités et des obligations administratives liées directement ou indirectement à l'exécution, au respect et/ou au maintien d'un droit, d'une interdiction ou d'une obligation.

↓ Si des citoyens (cf. thème 3) et/ou des entreprises (cf. thème 10) sont concernés, répondez aux questions suivantes.

1. Identifiez, par groupe concerné, les formalités et les obligations nécessaires à l'application de la réglementation.
 S'il n'y a aucune formalité ou obligation, expliquez pourquoi.
- | | |
|--------------------------------|---|
| a. -- réglementation actuelle* | b. Il y a actuellement une réglementation en projet : AR relatif à la notification des effets indésirables liés à l'utilisation de denrées alimentaires, qui pour être efficace doit être assorti de sanctions quand les exigences ne sont pas suivies = modification de la loi de 77 |
|--------------------------------|---|

↓ S'il y a des formalités et des obligations dans la réglementation actuelle*, répondez aux questions 2a à 4a.

↓ S'il y a des formalités et des obligations dans la réglementation en projet**, répondez aux questions 2b à 4b.

2. Quels documents et informations chaque groupe concerné doit-il fournir ?
- | | |
|--------|---|
| a. --* | b. Les opérateurs alimentaires doivent remplir un formulaire en ligne (disponible aussi sous un autre format) où ils doivent déclarer au minimum les coordonnées de leur entreprise, l'identité du consommateur de façon anonymisée (initiales), le nom du produit ainsi que le descriptif et l'évolution de l'effet indésirable. |
|--------|---|
3. Comment s'effectue la récolte des informations et des documents, par groupe concerné ?
- | | |
|--------|---|
| a. --* | b. En ligne ou par envoi postal/mail. Le problème ici résulte quand les démarches ne sont pas effectuées. |
|--------|---|

4. Quelles est la périodicité des formalités et des obligations, par groupe concerné ?

a. --*

b. A chaque fois qu'un cas est connu de l'opérateur

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs ?

Les formalités sont réduites au minimum au niveau de la déclaration, sans besoin d'évaluation par l'opérateur ni de recherches à effectuer. Le formulaire a été soumis au Conseil consultatif. Les opérateurs souhaitaient plus d'informations obligatoires que ce qui était prévu.

Énergie .12.

Mix énergétique (bas carbone, renouvelable, fossile), utilisation de la biomasse (bois, biocarburants), efficacité énergétique, consommation d'énergie de l'industrie, des services, des transports et des ménages, sécurité d'approvisionnement, accès aux biens et services énergétiques.

☐ Impact positif☐ Impact négatif Expliquez.☒ Pas d'impact

--

Mobilité .13.

Volume de transport (nombre de kilomètres parcourus et nombre de véhicules), offre de transports collectifs, offre routière, ferroviaire, maritime et fluviale pour les transports de marchandises, répartitions des modes de transport (modal shift), sécurité, densité du trafic.

☐ Impact positif☐ Impact négatif Expliquez.☒ Pas d'impact

--

Alimentation .14.

Accès à une alimentation sûre (contrôle de qualité), alimentation saine et à haute valeur nutritionnelle, gaspillages, commerce équitable.

☒ Impact positif☐ Impact négatif Expliquez.☐ Pas d'impact

Le projet porte sur la lutte contre une infraction de déclaration. Si l'opérateur ne fait pas le nécessaire, il y a une suspicion de cacher des éléments démontrant que la denrée alimentaire n'est pas sûre pour le consommateur. La déclaration sert à responsabiliser l'opérateur pour qu'il mette des produits plus sûrs sur le marché.

Changements climatiques .15.

Émissions de gaz à effet de serre, capacité d'adaptation aux effets des changements climatiques, résilience, transition énergétique, sources d'énergies renouvelables, utilisation rationnelle de l'énergie, efficacité énergétique, performance énergétique des bâtiments, piégeage du carbone.

☐ Impact positif☐ Impact négatif Expliquez.☒ Pas d'impact

--

Ressources naturelles .16.

Gestion efficace des ressources, recyclage, réutilisation, qualité et consommation de l'eau (eaux de surface et souterraines, mers et océans), qualité et utilisation du sol (pollution, teneur en matières organiques, érosion, assèchement, inondations, densification, fragmentation), déforestation.

☐ Impact positif☐ Impact négatif Expliquez.☒ Pas d'impact

--

Air intérieur et extérieur .17.

Formulaire AIR - v2 – oct. 2014

Qualité de l'air (y compris l'air intérieur), émissions de polluants (agents chimiques ou biologiques : méthane, hydrocarbures, solvants, SO _x , NO _x , NH ₃), particules fines.		
☐ Impact positif	☐ Impact négatif	☒ Pas d'impact ↓ Expliquez.

Biodiversité .18.

Niveaux de la diversité biologique, état des écosystèmes (restauration, conservation, valorisation, zones protégées), altération et fragmentation des habitats, biotechnologies, brevets d'invention sur la matière biologique, utilisation des ressources génétiques, services rendus par les écosystèmes (purification de l'eau et de l'air, ...), espèces domestiquées ou cultivées, espèces exotiques envahissantes, espèces menacées.		
☐ Impact positif	☐ Impact négatif	☒ Pas d'impact ↓ Expliquez.

Nuisances .19.

Nuisances sonores, visuelles ou olfactives, vibrations, rayonnements ionisants, non ionisants et électromagnétiques, nuisances lumineuses.		
☐ Impact positif	☐ Impact négatif	☒ Pas d'impact ↓ Expliquez.

Autorités publiques .20.

Fonctionnement démocratique des organes de concertation et consultation, services publics aux usagers, plaintes, recours, contestations, mesures d'exécution, investissements publics.		
☒ Impact positif	☐ Impact négatif	☐ Pas d'impact ↓ Expliquez.

Le projet permet de pousser à obtenir des informations servant à anticiper les crises et mettre des produits plus sûrs sur le marché. Cela rapportera aussi de l'argent pour le Fonds des matières premières qui sert à payer le système (revenu estimé faible).

Cohérence des politiques en faveur du développement .21.

Prise en considération des impacts involontaires des mesures politiques belges sur les intérêts des pays en développement.									
1. Identifiez les éventuels impacts directs et indirects du projet sur les pays en développement dans les domaines suivants : <table border="0"> <tr> <td>○ sécurité alimentaire</td> <td>○ revenus et mobilisations de ressources domestiques (taxation)</td> </tr> <tr> <td>○ santé et accès aux médicaments</td> <td>○ mobilité des personnes</td> </tr> <tr> <td>○ travail décent</td> <td>○ environnement et changements climatiques (mécanismes de développement propre)</td> </tr> <tr> <td>○ commerce local et international</td> <td>○ paix et sécurité</td> </tr> </table> Expliquez si aucun pays en développement n'est concerné. Le projet n'a d'impact que sur les produits qui sont mis sur le marché belge. L'opérateur responsable est automatiquement domicilié dans un des pays membre de l'Union européenne. ↓ S'il y a des impacts positifs et/ou négatifs, répondez à la question 2. 2. Précisez les impacts par groupement régional ou économique (lister éventuellement les pays). Cf. manuel ↓ S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question 3. 3. Quelles mesures sont prises pour les alléger / compenser les impacts négatifs ?		○ sécurité alimentaire	○ revenus et mobilisations de ressources domestiques (taxation)	○ santé et accès aux médicaments	○ mobilité des personnes	○ travail décent	○ environnement et changements climatiques (mécanismes de développement propre)	○ commerce local et international	○ paix et sécurité
○ sécurité alimentaire	○ revenus et mobilisations de ressources domestiques (taxation)								
○ santé et accès aux médicaments	○ mobilité des personnes								
○ travail décent	○ environnement et changements climatiques (mécanismes de développement propre)								
○ commerce local et international	○ paix et sécurité								

Analyse d'impact de la réglementation

RiA-AiR

- :: Remplissez de préférence le formulaire en ligne ria-air.fed.be
- :: Contactez le Helpdesk si nécessaire ria-air@premier.fed.be
- :: Consultez le manuel, les FAQ, etc. www.simplification.be

Fiche signalétique

Auteur .a.

Membre du Gouvernement compétent	Ministre Vandebroucke
Contact cellule stratégique (nom, email, tél.)	Tina Van Havere, Tina.VanHavere@vandenbroucke.fed.be, 0476 76 80 93
Administration compétente	SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne Alimentaire et Environnement – Direction générale Animaux, Végétaux
Contact administration (nom, email, tél.)	Dominique de Clock, dominique.declock@health.fgov.be, 02 524 73 78

Projet .b.

Titre du projet de réglementation	_Modification de la loi de 1977_	
Description succincte du projet de réglementation en mentionnant l'origine réglementaire (traités, directive, accord de coopération, actualité, ...), les objectifs poursuivis et la mise en œuvre.	Il n'existe actuellement aucune réglementation concernant les tests sur la personne humaine en dehors des médicaments et des dispositifs médicaux. Les opérateurs mettant d'autres produits tels les cosmétiques, les denrées alimentaires (dont les compléments alimentaires), mais aussi le tabac, les engrais, ... Il n'y a donc pas de contrôles en la matière et des risques d'éthique et pour la santé sont possibles.	
Analyses d'impact déjà réalisées	☐ Oui ☒ Non	Si oui, veuillez joindre une copie ou indiquer la référence du document : _ _

Consultations sur le projet de réglementation .c.

Consultations obligatoires, facultatives ou informelles :	_ _
---	-----

Sources utilisées pour effectuer l'analyse d'impact .d.

Statistiques, documents de référence, organisations et personnes de référence :	_ _
---	-----

Date de finalisation de l'analyse d'impact .e.

15-05_2023

Quel est l'impact du projet de réglementation sur ces 21 thèmes ?



Un projet de réglementation aura généralement des impacts sur un nombre limité de thèmes. Une liste non-exhaustive de mots-clés est présentée pour faciliter l'appréciation de chaque thème. S'il y a des **impacts positifs et / ou négatifs**, **expliquez-les** (sur base des mots-clés si nécessaire) et **indiquez** les mesures prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs. Pour les thèmes **3, 10, 11 et 21**, des questions plus approfondies sont posées. Consultez le [manuel](#) ou contactez le helpdesk ria-air@premier.fed.be pour toute question.

Lutte contre la pauvreté .1.

Revenu minimum conforme à la dignité humaine, accès à des services de qualité, surendettement, risque de pauvreté ou d'exclusion sociale (y compris chez les mineurs), illettrisme, fracture numérique.

☐ Impact positif

☐ Impact négatif

 Expliquez.

☒ Pas d'impact

Égalité des chances et cohésion sociale .2.

Non-discrimination, égalité de traitement, accès aux biens et services, accès à l'information, à l'éducation et à la formation, écart de revenu, effectivité des droits civils, politiques et sociaux (en particulier pour les populations fragilisées, les enfants, les personnes âgées, les personnes handicapées et les minorités).

☒ Impact positif

☐ Impact négatif

 Expliquez.

☐ Pas d'impact

Les personnes utilisées pour ce type d'essais sont généralement des personnes à faible revenu ou à faible niveau d'éducation, voire à capacité mentale limitée. Les tests étant souvent considéré comme étant utiles (faire plaisir, reconnaissance) et pouvant être rémunérés (argent, bon d'achat, cadeau), ils ont prisés des populations paupérisées, sans connaître les conséquences sur leur santé.

Égalité entre les femmes et les hommes .3.

Accès des femmes et des hommes aux ressources : revenus, travail, responsabilités, santé/soins/bien-être, sécurité, éducation/savoir/formation, mobilité, temps, loisirs, etc.

Exercice des droits fondamentaux par les femmes et les hommes : droits civils, sociaux et politiques.

1. Quelles personnes sont directement et indirectement concernées par le projet et quelle est la composition sexuée de ce(s) groupe(s) de personnes ?

Si aucune personne n'est concernée, expliquez pourquoi.

Il y a plus de chances que les femmes soient utilisées pour ce genre de tests, les deux sexes, mais aussi l'âge peut entrer en ligne de compte. Les cosmétiques (dont le maquillage) étant plus utilisées par les filles et femmes.

Si des personnes sont concernées, répondez à la question 2.

2. Identifiez les éventuelles différences entre la situation respective des femmes et des hommes dans la matière relative au projet de réglementation.

Le projet permettra de protéger au même niveau les hommes et les femmes. Les femmes étant plus souvent représentées dans ce type de test, elles seront mieux protégées.

S'il existe des différences, répondez aux questions 3 et 4.

3. Certaines de ces différences limitent-elles l'accès aux ressources ou l'exercice des droits fondamentaux des femmes ou des hommes (différences problématiques) ? [O/N] > expliquez

--

4. Compte tenu des réponses aux questions précédentes, identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur l'égalité des femmes et les hommes ?

--

S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question 5.

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?

--

Santé .4.

Accès aux soins de santé de qualité, efficacité de l'offre de soins, espérance de vie en bonne santé, traitements des maladies chroniques (maladies cardiovasculaires, cancers, diabète et maladies respiratoires chroniques), déterminants de la santé (niveau socio-économique, alimentation, pollution), qualité de la vie.

☒ Impact positif

☐ Impact négatif


Expliquez.

☐ Pas d'impact

Si les essais sont encadrés, on évite les dérives. Les personnes seront informées des conséquences de tels tests sur leur santé, les opérateurs devront prendre en charge les frais médicaux, les tests seront faits selon des protocoles qui imposeront des normes d'hygiène et le nombre de personnes testées sera pertinent pour éviter que trop de personnes soient utilisées comme cobaye ou que les résultats soient utilisables. Une demande de consentement éclairé devra aussi être signée. Il devra aussi y avoir des considérations éthiques pour exclure certaines populations sensibles (personnes malades, nourrissons, etc.). Ces tests ne pourront jamais servir pour démontrer la sécurité d'un produit.

Emploi .5.

Accès au marché de l'emploi, emplois de qualité, chômage, travail au noir, conditions de travail et de licenciement, carrière, temps de travail, bien-être au travail, accidents de travail, maladies professionnelles, équilibre vie privée - vie professionnelle, rémunération convenable, possibilités de formation professionnelle, relations collectives de travail.

☒ Impact positif

☐ Impact négatif


Expliquez.

☐ Pas d'impact

Cet aspect est difficile à déterminer. Du point de vue des personnes subissant les tests, il ne peut y avoir une rémunération (travail au noir) et des décisions doivent être prises à ce sujet si des 'indemnités' sont acceptables et par exemple limiter l'accès fréquent à ces tests. Certaines entreprises utilisent leur propres employés qui sont moralement contraints de s'y soumettre. Pour les personnes employées pour réaliser les tests sur autrui, les conditions de travail seront mieux réglées (dont l'hygiène).

Modes de consommation et production .6.

Stabilité/prévisibilité des prix, information et protection du consommateur, utilisation efficace des ressources, évaluation et intégration des externalités (environnementales et sociales) tout au long du cycle de vie des produits et services, modes de gestion des organisations.

☒ Impact positif

☐ Impact négatif


Expliquez.

☐ Pas d'impact

L'impact sera positif pour la protection de la personne testée. Les informations qui relèveront de ces tests seront objectifs et garantiront une meilleure information du consommateur.

Développement économique .7.

Création d'entreprises, production de biens et de services, productivité du travail et des ressources/matières premières, facteurs de compétitivité, accès au marché et à la profession, transparence du marché, accès aux marchés publics, relations commerciales et financières internationales, balance des importations/exportations, économie souterraine, sécurité d'approvisionnement des ressources énergétiques, minérales et organiques.

☒ Impact positif

☐ Impact négatif


Expliquez.

☐ Pas d'impact

Difficile à évaluer (impact sans doute faible), mais cela pourrait permettre de développer des laboratoires et du matériel, de former le personnel, de favoriser l'innovation.

Investissements .8.

Investissements en capital physique (machines, véhicules, infrastructures), technologique, intellectuel (logiciel, recherche et développement) et humain, niveau d'investissement net en pourcentage du PIB.

☐ Impact positif

☒ Impact négatif


Expliquez.

☐ Pas d'impact

_La protection des personnes testées et la protection du personnel ont un coût, ainsi que l'utilisation de machines fiables. _

Recherche et développement .9.

Opportunités de recherche et développement, innovation par l'introduction et la diffusion de nouveaux modes de production, de nouvelles pratiques d'entreprises ou de nouveaux produits et services, dépenses de recherche et de développement.

☒ Impact positif ☐ Impact négatif  Expliquez.

☐ Pas d'impact

Etant donné qu'il y aura plus de critères à suivre, les futurs produits seront développés de manière à promouvoir les ingrédients et formulations plus respectueuses de l'humain (et de l'environnement). Les résultats seront plus fiables et reconnus. _ _

PME .10.

Impact sur le développement des PME.

1. Quelles entreprises sont directement et indirectement concernées par le projet ?

Détaillez le(s) secteur(s), le nombre d'entreprises, le % de PME (< 50 travailleurs) dont le % de micro-entreprise (< 10 travailleurs).

Si aucune entreprise n'est concernée, expliquez pourquoi.

Les entreprises utilisant ce genre de test pour leurs allégations (étiquetage et publicité) seront concernées, ainsi que les entreprises de matière première qui fournissent ces sociétés.

 Si des PME sont concernées, répondez à la question 2.

2. Identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur les PME.

N.B. les impacts sur les charges administratives doivent être détaillés au thème 11

Pour les PME, cela évite que l'opérateur fasse les tests sur lui-même, sa famille, ses amis (c'est le cas actuellement) sans se soucier des conséquences médicales. La fait de passer obligatoirement par une société extérieure aura un coût. _

 S'il y a un impact négatif, répondez aux questions 3 à 5.

3. Ces impacts sont-ils proportionnellement plus lourds sur les PME que sur les grandes entreprises ? [O/N] > expliquez

Le coût est en proportion plus important, mais il sera le même pour tout type d'entreprises. A noter que ce type de tests ne repose sur aucune obligation légale (ne fait pas partie des informations obligatoire à apposer sur l'étiquetage), à l'exception des produits solaires. Il est donc de la responsabilité et de la décision de l'opérateur d'effectuer ces tests pour valider une allégation par exemple. Il

4. Ces impacts sont-ils proportionnels à l'objectif poursuivi ? [O/N] > expliquez

Les impacts sur la santé des personnes priment. _ _

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?

_ _

Charges administratives .11.

Réduction des formalités et des obligations administratives liées directement ou indirectement à l'exécution, au respect et/ou au maintien d'un droit, d'une interdiction ou d'une obligation.

 Si des citoyens (cf. thème 3) et/ou des entreprises (cf. thème 10) sont concernés, répondez aux questions suivantes.

1. Identifiez, par groupe concerné, les formalités et les obligations nécessaires à l'application de la réglementation.

S'il n'y a aucune formalité ou obligation, expliquez pourquoi.

- a. Il n'existe à l'heure actuelle en Belgique aucune réglementation en la matière.

- b. Le but dans un premier temps serait de fournir une base juridique pour une future réglementation pour un ou plusieurs types de produits tombant sous la loi du 24/01/1977.

 S'il y a des formalités et des obligations dans la réglementation actuelle*, répondez aux questions 2a à 4a.

 S'il y a des formalités et des obligations dans la réglementation en projet**, répondez aux questions 2b à 4b.

2. Quels documents et informations chaque groupe concerné doit-il fournir ?	
a. --*	b. L'administration devra développer des critères pour les tests réalisés sur son territoire. Il faudra déterminer si des entités existantes peuvent être utilisées comme les comités d'éthique (public, hôpitaux, universités ?) et qui dirigera les contrôles pour vérifier que les conditions seront suivies. Les opérateurs devront déclarer les lieux des tests (pour contrôle des locaux et des protocoles notamment) et probablement le contenu des tests (objectif, nombre de personnes, etc) dans le respect de la GDPR.
3. Comment s'effectue la récolte des informations et des documents, par groupe concerné ?	
a. --*	b. Une déclaration dans une base de données est envisageable pour l'administration. Pour l'opérateur, des conditions seront établies pour des résultats pertinents dans le respect de la GDPR.
4. Quelles est la périodicité des formalités et des obligations, par groupe concerné ?	
a. --*	b. Les formalités seront à effectuer pour tout nouveau test. Le résultat de l'étude (en fin de test) pourraient aussi être exigées.
5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs ?	
L'impact est principalement d'ordre éthique. La santé doit primer sur les intérêts économiques, même si cela entraîne que les tests seront effectués en dehors de la Belgique.	

Énergie .12.

Mix énergétique (bas carbone, renouvelable, fossile), utilisation de la biomasse (bois, biocarburants), efficacité énergétique, consommation d'énergie de l'industrie, des services, des transports et des ménages, sécurité d'approvisionnement, accès aux biens et services énergétiques.		
☐ Impact positif	☐ Impact négatif	☒ Pas d'impact
--		Expliquez.

Mobilité .13.

Volume de transport (nombre de kilomètres parcourus et nombre de véhicules), offre de transports collectifs, offre routière, ferroviaire, maritime et fluviale pour les transports de marchandises, répartitions des modes de transport (modal shift), sécurité, densité du trafic.		
☐ Impact positif	☐ Impact négatif	☒ Pas d'impact
--		Expliquez.

Alimentation .14.

Accès à une alimentation sûre (contrôle de qualité), alimentation saine et à haute valeur nutritionnelle, gaspillages, commerce équitable.		
☐ Impact positif	☐ Impact négatif	☒ Pas d'impact
--		Expliquez.

Changements climatiques .15.

Formulaire AIR - v2 – oct. 2014

Émissions de gaz à effet de serre, capacité d'adaptation aux effets des changements climatiques, résilience, transition énergétique, sources d'énergies renouvelables, utilisation rationnelle de l'énergie, efficacité énergétique, performance énergétique des bâtiments, piégeage du carbone.

☐ Impact positif

☐ Impact négatif

 Expliquez.

☒ Pas d'impact

Ressources naturelles .16.

Gestion efficace des ressources, recyclage, réutilisation, qualité et consommation de l'eau (eaux de surface et souterraines, mers et océans), qualité et utilisation du sol (pollution, teneur en matières organiques, érosion, assèchement, inondations, densification, fragmentation), déforestation.

☐ Impact positif

☐ Impact négatif

 Expliquez.

☒ Pas d'impact

Air intérieur et extérieur .17.

Qualité de l'air (y compris l'air intérieur), émissions de polluants (agents chimiques ou biologiques : méthane, hydrocarbures, solvants, SO_x, NO_x, NH₃), particules fines.

☐ Impact positif

☐ Impact négatif

 Expliquez.

☒ Pas d'impact

Biodiversité .18.

Niveaux de la diversité biologique, état des écosystèmes (restauration, conservation, valorisation, zones protégées), altération et fragmentation des habitats, biotechnologies, brevets d'invention sur la matière biologique, utilisation des ressources génétiques, services rendus par les écosystèmes (purification de l'eau et de l'air, ...), espèces domestiquées ou cultivées, espèces exotiques envahissantes, espèces menacées.

☐ Impact positif

☒ Impact négatif

 Expliquez.

☐ Pas d'impact

Nuisances .19.

Nuisances sonores, visuelles ou olfactives, vibrations, rayonnements ionisants, non ionisants et électromagnétiques, nuisances lumineuses.

☐ Impact positif

☒ Impact négatif

 Expliquez.

☐ Pas d'impact

Autorités publiques .20.

Fonctionnement démocratique des organes de concertation et consultation, services publics aux usagers, plaintes, recours, contestations, mesures d'exécution, investissements publics.

☒ Impact positif

☐ Impact négatif

 Expliquez.

☐ Pas d'impact

[Le projet a un impact sur le respect des droits de l'homme et la protection du citoyen.](#)

Cohérence des politiques en faveur du développement .21.

Prise en considération des impacts involontaires des mesures politiques belges sur les intérêts des pays en développement.

1. Identifiez les éventuels impacts directs et indirects du projet sur les pays en développement dans les domaines suivants :

- | | |
|-----------------------------------|---|
| ○ sécurité alimentaire | ○ revenus et mobilisations de ressources domestiques (taxation) |
| ○ santé et accès aux médicaments | ○ mobilité des personnes |
| ○ travail décent | ○ environnement et changements climatiques (mécanismes de développement propre) |
| ○ commerce local et international | ○ paix et sécurité |

Expliquez si aucun pays en développement n'est concerné.

Le projet n'ayant un impact que sur le territoire de la Belgique, cela ne devrait pas avoir d'impact direct sur les pays en développement. Si les opérateurs décidaient de réaliser les tests dans un autre pays (probabilité faible), cela n'entraînerait pas spécifiquement de délocalisation de ces tests dans les pays en développement.

↓ S'il y a des impacts positifs et/ou négatifs, répondez à la question 2.

2. Précisez les impacts par groupement régional ou économique (lister éventuellement les pays). Cf. manuel

--

↓ S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question 3.

3. Quelles mesures sont prises pour les alléger / compenser les impacts négatifs ?

--

Analyse d'impact de la réglementation

RiA-AiR

- :: Remplissez de préférence le formulaire en ligne ria-air.fed.be
- :: Contactez le Helpdesk si nécessaire ria-air@premier.fed.be
- :: Consultez le manuel, les FAQ, etc. www.simplification.be

Fiche signalétique

Auteur .a.

Membre du Gouvernement compétent	Ministre Vandenbroucke
Contact cellule stratégique (nom, email, tél.)	Tina Van Havere, Tina.VanHavere@vandenbroucke.fed.be , 0476 76 80 93
Administration compétente	SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne Alimentaire et Environnement – Direction générale environnement
Contact administration (nom, email, tél.)	Jennifer Pirotte, jennifer.pirotte@health.fgov.be , 02 524 95 42

Projet .b.

Titre du projet de réglementation	Modifications de la loi du 21 décembre 1998 relative aux normes de produits ayant pour but la promotion de modes de production et de consommation durables et la protection de l'environnement, de la santé et des travailleurs
Description succincte du projet de réglementation en mentionnant l'origine réglementaire (traités, directive, accord de coopération, actualité, ...), les objectifs poursuivis et la mise en œuvre.	L'utilisation de produits biocides comporte des risques pour la santé humaine et animale et pour l'environnement. L'utilisation correcte de ces produits est donc primordiale. Tel que prévu à l'article 9, alinéa 1er, 3° de la loi du 21 décembre 1998 relative aux normes de produits ayant pour but la promotion de modes de production et de consommation durables et la protection de l'environnement, de la santé et des travailleurs, le Roi peut subordonner à autorisation ou agrément, l'utilisation de produits biocides. L'autorisation ou l'agrément correspondant, la licence biocides, sera par conséquent instauré par arrêté royal et arrêté ministériel. Son obtention sera couplée à l'obligation d'un suivi de formations. Consécutivement à un avis du Conseil d'Etat du 7 avril 2021 sur la Loi Pandémie (n°68.936) tout traitement de données personnelles (numéro de registre, carte d'identité, mais également nom, prénom, etc) doit être prévu par une loi ; la Cour Constitutionnelle a repris cet avis en son nom dans son arrêt du 22/09/2022 (n°110/2022). Les modifications de la loi norme produits (art. 9bis) permettront ainsi le traitement des données personnelles nécessaires à la mise en place de la licence biocides. Dans le cadre de l'octroi des autorisations et agréments concernés par l'article 5 de la loi norme produits, § 1er, alinéa 1er, 2°, 3°, et § 2, alinéa 1er, 2°, 3° et de l'enregistrement des substances manufacturées à l'état nanoparticulaire et des mélanges contenant une ou des substances manufacturées à l'état nanoparticulaire et de la notification des articles et objets complexes dans lesquels une ou des substances manufacturées à l'état nanoparticulaire ont été incorporées, des données personnelles sont également traitées. De la même manière, consécutivement à l'avis du Conseil d'Etat et de l'arrêt de la Cour Constitutionnelle précités, des modifications sont intégrées à la loi norme produit (art. 5bis, art. 7/1) pour le traitement des données personnelles dans ces contextes. Suite à l'avis du Conseil d'Etat et à l'arrêt de la Cour Constitutionnelle mentionnés ci-dessus, les modifications apportées à l'article 5bis et à l'article 9bis des normes de produits s'appliquent également au traitement des données à caractère personnel dans le cadre de l'autorisation ou

Formulaire AIR - v2 – oct. 2014

de la reconnaissance déjà mise en œuvre pour les produits phytopharmaceutiques (phytolicence). Ceci dans le but d'harmoniser la législation.		
Analyses d'impact déjà réalisées	☐ Oui	Si oui, veuillez joindre une copie ou indiquer la référence du document : --
	☒ Non	

Consultations sur le projet de réglementation .c.

Consultations obligatoires, facultatives ou informelles :	--
---	----

Sources utilisées pour effectuer l'analyse d'impact .d.

Statistiques, documents de référence, organisations et personnes de référence :	--
---	----

Date de finalisation de l'analyse d'impact .e.

--

Quel est l'impact du projet de réglementation sur ces 21 thèmes ?



Un projet de réglementation aura généralement des impacts sur un nombre limité de thèmes. Une liste non-exhaustive de mots-clés est présentée pour faciliter l'appréciation de chaque thème. S'il y a des **impacts positifs et / ou négatifs**, **expliquez-les** (sur base des mots-clés si nécessaire) et **indiquez** les mesures prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs. Pour les thèmes **3, 10, 11 et 21**, des questions plus approfondies sont posées. Consultez le [manuel](#) ou contactez le helpdesk ria-air@premier.fed.be pour toute question.

Lutte contre la pauvreté .1.

Revenu minimum conforme à la dignité humaine, accès à des services de qualité, surendettement, risque de pauvreté ou d'exclusion sociale (y compris chez les mineurs), illettrisme, fracture numérique.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif Expliquez. ☒ Pas d'impact

--

Égalité des chances et cohésion sociale .2.

Non-discrimination, égalité de traitement, accès aux biens et services, accès à l'information, à l'éducation et à la formation, écart de revenu, effectivité des droits civils, politiques et sociaux (en particulier pour les populations fragilisées, les enfants, les personnes âgées, les personnes handicapées et les minorités).

☐ Impact positif ☐ Impact négatif Expliquez. ☒ Pas d'impact

--

Égalité entre les femmes et les hommes .3.

Accès des femmes et des hommes aux ressources : revenus, travail, responsabilités, santé/soins/bien-être, sécurité, éducation/savoir/formation, mobilité, temps, loisirs, etc.

Exercice des droits fondamentaux par les femmes et les hommes : droits civils, sociaux et politiques.

1. Quelles personnes sont directement et indirectement concernées par le projet et quelle est la composition sexuée de ce(s) groupe(s) de personnes ?

Si aucune personne n'est concernée, expliquez pourquoi.

La composition sexuée des personnes concernées par le projet (utilisateurs professionnels des biocides) n'est pas connue. En ce qui concerne le système de licence (phytolicence) déjà implémenté pour les produits phytopharmaceutiques, il n'y a pas d'impact car ce système est déjà en place et il s'agit d'une harmonisation de la législation.

Si des personnes sont concernées, répondez à la question 2.

2. Identifiez les éventuelles différences entre la situation respective des femmes et des hommes dans la matière relative au projet de réglementation.

Il n'y a pas de différence entre la situation respectives des femmes et des hommes dans la matière relative au projet de réglementation.

S'il existe des différences, répondez aux questions 3 et 4.

3. Certaines de ces différences limitent-elles l'accès aux ressources ou l'exercice des droits fondamentaux des femmes ou des hommes (différences problématiques) ? [O/N] > expliquez

--

4. Compte tenu des réponses aux questions précédentes, identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur l'égalité des femmes et les hommes ?

--

S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question 5.

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?

Santé .4.

Accès aux soins de santé de qualité, efficacité de l'offre de soins, espérance de vie en bonne santé, traitements des maladies chroniques (maladies cardiovasculaires, cancers, diabètes et maladies respiratoires chroniques), déterminants de la santé (niveau socio-économique, alimentation, pollution), qualité de la vie.

☒ Impact positif ☐ Impact négatif  Expliquez.

☐ Pas d'impact

Les modifications de la loi norme produits permettront le traitement des données personnelles nécessaires à la mise en place de la licence biocides. Il s'agit d'une autorisation (ou d'un agrément) d'utilisation professionnelle des produits biocides dont l'obtention et le renouvellement seront conditionnés par le suivi de formation (par arrêté royal et arrêté ministériel). Cette licence biocides assurera donc une formation suffisante et homogène au sein des utilisateurs professionnels, sur le bon usage des produits biocides pour notamment minimiser les risques pour la santé des utilisateurs et des tiers. Pour les modifications autres que pour la licence biocides (art. 5bis et art. 7/1), il s'agit de donner une base légale à un acte que les utilisateurs et les entreprises font déjà actuellement. Il n'y a donc aucun impact de ces autres modifications. En ce qui concerne le système de licence (phytolicence) déjà implémenté pour les produits phytopharmaceutiques, il n'y a pas d'impact car ce système est déjà en place et il s'agit d'une harmonisation de la législation.

Emploi .5.

Accès au marché de l'emploi, emplois de qualité, chômage, travail au noir, conditions de travail et de licenciement, carrière, temps de travail, bien-être au travail, accidents de travail, maladies professionnelles, équilibre vie privée - vie professionnelle, rémunération convenable, possibilités de formation professionnelle, relations collectives de travail.

☒ Impact positif ☐ Impact négatif  Expliquez.

☐ Pas d'impact

Les modifications de la loi norme produits permettront le traitement des données personnelles nécessaires à la mise en place de la licence biocides. Il s'agit d'une autorisation (ou d'un agrément) d'utilisation professionnelle des produits biocides dont l'obtention et le renouvellement seront conditionnés par le suivi de formation (par arrêté royal et arrêté ministériel). Cette licence biocides assurera donc une formation suffisante et homogène au sein des utilisateurs professionnels, sur le bon usage des produits biocides pour notamment minimiser les risques pour la santé des utilisateurs. Ces modifications permettront donc de mieux protéger la santé des travailleurs dans le secteur de l'utilisation professionnelle des biocides. Pour les modifications autres que pour la licence biocides (art. 5bis et art. 7/1), il s'agit de donner une base légale à un acte que les utilisateurs et les entreprises font déjà actuellement. Il n'y a donc aucun impact de ces autres modifications. En ce qui concerne le système de licence (phytolicence) déjà implémenté pour les produits phytopharmaceutiques, il n'y a pas d'impact car ce système est déjà en place et il s'agit d'une harmonisation de la législation.

Modes de consommation et production .6.

Stabilité/prévisibilité des prix, information et protection du consommateur, utilisation efficace des ressources, évaluation et intégration des externalités (environnementales et sociales) tout au long du cycle de vie des produits et services, modes de gestion des organisations.

☒ Impact positif ☐ Impact négatif  Expliquez.

☐ Pas d'impact

Les modifications de la loi norme produits permettront le traitement des données personnelles nécessaires à la mise en place de la licence biocides. Il s'agit d'une autorisation (ou d'un agrément) d'utilisation professionnelle des produits biocides dont l'obtention et le renouvellement seront conditionnés par le suivi de formation (par arrêté royal et arrêté ministériel). Cette licence biocides assurera donc une formation suffisante et homogène au sein des utilisateurs professionnels. La formation des utilisateurs professionnels abordera les aspects de lutte intégrée, autrement dit, une lutte qui favorise les méthodes qui minimisent notamment les risques pour l'environnement. Les méthodes de lutte seront choisies dans l'ordre hiérarchique suivant : les mesures préventives, le contrôle non chimique et en dernier recours, le contrôle chimique (les produits biocides). Par ailleurs, les utilisateurs professionnels seront formés sur les aspects de gestion des déchets de produits biocides. Pour les modifications autres que pour la licence biocides (art. 5bis et art. 7/1), il s'agit de donner une base légale à un acte que les utilisateurs et les entreprises font déjà actuellement. Il n'y a donc aucun impact de ces autres modifications. En ce qui concerne le système de licence (phytolicence) déjà implémenté pour les produits phytopharmaceutiques, il n'y a pas d'impact car ce système est déjà en place et il s'agit d'une harmonisation de la législation.

Développement économique .7.

Création d'entreprises, production de biens et de services, productivité du travail et des ressources/matières premières, facteurs de compétitivité, accès au marché et à la profession, transparence du marché, accès aux marchés publics, relations commerciales et financières internationales, balance des importations/exportations, économie souterraine, sécurité d'approvisionnement des ressources énergétiques, minérales et organiques.

☒ Impact positif ☐ Impact négatif  Expliquez.

☐ Pas d'impact

La législation mettant en place la licence biocides (arrêté royal et ministériel instaurant la modification de la loi sur les normes des produits) peut donner lieu à la création de centres de formation. Pour les modifications autres que pour la licence biocides (art. 5bis et art. 7/1), il s'agit de donner une base légale à un acte que les utilisateurs et les entreprises font déjà actuellement. Il n'y a donc aucun impact de ces autres modifications. En ce qui concerne le système de licence (phytolicence) déjà implémenté pour les produits phytopharmaceutiques, il n'y a pas d'impact car ce système est déjà en place et il s'agit d'une harmonisation de la législation.

Investissements .8.

Investissements en capital physique (machines, véhicules, infrastructures), technologique, intellectuel (logiciel, recherche et développement) et humain, niveau d'investissement net en pourcentage du PIB.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif  Expliquez.

☒ Pas d'impact

--

Recherche et développement .9.

Opportunités de recherche et développement, innovation par l'introduction et la diffusion de nouveaux modes de production, de nouvelles pratiques d'entreprises ou de nouveaux produits et services, dépenses de recherche et de développement.

☒ Impact positif ☐ Impact négatif  Expliquez.

☐ Pas d'impact

Les modifications de la loi norme produits permettront le traitement des données personnelles nécessaires à la mise en place de la licence biocides. Il s'agit d'une autorisation (ou d'un agrément) d'utilisation professionnelle des produits biocides dont l'obtention et le renouvellement seront conditionnés par le suivi de formation (par arrêté royal et arrêté ministériel). Cette licence biocides assurera donc une formation suffisante et homogène au sein des utilisateurs professionnels. La formation des utilisateurs professionnels abordera notamment les aspects de lutte intégrée, autrement dit, une lutte qui favorise les méthodes qui minimisent les risques pour l'environnement, la santé humaine et animale. Les méthodes de lutte innovantes seront donc implémentées de manière plus systématique en gardant une utilisation des produits biocides uniquement en dernier recours. Pour les modifications autres que pour la licence biocides (art. 5bis et art. 7/1), il s'agit de donner une base légale à un acte que les utilisateurs et les entreprises font déjà actuellement. Il n'y a donc aucun impact de ces autres modifications. En ce qui concerne le système de licence (phytolicence) déjà implémenté pour les produits phytopharmaceutiques, il n'y a pas d'impact car ce système est déjà en place et il s'agit d'une harmonisation de la législation.

PME .10.

Impact sur le développement des PME.

1. Quelles entreprises sont directement et indirectement concernées par le projet ?

Détaillez le(s) secteur(s), le nombre d'entreprises, le % de PME (< 50 travailleurs) dont le % de micro-entreprise (< 10 travailleurs).

Si aucune entreprise n'est concernée, expliquez pourquoi.

Les entreprises concernées sont celles actives dans l'utilisation professionnelle de produits biocides. Des PME et micro-entreprises sont concernées. En ce qui concerne le système de licence (phytolicence) déjà implémenté pour les produits phytopharmaceutiques, il n'y a pas d'impact car ce système est déjà en place et il s'agit d'une harmonisation de la législation.

 Si des PME sont concernées, répondez à la question 2.

2. Identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur les PME.

N.B. les impacts sur les charges administratives doivent être détaillés au thème 11

Les modifications de la loi norme produits permettront le traitement des données personnelles nécessaires à la mise en place de la licence biocides. Il s'agit d'une autorisation (ou d'un agrément) d'utilisation professionnelle des produits biocides dont l'obtention et le renouvellement seront conditionnés par le suivi de formation (par arrêté royal et arrêté ministériel). Cette licence biocides assurera donc une formation suffisante et homogène au sein des utilisateurs professionnels. Elle entraînera également un coût additionnel pour les entreprises dont les employés ne participaient pas à de telles formations. Une telle formation est un besoin du secteur de l'utilisation professionnelle de manière à garantir un service de qualité ainsi qu'une protection maximale de la santé de ses travailleurs. Pour les modifications autres que pour la licence biocides (art. 5bis et art. 7/1), il s'agit de donner une base légale à un acte que les utilisateurs et les entreprises font déjà actuellement. Il n'y a donc aucun impact de ces autres modifications. En ce qui concerne le système de licence (phytolicence) déjà implémenté pour les produits phytopharmaceutiques, il n'y a pas d'impact car ce système est déjà en place et il s'agit d'une harmonisation de la législation.

↓ S'il y a un impact négatif, répondez aux questions 3 à 5.

3. Ces impacts sont-ils proportionnellement plus lourds sur les PME que sur les grandes entreprises ? [O/N] > expliquez

N

4. Ces impacts sont-ils proportionnels à l'objectif poursuivi ? [O/N] > expliquez

O

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?

La durée de la formation est raisonnable.

Charges administratives .11.

Réduction des formalités et des obligations administratives liées directement ou indirectement à l'exécution, au respect et/ou au maintien d'un droit, d'une interdiction ou d'une obligation.

↓ Si des citoyens (cf. thème 3) et/ou des entreprises (cf. thème 10) sont concernés, répondez aux questions suivantes.

1. Identifiez, par groupe concerné, les formalités et les obligations nécessaires à l'application de la réglementation.

S'il n'y a aucune formalité ou obligation, expliquez pourquoi.

a. Il n'y a à l'heure actuelle plus d'obligations en matière de formations des utilisateurs professionnels depuis 2015.

b. La mise en place d'un système de formations destiné aux utilisateurs professionnels de produits biocides induira un processus administratif qui fera l'objet d'un arrêté royal spécifique : demande de licence et réception de la licence, gestion du suivi de la formation.

↓ S'il y a des formalités et des obligations dans la réglementation actuelle*, répondez aux questions 2a à 4a.

↓ S'il y a des formalités et des obligations dans la réglementation en projet**, répondez aux questions 2b à 4b.

2. Quels documents et informations chaque groupe concerné doit-il fournir ?

a. /

b. L'Administration devra fournir une licence biocides à ceux qui remplissent les conditions d'obtention et de renouvellement. Les utilisateurs professionnels devront fournir une preuve des connaissances nécessaires pour l'obtention de la licence biocides (suivi de formations, diplôme,...). Les centres de formation devront transférer à l'Administration les données relatives à la participation aux formations.

3. Comment s'effectue la récolte des informations et des documents, par groupe concerné ?

a. /

b. Les informations et documents seront transmis à l'Administration via une application numérique spécifique. Les utilisateurs seront informés également via cette application numérique.

4. Quelles est la périodicité des formalités et des obligations, par groupe concerné ?

a. /

b. La licence biocides aura une période de validité de 6 ans une fois obtenue. Elle sera ensuite renouvelée un nombre illimité de fois tant que les cinq formations obligatoires ont été suivies par l'utilisateur durant la période de validité de 6 ans. Les centres de formation organiseront des formations pour répondre à la demande en formation du secteur (au minimum 2x/an).

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs ?

Le SPF prévoit de développer un système qui induit un minimum de charges administratives pour l'Administration et les utilisateurs grâce au développement d'une application numérique spécifique. Pour les modifications autres que pour la licence biocides (art. 5bis et art. 7/1), il s'agit de donner une base légale à un acte que les utilisateurs et les entreprises font déjà actuellement. Il n'y a donc aucun impact de ces autres modifications.

Énergie .12.

Mix énergétique (bas carbone, renouvelable, fossile), utilisation de la biomasse (bois, biocarburants), efficacité énergétique, consommation d'énergie de l'industrie, des services, des transports et des ménages, sécurité d'approvisionnement, accès aux biens et services énergétiques.

☐ Impact positif☐ Impact négatif

↓ Expliquez.

☒ Pas d'impact**Mobilité .13.**

Volume de transport (nombre de kilomètres parcourus et nombre de véhicules), offre de transports collectifs, offre routière, ferroviaire, maritime et fluviale pour les transports de marchandises, répartitions des modes de transport (modal shift), sécurité, densité du trafic.

☐ Impact positif☐ Impact négatif

↓ Expliquez.

☒ Pas d'impact**Alimentation .14.**

Accès à une alimentation sûre (contrôle de qualité), alimentation saine et à haute valeur nutritionnelle, gaspillages, commerce équitable.

☐ Impact positif☐ Impact négatif

↓ Expliquez.

☒ Pas d'impact**Changements climatiques .15.**

Émissions de gaz à effet de serre, capacité d'adaptation aux effets des changements climatiques, résilience, transition énergétique, sources d'énergies renouvelables, utilisation rationnelle de l'énergie, efficacité énergétique, performance énergétique des bâtiments, piégeage du carbone.

☐ Impact positif☐ Impact négatif

↓ Expliquez.

☒ Pas d'impact**Ressources naturelles .16.**

Formulaire AIR - v2 – oct. 2014

Gestion efficace des ressources, recyclage, réutilisation, qualité et consommation de l'eau (eaux de surface et souterraines, mers et océans), qualité et utilisation du sol (pollution, teneur en matières organiques, érosion, assèchement, inondations, densification, fragmentation), déforestation.		
☐ Impact positif	☐ Impact négatif	☒ Expliquez. ☒ Pas d'impact

Air intérieur et extérieur .17.

Qualité de l'air (y compris l'air intérieur), émissions de polluants (agents chimiques ou biologiques : méthane, hydrocarbures, solvants, SOx, NOx, NH3), particules fines.		
☐ Impact positif	☐ Impact négatif	☒ Expliquez. ☒ Pas d'impact

Biodiversité .18.

Niveaux de la diversité biologique, état des écosystèmes (restauration, conservation, valorisation, zones protégées), altération et fragmentation des habitats, biotechnologies, brevets d'invention sur la matière biologique, utilisation des ressources génétiques, services rendus par les écosystèmes (purification de l'eau et de l'air, ...), espèces domestiquées ou cultivées, espèces exotiques envahissantes, espèces menacées.		
☒ Impact positif	☐ Impact négatif	☒ Expliquez. ☐ Pas d'impact
La licence biocides doit conduire au bon usage des biocides par les utilisateurs professionnels, avec les bons produits, aux bonnes doses et avec les bons équipements de protection. En conséquence, par exemple, l'intoxication secondaire des oiseaux lors de l'utilisation de la lutte contre les organismes nuisibles sera réduite au minimum. Pour les modifications autres que pour la licence biocides (art. 5bis et art. 7/1), il s'agit de donner une base légale à un acte que les utilisateurs et les entreprises ont déjà actuellement. Il n'y a donc aucun impact de ces autres modifications. En ce qui concerne le système de licence (phytolicence) déjà implémenté pour les produits phytopharmaceutiques, il n'y a pas d'impact car ce système est déjà en place et il s'agit d'une harmonisation de la législation.		

Nuisances .19.

Nuisances sonores, visuelles ou olfactives, vibrations, rayonnements ionisants, non ionisants et électromagnétiques, nuisances lumineuses.		
☐ Impact positif	☐ Impact négatif	☒ Expliquez. ☒ Pas d'impact

Autorités publiques .20.

Fonctionnement démocratique des organes de concertation et consultation, services publics aux usagers, plaintes, recours, contestations, mesures d'exécution, investissements publics.		
☐ Impact positif	☐ Impact négatif	☒ Expliquez. ☒ Pas d'impact

Cohérence des politiques en faveur du développement .21.

Prise en considération des impacts involontaires des mesures politiques belges sur les intérêts des pays en développement.		
--	--	--

1. Identifiez les éventuels impacts directs et indirects du projet sur les pays en développement dans les domaines suivants :

- | | |
|-----------------------------------|---|
| ○ sécurité alimentaire | ○ revenus et mobilisations de ressources domestiques (taxation) |
| ○ santé et accès aux médicaments | ○ mobilité des personnes |
| ○ travail décent | ○ environnement et changements climatiques (mécanismes de développement propre) |
| ○ commerce local et international | ○ paix et sécurité |

Expliquez si aucun pays en développement n'est concerné.

Aucun pays en développement n'est concerné par les modifications de la loi. Seuls les utilisateurs professionnels travaillant en Belgique seront concernés.

↓ S'il y a des impacts positifs et/ou négatifs, répondez à la question 2.

2. Précisez les impacts par groupement régional ou économique (lister éventuellement les pays). Cf. manuel

--

↓ S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question 3.

3. Quelles mesures sont prises pour les alléger / compenser les impacts négatifs ?

--

Regelgevingsimpactanalyse

RiA-AiR

- :: Vul het formulier bij voorkeur online in ria-air.fed.be
- :: Contacteer de helpdesk indien nodig ria-air@premier.fed.be
- :: Raadpleeg de handleiding, de FAQ, enz. www.veroeenvoudiging.be

Beschrijvende fiche

Auteur .a.

Bevoegd regeringslid	Minister Vandenbroucke
Contactpersoon beleidscel (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	Tina Van Havere, Tina.VanHavere@vandenbroucke.fed.be , 0476 76 80 93
Overheidsdienst	FOD Volksgezondheid, veiligheid van de voedselketen en leefmilieu, Directoraat-generaal Dier, Plant en Voeding
Contactpersoon overheidsdienst (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	Dominique de Clock, dominique.declock@health.fgov.be , 02 524 73 78

Ontwerp .b.

Titel van het ontwerp van regelgeving	Wijziging van de wet van 24 januari 1977 betreffende de bescherming van de gezondheid van de verbruikers op het stuk van de voedingsmiddelen en andere produkten
Korte beschrijving van het ontwerp van regelgeving met vermelding van de oorsprong (verdrag, richtlijn, samenwerkingsakkoord, actualiteit, ...), de beoogde doelen van uitvoering.	Nutrivigilantie werd in 2022 ingevoerd in de artikelen 2 en 22quater van voornoemde wet. Voor het implementeren van dit systeem voor de verzameling van bijwerkingen in verband met levensmiddelen, worden momenteel twee uitvoeringsbesluiten uitgevaardigd. In het koninklijk besluit betreffende de melding van bijwerkingen in verband met het gebruik van levensmiddelen, wordt een aangifte (melding) van de reacties verplicht gesteld voor de operatoren van levensmiddelen. Momenteel is er echter geen bepaling inzake overtreding voorzien. De overtredingen voor levensmiddelen zijn opgenomen in de wet van 1977 en deze wet moet derhalve worden gewijzigd.
Impactanalyses reeds uitgevoerd	☐ Ja Indien ja, gelieve een kopie bij te voegen of de referentie van het document te vermelden: -- ☒ Nee

Raadpleging over het ontwerp van regelgeving .c.

Verplichte, facultatieve of informele raadplegingen:	--
--	----

Bronnen gebruikt om de impactanalyse uit te voeren .d.

Statistieken, referentiedocumenten, organisaties en contactpersonen:	--
--	----

RIA formulier - v2 - oct. 2014

Datum van beëindiging van de impactanalyse .e.

Welke impact heeft het ontwerp van regelgeving op deze 21 thema's?



Een ontwerp van regelgeving zal meestal slechts impact hebben op enkele thema's.

Een niet-exhaustieve lijst van trefwoorden is gegeven om de inschatting van elk thema te vergemakkelijken.

Indien er een **positieve en/of negatieve impact** is, leg deze uit (gebruik indien nodig trefwoorden) en vermeld welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve effecten te verlichten/te compenseren.

Voor de thema's **3, 10, 11** en **21**, worden meer gedetailleerde vragen gesteld.

Raadpleeg de [handleiding](#) of contacteer de helpdesk ria-air@premier.fed.be indien u vragen heeft.

Kansarmoedebestrijding .1.

Menswaardig minimuminkomen, toegang tot kwaliteitsvolle diensten, schuldenoverlast, risico op armoede of sociale uitsluiting (ook bij minderjarigen), ongeletterdheid, digitale kloof.

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact



Leg uit.

☒ Geen impact

Gelijke Kansen en sociale cohesie .2.

Non-discriminatie, gelijke behandeling, toegang tot goederen en diensten, toegang tot informatie, tot onderwijs en tot opleiding, loonkloof, effectiviteit van burgerlijke, politieke en sociale rechten (in het bijzonder voor kwetsbare bevolkingsgroepen, kinderen, ouderen, personen met een handicap en minderheden).

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact



Leg uit.

☒ Geen impact

Gelijkheid van vrouwen en mannen .3.

Toegang van vrouwen en mannen tot bestaansmiddelen: inkomen, werk, verantwoordelijkheden, gezondheid/zorg/welzijn, veiligheid, opleiding/kennis/vorming, mobiliteit, tijd, vrije tijd, etc.

Uitoefening door vrouwen en mannen van hun fundamentele rechten: burgerlijke, sociale en politieke rechten.

1. Op welke personen heeft het ontwerp (rechtstreeks of onrechtstreeks) een impact en wat is de naar geslacht uitgesplitste samenstelling van deze groep(en) van personen?

Indien geen enkele persoon betrokken is, leg uit waarom.

[Het heeft alleen gevolgen voor bedrijven, ongeacht het geslacht van hun werknemers.](#)



Indien er personen betrokken zijn, beantwoord dan vraag 2.

2. Identificeer de eventuele verschillen in de respectieve situatie van vrouwen en mannen binnen de materie waarop het ontwerp van regelgeving betrekking heeft.



Indien er verschillen zijn, beantwoord dan vragen 3 en 4.

3. Beperken bepaalde van deze verschillen de toegang tot bestaansmiddelen of de uitoefening van fundamentele rechten van vrouwen of mannen (problematische verschillen)? [J/N] > Leg uit



4. Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de gelijkheid van vrouwen en mannen, rekening houdend met de voorgaande antwoorden?



Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vraag 5.

5. Welke maatregelen worden genomen om de negatieve impact te verlichten / te compenseren?

Gezondheid .4.

Toegang tot kwaliteitsvolle gezondheidszorg, efficiëntie van het zorgaanbod, levensverwachting in goede gezondheid, behandelingen van chronische ziekten (bloedvatenziekten, kankers, diabetes en chronische ademhalingsziekten), gezondheidsdeterminanten (sociaaleconomisch niveau, voeding, verontreiniging), levenskwaliteit.

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact


Leg uit.

☒ Geen impact

--

Werkgelegenheid .5.

Toegang tot de arbeidsmarkt, kwaliteitsvolle banen, werkloosheid, zwartwerk, arbeids- en ontslagomstandigheden, loopbaan, arbeidstijd, welzijn op het werk, arbeidsongevallen, beroepsziekten, evenwicht privé- en beroepsleven, gepaste verloning, mogelijkheid tot beroepsopleiding, collectieve arbeidsverhoudingen.

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact


Leg uit.

☒ Geen impact

--

Consumptie- en productiepatronen .6.

Prijsstabiliteit of -voorzienbaarheid, inlichting en bescherming van de consumenten, doeltreffend gebruik van hulpbronnen, evaluatie en integratie van (sociale- en milieu-) externaliteiten gedurende de hele levenscyclus van de producten en diensten, beheerpatronen van organisaties.

☒ Positieve impact

☐ Negatieve impact


Leg uit.

☐ Geen impact

De vervolging van inbreuken dient om een overzicht te krijgen van de bijwerkingen die zich bij de bevolking hebben voorgedaan. Dit levert betere informatie op en beschermt de consument.

Economische ontwikkeling .7.

Oprichting van bedrijven, productie van goederen en diensten, arbeidsproductiviteit en productiviteit van hulpbronnen/grondstoffen, competitiviteitsfactoren, toegang tot de markt en tot het beroep, markttransparantie, toegang tot overheidsopdrachten, internationale handels- en financiële relaties, balans import/export, ondergrondse economie, bevoorradingszekerheid van zowel energiebronnen als minerale en organische hulpbronnen.

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact


Leg uit.

☒ Geen impact

--

Investeringen .8.

Investeringen in fysiek (machines, voertuigen, infrastructuur), technologisch, intellectueel (software, onderzoek en ontwikkeling) en menselijk kapitaal, nettoinvesteringcijfer in procent van het bbb.

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact


Leg uit.

☒ Geen impact

--

Onderzoek en ontwikkeling .9.

Mogelijkheden betreffende onderzoek en ontwikkeling, innovatie door de invoering en de verspreiding van nieuwe productiemethodes, nieuwe ondernemingspraktijken of nieuwe producten en diensten, onderzoeks- en ontwikkelingsuitgaven.

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact


Leg uit.

☒ Geen impact

--

Kmo's .10.

Impact op de ontwikkeling van de kmo's.

1. Welke ondernemingen zijn rechtstreeks of onrechtstreeks betrokken?

Beschrijf de sector(en), het aantal ondernemingen, het % kmo's (< 50 werknemers), waaronder het % micro-ondernemingen (< 10 werknemers).

Indien geen enkele onderneming betrokken is, leg uit waarom.

Alle operatoren van levensmiddelenbedrijven zijn hierbij betrokken, ongeacht de grootte van het bedrijf.

↓ Indien er kmo's betrokken zijn, beantwoord dan vraag 2.

2. Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de kmo's.

N.B. De impact op de administratieve lasten moet bij thema 11 gedetailleerd worden.

Er is geen reden waarom KMO's zwaarder zouden worden getroffen dan grotere ondernemingen.

↓ Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vragen 3 tot 5.

3. Is deze impact verhoudingsgewijs zwaarder voor de kmo's dan voor de grote ondernemingen? [J/N] > Leg uit

--

4. Staat deze impact in verhouding tot het beoogde doel? [J/N] > Leg uit

--

5. Welke maatregelen worden genomen om deze negatieve impact te verlichten / te compenseren?

--

Administratieve lasten .11.

Verlaging van de formaliteiten en administratieve verplichtingen die direct of indirect verbonden zijn met de uitvoering, de naleving en/of de instandhouding van een recht, een verbod of een verplichting.

↓ Indien burgers (zie thema 3) en/of ondernemingen (zie thema 10) betrokken zijn, beantwoord dan volgende vragen.

1. Identificeer, per betrokken doelgroep, de nodige formaliteiten en verplichtingen voor de toepassing van de regelgeving. Indien er geen enkele formaliteiten of verplichtingen zijn, leg uit waarom.

- a. __huidige regelgeving*

- b. Er is momenteel een ontwerpregelgeving: koninklijk besluit betreffende de melding van bijwerkingen in verband met het gebruik van levensmiddelen, dat, om doeltreffend te zijn, vergezeld moet gaan van sancties wanneer de voorschriften niet worden nageleefd = wijziging van de wet van 77

↓ Indien er formaliteiten en/of verplichtingen zijn in de huidige* regelgeving, beantwoord dan vragen 2a tot 4a.

↓ Indien er formaliteiten en/of verplichtingen zijn in het ontwerp van regelgeving**, beantwoord dan vragen 2b tot 4b.

2. Welke documenten en informatie moet elke betrokken doelgroep verschaffen?

- a. __*

- b. Operatoren van levensmiddelenbedrijven moeten een online formulier invullen (ook beschikbaar in een ander formaat) waarop zij ten minste hun bedrijfsgegevens, de identiteit van de consument in geanonimiseerde vorm (initialen), de naam van het product en de beschrijving en het verloop van de bijwerking moeten vermelden.

3. Hoe worden deze documenten en informatie, per betrokken doelgroep, ingezameld?

- a. __*

- b. Online of per post/e-mail. Het probleem kan volgen wanneer de stappen niet worden ondernomen.

4. Welke is de periodiciteit van de formaliteiten en verplichtingen, per betrokken doelgroep?
- a. --* b. Wanneer een zaak bekend is bij de operator.
5. Welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve impact te verlichten / te compenseren?
- De formaliteiten worden tot een minimum beperkt op het niveau van de aangifte, zonder dat een evaluatie of onderzoek van de operator nodig is. Het formulier is voorgelegd aan de Adviesraad. De operatoren wilden meer verplichte informatie dan was voorzien.

Energie .12.

Energimix (koolstofarm, hernieuwbaar, fossiel), gebruik van biomassa (hout, biobrandstoffen), energie-efficiëntie, energieverbruik van de industrie, de dienstensector, de transportsector en de huishoudens, bevoorradingszekerheid, toegang tot energiediensten en -goederen.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact Leg uit. ☒ Geen impact

--

Mobiliteit .13.

Transportvolume (aantal afgelegde kilometers en aantal voertuigen), aanbod van gemeenschappelijk personenvervoer, aanbod van wegen, sporen en zee- en binnenvaart voor goederenvervoer, verdeling van de vervoerswijzen (modal shift), veiligheid, verkeersdichtheid.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact Leg uit. ☒ Geen impact

--

Voeding .14.

Toegang tot veilige voeding (kwaliteitscontrole), gezonde en voedzame voeding, verspilling, eerlijke handel.

☒ Positieve impact ☐ Negatieve impact Leg uit. ☐ Geen impact

Het ontwerp betreft de bestrijding van een aangifteovertreding. Als de operator niet doet wat nodig is, bestaat het vermoeden dat hij bewijzen verbergt dat het levensmiddel niet veilig is voor de consument. De aangifte dient om de operator te responsabiliseren voor het in de handel brengen van veiligere producten.

Klimaatverandering .15.

Uitstoot van broeikasgassen, aanpassingsvermogen aan de gevolgen van de klimaatverandering, veerkracht, energie overgang, hernieuwbare energiebronnen, rationeel energiegebruik, energie-efficiëntie, energieprestaties van gebouwen, winnen van koolstof.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact Leg uit. ☒ Geen impact

--

Natuurlijke hulpbronnen .16.

Efficiënt beheer van de hulpbronnen, recyclage, hergebruik, waterkwaliteit en -consumptie (oppervlakte- en grondwater, zeeën en oceanen), bodemkwaliteit en -gebruik (verontreiniging, organisch stofgehalte, erosie, drooglegging, overstromingen, verdichting, fragmentatie), ontbossing.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact Leg uit. ☒ Geen impact

--

Buiten- en binnenlucht .17.

Luchtqualiteit (met inbegrip van de binnenlucht), uitstoot van verontreinigende stoffen (chemische of biologische agentia: methaan, koolwaterstoffen, oplosmiddelen, SOX, NOX, NH3), fijn stof.		
☐ Positieve impact	☐ Negatieve impact	☒ Geen impact ↓ Leg uit.

Biodiversiteit .18.

Graad van biodiversiteit, stand van de ecosystemen (herstelling, behoud, valorisatie, beschermde zones), verandering en fragmentatie van de habitatten, biotechnologieën, uitvindingsoctrooiën in het domein van de biologie, gebruik van genetische hulpbronnen, diensten die de ecosystemen leveren (water- en luchtzuivering, enz.), gedomesticeerde of gecultiveerde soorten, invasieve uitheemse soorten, bedreigde soorten.		
☐ Positieve impact	☐ Negatieve impact	☒ Geen impact ↓ Leg uit.

Hinder .19.

Geluids-, geur- of visuele hinder, trillingen, ioniserende, niet-ioniserende en elektromagnetische stralingen, lichtoverlast.		
☐ Positieve impact	☐ Negatieve impact	☒ Geen impact ↓ Leg uit.

Overheid .20.

Democratische werking van de organen voor overleg en beraadslaging, dienstverlening aan gebruikers, klachten, beroep, protestbewegingen, wijze van uitvoering, overheidsinvesteringen.		
☒ Positieve impact	☐ Negatieve impact	☐ Geen impact ↓ Leg uit.
Het project draagt bij tot het aandringen op het verkrijgen van informatie die zal dienen om te anticiperen op crises en veiligere producten op de markt te brengen. Het levert ook geld op voor het Grondstoffenfonds dat het systeem betaalt (geschat laag inkomen).		

Beleidscoherentie ten gunste van ontwikkeling .21.

Inachtneming van de onbedoelde neveneffecten van de Belgische beleidsmaatregelen op de belangen van de ontwikkelingslanden.	
1. Identificeer de eventuele rechtstreekse of onrechtstreekse impact van het ontwerp op de ontwikkelingslanden op het vlak van: - o voedselveiligheid - o gezondheid en toegang tot geneesmiddelen - o waardig werk - o lokale en internationale handel - o inkomens en mobilisering van lokale middelen (taxatie) - o mobiliteit van personen - o leefmilieu en klimaatverandering (mechanismen voor schone ontwikkeling) - o vrede en veiligheid	
Indien er geen enkelen ontwikkelingsland betrokken is, leg uit waarom.	
Het project heeft alleen gevolgen voor producten die op de Belgische markt worden gebracht. De verantwoordelijke operator is automatisch gevestigd in een van de EU-lidstaten.	
↓	Indien er een positieve en/of negatieve impact is, beantwoord dan vraag 2.
2. Verduidelijk de impact per regionale groepen of economische categorieën (eventueel landen oplijsten). Zie bijlage	
↓	Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vraag 3.
3. Welke maatregelen worden genomen om de negatieve impact te verlichten / te compenseren?	

Regelgevingsimpactanalyse

RiA-AiR

- :: Vul het formulier bij voorkeur online in ria-air.fed.be
- :: Contacteer de helpdesk indien nodig ria-air@premier.fed.be
- :: Raadpleeg de handleiding, de FAQ, enz. www.verenvoudiging.be

Beschrijvende fiche

Auteur .a.

Bevoegd regeringslid	Minister Vandenbroucke
Contactpersoon beleidscel (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	Tina Van Havere, Tina.VanHavere@vandenbroucke.fed.be, 0476 76 80 93
Overheidsdienst	FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu DG Dier, Plant en Voeding
Contactpersoon overheidsdienst (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	Dominique de Clock, dominique.declock@health.fgov.be, 02 524 73 78

Ontwerp .b.

Titel van het ontwerp van regelgeving	Wijziging van de wet van 1977_
Korte beschrijving van het ontwerp van regelgeving met vermelding van de oorsprong (verdrag, richtlijn, samenwerkingsakkoord, actualiteit, ...), de beoogde doelen van uitvoering.	Er zijn momenteel geen voorschriften met betrekking tot tests op de menselijke persoon, met uitzondering van medicijnen en medische hulpmiddelen. Operatoren die andere producten plaatsen zoals cosmetica, voedingsmiddelen (inclusief voedingssupplementen), maar ook tabak, meststoffen enz. Er zijn dus geen controles op dit gebied en ethische risico's en risico's voor de gezondheid zijn mogelijk.
Impactanalyses reeds uitgevoerd	☐ Ja Indien ja, gelieve een kopie bij te voegen of de referentie van het document te vermelden: __ ☒ Nee

Raadpleging over het ontwerp van regelgeving .c.

Verplichte, facultatieve of informele raadplegingen:	__
--	----

Bronnen gebruikt om de impactanalyse uit te voeren .d.

Statistieken, referentiedocumenten, organisaties en contactpersonen:	__
--	----

Datum van beëindiging van de impactanalyse .e.

15_05_2023

Welke impact heeft het ontwerp van regelgeving op deze 21 thema's?



Een ontwerp van regelgeving zal meestal slechts impact hebben op enkele thema's.

Een niet-exhaustieve lijst van trefwoorden is gegeven om de inschatting van elk thema te vergemakkelijken.

Indien er een **positieve en/of negatieve impact** is, leg deze uit (gebruik indien nodig trefwoorden) en vermeld welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve effecten te verlichten/te compenseren.

Voor de thema's **3, 10, 11** en **21**, worden meer gedetailleerde vragen gesteld.

Raadpleeg de [handleiding](#) of contacteer de helpdesk ria-air@premier.fed.be indien u vragen heeft.

Kansarmoedebestrijding .1.

Menswaardig minimuminkomen, toegang tot kwaliteitsvolle diensten, schuldenoverlast, risico op armoede of sociale uitsluiting (ook bij minderjarigen), ongeletterdheid, digitale kloof.

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact



Leg uit.

☒ Geen impact

Gelijke Kansen en sociale cohesie .2.

Non-discriminatie, gelijke behandeling, toegang tot goederen en diensten, toegang tot informatie, tot onderwijs en tot opleiding, loonkloof, effectiviteit van burgerlijke, politieke en sociale rechten (in het bijzonder voor kwetsbare bevolkingsgroepen, kinderen, ouderen, personen met een handicap en minderheden).

☒ Positieve impact

☐ Negatieve impact



Leg uit.

☐ Geen impact

De mensen die voor dit type tests worden gebruikt, zijn meestal mensen met een laag inkomen of een laag opleidingsniveau, of zelfs mensen met een beperkte mentale capaciteit. Omdat de tests vaak als nuttig worden beschouwd (om te behagen, erkenning) en kunnen worden beloond (geld, waardebon, geschenk), zijn ze populair bij arme bevolkingsgroepen, zonder de gevolgen voor hun gezondheid te kennen.

Gelijkheid van vrouwen en mannen .3.

Toegang van vrouwen en mannen tot bestaansmiddelen: inkomen, werk, verantwoordelijkheden, gezondheid/zorg/welzijn, veiligheid, opleiding/kennis/vorming, mobiliteit, tijd, vrije tijd, etc.

Uitoefening door vrouwen en mannen van hun fundamentele rechten: burgerlijke, sociale en politieke rechten.

1. Op welke personen heeft het ontwerp (rechtstreeks of onrechtstreeks) een impact en wat is de naar geslacht uitgesplitste samenstelling van deze groep(en) van personen?

Indien geen enkele persoon betrokken is, leg uit waarom.

Vrouwen worden vaker voor dit soort tests gebruikt, zowel geslachten als leeftijd kunnen een rol spelen. Cosmetica (inclusief make-up) wordt meer gebruikt door meisjes en vrouwen.



Indien er personen betrokken zijn, beantwoord dan vraag 2.

2. Identificeer de eventuele verschillen in de respectieve situatie van vrouwen en mannen binnen de materie waarop het ontwerp van regelgeving betrekking heeft.

Het ontwerp zal het mogelijk maken om mannen en vrouwen op hetzelfde niveau te beschermen. Aangezien vrouwen vaker vertegenwoordigd zijn in dit soort tests, zullen ze beter beschermd zijn.



Indien er verschillen zijn, beantwoord dan vragen 3 en 4.

3. Beperken bepaalde van deze verschillen de toegang tot bestaansmiddelen of de uitoefening van fundamentele rechten van vrouwen of mannen (problematische verschillen)? [J/N] > Leg uit

4. Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de gelijkheid van vrouwen en mannen, rekening houdend met de voorgaande antwoorden?

--



Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vraag 5.

5. Welke maatregelen worden genomen om de negatieve impact te verlichten / te compenseren?

--

Gezondheid .4.

Toegang tot kwaliteitsvolle gezondheidszorg, efficiëntie van het zorgaanbod, levensverwachting in goede gezondheid, behandelingen van chronische ziekten (bloedvatenziekten, kankers, diabetes en chronische ademhalingsziekten), gezondheidsdeterminanten (sociaaleconomisch niveau, voeding, verontreiniging), levenskwaliteit.

☒ Positieve impact

☐ Negatieve impact



Leg uit.

☐ Geen impact

Als de tests ingekaderd zijn, vermijden we afwijkingen. Mensen worden geïnformeerd over de gevolgen van dergelijke tests voor hun gezondheid, operatoren zullen medische kosten moeten betalen, tests zullen worden uitgevoerd volgens protocollen die hygiënenormen zullen opleggen en het aantal geteste mensen zal relevant zijn om te voorkomen dat er te veel mensen worden gebruikt als proefkonijn of dat de resultaten bruikbaar zijn. Ook moet een verzoek om geïnformeerde toestemming worden ondertekend. Er moeten ook ethische overwegingen zijn om bepaalde gevoelige populaties (zieken, baby's, enz.) uit te sluiten. Deze tests kunnen nooit gebruikt worden om de veiligheid van een product aan te tonen.

Werkgelegenheid .5.

Toegang tot de arbeidsmarkt, kwaliteitsvolle banen, werkloosheid, zwartwerk, arbeids- en ontslagomstandigheden, loopbaan, arbeidstijd, welzijn op het werk, arbeidsongevallen, beroepsziekten, evenwicht privé- en beroepsleven, gepaste verloning, mogelijkheid tot beroepsopleiding, collectieve arbeidsverhoudingen.

☒ Positieve impact

☐ Negatieve impact



Leg uit.

☐ Geen impact

Dit aspect is moeilijk vast te stellen. Vanuit het oogpunt van de proefpersonen kan er geen sprake zijn van vergoeding (zwartwerk) en moet hierover beslist worden of 'compensatie' aanvaardbaar is en bijvoorbeeld de frequente toegang tot deze proeven beperken. Sommige bedrijven gebruiken hun eigen werknemers die moreel verplicht zijn om te gehoorzamen. Voor mensen die worden ingezet om tests op anderen uit te voeren, worden de arbeidsomstandigheden (waaronder hygiëne) beter geregeld.

Consumptie- en productiepatronen .6.

Prijsstabiliteit of -voorzienbaarheid, inlichting en bescherming van de consumenten, doeltreffend gebruik van hulpbronnen, evaluatie en integratie van (sociale- en milieu-) externaliteiten gedurende de hele levenscyclus van de producten en diensten, beheerpatronen van organisaties.

☒ Positieve impact

☐ Negatieve impact



Leg uit.

☐ Geen impact

Het effect zal positief zijn voor de bescherming van de geteste persoon. De door deze tests verstrekte informatie zal objectief zijn en een betere voorlichting van de consument garanderen.

Economische ontwikkeling .7.

Oprichting van bedrijven, productie van goederen en diensten, arbeidsproductiviteit en productiviteit van hulpbronnen/grondstoffen, competitiviteitsfactoren, toegang tot de markt en tot het beroep, markttransparantie, toegang tot overheidsopdrachten, internationale handels- en financiële relaties, balans import/export, ondergrondse economie, bevoorradingszekerheid van zowel energiebronnen als minerale en organische hulpbronnen.

☒ Positieve impact

☐ Negatieve impact



Leg uit.

☐ Geen impact

Moeilijk te beoordelen (waarschijnlijk weinig impact), maar het zou het mogelijk kunnen maken om laboratoria en apparatuur te ontwikkelen, personeel op te leiden en innovatie te bevorderen.

Investerings .8.

Investerings in fysiek (machines, voertuigen, infrastructuur), technologisch, intellectueel (software, onderzoek en ontwikkeling) en menselijk kapitaal, nettoinvesteringscijfer in procent van het bbp.

☐ Positieve impact ☒ Negatieve impact Leg uit.

☐ Geen impact

De bescherming van de geteste personen en de bescherming van het personeel hebben een prijs, evenals het gebruik van betrouwbare machines.

Onderzoek en ontwikkeling .9.

Mogelijkheden betreffende onderzoek en ontwikkeling, innovatie door de invoering en de verspreiding van nieuwe productiemethodes, nieuwe ondernemingspraktijken of nieuwe producten en diensten, onderzoeks- en ontwikkelingsuitgaven.

☒ Positieve impact ☐ Negatieve impact Leg uit.

☐ Geen impact

Aangezien er meer criteria zullen zijn die moeten worden gevolgd, zullen toekomstige producten zo worden ontwikkeld dat ingrediënten en formuleringen worden gepromoot die meer respect hebben voor mens (en het milieu). De resultaten zullen betrouwbaarder en erkend zijn.

Kmo's .10.

Impact op de ontwikkeling van de kmo's.

1. Welke ondernemingen zijn rechtstreeks of onrechtstreeks betrokken?

Beschrijf de sector(en), het aantal ondernemingen, het % kmo's (< 50 werknemers), waaronder het % micro-ondernemingen (< 10 werknemers).

Indien geen enkele onderneming betrokken is, leg uit waarom.

Bedrijven die dit soort tests gebruiken voor hun claims (etikettering en reclame) zullen betrokken zijn, evenals grondstofbedrijven die aan deze bedrijven leveren.

Indien er kmo's betrokken zijn, beantwoord dan vraag 2.

2. Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de kmo's.

N.B. De impact op de administratieve lasten moet bij thema 11 gedetailleerd worden.

Voor KMO's verhindert dit dat de operator de tests kan uitvoeren op zichzelf, zijn familie, zijn vrienden (dit is momenteel het geval) zonder zich zorgen te maken over de medische gevolgen. Het feit dat er via een extern bedrijf moet worden gaan, brengt kosten met zich mee.

Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vragen 3 tot 5.

3. Is deze impact verhoudingsgewijs zwaarder voor de kmo's dan voor de grote ondernemingen? [J/N] > Leg uit

De kosten zijn verhoudingsgewijs hoger, maar het zal hetzelfde zijn voor alle soorten bedrijven. Merk op dat dit type test niet gebaseerd is op enige wettelijke verplichting (maakt geen deel uit van de verplichte informatie die op het etiket moet worden aangebracht), met uitzondering van zonnebrandproducten. Het is daarom de verantwoordelijkheid en beslissing van de exploitant om deze tests uit te voeren om bijvoorbeeld een claim te valideren.

4. Staat deze impact in verhouding tot het beoogde doel? [J/N] > Leg uit

De gevolgen voor de gezondheid van de mensen staan voorop.

5. Welke maatregelen worden genomen om deze negatieve impact te verlichten / te compenseren?

Administratieve lasten .11.

Verlaging van de formaliteiten en administratieve verplichtingen die direct of indirect verbonden zijn met de uitvoering, de naleving en/of de instandhouding van een recht, een verbod of een verplichting.

↓ Indien burgers (zie thema 3) en/of ondernemingen (zie thema 10) betrokken zijn, beantwoord dan volgende vragen.

1. Identificeer, per betrokken doelgroep, de nodige formaliteiten en verplichtingen voor de toepassing van de regelgeving. Indien er geen enkele formaliteiten of verplichtingen zijn, leg uit waarom.

- | | |
|---|--|
| <p>a. Op dit moment is er in België geen regelgeving op dit gebied.</p> | <p>b. Het doel zou in eerste instantie zijn om een wettelijke basis te bieden voor toekomstige regelgeving voor één of meerdere producttypes die onder de wet van 24/01/1977 vallen.</p> |
|---|--|

↓ Indien er formaliteiten en/of verplichtingen zijn in de huidige* regelgeving, beantwoord dan vragen 2a tot 4a.

↓ Indien er formaliteiten en/of verplichtingen zijn in het ontwerp van regelgeving**, beantwoord dan vragen 2b tot 4b.

2. Welke documenten en informatie moet elke betrokken doelgroep verschaffen?

- | | |
|---------------|--|
| <p>a. --*</p> | <p>b. De administratie zal criteria moeten ontwikkelen voor de tests die op haar grondgebied worden uitgevoerd. Het zal nodig zijn om te bepalen of bestaande entiteiten kunnen worden gebruikt, zoals ethische commissies (publiek, ziekenhuizen, universiteiten?) en wie de controles zal leiden om te controleren of de voorwaarden zullen worden nageleefd. De operatoren zullen de plaatsen van de tests moeten aangeven (met name voor de controle van de lokalen en de protocollen) en waarschijnlijk de inhoud van de tests (doel, aantal personen, enz.) in overeenstemming met de AVG.</p> |
|---------------|--|

3. Hoe worden deze documenten en informatie, per betrokken doelgroep, ingezameld?

- | | |
|---------------|--|
| <p>a. --*</p> | <p>b. Voor de administratie is een verklaring in een database denkbaar. Voor de operator worden voorwaarden vastgesteld voor relevante resultaten in overeenstemming met de AVG.</p> |
|---------------|--|

4. Welke is de periodiciteit van de formaliteiten en verplichtingen, per betrokken doelgroep?

- | | |
|---------------|---|
| <p>a. --*</p> | <p>b. Voor elke nieuwe test zullen de formaliteiten vervuld moeten worden. Het resultaat van het onderzoek (aan het einde van de test) kan ook worden gevraagd.</p> |
|---------------|---|

5. Welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve impact te verlichten / te compenseren?

De impact is voornamelijk ethisch. Gezondheid moet voorrang hebben op economische belangen, ook als dit betekent dat de tests buiten België zullen worden uitgevoerd.

Energie .12.

Energymix (koolstofarm, hernieuwbaar, fossiel), gebruik van biomassa (hout, biobrandstoffen), energie-efficiëntie, energieverbruik van de industrie, de dienstensector, de transportsector en de huishoudens, bevoorradingszekerheid, toegang tot energiediensten en -goederen.		
☐ Positieve impact	☐ Negatieve impact	☒ Leg uit. ☒ Geen impact

Mobiliteit .13.

Transportvolume (aantal afgelegde kilometers en aantal voertuigen), aanbod van gemeenschappelijk personenvervoer, aanbod van wegen, sporen en zee- en binnenvaart voor goederenvervoer, verdeling van de vervoerswijzen (modal shift), veiligheid, verkeersdichtheid.		
☐ Positieve impact	☐ Negatieve impact	☒ Leg uit. ☒ Geen impact

Voeding .14.

Toegang tot veilige voeding (kwaliteitscontrole), gezonde en voedzame voeding, verspilling, eerlijke handel.		
☐ Positieve impact	☐ Negatieve impact	☒ Leg uit. ☒ Geen impact

Klimaatverandering .15.

Uitstoot van broeikasgassen, aanpassingsvermogen aan de gevolgen van de klimaatverandering, veerkracht, energie overgang, hernieuwbare energiebronnen, rationeel energiegebruik, energie-efficiëntie, energieprestaties van gebouwen, winnen van koolstof.		
☐ Positieve impact	☐ Negatieve impact	☒ Leg uit. ☒ Geen impact

Natuurlijke hulpbronnen .16.

Efficiënt beheer van de hulpbronnen, recyclage, hergebruik, waterkwaliteit en -consumptie (oppervlakte- en grondwater, zeeën en oceanen), bodemkwaliteit en -gebruik (verontreiniging, organisch stofgehalte, erosie, drooglegging, overstromingen, verdichting, fragmentatie), ontbossing.		
☐ Positieve impact	☐ Negatieve impact	☒ Leg uit. ☒ Geen impact

Buiten- en binnenlucht .17.

Luchtkwaliteit (met inbegrip van de binnenlucht), uitstoot van verontreinigende stoffen (chemische of biologische agentia: methaan, koolwaterstoffen, oplosmiddelen, SOX, NOX, NH3), fijn stof.		
☐ Positieve impact	☐ Negatieve impact	☒ Leg uit. ☒ Geen impact

Biodiversiteit .18.

Graad van biodiversiteit, stand van de ecosystemen (herstelling, behoud, valorisatie, beschermde zones), verandering en fragmentatie van de habitat, biotechnologieën, uitvindingsoctrooien in het domein van de biologie, gebruik van genetische hulpbronnen, diensten die de ecosystemen leveren (water- en luchtzuivering, enz.), gedomesticeerde of gecultiveerde soorten, invasieve uitheemse soorten, bedreigde soorten.		
☐ Positieve impact	☒ Negatieve impact	☒ Leg uit. ☐ Geen impact

Hinder .19.

Geluids-, geur- of visuele hinder, trillingen, ioniserende, niet-ioniserende en elektromagnetische stralingen, lichtoverlast.		
☐ Positieve impact	☒ Negatieve impact	↓ Leg uit. ☐ Geen impact

Overheid .20.

Democratische werking van de organen voor overleg en beraadslaging, dienstverlening aan gebruikers, klachten, beroep, protestbewegingen, wijze van uitvoering, overheidsinvesteringen.		
☒ Positieve impact	☐ Negatieve impact	↓ Leg uit. ☐ Geen impact

Het ontwerp heeft een impact op de eerbiediging van de mensenrechten en de bescherming van de burger.

Beleidscoherentie ten gunste van ontwikkeling .21.

Inachtneming van de onbedoelde neveneffecten van de Belgische beleidsmaatregelen op de belangen van de ontwikkelingslanden.									
1. Identificeer de eventuele rechtstreekse of onrechtstreekse impact van het ontwerp op de ontwikkelingslanden op het vlak van: <table border="0"> <tr> <td>☐ voedselveiligheid</td> <td>☐ inkomens en mobilisering van lokale middelen (taxatie)</td> </tr> <tr> <td>☐ gezondheid en toegang tot geneesmiddelen</td> <td>☐ mobiliteit van personen</td> </tr> <tr> <td>☐ waardig werk</td> <td>☐ leefmilieu en klimaatverandering (mechanismen voor schone ontwikkeling)</td> </tr> <tr> <td>☐ lokale en internationale handel</td> <td>☐ vrede en veiligheid</td> </tr> </table> Indien er geen enkelen ontwikkelingsland betrokken is, leg uit waarom. Aangezien het project enkel een impact heeft op het grondgebied van België, zou dit geen directe impact moeten hebben op de ontwikkelingslanden. Als de operatoren zouden besluiten de tests in een ander land uit te voeren (geringe waarschijnlijkheid), zou dit niet specifiek leiden tot verplaatsing van deze tests naar ontwikkelingslanden.		☐ voedselveiligheid	☐ inkomens en mobilisering van lokale middelen (taxatie)	☐ gezondheid en toegang tot geneesmiddelen	☐ mobiliteit van personen	☐ waardig werk	☐ leefmilieu en klimaatverandering (mechanismen voor schone ontwikkeling)	☐ lokale en internationale handel	☐ vrede en veiligheid
☐ voedselveiligheid	☐ inkomens en mobilisering van lokale middelen (taxatie)								
☐ gezondheid en toegang tot geneesmiddelen	☐ mobiliteit van personen								
☐ waardig werk	☐ leefmilieu en klimaatverandering (mechanismen voor schone ontwikkeling)								
☐ lokale en internationale handel	☐ vrede en veiligheid								
↓	Indien er een positieve en/of negatieve impact is, beantwoord dan vraag 2.								
2. Verduidelijk de impact per regionale groepen of economische categorieën (eventueel landen oplijsten). Zie bijlage									
↓	Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vraag 3.								
3. Welke maatregelen worden genomen om de negatieve impact te verlichten / te compenseren?									

Regelgevingsimpactanalyse

RIA-AiR

- :: Vul het formulier bij voorkeur online in ria-air.fed.be
- :: Contacteer de helpdesk indien nodig ria-air@premier.fed.be
- :: Raadpleeg de handleiding, de FAQ, enz. www.vereenvoudiging.be

Beschrijvende fiche

Auteur .a.

Bevoegd regeringslid	Minister Vandenbroucke
Contactpersoon beleidscel (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	Tina Van Havere Tina.VanHavere@vandenbroucke.fed.be 0476 76 80 93
Overheidsdienst	FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu DG Leefmilieu
Contactpersoon overheidsdienst (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	Jennifer Pirotte, jennifer.pirotte@health.fgov.be, 02 524 95 42

Ontwerp .b.

Titel van het ontwerp van regelgeving	Wijzigingen van de wet van 21 december 1998 betreffende de productnormen ter bevordering van duurzame productie- en consumptiepatronen en ter bescherming van het leefmilieu, de volksgezondheid en de werknemers
Korte beschrijving van het ontwerp van regelgeving met vermelding van de oorsprong (verdrag, richtlijn, samenwerkingsakkoord, actualiteit, ...), de beoogde doelen van uitvoering.	Het gebruik van biociden houdt risico's in voor mens, dier en milieu. Een correct gebruik van deze producten is dus van groot belang. Zoals voorzien in artikel 9, 1ste alinea, 3° van de Wet van 21 december 1998 betreffende de productnormen ter bevordering van duurzame productie- en consumptiepatronen en ter bescherming van het leefmilieu, de volksgezondheid en de werknemers, kan de koning het gebruik van biociden onderwerpen aan een machtiging of erkenning. De machtiging of erkenning – de biocidelicentie – zal bijgevolg worden ingevoerd per koninklijk en ministerieel besluit. Het verwerven ervan zal gekoppeld worden aan het volgen van opleidingen. Naar aanleiding van een advies van de Raad van State van 7 april 2021 over de Pandemiewet (nr. 68.936) moet elke verwerking van persoonsgegevens (registratienummer, identiteitskaart, maar ook naam, voornaam, enz.) bij wet worden voorzien; het Grondwettelijk Hof heeft dit advies overgenomen in zijn arrest van 22/09/2022 (nr. 110/2022). De wijzigingen in de Wet Productnormen (art. 9bis) maakt zo de behandeling van persoonlijke gegevens mogelijk, hetgeen noodzakelijk is voor de invoering van de biocidelicentie. In het kader van de verlening van machtigingen of erkenningen bedoeld in artikel 5, § 1, eerste lid, 2°, 3°, en § 2, eerste lid, 2°, 3° en de registratie van stoffen geproduceerd in nanoparticulaire toestand en mengsels die een of meerdere stoffen geproduceerd in nanoparticulaire toestand bevatten en de kennisgeving van de voorwerpen en samengestelde objecten waarin één of meerdere stoffen geproduceerd in nanoparticulaire toestand werden geïntegreerd ook persoonsgegevens worden verwerkt. Op dezelfde manier worden, naar aanleiding van het advies van de Raad

van State en het hierboven vermelde arrest van het Grondwettelijk Hof, wijzigingen aangebracht in de productnormen (art. 5bis en art. 7/1) voor de verwerking van persoonsgegevens in deze contexten. Naar aanleiding van het advies van de Raad van State en het hierboven vermelde arrest van het Grondwettelijk Hof zijn de wijzigingen van Art.5bis en Art9.bis in de productnormen ook van toepassing voor het verwerken van persoonsgegevens in het kader van de reeds geïmplementeerde machtiging of erkenning voor gewasbeschermingsmiddelen (fytolicentie). Dit met het oog op een harmonisatie van de wetgeving.

Impactanalyses reeds uitgevoerd

- ☐ Ja
☒ Nee

Indien ja, gelieve een kopie bij te voegen of de referentie van het document te vermelden: --

Raadpleging over het ontwerp van regelgeving .c.

Verplichte, facultatieve of informele raadplegingen: --

Bronnen gebruikt om de impactanalyse uit te voeren .d.

Statistieken, referentiedocumenten, organisaties en contactpersonen: --

Datum van beëindiging van de impactanalyse .e.

--

Welke impact heeft het ontwerp van regelgeving op deze 21 thema's?



Een ontwerp van regelgeving zal meestal slechts impact hebben op enkele thema's.

Een niet-exhaustieve lijst van trefwoorden is gegeven om de inschatting van elk thema te vergemakkelijken.

Indien er een **positieve en/of negatieve impact** is, leg deze uit (gebruik indien nodig trefwoorden) en vermeld welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve effecten te verlichten/te compenseren.

Voor de thema's **3, 10, 11** en **21**, worden meer gedetailleerde vragen gesteld.

Raadpleeg de [handleiding](#) of contacteer de helpdesk ria-air@premier.fed.be indien u vragen heeft.

Kansarmoedebestrijding .1.

Menswaardig minimuminkomen, toegang tot kwaliteitsvolle diensten, schuldenoverlast, risico op armoede of sociale uitsluiting (ook bij minderjarigen), ongeletterdheid, digitale kloof.

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact



Leg uit.

☒ Geen impact

--

Gelijke Kansen en sociale cohesie .2.

Non-discriminatie, gelijke behandeling, toegang tot goederen en diensten, toegang tot informatie, tot onderwijs en tot opleiding, loonkloof, effectiviteit van burgerlijke, politieke en sociale rechten (in het bijzonder voor kwetsbare bevolkingsgroepen, kinderen, ouderen, personen met een handicap en minderheden).

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact



Leg uit.

☒ Geen impact

--

Gelijkheid van vrouwen en mannen .3.

Toegang van vrouwen en mannen tot bestaansmiddelen: inkomen, werk, verantwoordelijkheden, gezondheid/zorg/welzijn, veiligheid, opleiding/kennis/vorming, mobiliteit, tijd, vrije tijd, etc.

Uitoefening door vrouwen en mannen van hun fundamentele rechten: burgerlijke, sociale en politieke rechten.

- Op welke personen heeft het ontwerp (rechtstreeks of onrechtstreeks) een impact en wat is de naar geslacht uitgesplitste samenstelling van deze groep(en) van personen?

Indien geen enkele persoon betrokken is, leg uit waarom.

De naar geslacht uitgesplitste samenstelling van de groep personen die bij dit project betrokken zijn (professionele gebruikers van biociden), is niet gekend. Voor het reeds geïmplementeerde licentiesysteem (fytolicentie) voor gewasbeschermingsmiddelen is er geen impact aangezien dit systeem reeds van kracht is en het een harmonisatie van de wetgeving betreft.



Indien er personen betrokken zijn, beantwoord dan vraag 2.

- Identificeer de eventuele verschillen in de respectieve situatie van vrouwen en mannen binnen de materie waarop het ontwerp van regelgeving betrekking heeft.

Er zijn geen verschillen in de respectieve situatie van vrouwen en mannen binnen de materie waarop het ontwerp van regelgeving betrekking heeft.



Indien er verschillen zijn, beantwoord dan vragen 3 en 4.

- Beperken bepaalde van deze verschillen de toegang tot bestaansmiddelen of de uitoefening van fundamentele rechten van vrouwen of mannen (problematische verschillen)? [J/N] > Leg uit

--

- Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de gelijkheid van vrouwen en mannen, rekening houdend met de voorgaande antwoorden?

--



Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vraag 5.

5. Welke maatregelen worden genomen om de negatieve impact te verlichten / te compenseren?

--

Gezondheid .4.

Toegang tot kwaliteitsvolle gezondheidszorg, efficiëntie van het zorgaanbod, levensverwachting in goede gezondheid, behandelingen van chronische ziekten (bloedvatenziekten, kankers, diabetes en chronische ademhalingsziekten), gezondheidsdeterminanten (sociaaleconomisch niveau, voeding, verontreiniging), levenskwaliteit.

☒ Positieve impact☐ Negatieve impact

Leg uit.

☐ Geen impact

De wijzigingen in de wet productnormen maken de behandeling mogelijk van persoonlijke gegevens die noodzakelijk zijn voor de invoering van de biocidelicentie. Het betreft een machtiging of een erkenning voor het professionele gebruik van biociden die enkel kan verkregen worden na het volgen van een opleiding (voorwaarde opgelegd per koninklijk en ministerieel besluit). Een dergelijke biocidelicentie moet garant staan voor een degelijke en homogene opleiding van professionele gebruikers en een correct gebruik van biociden zodat de risico's voor de gebruikers alsook voor derden kunnen geminimaliseerd worden. Voor de wijzigingen anders dan voor de biocidelicentie (art. 5bis en art. 7/1) gaat het erom een rechtsgrondslag te geven aan een handeling die gebruikers en bedrijven nu al doen. Er is dus geen impact van deze andere wijzigingen. Voor het reeds geïmplementeerde licentiesysteem (fytollicentie) voor gewasbeschermingsmiddelen is er geen impact aangezien dit systeem reeds van kracht is en het een harmonisatie van de wetgeving betreft.

Werkgelegenheid .5.

Toegang tot de arbeidsmarkt, kwaliteitsvolle banen, werkloosheid, zwartwerk, arbeids- en ontslagomstandigheden, loopbaan, arbeidstijd, welzijn op het werk, arbeidsongevallen, beroepsziekten, evenwicht privé- en beroepsleven, gepaste verloning, mogelijkheid tot beroepsopleiding, collectieve arbeidsverhoudingen.

☒ Positieve impact☐ Negatieve impact

Leg uit.

☐ Geen impact

De wijzigingen in de wet productnormen maken de behandeling mogelijk van persoonlijke gegevens die noodzakelijk zijn voor de invoering van de biocidelicentie. Het betreft een machtiging of een erkenning voor het professionele gebruik van biociden die enkel kan verkregen worden na het volgen van een opleiding (voorwaarde opgelegd per koninklijk en ministerieel besluit). Een dergelijke biocidelicentie moet garant staan voor een degelijke en homogene opleiding van professionele gebruikers en een correct gebruik van biociden zodat de risico's voor de gebruikers alsook voor derden kunnen geminimaliseerd worden. Voor de wijzigingen anders dan voor de biocidelicentie (art. 5bis en art. 7/1) gaat het erom een rechtsgrondslag te geven aan een handeling die gebruikers en bedrijven nu al doen. Er is dus geen impact van deze andere wijzigingen. Voor het reeds geïmplementeerde licentiesysteem (fytollicentie) voor gewasbeschermingsmiddelen is er geen impact aangezien dit systeem reeds van kracht is en het een harmonisatie van de wetgeving betreft.

Consumptie- en productiepatronen .6.

Prijsstabiliteit of -voorzienbaarheid, inlichting en bescherming van de consumenten, doeltreffend gebruik van hulpbronnen, evaluatie en integratie van (sociale- en milieu-) externaliteiten gedurende de hele levenscyclus van de producten en diensten, beheerpatronen van organisaties.

☒ Positieve impact☐ Negatieve impact

Leg uit.

☐ Geen impact

De wijzigingen in de wet productnormen maken de behandeling mogelijk van persoonlijke gegevens die noodzakelijk zijn voor de invoering van de biocidelicentie. Het betreft een machtiging of een erkenning voor het professionele gebruik van biociden die enkel kan verkregen worden na het volgen van een opleiding (voorwaarde opgelegd per koninklijk en ministerieel besluit). Een dergelijke biocidelicentie moet garant staan voor een degelijke en homogene opleiding van professionele gebruikers. De opleiding voor professionele gebruikers omvat de aspecten van geïntegreerde bestrijding, m.a.w. een bestrijding die voorrang geeft aan methodes die de risico's voor het milieu minimaliseren. De bestrijdingsmethodes zullen in de volgende volgorde worden gekozen : preventieve maatregelen, niet-chemische methoden, en tenslotte de chemische methode (gebruik van biociden). De professionele gebruikers zullen ook worden opgeleid in een correcte behandeling van het afval. Voor de wijzigingen anders dan voor de biocidelicentie (art. 5bis en art. 7/1) gaat het erom een rechtsgrondslag te geven aan een handeling die gebruikers en bedrijven nu al doen. Er is dus geen impact van deze andere wijzigingen. Voor het reeds geïmplementeerde licentiesysteem (fytollicentie) voor gewasbeschermingsmiddelen is er geen impact aangezien dit systeem reeds van kracht is en het een harmonisatie van de wetgeving betreft.

Economische ontwikkeling .7.

Oprichting van bedrijven, productie van goederen en diensten, arbeidsproductiviteit en productiviteit van hulpbronnen/grondstoffen, competitiviteitsfactoren, toegang tot de markt en tot het beroep, markttransparantie, toegang tot overheidsopdrachten, internationale handels- en financiële relaties, balans import/export, ondergrondse economie, bevoorradingszekerheid van zowel energiebronnen als minerale en organische hulpbronnen.

☒ Positieve impact ☐ Negatieve impact  Leg uit.

☐ Geen impact

De wetgeving voor de invoering van de biocidelicentie (koninklijk en ministerieel besluit waarvoor de wijziging van de wet productnormen vereist is) kan aanleiding geven tot de oprichting van opleidingscentra. Voor de wijzigingen anders dan voor de biocidelicentie (art. 5bis en art. 7/1) gaat het erom een rechtsgrondslag te geven aan een handeling die gebruikers en bedrijven nu al doen. Er is dus geen impact van deze andere wijzigingen. Voor het reeds geïmplementeerde licentiesysteem (fytoxicentie) voor gewasbeschermingsmiddelen is er geen impact aangezien dit systeem reeds van kracht is en het een harmonisatie van de wetgeving betreft.

Investerings .8.

Investerings in fysiek (machines, voertuigen, infrastructuur), technologisch, intellectueel (software, onderzoek en ontwikkeling) en menselijk kapitaal, nettoinvesteringcijfer in procent van het bbp.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact  Leg uit.

☒ Geen impact

Onderzoek en ontwikkeling .9.

Mogelijkheden betreffende onderzoek en ontwikkeling, innovatie door de invoering en de verspreiding van nieuwe productiemethodes, nieuwe ondernemingspraktijken of nieuwe producten en diensten, onderzoeks- en ontwikkelingsuitgaven.

☒ Positieve impact ☐ Negatieve impact  Leg uit.

☐ Geen impact

De wijzigingen in de wet productnormen maken de behandeling mogelijk van persoonlijke gegevens die noodzakelijk zijn voor de invoering van de biocidelicentie. Het betreft een machtiging of een erkenning voor het professionele gebruik van biociden die enkel kan verkregen worden na het volgen van een opleiding (voorwaarde opgelegd per koninklijk en ministerieel besluit). Een dergelijke biocidelicentie moet garant staan voor een degelijke en homogene opleiding van professionele gebruikers. De opleiding voor professionele gebruikers omvat de aspecten van geïntegreerde bestrijding, m.a.w. een bestrijding die voorrang geeft aan methodes die de risico's voor mens, dier en milieu minimaliseren. Innovatieve bestrijdingsmethodes zullen op een meer systematische manier ingezet worden waarbij pas in laatste instantie biociden zullen gebruikt worden. Voor de wijzigingen anders dan voor de biocidelicentie (art. 5bis en art. 7/1) gaat het erom een rechtsgrondslag te geven aan een handeling die gebruikers en bedrijven nu al doen. Er is dus geen impact van deze andere wijzigingen. Voor het reeds geïmplementeerde licentiesysteem (fytoxicentie) voor gewasbeschermingsmiddelen is er geen impact aangezien dit systeem reeds van kracht is en het een harmonisatie van de wetgeving betreft.

Kmo's .10.

Impact op de ontwikkeling van de kmo's.

1. Welke ondernemingen zijn rechtstreeks of onrechtstreeks betrokken?

Beschrijf de sector(en), het aantal ondernemingen, het % kmo's (< 50 werknemers), waaronder het % micro-ondernemingen (< 10 werknemers).

Indien geen enkele onderneming betrokken is, leg uit waarom.

De betrokken ondernemingen zijn deze die actief zijn in het professioneel gebruik van biociden. Het betreft kmo's en micro-ondernemingen. Voor het reeds geïmplementeerde licentiesysteem (fytoxicentie) voor gewasbeschermingsmiddelen is er geen impact aangezien dit systeem reeds van kracht is en het een harmonisatie van de wetgeving betreft.

 Indien er kmo's betrokken zijn, beantwoord dan vraag 2.

2. Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de kmo's.
N.B. De impact op de administratieve lasten moet bij thema 11 gedetailleerd worden.

De wijzigingen in de wet productnormen maken de behandeling mogelijk van persoonlijke gegevens die noodzakelijk zijn voor de invoering van de biocidelicentie. Het betreft een machtiging of een erkenning voor het professionele gebruik van biociden die enkel kan verkregen worden na het volgen van een opleiding (voorwaarde opgelegd per koninklijk en ministerieel besluit). Een dergelijke biocidelicentie moet garant staan voor een degelijke en homogene opleiding van professionele gebruikers. Het zal ook extra kosten met zich meebrengen voor bedrijven waarvan de werknemers niet aan een dergelijke opleiding hebben deelgenomen. De biocidelicentie beantwoordt aan een nood van de sector professionele biocidengebruikers die garant willen staan voor een kwaliteitsservice een maximale bescherming van de gezondheid van haar medewerkers. Voor de wijzigingen anders dan voor de biocidelicentie (art. 5bis en art. 7/1) gaat het erom een rechtsgrondslag te geven aan een handeling die gebruikers en bedrijven nu al doen. Er is dus geen impact van deze andere wijzigingen. Voor het reeds geïmplementeerde licentiesysteem (fytollicentie) voor gewasbeschermingsmiddelen is er geen impact aangezien dit systeem reeds van kracht is en het een harmonisatie van de wetgeving betreft.

↓ Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vragen 3 tot 5.

3. Is deze impact verhoudingsgewijs zwaarder voor de kmo's dan voor de grote ondernemingen? [J/N] > Leg uit
N
4. Staat deze impact in verhouding tot het beoogde doel? [J/N] > Leg uit
J
5. Welke maatregelen worden genomen om deze negatieve impact te verlichten / te compenseren?
Redelijke duur van de opleiding

Administratieve lasten .11.

Verlaging van de formaliteiten en administratieve verplichtingen die direct of indirect verbonden zijn met de uitvoering, de naleving en/of de instandhouding van een recht, een verbod of een verplichting.

↓ Indien burgers (zie thema 3) en/of ondernemingen (zie thema 10) betrokken zijn, beantwoord dan volgende vragen.

1. Identificeer, per betrokken doelgroep, de nodige formaliteiten en verplichtingen voor de toepassing van de regelgeving. Indien er geen enkele formaliteiten of verplichtingen zijn, leg uit waarom.

- | | |
|---|--|
| a. Sinds 2015 zijn er geen verplichtingen meer op het vlak van opleiding van professionele gebruikers | b. De invoering van een opleidingssysteem voor professionele gebruikers van biociden zal een administratief proces impliceren dat het onderwerp zal uitmaken van een specifiek koninklijk besluit : aanvraag van de biocidelicentie, ontvangst van de licentie, beheer van de opvolging van de opleiding |
|---|--|

↓ Indien er formaliteiten en/of verplichtingen zijn in de huidige* regelgeving, beantwoord dan vragen 2a tot 4a.

↓ Indien er formaliteiten en/of verplichtingen zijn in het ontwerp van regelgeving**, beantwoord dan vragen 2b tot 4b.

2. Welke documenten en informatie moet elke betrokken doelgroep verschaffen?

a. --*	b. De administratie zal een biocidelicentie afleveren aan zij die de voorwaarden vervullen voor het bekomen of verlengen van een licentie. De professionele gebruikers zullen een bewijs van kennis moeten aanleveren (volgen van opleidingen, diploma,...) De opleidingscentra zullen aan de administratie de gegevens met betrekking tot de deelname aan de opleidingen overmaken.
--------	--
3. Hoe worden deze documenten en informatie, per betrokken doelgroep, ingezameld?

a. --*	b. De informatie en documenten zullen aan de administratie worden overgemaakt via een specifieke numerieke applicatie. De gebruikers zullen eveneens via deze numerieke applicatie worden ingelicht.
--------	--
4. Welke is de periodiciteit van de formaliteiten en verplichtingen, per betrokken doelgroep?

a. --*	b. Eenmaal bekomen, zal een biocidelicentie 6 jaar geldig zijn. Zij kan vervolgens een onbeperkt aantal keren worden verlengd, mits de gebruiker gedurende
--------	--

RIA formulier - v2 - oct. 2014

de geldigheidsperiode van 6 jaar 5 verplichte opleidingen heeft gevolgd. De opleidingscentra zullen naargelang de behoefte van de sector opleidingen organiseren (minimum 2 maal per jaar)

5. Welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve impact te verlichten / te compenseren?

De FOD voorziet met de ontwikkeling van een specifieke numerieke applicatie in een systeem met een minimum aan administratieve lasten, zowel voor de administratie als voor de gebruikers. Voor de wijzigingen anders dan voor de biocidelicentie (art. 5bis en art. 7/1) gaat het erom een rechtsgrondslag te geven aan een handeling die gebruikers en bedrijven nu al doen. Er is dus geen impact van deze andere wijzigingen.

Energie .12.

Energiemix (koolstofarm, hernieuwbaar, fossiel), gebruik van biomassa (hout, biobrandstoffen), energie-efficiëntie, energieverbruik van de industrie, de dienstensector, de transportsector en de huishoudens, bevoorradingszekerheid, toegang tot energiediensten en -goederen.

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact


Leg uit.

☒ Geen impact

Mobiliteit .13.

Transportvolume (aantal afgelegde kilometers en aantal voertuigen), aanbod van gemeenschappelijk personenvervoer, aanbod van wegen, sporen en zee- en binnenvaart voor goederenvervoer, verdeling van de vervoerswijzen (modal shift), veiligheid, verkeersdichtheid.

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact


Leg uit.

☒ Geen impact

Voeding .14.

Toegang tot veilige voeding (kwaliteitscontrole), gezonde en voedzame voeding, verspilling, eerlijke handel.

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact


Leg uit.

☒ Geen impact

Klimaatverandering .15.

Uitstoot van broeikasgassen, aanpassingsvermogen aan de gevolgen van de klimaatverandering, veerkracht, energie overgang, hernieuwbare energiebronnen, rationeel energiegebruik, energie-efficiëntie, energieprestaties van gebouwen, winnen van koolstof.

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact


Leg uit.

☒ Geen impact

Natuurlijke hulpbronnen .16.

Efficiënt beheer van de hulpbronnen, recyclage, hergebruik, waterkwaliteit en -consumptie (oppervlakte- en grondwater, zeeën en oceanen), bodemkwaliteit en -gebruik (verontreiniging, organisch stofgehalte, erosie, drooglegging, overstromingen, verdichting, fragmentatie), ontbossing.

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact


Leg uit.

☒ Geen impact

Buiten- en binnenlucht .17.

Luchtkwaliteit (met inbegrip van de binnenlucht), uitstoot van verontreinigende stoffen (chemische of biologische agentia: methaan, koolwaterstoffen, oplosmiddelen, SOX, NOX, NH3), fijn stof.		
☐ Positieve impact	☐ Negatieve impact	☒ Geen impact ↓ Leg uit.

Biodiversiteit .18.

Graad van biodiversiteit, stand van de ecosystemen (herstelling, behoud, valorisatie, beschermde zones), verandering en fragmentatie van de habitatten, biotechnologieën, uitvindingsoctrooien in het domein van de biologie, gebruik van genetische hulpbronnen, diensten die de ecosystemen leveren (water- en luchtzuivering, enz.), gedomesticeerde of gecultiveerde soorten, invasieve uitheemse soorten, bedreigde soorten.		
☒ Positieve impact	☐ Negatieve impact	↓ Leg uit. ☐ Geen impact
De biocidelicentie moet leiden tot een correct gebruik van biociden door professionele gebruikers, waarbij de juiste middelen worden ingezet, in de juiste doseringen en met de juiste beschermingsmiddelen. Hierdoor zal bijvoorbeeld secundaire intoxicatie van vogels bij het gebruik van ongediertebestrijding tot een minimum herleid worden. Voor de wijzigingen anders dan voor de biocidelicentie (art. 5bis en art. 7/1) gaat het erom een rechtsgrondslag te geven aan een handeling die gebruikers en bedrijven nu al doen. Er is dus geen impact van deze andere wijzigingen. Voor het reeds geïmplementeerde licentiesysteem (fytolicentie) voor gewasbeschermingsmiddelen is er geen impact aangezien dit systeem reeds van kracht is en het een harmonisatie van de wetgeving betreft.		

Hinder .19.

Geluids-, geur- of visuele hinder, trillingen, ioniserende, niet-ioniserende en elektromagnetische stralingen, lichtoverlast.		
☐ Positieve impact	☐ Negatieve impact	↓ Leg uit. ☒ Geen impact

Overheid .20.

Democratische werking van de organen voor overleg en beraadslaging, dienstverlening aan gebruikers, klachten, beroep, protestbewegingen, wijze van uitvoering, overheidsinvesteringen.		
☐ Positieve impact	☐ Negatieve impact	↓ Leg uit. ☒ Geen impact

Beleidscoherentie ten gunste van ontwikkeling .21.

Inachtneming van de onbedoelde neveneffecten van de Belgische beleidsmaatregelen op de belangen van de ontwikkelingslanden.	
1. Identificeer de eventuele rechtstreekse of onrechtstreekse impact van het ontwerp op de ontwikkelingslanden op het vlak van: - o voedselveiligheid - o gezondheid en toegang tot geneesmiddelen - o waardig werk - o lokale en internationale handel - o inkomens en mobilisering van lokale middelen (taxatie) - o mobiliteit van personen - o leefmilieu en klimaatverandering (mechanismen voor schone ontwikkeling) - o vrede en veiligheid Indien er geen enkelen ontwikkelingsland betrokken is, leg uit waarom. Geen enkel ontwikkelingsland is betrokken bij de wijziging van de wet productnoren. Enkel de professionele gebruikers werkzaam in België zijn betrokken.	
↓	Indien er een positieve en/of negatieve impact is, beantwoord dan vraag 2.
2. Verduidelijk de impact per regionale groepen of economische categorieën (eventueel landen oplijsten). Zie bijlage	
↓	Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vraag 3.

RIA formulier - v2 - oct. 2014

3. Welke maatregelen worden genomen om de negatieve impact te verlichten / te compenseren?

--

AVIS DU CONSEIL D'ÉTAT
N° 74.272/1/V DU 22 SEPTEMBRE 2023

Le 24 juillet 2023, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par le ministre de la Santé publique à communiquer un avis dans un délai de trente jours, prorogé de plein droit jusqu'au 7 septembre 2023, sur un avant-projet de loi 'portant dispositions diverses en matière de santé'.

L'avant-projet a été examiné par la première chambre des vacations le 12 septembre 2023. La chambre était composée de Wouter PAS, conseiller d'État, président, Inge Vos et Toon MOONEN, conseillers d'État, Bruno PEETERS, assesseur, et Greet VERBERCKMOES, greffier.

Le rapport a été présenté par Githa SCHEPPERS, premier auditeur.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise de l'avis a été vérifiée sous le contrôle de Inge Vos, conseiller d'État.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 22 septembre 2023.

*

1. En application de l'article 84, § 3, alinéa 1^{er}, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973, la section de législation a fait porter son examen essentiellement sur la compétence de l'auteur de l'acte, le fondement juridique¹ et l'accomplissement des formalités prescrites.

*

PORTÉE DE L'AVANT-PROJET DE LOI

2. L'avant-projet de loi soumis pour avis a pour objet de modifier la loi du 24 janvier 1977 'relative à la protection de la santé des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires et les autres produits'. À cet égard, l'article 2 de la loi précitée du 24 janvier 1977 est complété par une délégation au Roi lui permettant, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, de réglementer l'expérimentation sur la personne humaine de certaines denrées alimentaires ou d'autres produits qu'il désigne (article x de l'avant-projet). L'article 13 de la même loi est en outre complété par une incrimination du

* Ce délai résulte de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o, *in fine*, des lois 'sur le Conseil d'État', coordonnées le 12 janvier 1973 qui précise que ce délai est prolongé de plein droit de quinze jours lorsqu'il prend cours du 15 juillet au 31 juillet ou lorsqu'il expire entre le 15 juillet et le 15 août.

¹ S'agissant d'un avant-projet de loi, on entend par "fondement juridique" la conformité avec les normes supérieures.

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE
NR. 74.272/1/V VAN 22 SEPTEMBER 2023

Op 24 juli 2023 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de minister van Volksgezondheid verzocht binnen een termijn van dertig dagen, van rechtswege verlengd tot 7 september 2023, een advies te verstrekken over een voorontwerp van wet 'houdende diverse bepalingen inzake gezondheid'.

Het voorontwerp is door de eerste vakantiekamer onderzocht op 12 september 2023. De kamer was samengesteld uit Wouter PAS, staatsraad, voorzitter, Inge Vos en Toon MOONEN, staatsraden, Bruno PEETERS, assessor, en Greet VERBERCKMOES, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Githa SCHEPPERS, eerste auditeur.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Inge Vos, staatsraad.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 22 september 2023.

*

1. Met toepassing van artikel 84, § 3, eerste lid, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, heeft de afdeling Wetgeving zich toegespitst op het onderzoek van de bevoegdheid van de steller van de handeling, van de rechtsgrond¹, alsmede van de vraag of aan de te vervullen vormvereisten is voldaan.

*

STREKKING VAN HET VOORONTWERP VAN WET

2. Het om advies voorgelegde voorontwerp van wet strekt tot wijziging van de wet van 24 januari 1977 'betreffende de bescherming van de gezondheid van de verbruikers op het stuk van de voedingsmiddelen en andere producten'. Daarbij wordt artikel 2 van de voornoemde wet van 24 januari 1977 aangevuld met een machtiging aan de Koning om, bij een in Ministerraad overlegd besluit, voor bepaalde voedingsmiddelen of andere producten die Hij aanduidt, de experimenten op de menselijke persoon te reglementeren (artikel x van het voorontwerp). Artikel 13 van dezelfde wet wordt voorts

* Deze verlenging vloeit voort uit artikel 84, § 1, eerste lid, 2^o, *in fine*, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, waarin wordt bepaald dat deze termijn van rechtswege verlengd wordt met vijftien dagen wanneer hij begint te lopen tussen 15 juli en 31 juli of wanneer hij verstrijkt tussen 15 juli en 15 augustus.

¹ Aangezien het gaat om een voorontwerp van wet, wordt onder "rechtsgrond" de overeenstemming met de hogere rechtsnormen verstaan.

non-respect de l'obligation de notification des effets indésirables liés à l'utilisation de denrées alimentaires (article x + 1).

Par ailleurs, l'avant-projet apporte un certain nombre de modifications à la loi du 21 décembre 1998 'relative aux normes de produits ayant pour but la promotion de modes de production et de consommation durables et la protection de l'environnement, de la santé et des travailleurs' (ci-après: la loi relative aux normes de produits). À cet effet, des dispositions sont insérées en ce qui concerne le traitement de données à caractère personnel dans le cadre de l'octroi des autorisations et agréments visés à l'article 5, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o, 3^o, et 5, § 2, alinéa 1^{er}, 2^o, 3^o, de la loi relative aux normes de produits (article x + 2 – article 5bis en projet). Est également réglé le traitement de données à caractère personnel dans le cadre de l'enregistrement des substances manufacturées à l'état nanoparticulaire et des mélanges contenant une ou des substances manufacturées à l'état nanoparticulaire et de la notification des articles et objets complexes dans lesquels une ou des substances manufacturées à l'état nanoparticulaire ont été incorporées, visés à l'article 5, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o, de la loi (article x + 3 – article 7/1 en projet). Enfin, l'avant-projet règle aussi le traitement de données à caractère personnel dans le cadre de l'octroi des autorisations ou agréments visés à l'article 9, alinéa 1^{er}, 3^o, de la loi relative aux normes de produits (article x + 4 – article 9bis en projet).

FORMALITÉS

3. L'avant-projet comporte des dispositions qui règlent le traitement de données à caractère personnel².

Interrogé à ce sujet, le délégué a déclaré que l'avant-projet n'a pas été soumis à l'avis de l'Autorité de protection des données³.

L'article 36, paragraphe 4, du règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 'relatif à la

² Voir plus particulièrement les articles x + 2, x + 3 et x + 4 de l'avant-projet.

³ À cet égard, il a seulement été renvoyé à deux avis donnés par l'Autorité de protection des données dans le cadre d'autres projets, respectivement sur un projet d'arrêté ministériel 'relatif à la formation des utilisateurs professionnels de produits biocides du type de produit 14 et du type de produit 18' (avis n° 111/2022) et sur un projet d'arrêté royal 'relatif à la formation des utilisateurs professionnels de produits biocides' (avis n° 110/2022), tous deux datant du 3 juin 2022. En outre, il a été confirmé que l'avant-projet n'a pas été soumis à l'avis de l'APD en ces termes: "Nous n'avons pas demandé l'avis de l'Autorité de Protection des données parce que c'est suite à leur avis déjà donné dans le dossier 'licence biocides' (voir documents transmis) que nous devons, selon l'Autorité, insérer dans une loi le traitement des données personnelles. Sachant que d'autres systèmes, tels que la phytoliceuse sont également amenés à traiter des données personnelles et de manière très similaire, nous proposons ces modifications de la loi norme produits. Les articles prévus à l'époque dans un arrêté royal et un arrêté ministériel ont donc été transférés vers la loi norme produits, comme requis par l'Autorité de Protection des données".

aangevuld met een strafbaarstelling van het niet naleven van een meldingsplicht inzake bijwerkingen van het gebruik van voedingsmiddelen (artikel x + 1).

Daarnaast brengt het voorontwerp een aantal wijzigingen aan in de wet van 21 december 1998 'betreffende de productnormen ter bevordering van duurzame productie- en consumptiepatronen en ter bescherming van het leefmilieu, de volksgezondheid en de werknemers' (hierna: de Productnormenwet). Daarbij worden bepalingen ingevoegd met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens bij de verlening van machtigingen of erkenningen bedoeld in artikel 5, § 1, eerste lid, 2^o, 3^o, en 5, § 2, eerste lid, 2^o, 3^o, van de Productnormenwet (artikel x + 2 – ontworpen artikel 5bis). Ook de verwerking van persoonsgegevens bij de registratie van stoffen geproduceerd in nanoparticulaire toestand en mengsels die een of meerdere stoffen geproduceerd in nanoparticulaire toestand bevatten en de kennisgeving van de voorwerpen en samengestelde objecten waarin één of meerdere stoffen geproduceerd in nanoparticulaire toestand werden geïntegreerd, bedoeld in artikel 5, § 1, eerste lid, 2^o, van de wet, wordt geregeld (artikel x + 3 – ontworpen artikel 7/1). Ten slotte regelt het voorontwerp ook de verwerking van persoonsgegevens bij de verlening van machtigingen of erkenningen bedoeld in artikel 9, eerste lid, 3^o, van de Productnormenwet (artikel x + 4 – ontworpen artikel 9bis).

VORMVEREISTEN

3. Het voorontwerp bevat bepalingen die de verwerking van persoonsgegevens regelen.²

Hierover ondervraagd, verklaarde de gemachtigde dat het voorontwerp niet om advies werd voorgelegd aan de Gegevensbeschermingsautoriteit.³

Artikel 36, lid 4, van verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 'betreffende

² Zie in het bijzonder de artikelen x + 2, x + 3 en x + 4 van het voorontwerp.

³ Daarbij werd enkel verwezen naar twee adviezen die door de Gegevensbeschermingsautoriteit werden uitgebracht bij andere ontwerpen, respectievelijk over een ontwerp van ministerieel besluit 'met betrekking tot de opleiding voor professionele gebruikers van biociden van producttype 14 en van producttype 18' (advies nr. 111/2022) en over een ontwerp van koninklijk besluit 'met betrekking tot de opleiding van professionele gebruikers van biociden' (advies nr. 110/2022), beide van 3 juni 2022. Tevens werd bevestigd dat het voorontwerp van wet niet om advies werd voorgelegd aan de GBA onder de volgende bewoordingen: "Nous n'avons pas demandé l'avis de l'Autorité de Protection des données parce que c'est suite à leur avis déjà donné dans le dossier 'licence biocides' (voir documents transmis) que nous devons, selon l'Autorité, insérer dans une loi le traitement des données personnelles. Sachant que d'autres systèmes, tels que la phytoliceuse sont également amenés à traiter des données personnelles et de manière très similaire, nous proposons ces modifications de la loi norme produits. Les articles prévus à l'époque dans un arrêté royal et un arrêté ministériel ont donc été transférés vers la loi norme produits, comme requis par l'Autorité de Protection des données."

protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données)', combiné avec l'article 57, paragraphe 1, c), et le considérant 96 de ce règlement, impose de consulter l'autorité de contrôle, en l'occurrence l'Autorité de protection des données visée dans la loi du 3 décembre 2017 'portant création de l'Autorité de protection des données', dans le cadre de l'élaboration d'une proposition de mesure législative devant être adoptée par un parlement national, ou d'une mesure réglementaire fondée sur une telle mesure législative, qui se rapporte au traitement. Il s'impose par conséquent de recueillir encore l'avis de l'Autorité de protection des données avant de déposer l'avant-projet à la Chambre.

Si l'avis précité devait encore donner lieu à des modifications du texte soumis au Conseil d'État, les dispositions modifiées ou ajoutées devraient encore être soumises à la section de législation, conformément à la prescription de l'article 3, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, des lois sur le Conseil d'État.

EXAMEN DU TEXTE

OBSERVATIONS GÉNÉRALES

4.1. Comme cela a déjà été constaté ci-dessus, les articles x + 2, x + 3 et x + 4 de l'avant-projet contiennent des dispositions qui règlent le traitement de données à caractère personnel.

Conformément à l'article 22 de la Constitution, le respect du principe de légalité formelle s'applique à tout traitement de données à caractère personnel et, plus généralement, à toute ingérence dans le droit au respect de la vie privée. En réservant au législateur compétent le pouvoir de fixer dans quels cas et à quelles conditions il peut être porté atteinte au droit au respect de la vie privée, l'article 22 de la Constitution garantit à tout citoyen qu'aucune ingérence dans l'exercice de ce droit ne peut avoir lieu qu'en vertu de règles adoptées par une assemblée délibérante, démocratiquement élue. Une délégation à un autre pouvoir n'est toutefois pas contraire au principe de légalité, pour autant que l'habilitation soit définie de manière suffisamment précise et porte sur l'exécution de mesures dont les éléments essentiels sont fixés préalablement par le législateur⁴.

Par conséquent, les “éléments essentiels” du traitement de données à caractère personnel doivent être fixés dans la loi elle-même. À cet égard, la section de législation considère que, quelle que soit la matière concernée, constituent, en principe, des “éléments essentiels” les éléments suivants: 1°) les catégories de données traitées; 2°) les catégories de personnes concernées; 3°) la finalité poursuivie par le traitement; 4°) les

⁴ Jurisprudence constante de la Cour constitutionnelle: voir notamment C.C., 18 mars 2010, n° 29/2010, B.16.1; C.C., 20 février 2020, n° 27/2020, B.17.

de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (algemene verordening gegevensbescherming)', gelezen in samenhang met artikel 57, lid 1, c), en overweging 96 van die verordening, voorziet in een verplichting om de toezichthoudende autoriteit, in dit geval de Gegevensbeschermingsautoriteit bedoeld in de wet van 3 december 2017 'tot oprichting van de Gegevensbeschermingsautoriteit', te raadplegen bij het opstellen van een voorstel voor een door een nationaal parlement vast te stellen wetgevingsmaatregel, of een daarop gebaseerde regelgevingsmaatregel in verband met verwerking. Het advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit moet bijgevolg nog worden ingewonnen vooraleer het voorontwerp in de Kamer wordt ingediend.

Indien de aan de Raad van State voorgelegde tekst ten gevolge van het inwinnen van het voornoemde advies nog wijzigingen zou ondergaan, moeten de gewijzigde of toegevoegde bepalingen, ter inachtneming van het voorschrift van artikel 3, § 1, eerste lid, van de wetten op de Raad van State, aan de afdeling Wetgeving worden voorgelegd.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

ALGEMENE OPMERKINGEN

4.1. Zoals hiervoor reeds werd vastgesteld, bevatten de artikelen x + 2, x + 3 en x + 4 van het voorontwerp bepalingen die de verwerking van persoonsgegevens regelen.

Krachtens artikel 22 van de Grondwet geldt voor elke verwerking van persoonsgegevens en, meer in het algemeen, voor elke inmenging in het recht op het privéleven, dat het formeel legaliteitsbeginsel dient te worden nageleefd. Doordat artikel 22 van de Grondwet aan de bevoegde wetgever de bevoegdheid voorbehoudt om vast te stellen in welke gevallen en onder welke voorwaarden afbreuk kan worden gedaan aan het recht op eerbiediging van het privéleven, waarborgt het aan elke burger dat geen enkele inmenging in dat recht kan plaatsvinden dan krachtens regels die zijn aangenomen door een democratisch verkozen beraadslagende vergadering. Een delegatie aan een andere macht is evenwel niet in strijd met het wettelijkheidsbeginsel voor zover de machtiging voldoende nauwkeurig is omschreven en betrekking heeft op de tenuitvoerlegging van maatregelen waarvan de "essentiële elementen" voorafgaandelijk door de wetgever vastgesteld zijn.⁴

Bijgevolg moeten de “essentiële elementen” van de verwerking van persoonsgegevens in de wet zelf worden vastgelegd. In dat verband is de afdeling Wetgeving van oordeel dat ongeacht de aard van de betrokken aangelegenheid, de volgende elementen in beginsel “essentiële elementen” uitmaken: 1° de categorie van verwerkte gegevens; 2° de categorie van betrokken personen; 3° de met de verwerking nagestreefde

⁴ Vaste rechtspraak van het Grondwettelijk Hof: zie inzonderheid GwH 18 maart 2010, nr. 29/2010, B.16.1; GwH 20 februari 2020, nr. 27/2020, B.17.

catégories de personnes ayant accès aux données traitées; et 5°) le délai maximal de conservation des données⁵.

4.2. Les articles x + 2 et x + 3 de l'avant-projet ne règlent pas les catégories de personnes ayant accès aux données traitées.

Interrogé à ce sujet, le délégué a déclaré:

“Pour l'article x+3:

Concernant les personnes ayant accès aux données du nanoregistre, comme indiqué dans l'AR nano⁶, l'article 20 § 3: 'Les autorités fédérales, régionales et communautaires peuvent demander l'accès à des données reprises dans le registre visé à l'article 19 dans le cadre de l'exercice de leurs compétences, en indiquant au SPF SPSCAE l'objectif spécifique dans lequel la demande s'inscrit. Sans préjudice des dispositions de l'alinéa 1^{er}, les membres du personnel du Service public fédéral Emploi, Travail et Concertation sociale et du Service public fédéral Economie, P.M.E., Classes moyennes et Energie, respectivement désignés à cet effet par le ministre qui a l'Emploi dans ses attributions ou par le ministre qui a l'Economie dans ses attributions, disposent d'un accès direct et systématique aux informations recueillies dans le registre visé à l'article 19. Les autorités fédérales, régionales et communautaires tiennent compte des paragraphes 1^{er} et 2 dans le cadre de l'utilisation des données qui leurs sont transmises, et veillent à ce que ces données soient protégées.'

Nos collègues du SPF Emploi et du SPF économie ont donc accès aux données du registre nano.

Pour l'article x+2, l'article x+4, § 10, premier alinéa serait aussi d'application: 'L'autorité compétente désignée par le Roi est responsable du traitement des données au sens de l'article 4 du Règlement (UE) 2016/679 du Parlement Européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données.' Il pourrait donc par exemple être copié dans un article x+2, § 3.

Wij hadden deze opmerking eerder gemaakt en zo doorgegeven. Voor de fyto-licentie zouden zeker volgende categorieën moeten worden opgenomen: onze administratie, de licentiehouders zelf, de distributeurs en de bevoegde controlediensten. In onderstaande communicatie kunnen jullie het ontvangen antwoord terugvinden waaruit blijkt dat dit in orde zou zijn voor de administratie, de licentiehouders en de bevoegde controlediensten. De distributeurs werden door ons toegevoegd in Art.x+4. § 9”.

⁵ Avis C.E. 68.936/AG du 7 avril 2021 sur un avant-projet devenu la loi du 14 août 2021 'relative aux mesures de police administrative lors d'une situation d'urgence épidémique', observation 101 (*Doc. parl.*, Chambre, 2020-21, n° 55-1951/001, p. 119). Voir aussi C.C., 10 mars 2022, n° 33/2022, B.13.1; C.C., 22 septembre 2022, n° 110/2022, B.11.2 et C.C., 16 février 2023, n° 26/2023, B.74.1.

⁶ C'est l'arrêté royal du 27 mai 2014 'relatif à la mise sur le marché des substances manufacturées à l'état nanoparticulaire' qui est visé ici.

doelstelling; 4°) de categorie van personen die toegang hebben tot de verwerkte gegevens; en 5°) de maximumtermijn voor het bewaren van de gegevens.⁵

4.2. In de artikelen x + 2 en x + 3 van het voorontwerp wordt niet geregeld welke categorieën van personen toegang hebben tot de verwerkte gegevens.

Hierover ondervraagd, verklaarde de gemachtigde:

“Pour l'article x+3:

Concernant les personnes ayant accès aux données du nanoregistre, comme indiqué dans l'AR nano⁶, l'article 20 § 3: 'Les autorités fédérales, régionales et communautaires peuvent demander l'accès à des données reprises dans le registre visé à l'article 19 dans le cadre de l'exercice de leurs compétences, en indiquant au SPF SPSCAE l'objectif spécifique dans lequel la demande s'inscrit. Sans préjudice des dispositions de l'alinéa 1^{er}, les membres du personnel du Service public fédéral Emploi, Travail et Concertation sociale et du Service public fédéral Economie, P.M.E., Classes moyennes et Energie, respectivement désignés à cet effet par le ministre qui a l'Emploi dans ses attributions ou par le ministre qui a l'Economie dans ses attributions, disposent d'un accès direct et systématique aux informations recueillies dans le registre visé à l'article 19. Les autorités fédérales, régionales et communautaires tiennent compte des paragraphes 1^{er} et 2 dans le cadre de l'utilisation des données qui leurs sont transmises, et veillent à ce que ces données soient protégées.'

Nos collègues du SPF Emploi et du SPF économie ont donc accès aux données du registre nano.

Pour l'article x+2, l'article x+4, § 10, premier alinéa serait aussi d'application: 'L'autorité compétente désignée par le Roi est responsable du traitement des données au sens de l'article 4 du Règlement (UE) 2016/679 du Parlement Européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données.' Il pourrait donc par exemple être copié dans un article x+2, § 3.

Wij hadden deze opmerking eerder gemaakt en zo doorgegeven. Voor de fyto-licentie zouden zeker volgende categorieën moeten worden opgenomen: onze administratie, de licentiehouders zelf, de distributeurs en de bevoegde controlediensten. In onderstaande communicatie kunnen jullie het ontvangen antwoord terugvinden waaruit blijkt dat dit in orde zou zijn voor de administratie, de licentiehouders en de bevoegde controlediensten. De distributeurs werden door ons toegevoegd in Art.x+4. § 9”.

⁵ Adv.RvS 68.936/AV van 7 april 2021 over een voorontwerp dat heeft geleid tot de wet van 14 augustus 2021 'betreffende de maatregelen van bestuurlijke politie tijdens een epidemische noodsituatie', opmerking 101 (*Parl.St.* Kamer 2020 21, nr. 55-1951/001, 119). Zie ook GwH 10 maart 2022, nr. 33/2022, B.13.1, GwH 22 september 2022, nr. 110/2022, B.11.2 en GwH 16 februari 2023, nr. 26/2023, B.74.1.

⁶ Hier wordt het koninklijk besluit van 27 mei 2014 'betreffende het op de markt brengen van stoffen geproduceerd in nanoparticulaire toestand' bedoeld.

À la lumière de ce qui précède, les articles x + 2 et x + 3 de l'avant-projet doivent être complétés afin d'indiquer clairement les catégories de personnes ayant accès aux données traitées.

4.3. L'avant-projet contient plusieurs délais de conservation.

Dès lors que, selon l'article 5, paragraphe 1, c), du règlement général sur la protection des données, les données à caractère personnel doivent être limitées à ce qui est nécessaire au regard des finalités pour lesquelles elles sont traitées ("minimisation des données"), le délai de conservation ne peut être plus long que nécessaire. Par conséquent, en ce qui concerne les différents délais mentionnés dans le régime en projet, il faut pouvoir démontrer que ceux-ci sont effectivement nécessaires au regard des finalités visées par le traitement des données. L'exposé des motifs ne comporte pas de justification à cet égard.

Concernant le délai de conservation de dix ans visé à l'article x + 3 de l'avant-projet, le délégué a donné la justification suivante:

"Il s'agit d'un délai de conservation raisonnable nécessaire pour contacter ultérieurement les fabricants pour plus de détails quant aux données enregistrées, pour permettre aux demandeurs de compléter leur dossier mais également dans le cas de contestations judiciaires".

Il est recommandé d'intégrer cette justification dans l'exposé des motifs.

Concernant les délais de conservation prévus aux articles x + 2 et x + 4 de l'avant-projet, le délégué a donné la justification suivante:

"- Vanuit de fytolicensie blijft het voorstel om de gegevens na het verstrijken van de machtiging of erkenning te bewaren voor een termijn van 30 jaar. Een vervallen fytolicensie wordt gelijkgesteld aan een oud diploma en blijft zijn waarde behouden om in de toekomst een nieuwe fytolicensie te kunnen verkrijgen. Bijvoorbeeld, wanneer iemand na een lange periode opnieuw een fytolicensie wenst te verkrijgen op basis van zijn vervallen licentie, dan moeten wij kunnen nagaan of deze persoon in het verleden inderdaad in het bezit is geweest van een fytolicensie. Hiervoor zouden volgende gegevens bewaard moeten blijven: rijksregisternummer, naam, voornaam, geboortedatum, type licentie. Indien wij deze gegevens niet meer kunnen raadplegen dan houdt dit in dat die persoon opnieuw moet deelnemen aan een basisopleiding terwijl de persoon weldegelijk al over een kenniscertificaat heeft beschikt. Dit gaat over basisopleidingen van 120 uur (fytolicensie P3), 60 uur (fytolicensie P2) en 16 uur (fytolicensie P1 en NP).

— La durée de 6 mois a été déterminée suite à l'avis de l'Autorité de Protection des données (voir document Avis 110/2022, commentaire 25). Elle permet la clôture efficace des dossiers en cas de refus ou de recours contre la décision de refus".

De artikelen x + 2 en x + 3 van het voorontwerp dienen in het licht van het bovenstaande te worden aangevuld met een duidelijke aanduiding van de categorieën van personen die toegang hebben tot de verwerkte gegevens.

4.3. Het voorontwerp bevat verschillende bewaartermijnen.

Vermits luidens artikel 5, lid 1, c), van de algemene verordening gegevensbescherming de verwerking van persoonsgegevens moet worden beperkt tot wat noodzakelijk is voor de doeleinden waarvoor zij worden verwerkt ("minimale gegevensverwerking"), mag de bewaartermijn niet langer zijn dan noodzakelijk. Bijgevolg moet ten aanzien van de verschillende in de ontworpen regeling vermelde termijnen kunnen worden aangetoond dat die daadwerkelijk noodzakelijk is voor de door de gegevensverwerking nagestreefde doeleinden. De memorie van toelichting bevat geen verantwoording dienaangaande.

Ten aanzien van de in artikel x + 3 van het voorontwerp vermelde bewaartermijn van tien jaar gaf de gemachtigde de volgende verantwoording:

"Il s'agit d'un délai de conservation raisonnable nécessaire pour contacter ultérieurement les fabricants pour plus de détails quant aux données enregistrées, pour permettre aux demandeurs de compléter leur dossier mais également dans le cas de contestations judiciaires."

Het verdient aanbeveling om deze verantwoording te integreren in de memorie van toelichting.

Ten aanzien van de in de artikelen x + 2 en x + 4 van het voorontwerp vermelde bewaartermijnen gaf de gemachtigde de volgende verantwoording:

"- Vanuit de fytolicensie blijft het voorstel om de gegevens na het verstrijken van de machtiging of erkenning te bewaren voor een termijn van 30 jaar. Een vervallen fytolicensie wordt gelijkgesteld aan een oud diploma en blijft zijn waarde behouden om in de toekomst een nieuwe fytolicensie te kunnen verkrijgen. Bijvoorbeeld, wanneer iemand na een lange periode opnieuw een fytolicensie wenst te verkrijgen op basis van zijn vervallen licentie, dan moeten wij kunnen nagaan of deze persoon in het verleden inderdaad in het bezit is geweest van een fytolicensie. Hiervoor zouden volgende gegevens bewaard moeten blijven: rijksregisternummer, naam, voornaam, geboortedatum, type licentie. Indien wij deze gegevens niet meer kunnen raadplegen dan houdt dit in dat die persoon opnieuw moet deelnemen aan een basisopleiding terwijl de persoon weldegelijk al over een kenniscertificaat heeft beschikt. Dit gaat over basisopleidingen van 120 uur (fytolicensie P3), 60 uur (fytolicensie P2) en 16 uur (fytolicensie P1 en NP).

— La durée de 6 mois a été déterminée suite à l'avis de l'Autorité de Protection des données (voir document Avis 110/2022, commentaire 25). Elle permet la clôture efficace des dossiers en cas de refus ou de recours contre la décision de refus."

Il ressort de ce qui précède qu'un délai de conservation de trente ans se justifie uniquement pour le numéro de registre national, le nom, le prénom et la date de naissance. Aucune justification n'est donnée pour ce délai de conservation en ce qui concerne les autres données visées aux articles 5*bis*, § 1^{er}, et 9*bis*, § 1^{er}, en projet.

Il est recommandé d'inscrire la justification précitée dans l'exposé des motifs, ainsi que de prévoir une justification supplémentaire en ce qui concerne le délai de conservation des autres catégories de données à caractère personnel.

4.4. À la lumière du principe de minimisation des données inscrit à l'article 5, paragraphe 1, c), du règlement général sur la protection des données, il faut en outre pouvoir démontrer pour chacune des catégories de données à caractère personnel mentionnées que leur traitement est nécessaire au regard des finalités poursuivies par le traitement.

Les articles x + 2 et x + 4 de l'avant-projet mentionnent le "sexe" comme étant l'une des catégories de données traitées.

Interrogé pour savoir si le traitement de cette donnée est nécessaire aux finalités poursuivies par le traitement, le délégué a proposé de la supprimer.

OBSERVATIONS PARTICULIÈRES

Article X

5. L'article x de l'avant-projet complète l'article 2 de la loi du 24 janvier 1977 par une habilitation au Roi lui permettant, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, de réglementer l'expérimentation sur la personne humaine de certaines denrées alimentaires ou d'autres produits qu'il désigne.

La portée de cette délégation n'est pas claire. Ainsi, l'exposé des motifs vise en particulier des expérimentations sur la personne humaine pour des compléments alimentaires ou des produits cosmétiques. À la question de savoir si la délégation au Roi est limitée à ces aspects, le délégué a répondu:

"Non, cette délégation peut concerner tous les produits qui tombent sous la loi de 1977, pour l'instant nous n'avons connaissance que de deux cas effectifs ou des tests sont réalisés sur les êtres humains (les compléments alimentaires et les cosmétiques), mais on peut clairement anticiper d'autres applications possibles dans le futurs (ingrédients E-cigarettes, ...)."

Par ailleurs, il n'est mentionné nulle part ce qu'il faut entendre par "expérimentation sur la personne humaine".

Compte tenu de cette imprécision, le régime en projet ne permet pas d'apprécier si la délégation porte ou non sur des matières que la Constitution réserve au législateur, ni s'il est porté atteinte ou non à certains droits et libertés fondamentaux.

Hieruit blijkt dat enkel ten aanzien van het rijksregister-nummer, de naam, de voornaam en de geboortedatum een bewaartermijn van dertig jaar wordt verantwoord. Ten aanzien van de andere in de ontworpen artikelen 5*bis*, § 1, en 9*bis*, § 1, bedoelde gegevens wordt geen verantwoording geboden voor deze bewaartermijn.

Het verdient aanbeveling om voormelde verantwoording op te nemen in de memorie van toelichting, evenals om in een bijkomende verantwoording te voorzien wat betreft de bewaartermijn voor de overige categorieën persoonsgegevens.

4.4. In het licht van het principe van minimale gegevensverwerking vervat in artikel 5, lid 1, c), van de algemene verordening gegevensbescherming moet voorts voor elk van de vermelde categorieën van persoonsgegevens kunnen worden aangetoond dat de verwerking ervan noodzakelijk is voor de door de verwerking nagestreefde doeleinden.

De artikelen x + 2 en x + 4 van het voorontwerp vermelden het "geslacht" als één van de categorieën van verwerkte gegevens.

Gevraagd of de verwerking ervan noodzakelijk is voor de door de verwerking nagestreefde doeleinden, stelde de gemachtigde de schrapping ervan voor.

BIJZONDERE OPMERKINGEN

Artikel x

5. Artikel x van het voorontwerp vult artikel 2 van de wet van 24 januari 1977 aan met een machtiging aan de Koning om, bij een in Ministerraad overlegd besluit, voor bepaalde voedingsmiddelen of andere producten die Hij aanduidt, de experimenten op de menselijke persoon te reglementeren.

De draagwijdte van deze delegatie is onduidelijk. Zo wordt in de memorie van toelichting in het bijzonder verwezen naar experimenten op de menselijke persoon voor voedingssupplementen of cosmetische producten. Gevraagd of de delegatie aan de Koning hiertoe beperkt is, verklaarde de gemachtigde:

"Non, cette délégation peut concerner tous les produits qui tombent sous la loi de 1977, pour l'instant nous n'avons connaissance que de deux cas effectifs ou des tests sont réalisés sur les êtres humains (les compléments alimentaires et les cosmétiques), mais on peut clairement anticiper d'autres applications possibles dans le futurs (ingrédients E-cigarettes, ...)."

Verder wordt nergens bepaald wat onder "experimenten op de menselijke persoon" dient te worden begrepen.

Gelet op deze onduidelijkheid laat de ontworpen regeling niet toe te beoordelen of de delegatie al dan niet betrekking heeft op aangelegenheden die door de Grondwet zijn voorbehouden aan de wetgever en of bepaalde fundamentele rechten en vrijheden al dan niet in het gedrang komen.

La portée de la délégation doit en tout état de cause être exprimée plus clairement dans le texte de l'avant-projet, à tout le moins dans l'exposé des motifs.

Le greffier,

Greet VERBERCKMOES

Le président,

Wouter PAS

De draagwijdte van de delegatie dient alleszins duidelijker tot uiting te komen in de tekst van het voorontwerp, minstens in de memorie van toelichting.

De griffier,

Greet VERBERCKMOES

De voorzitter,

Wouter PAS

PROJET DE LOI

PHILIPPE,

ROI DES BELGES,

À tous, présents et à venir,

SALUT.

Sur la proposition du ministre de l'Agriculture, du ministre de la Santé publique et de la ministre de l'Environnement,

NOUS AVONS ARRÊTÉ ET ARRÊTONS:

Le ministre de l'Agriculture, le ministre de la Santé publique et la ministre de l'Environnement sont chargés de présenter en notre nom à la Chambre des représentants le projet de loi dont la teneur suit:

TITRE 1^{ER}*Disposition générale***Article 1^{er}**

La présente loi règle une matière visée à l'article 74 de la Constitution.

TITRE 2*SPF Santé publique,
Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement***CHAPITRE 1^{ER}**

**Modifications de la loi du 24 janvier 1977
relative à la protection de la santé
des consommateurs en ce qui concerne
les denrées alimentaires et les autres produits**

Art. 2

L'article 2 de la loi du 24 janvier 1977 relative à la protection de la santé des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires et les autres produits, modifié par la loi du 12 juillet 2022, est complété par un alinéa rédigé comme suit:

WETSONTWERP

FILIP,

KONING DER BELGEN,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen,

ONZE GROET.

Op de voordracht van de minister van Landbouw, de minister van Volksgezondheid en de minister van Leefmilieu,

HEBBEN WIJ BESLOTEN EN BESLUITEN WIJ:

De minister van Landbouw, de minister van Volksgezondheid en de minister van Leefmilieu zijn ermee belast in onze naam bij de Kamer van volksvertegenwoordigers het ontwerp van wet in te dienen waarvan de tekst hierna volgt:

TITEL 1*Algemene bepaling***Artikel 1**

Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 74 van de Grondwet.

TITEL 2*FOD Volksgezondheid,
Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu***HOOFDSTUK 1**

**Wijzigingen van de wet van 24 januari 1977
betreffende de bescherming van de gezondheid
van de gebruikers op het stuk
van de voedingsmiddelen en andere producten**

Art. 2

Artikel 2 van de wet van 24 januari 1977 betreffende de bescherming van de gezondheid van de gebruikers op het stuk van de voedingsmiddelen en andere producten, gewijzigd bij de wet van 12 juli 2022, wordt aangevuld met een lid, luidende:

“Le Roi peut réglementer l’expérimentation sur la personne humaine de certaines denrées alimentaires ou d’autres produits qu’il désigne.”

Art. 3

L’article 13, alinéa 1^{er} de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 11 février 2021, est complété par le 5°, rédigé comme suit:

“5° celui qui contrevient aux arrêtés pris en exécution de l’article 2, alinéa 6.”

CHAPITRE 2

Modifications de la loi du 21 décembre 1998 relative aux normes de produits ayant pour but la promotion de modes de production et de consommation durables et la protection de l’environnement, de la santé et des travailleurs

Art. 4

Dans la loi du 21 décembre 1998 relative aux normes de produits ayant pour but la promotion de modes de production et de consommation durables et la protection de l’environnement, de la santé et des travailleurs, il est inséré un article 5*bis*, rédigé comme suit:

“Art. 5*bis*. § 1^{er}. Dans le cadre de l’octroi des autorisations et agréments concernés par l’article 5, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, 3°, et § 2, alinéa 1^{er}, 2°, 3°, les données personnelles suivantes des demandeurs peuvent être traitées: le prénom, le nom, la date de naissance, le sexe, la nationalité, l’adresse physique, le numéro de téléphone, l’adresse mail, la langue, le numéro de registre national. Le cas échéant, en l’absence de numéro de registre national, le numéro BIS ou une preuve d’identité du demandeur, est exigé.

Le traitement des données à caractère personnel visées à l’alinéa 1^{er} a pour finalité de permettre l’identification certaine du demandeur en vue de la délivrance de l’autorisation ou de l’agrément. Dans ce but, la saisie du numéro de registre national permet d’accéder aux données du registre national. La saisie de l’adresse mail, de l’adresse physique, du numéro de téléphone, la langue ainsi que la saisie du sexe a pour finalité de communiquer avec le demandeur.

§ 2. Les données personnelles visées au paragraphe 1^{er} peuvent être conservées pendant 30 ans.”

“De Koning kan voor bepaalde voedingsmiddelen of andere producten die Hij aanduidt, de experimenten op de menselijke persoon reglementeren.”

Art. 3

Artikel 13 van dezelfde wet, laatst gewijzigd bij de wet van 11 februari 2021, wordt aangevuld met een bepaling onder 5°, luidende:

“5° eenieder die de maatregelen genomen in uitvoering van artikel 2, lid 6, overtreedt.”

HOOFDSTUK 2

Wijzigingen van de wet van 21 december 1998 betreffende de productnormen ter bevordering van duurzame productie- en consumptiepatronen en ter bescherming van het leefmilieu, de volksgezondheid en de werknemers

Art. 4

In de wet van 21 december 1998 betreffende de productnormen ter bevordering van duurzame productie- en consumptiepatronen en ter bescherming van het leefmilieu, de volksgezondheid en de werknemers, wordt een artikel 5*bis* ingevoegd luidende:

“Art. 5*bis*. § 1. In het kader van de verlening van machtigingen of erkenningen bedoeld in artikel 5, § 1, eerste lid, 2°, 3°, en § 2, eerste lid, 2°, 3°, kunnen de volgende persoonsgegevens van aanvragers worden verwerkt: voornaam, achternaam, geboortedatum, geslacht, nationaliteit, fysiek adres, telefoonnummer, e-mailadres, taal, het rijksregisternummer. Indien het rijksregisternummer ontbreekt, is in voorkomend geval het BIS-nummer of een identiteitsbewijs van de aanvrager vereist.

Het doel van de verwerking van de in het eerste lid bedoelde persoonsgegevens is de aanvrager op een zekere wijze te kunnen identificeren met het oog op de afgifte van de machtiging of erkenning. Het invoeren van het rijksregisternummer heeft als doeleinde om toegang te krijgen tot de gegevens in het rijksregister. Het doel van het invoeren van het e-mailadres, het fysieke adres, het telefoonnummer, de taal en de geslachtsvermelding is om met de aanvrager te communiceren.

§ 2. De in paragraaf 1 bedoelde persoonsgegevens kunnen gedurende 30 jaar bewaard worden.”

Art. 5

Dans le chapitre III de la même loi, est inséré un article 7/1, rédigé comme suit:

“Art. 7/1. § 1^{er}. Dans le cadre de l’enregistrement des substances manufacturées à l’état nanoparticulaire et des mélanges contenant une ou des substances manufacturées à l’état nanoparticulaire et de la notification des articles et objets complexes dans lesquels une ou des substances manufacturées à l’état nanoparticulaire ont été incorporées concernés par l’article 5, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o, les données personnelles suivantes des demandeurs peuvent être traitées: le prénom, le nom, l’adresse physique, le numéro de téléphone, l’adresse mail.

La saisie de l’adresse mail, de l’adresse physique, ainsi que du numéro de téléphone a pour finalité de communiquer avec le demandeur.

§ 2. Dans le cadre de l’enregistrement des substances manufacturées à l’état nanoparticulaire et des mélanges contenant une ou des substances manufacturées à l’état nanoparticulaire et de la notification des articles et objets complexes dans lesquels une ou des substances manufacturées à l’état nanoparticulaire ont été incorporées concernés par l’article 5, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o, les données personnelles suivantes peuvent être traitées le cas échéant: le nom et l’adresse de la personne physique ou morale, le numéro d’entreprise et le numéro d’unité d’établissement de l’entreprise.

L’adresse physique et les autres données relatives à l’employeur auront pour finalité de permettre l’échange d’informations relatives à l’autorisation ou l’agrément du demandeur entre l’employeur et l’employé.

§ 3. Les données personnelles visées aux paragraphes 1 et 2 peuvent être conservées pendant 10 ans.”

Art. 6

Dans la même loi, il est inséré un article 9bis, rédigé comme suit:

“Art. 9bis. § 1^{er}. Dans le cadre de l’octroi des autorisations et agréments concernés par l’article 9, alinéa 1^{er}, 3^o, les données personnelles suivantes des demandeurs peuvent être traitées: le prénom, le nom, la date de naissance, le sexe, la nationalité, l’adresse physique, le numéro de téléphone, l’adresse mail, la langue, le numéro de registre national. Le cas échéant, en l’absence

Art. 5

In hoofdstuk III van dezelfde wet, wordt een artikel 7/1 ingevoegd luidende:

“Art. 7/1. § 1. In het kader van de registratie van stoffen geproduceerd in nanoparticulaire toestand en mengsels die een of meerdere stoffen geproduceerd in nanoparticulaire toestand bevatten en de kennisgeving van de voorwerpen en samengestelde objecten waarin één of meerdere stoffen geproduceerd in nanoparticulaire toestand werden geïntegreerd bedoeld in artikel 5, § 1, eerste lid, 2^o, kunnen de volgende persoonsgegevens van aanvragers worden verwerkt: voornaam, achternaam, fysiek adres, telefoonnummer, e-mailadres.

Het doel van het invoeren van het e-mailadres, het fysieke adres, en het telefoonnummer is om met de aanvrager te communiceren.

§ 2. In het kader van de registratie van stoffen geproduceerd in nanoparticulaire toestand en mengsels die een of meerdere stoffen geproduceerd in nanoparticulaire toestand bevatten en de kennisgeving van de voorwerpen en samengestelde objecten waarin één of meerdere stoffen geproduceerd in nanoparticulaire toestand werden geïntegreerd bedoeld in artikel 5, § 1, eerste lid, 2^o, kunnen de volgende persoonsgegevens desgevallend verwerkt worden: de naam en het adres van de natuurlijke of rechtspersoon, het ondernemingsnummer en het nummer van de vestigingseenheid van het bedrijf.

Het fysieke adres en andere gegevens met betrekking tot de werkgever zijn bedoeld om de uitwisseling van informatie met betrekking tot de toestemming of goedkeuring van de aanvrager tussen de werkgever en de werknemer mogelijk te maken.

§ 3. De in paragrafen 1 en 2 bedoelde persoonsgegevens kunnen gedurende 10 jaar bewaard worden.”

Art. 6

In dezelfde wet wordt een artikel 9bis ingevoegd luidende:

“Art. 9bis. § 1. In het kader van de verlening van machtigingen of erkenningen bedoeld in artikel 9, eerste lid, 3^o, kunnen de volgende persoonsgegevens van aanvragers worden verwerkt: voornaam, achternaam, geboortedatum, geslacht, nationaliteit, fysiek adres, telefoonnummer, e-mailadres, taal, het rijksregisternummer. Indien het rijksregisternummer ontbreekt, is in voorkomend

de numéro de registre national, le numéro BIS ou une preuve d'identité du demandeur, est exigé.

Le traitement des données à caractère personnel visées à l'alinéa 1^{er} a pour finalité de permettre l'identification certaine du demandeur en vue de la délivrance de l'autorisation ou de l'agrément. Dans ce but, la saisie du numéro de registre national permet d'accéder aux données du registre national. La saisie de l'adresse mail, de l'adresse physique, du numéro de téléphone, la langue ainsi que la saisie du sexe a pour finalité de communiquer avec le demandeur.

§ 2. Dans le cadre de l'octroi des autorisations et agréments concernés par l'article 9, alinéa 1^{er}, 3°, les données personnelles suivantes du demandeur peuvent être traitées le cas échéant: une preuve de l'expérience professionnelle, une attestation de réussite, un certificat, un diplôme.

Le traitement des données personnelles visées à l'alinéa 1^{er} a pour finalité d'attester des aptitudes du demandeur en vue de l'obtention de l'autorisation ou de l'agrément.

§ 3. Dans le cadre de l'octroi des autorisations et agréments concernés par l'article 9, alinéa 1^{er}, 3°, les données personnelles suivantes peuvent être traitées le cas échéant: le nom et l'adresse de la personne physique ou morale, le numéro d'entreprise et le numéro d'unité d'établissement de l'entreprise pour lesquelles le demandeur exerce ou souhaite exercer l'activité qui fait l'objet de sa demande d'obtention d'une autorisation ou d'un agrément.

Le traitement des données personnelles visées à l'alinéa 1^{er} a pour finalité d'attester des aptitudes du demandeur en vue de l'obtention de l'autorisation ou de l'agrément ou de permettre l'échange d'informations relatives à l'autorisation ou l'agrément du demandeur entre l'employeur et l'employé.

§ 4. En cas d'octroi de l'autorisation ou de l'agrément, les données seront conservées toute la durée de la validité de l'autorisation ou de l'agrément et au-delà de l'expiration de ces derniers pendant 30 ans.

En cas de refus d'octroi de l'autorisation ou de l'agrément et en l'absence de recours, ces données seront conservées pendant six mois à compter de la date de la décision de refus.

geval het BIS-nummer of een identiteitsbewijs van de aanvrager vereist.

Het doel van de verwerking van de in eerste lid bedoelde persoonsgegevens is de aanvrager op een zekere wijze te kunnen identificeren met het oog op de afgifte van de machtiging of erkenning. Het invoeren van het rijksregisternummer heeft als doeleinde om toegang te krijgen tot de gegevens in het rijksregister. Het doel van het invoeren van het e-mailadres, het fysieke adres, het telefoonnummer, de taal en de geslachtsvermelding is om met de aanvrager te communiceren.

§ 2. In het kader van de verlening van machtigingen of erkenningen bedoeld in artikel 9, eerste lid, 3°, kunnen de volgende persoonsgegevens van aanvragers worden verwerkt: bewijs van beroepservaring, certificaat van prestatie, certificaat, diploma.

Het doel van de in eerste lid bedoelde verwerking van persoonsgegevens is te bevestigen dat de aanvrager in staat is de machtiging of de erkenning te verkrijgen.

§ 3. In het kader van de verlening van machtigingen of erkenningen bedoeld in artikel 9, eerste lid, 3°, kunnen de volgende persoonsgegevens desgevallend verwerkt worden: de naam en het adres van de natuurlijke of rechtspersoon, het ondernemingsnummer en het nummer van de vestigingseenheid van het bedrijf waarvoor de aanvrager de activiteit uitoefent of wenst uit te oefenen waarop zijn machtigings- of erkenningsaanvraag betrekking heeft.

Het doel van de in eerste lid bedoelde verwerking van persoonsgegevens is te bevestigen dat de aanvrager in staat is de machtiging of de erkenning te verkrijgen of om de uitwisseling van informatie met betrekking tot de toestemming of goedkeuring van de aanvrager tussen de werkgever en de werknemer mogelijk te maken.

§ 4. In geval van verlening van de machtiging of erkenning worden de gegevens bewaard voor de duur van de geldigheidsduur van de machtiging of de erkenning en na het verstrijken van de geldigheidsduur ervan gedurende 30 jaar.

In geval van weigering van de machtiging of de erkenning en bij gebrek aan beroep, worden deze gegevens gedurende zes maanden vanaf de datum van het weigeringsbesluit bewaard.

En cas de procédure de recours contre la décision de refus, ces données seront conservées pendant six mois à compter de la date de l'extinction des procédures.

§ 5. L'octroi de l'autorisation ou de l'agrément peut être conditionné au suivi de formations données par des centres.

Dans ce cadre, les centres de formation disposent d'une personne responsable de formation fournissant à l'autorité compétente les données relatives à la participation aux formations.

Les données envoyées sont celles nécessaires à l'identification du participant, soit les données personnelles visées au § 1^{er}, alinéa 1^{er} et le numéro d'autorisation ou d'agrément tel qu'il a été délivré lors de l'octroi de l'autorisation ou de l'agrément, si le participant en possède déjà un.

§ 6. Les centres de formation conservent les données relatives à la participation aux formations, à disposition de l'autorité compétente pendant 6 ans à compter de la date de participation.

Les centres de formation pour organiser les formations permettant l'octroi et le renouvellement de l'autorisation ou de l'agrément visé à l'article 9, alinéa 1^{er}, 3^o, doivent au préalable recevoir un agrément de l'autorité compétente.

§ 7. Les agréments des centres de formation sont valables pour une durée de 10 ans.

La demande d'agrément comprend le prénom, le nom, la date de naissance, le sexe, l'adresse mail, le numéro de registre national et le numéro de téléphone de la personne responsable de formation.

Le traitement des données à caractère personnel a pour finalité l'identification certaine du responsable de formation. Dans ce but, la saisie du numéro de registre national permet d'accéder aux données du registre national. La saisie de l'adresse mail et du numéro de téléphone ainsi que la saisie du sexe a pour finalité de communiquer avec le responsable de formation. Le cas échéant, en l'absence de numéro de registre national, le numéro BIS ou une preuve d'identité du responsable de formation, est exigé.

Le centre de formation joint à sa demande la liste des formateurs et leur curriculum vitae. Les formateurs doivent posséder une connaissance actualisée de la ou des matières qu'ils souhaitent enseigner et le centre de formation doit en apporter la preuve.

In het geval van een beroepsprocedure tegen de weigeringsbeslissing, worden deze gegevens gedurende zes maanden vanaf de datum van beëindiging van de procedures bewaard.

§ 5. De verlening van de machtiging of de erkenning kan afhankelijk worden gesteld van het volgen van door de centra gegeven opleidingscursussen.

In dit verband beschikken de opleidingscentra over een persoon die verantwoordelijk is voor de opleiding en die de bevoegde autoriteit gegevens verstrekt over de deelname aan opleidingen.

De verzonden gegevens zijn die welke nodig zijn voor de identificatie van de deelnemer: de persoonsgegevens bedoeld in § 1, eerste lid en het erkennings- of machtigingsnummer zoals afgeleverd bij het verlenen van de machtiging of erkenning, indien de deelnemer hier reeds over beschikt.

§ 6. De opleidingscentra houden de gegevens over de deelname aan opleidingscursussen gedurende 6 jaar vanaf de datum van deelname ter beschikking van de bevoegde autoriteit.

De opleidingscentra voor het organiseren van opleidingscursussen voor het verlenen en verlengen van de in artikel 9, eerste lid, 3^o, bedoelde machtigingen en erkenningen, worden eerst door de bevoegde autoriteit erkend.

§ 7. De erkenningen van opleidingscentra zijn geldig voor een periode van 10 jaar.

De aanvraag voor erkenning omvat de voornaam, achternaam, geboortedatum, geslacht, e-mailadres, rijksregisternummer en telefoonnummer van de persoon die verantwoordelijk is voor de opleiding.

Het doel van de verwerking van persoonsgegevens is om de opleidingsverantwoordelijke te identificeren. Het invoeren van het rijksregisternummer heeft als doeleinde om toegang te krijgen tot de gegevens in het rijksregister. Het doel van het invoeren van het e-mailadres en telefoonnummer en het invoeren van het geslacht is om te communiceren met de opleidingsverantwoordelijke. Indien het rijksregisternummer ontbreekt, is in voorkomend geval het BIS-nummer of een identiteitsbewijs van de aanvrager vereist.

Het opleidingscentrum voegt bij zijn verzoek de lijst van opleiders en hun curriculum vitae. Opleiders moeten up-to-date kennis hebben van de leerstof(fen) die zij willen onderwijzen en het opleidingscentrum moet hiervan het bewijs leveren.

Les centres de formation conservent les curriculums vitae des formateurs à disposition de l'autorité compétente pendant la durée de validité de l'agrément y relatif.

§ 8. L'employeur, par l'intermédiaire d'un représentant de son entreprise, peut demander à consulter le statut de l'autorisation ou de l'agrément d'un de ses employés, et accéder à cette information moyennant accord de ce dernier.

Dans ce cadre, les données personnelles suivantes seront traitées: numéro de registre national, nom, prénom et sexe d'un représentant de l'employeur. Le cas échéant, en l'absence de numéro de registre national, le numéro BIS ou une preuve d'identité du représentant de l'employeur, est exigé. La saisie des données à caractère personnel a pour finalité l'identification certaine du représentant de l'employeur et pour communiquer avec ce dernier. Dans ce but, la saisie du numéro de registre national permet d'accéder aux données du registre national.

§ 9. Les distributeurs peuvent dans le cadre d'une vente consulter le statut d'une autorisation ou d'un agrément visé à l'article 9, alinéa 1^{er}, 3^o, via un registre en ligne de l'autorité compétente.

L'objectif est de vérifier si l'acheteur dispose de l'autorisation ou de l'agrément requis.

§ 10. L'autorité compétente désignée par le Roi est responsable du traitement des données au sens de l'article 4 du règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données.

Opleidingscentra houden de curricula vitae van opleiders ter beschikking van de bevoegde autoriteit gedurende de geldigheidsduur van de desbetreffende erkenning.

§ 8. De werkgever kan, via een vertegenwoordiger van zijn bedrijf, verzoeken om de status van de machtiging of goedkeuring van een van zijn werknemers te raadplegen en toegang te krijgen tot deze informatie met instemming van deze laatste.

In dit kader worden de volgende persoonsgegevens verwerkt: rijksregisternummer, achternaam, voornaam en geslacht van een vertegenwoordiger van de werkgever. Indien het rijksregisternummer ontbreekt, is in voorkomend geval het BIS-nummer of een identiteitsbewijs van de vertegenwoordiger van de werkgever vereist. Het doel van het invoeren van persoonsgegevens is om de vertegenwoordiger van de werkgever te identificeren en met hem te communiceren. Het invoeren van het rijksregisternummer heeft als doeleinde om toegang te krijgen tot de gegevens in het rijksregister.

§ 9. Distributeurs kunnen in het kader van een verkoop de status van een machtiging of erkenning bedoeld in artikel 9, eerste lid, 3^o, raadplegen via een online register van de bevoegde autoriteit.

Het doel is na te gaan of de aankoper over de vereiste machtiging of erkenning beschikt.

§ 10. De door de Koning aangewezen bevoegde autoriteit is verantwoordelijk voor de gegevensverwerking in de zin van artikel 4 van Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens.

Le centre de formation est sous-traitant pour le compte du responsable du traitement des données au sens de l'article 4 du règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données."

Donné à Bruxelles, le 25 décembre 2023

PHILIPPE

PAR LE ROI:

Le ministre de l'Agriculture,

David Clarinval

Le ministre de la Santé publique,

Frank Vandenbroucke

La ministre de l'Environnement,

Zakia Khattabi

Het opleidingscentrum is een verwerker namens de verwerkingsverantwoordelijke in de zin van artikel 4 van Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens."

Gegeven te Brussel, 25 december 2023

FILIP

VAN KONINGSWEGE:

De minister van Landbouw,

David Clarinval

De minister van Volksgezondheid,

Frank Vandenbroucke

De minister van Leefmilieu,

Zakia Khattabi

COORDINATION DES ARTICLES

Texte de base	Texte adapté au projet de loi
<i>Titre 2 - SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement</i>	<i>Titre 2 - SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement</i>
<i>Chapitre 1 - Modifications de la loi du 24 janvier 1977 relative à la protection de la santé des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires et les autres produits</i>	<i>Chapitre 1 - Modifications de la loi du 24 janvier 1977 relative à la protection de la santé des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires et les autres produits</i>
Article 1. Pour l'application de la présente loi, on entend par: 1° Denrées alimentaires: tout produit ou substance destinés à l'alimentation humaine, y compris les produits toniques, le sel, les produits condimentaires, (...). 2° Autres produits: a) (les auxiliaires technologiques;) b) les matières et objets destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires; c) (les détergents et les produits de nettoyage et d'entretien;) d) le tabac, les produits à base de tabac et les produits similaires [, ci-après dénommés [produits de tabac]]; e) (les produits cosmétiques;) f) (les produits usuels qui, par leur emploi, peuvent exercer un effet physiologique soit par absorption de certaines de leurs parties constituantes, soit par inhalation de celles-ci, soit par contact avec le corps humain;) g) (les générateurs aérosols utilisés pour les denrées alimentaires (...).) (h) les denrées alimentaires qui peuvent mettre en danger la sécurité des consommateurs.) (i) les encres de tatouage.) 3° Commerce ou mise dans le commerce: L'importation, le transport pour la vente ou pour la livraison, la détention en vue de la vente, l'offre en vente, la vente, la distribution, le débit, la cession à titre onéreux ou gratuit.	Article 1. Pour l'application de la présente loi, on entend par: 1° Denrées alimentaires: tout produit ou substance destinés à l'alimentation humaine, y compris les produits toniques, le sel, les produits condimentaires, (...). 2° Autres produits: a) (les auxiliaires technologiques;) b) les matières et objets destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires; c) (les détergents et les produits de nettoyage et d'entretien;) d) le tabac, les produits à base de tabac et les produits similaires [, ci-après dénommés [produits de tabac]]; e) (les produits cosmétiques;) f) (les produits usuels qui, par leur emploi, peuvent exercer un effet physiologique soit par absorption de certaines de leurs parties constituantes, soit par inhalation de celles-ci, soit par contact avec le corps humain;) g) (les générateurs aérosols utilisés pour les denrées alimentaires (...).) (h) les denrées alimentaires qui peuvent mettre en danger la sécurité des consommateurs.) (i) les encres de tatouage.) 3° Commerce ou mise dans le commerce: L'importation, le transport pour la vente ou pour la livraison, la détention en vue de la vente, l'offre en vente, la vente, la distribution, le débit, la cession à titre onéreux ou gratuit.

4° Fabrication ou fabriquer: La fabrication et la préparation pour le commerce, (...) ou la livraison au consommateur, y compris le mode de fabrication ou de préparation, le conditionnement et l'étiquetage; 5° Règlement 2019/1020: Règlement (UE) 2019/1020 du Parlement Européen et du Conseil du 20 juin 2019 sur la surveillance du marché et la conformité des produits, et modifiant la directive 2004/42/CE et les règlements (CE) no 765/2008 et (UE) no 305/2011.	4° Fabrication ou fabriquer: La fabrication et la préparation pour le commerce, (...) ou la livraison au consommateur, y compris le mode de fabrication ou de préparation, le conditionnement et l'étiquetage; 5° Règlement 2019/1020: Règlement (UE) 2019/1020 du Parlement Européen et du Conseil du 20 juin 2019 sur la surveillance du marché et la conformité des produits, et modifiant la directive 2004/42/CE et les règlements (CE) no 765/2008 et (UE) no 305/2011.
Art.2. Dans l'intérêt de la santé publique ou en vue d'empêcher les tromperies ou les falsifications dans ce domaine, le Roi peut réglementer et interdire la fabrication, l'exportation et le commerce de denrées alimentaires. Ce pouvoir implique, entre autres, la possibilité de déterminer la composition des denrées alimentaires, d'en arrêter les dénominations correspondantes ainsi que de réglementer les indications utiles à l'information, sur proposition du Ministre qui à la santé publique dans ses attributions. Le Roi peut, en particulier, sur proposition ou après avis du Conseil supérieur d'Hygiène, réglementer et interdire la mise dans le commerce d'aliments diététiques, de vitamines et de denrées alimentaires auxquelles ont été ajoutés des vitamines, des oligo-éléments ou d'autres nutriments. Le Roi peut soumettre certains aliments diététiques qu'il désigne à l'enregistrement, aux conditions et selon les règles qu'il détermine. Le Roi peut, après avis du Conseil consultatif en matière de politique alimentaire et d'utilisation d'autres produits de consommation visé à l'article 22, réserver le commerce de certaines denrées alimentaires à la détention de diplômes ou attestations qu'il détermine. Dans l'intérêt de la santé publique, le Roi peut imposer la notification des effets indésirables liés à l'utilisation de denrées alimentaires. Il détermine les modalités de cette notification après avis du Conseil consultatif en matière de politique alimentaire et d'utilisation d'autres produits de consommation visé à l'article 22.	Art.2. Dans l'intérêt de la santé publique ou en vue d'empêcher les tromperies ou les falsifications dans ce domaine, le Roi peut réglementer et interdire la fabrication, l'exportation et le commerce de denrées alimentaires. Ce pouvoir implique, entre autres, la possibilité de déterminer la composition des denrées alimentaires, d'en arrêter les dénominations correspondantes ainsi que de réglementer les indications utiles à l'information, sur proposition du Ministre qui à la santé publique dans ses attributions. Le Roi peut, en particulier, sur proposition ou après avis du Conseil supérieur d'Hygiène, réglementer et interdire la mise dans le commerce d'aliments diététiques, de vitamines et de denrées alimentaires auxquelles ont été ajoutés des vitamines, des oligo-éléments ou d'autres nutriments. Le Roi peut soumettre certains aliments diététiques qu'il désigne à l'enregistrement, aux conditions et selon les règles qu'il détermine. Le Roi peut, après avis du Conseil consultatif en matière de politique alimentaire et d'utilisation d'autres produits de consommation visé à l'article 22, réserver le commerce de certaines denrées alimentaires à la détention de diplômes ou attestations qu'il détermine. Dans l'intérêt de la santé publique, le Roi peut imposer la notification des effets indésirables liés à l'utilisation de denrées alimentaires. Il détermine les modalités de cette notification après avis du Conseil consultatif en matière de politique alimentaire et d'utilisation d'autres produits de consommation visé à l'article 22.

	Le Roi peut réglementer l'expérimentation sur la personne humaine de certaines denrées alimentaires ou d'autres produits qu'il désigne.
[...]	[...]
Art.13. Est puni d'un emprisonnement de huit jours à trois mois d'une amende de vingt-six euros à mille euros ou de l'une de ces peines seulement: 1° celui qui, sans être le fabricant ou l'importateur, introduit dans le commerce des denrées alimentaires ou autres produits visés par la présente loi, sans s'être conformé à l'article 6, §§ 4, 6 et 7, et à l'article 8 et aux arrêtés pris en exécution des articles 2, 3, 2°, 4° et 6°, 4, §§ 3 et 4, 5, § 4, et 6; 2° celui qui, sans être le fabricant ou l'importateur, introduit dans le commerce des denrées alimentaires ou autres produits visés par la présente loi et qui sont gâtés, nuisibles ou déclarés nuisibles par un règlement de l'administration générale, provinciale ou communale; 3° celui qui contrevient aux dispositions de l'article 3/1; 4° celui qui ne respecte pas la mesure prise en exécution de l'article 6<i>bis</i>.	Art.13. Est puni d'un emprisonnement de huit jours à trois mois d'une amende de vingt-six euros à mille euros ou de l'une de ces peines seulement: 1° celui qui, sans être le fabricant ou l'importateur, introduit dans le commerce des denrées alimentaires ou autres produits visés par la présente loi, sans s'être conformé à l'article 6, §§ 4, 6 et 7, et à l'article 8 et aux arrêtés pris en exécution des articles 2, 3, 2°, 4° et 6°, 4, §§ 3 et 4, 5, § 4, et 6; 2° celui qui, sans être le fabricant ou l'importateur, introduit dans le commerce des denrées alimentaires ou autres produits visés par la présente loi et qui sont gâtés, nuisibles ou déclarés nuisibles par un règlement de l'administration générale, provinciale ou communale; 3° celui qui contrevient aux dispositions de l'article 3/1; 4° celui qui ne respecte pas la mesure prise en exécution de l'article 6<i>bis</i>; 5° celui qui contrevient aux arrêtés pris en exécution de l'article 2, alinéa 6.

COÖRDINATIE VAN DE ARTIKELN

Basistekst	Tekst aangepast aan het wetsontwerp
<i>Titel 2 - FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu</i>	<i>Titel 2 - FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu</i>
<i>Hoofdstuk 1 - Wijziging van de wet van 24 januari 1977 betreffende de bescherming van de gezondheid van de gebruikers op het stuk van de voedingsmiddelen en andere produkten</i>	<i>Hoofdstuk 1 - Wijziging van de wet van 24 januari 1977 betreffende de bescherming van de gezondheid van de gebruikers op het stuk van de voedingsmiddelen en andere produkten</i>
Art.2. In het belang van de volksgezondheid of met het doel bedrog of vervalsing op dit gebied te voorkomen, kan de Koning regels stellen en verbodsmaatregelen voorschrijven op de fabricage, de uitvoer en de handel van voedingsmiddelen. Deze bevoegdheid omvat onder andere de mogelijkheid de samenstelling van de voedingsmiddelen te bepalen, de overeenstemmende benamingen ervan vast te stellen alsook de aanwijzingen te reglementeren die nuttig zijn voor de informatie op voorstel van de Minister tot wiens bevoegdheid de volksgezondheid behoort. De Koning kan, meer in het bijzonder, op voorstel of na advies van de Hoge Gezondheidsraad, regels stellen en verbodsmaatregelen voorschrijven op het in de handel brengen van dieetvoedingsmiddelen, vitamines en voedingsmiddelen waaraan vitamines, oligo-elementen of andere nutriënten werden toegevoegd. De Koning kan sommige dieetvoedingsmiddelen, die Hij aanduidt, onderwerpen aan registratie onder de voorwaarden en volgens de regels die Hij bepaalt. De Koning kan, na advies van de Adviesraad inzake voedingsbeleid en gebruik van andere consumptieproducten bedoeld in artikel 22, de handel van bepaalde voedingsmiddelen voorbehouden aan het bezitten van diploma's of attesten die Hij bepaalt.	Art.2. In het belang van de volksgezondheid of met het doel bedrog of vervalsing op dit gebied te voorkomen, kan de Koning regels stellen en verbodsmaatregelen voorschrijven op de fabricage, de uitvoer en de handel van voedingsmiddelen. Deze bevoegdheid omvat onder andere de mogelijkheid de samenstelling van de voedingsmiddelen te bepalen, de overeenstemmende benamingen ervan vast te stellen alsook de aanwijzingen te reglementeren die nuttig zijn voor de informatie op voorstel van de Minister tot wiens bevoegdheid de volksgezondheid behoort. De Koning kan, meer in het bijzonder, op voorstel of na advies van de Hoge Gezondheidsraad, regels stellen en verbodsmaatregelen voorschrijven op het in de handel brengen van dieetvoedingsmiddelen, vitamines en voedingsmiddelen waaraan vitamines, oligo-elementen of andere nutriënten werden toegevoegd. De Koning kan sommige dieetvoedingsmiddelen, die Hij aanduidt, onderwerpen aan registratie onder de voorwaarden en volgens de regels die Hij bepaalt. De Koning kan, na advies van de Adviesraad inzake voedingsbeleid en gebruik van andere consumptieproducten bedoeld in artikel 22, de handel van bepaalde voedingsmiddelen voorbehouden aan het bezitten van diploma's of attesten die Hij bepaalt.

In het belang van de volksgezondheid kan de Koning de melding van bijwerkingen gerelateerd aan het gebruik van voedingsmiddelen verplichten. Hij bepaalt de modaliteiten van deze melding na advies van de Adviesraad inzake voedingsbeleid en gebruik van andere consumptieproducten bedoeld in artikel 22.

In het belang van de volksgezondheid kan de Koning de melding van bijwerkingen gerelateerd aan het gebruik van voedingsmiddelen verplichten. Hij bepaalt de modaliteiten van deze melding na advies van de Adviesraad inzake voedingsbeleid en gebruik van andere consumptieproducten bedoeld in artikel 22.

De Koning kan voor bepaalde voedingsmiddelen of andere producten die Hij aanduidt, de experimenten op de menselijke persoon reglementeren.

[...]

[...]

Art.13. Met gevangenisstraf van acht dagen tot drie maanden en met geldboete van zesentwintig euro tot duizend euro of met een van die straffen alleen wordt gestraft;

1° hij die, zonder de fabrikant of de invoerder te zijn, voedingsmiddelen of andere in deze wet bedoelde producten in de handel brengt zonder inachtneming van in artikel 6, §§ 4, 6 en 7, en artikel 8 en de besluiten genomen ter uitvoering van artikelen 2, 3, 2°, 4° en 6°, 4, §§ 3 en 4, 5, § 4, en 6;

2° hij die, zonder de fabrikant of de invoerder te zijn, voedingsmiddelen of andere in deze wet bedoelde produkten in de handel brengt wanneer deze voedingsmiddelen of produkten bedorven, schadelijk of door een verordening van het algemeen, provinciaal of gemeentelijk bestuur schadelijk verklaard zijn;

3° hij die een inbreuk pleegt op de bepalingen van artikel 3/1;

4° hij die de maatregel genomen ter uitvoering van artikel 6*bis* overtreedt.

Art.13. Met gevangenisstraf van acht dagen tot drie maanden en met geldboete van zesentwintig euro tot duizend euro of met een van die straffen alleen wordt gestraft;

1° hij die, zonder de fabrikant of de invoerder te zijn, voedingsmiddelen of andere in deze wet bedoelde producten in de handel brengt zonder inachtneming van in artikel 6, §§ 4, 6 en 7, en artikel 8 en de besluiten genomen ter uitvoering van artikelen 2, 3, 2°, 4° en 6°, 4, §§ 3 en 4, 5, § 4, en 6;

2° hij die, zonder de fabrikant of de invoerder te zijn, voedingsmiddelen of andere in deze wet bedoelde produkten in de handel brengt wanneer deze voedingsmiddelen of produkten bedorven, schadelijk of door een verordening van het algemeen, provinciaal of gemeentelijk bestuur schadelijk verklaard zijn;

3° hij die een inbreuk pleegt op de bepalingen van artikel 3/1;

4° hij die de maatregel genomen ter uitvoering van artikel 6*bis* overtreedt;

5° eenieder die de maatregelen genomen in uitvoering van artikel 2, lid 6, overtreedt.



Autorité de protection des données
Gegevensbeschermingsautoriteit

Avis standard n° 65/2023 du 24 mars 2023
Version mise à jour en séance du 29 septembre 2023

Objet: Avis standard relatif à la rédaction des textes normatifs

Le Centre de Connaissances de l'Autorité de protection des données (ci-après « l'Autorité »),
Présent.e.s : Mesdames Cédrine Morlière, Nathalie Raghenon et Griet Verhenneman et Messieurs Yves-Alexandre de Montjoye, Bart Preneel et Gert Vermeulen;

Vu la loi du 3 décembre 2017 *portant création de l'Autorité de protection des données*, en particulier les articles 23 et 26 (ci-après « LCA »);

Vu l'article 25, alinéa 3, de la LCA selon lequel les décisions du Centre de Connaissances sont adoptées à la majorité des voix ;

Vu le règlement (UE) 2016/679 *du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE* (ci-après « RGPD »);

Vu la loi du 30 juillet 2018 *relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel* (ci-après « LTD »);

émet, le 24 mars 2023, l'avis standard suivant :

I. PORTÉE ET CONTEXTE DU PRÉSENT AVIS

1. Compte tenu du nombre exceptionnellement élevé de demandes d'avis dont l'Autorité est saisie et faute de disposer de moyens humains suffisants, l'Autorité n'est momentanément pas en mesure de procéder à un examen de toutes les demandes d'avis qu'elle reçoit. Lorsque le demandeur n'indique pas que le projet soumis pourrait occasionner des risques élevés pour les droits et libertés des personnes concernées et lorsque les réponses fournies par celui-ci dans le formulaire ne permettent pas non plus de déduire que de tels risques existeraient, l'Autorité peut décider de se référer au présent avis standard relatif à la rédaction des textes normatifs¹.
2. Cet avis général rappelle les exigences principales auxquelles toute norme qui encadre des traitements de données à caractère personnel doit répondre. Il demeure par conséquent valable dans toutes les hypothèses de rédaction de textes normatifs. Il incombe à l'auteur d'un projet de norme de veiller à ce que celui-ci réponde effectivement aux exigences de qualité de la loi qui s'imposent en vertu du RGPD, lu en combinaison avec la Constitution, la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne et la Convention européenne des droits de l'homme (ci-après « la CEDH »).

II. RÉDACTION DES TEXTES NORMATIFS ET PROTECTION DES DONNÉES

A. Quant à l'exigence de nécessité et proportionnalité des traitements de données qui sont encadrés par le projet

3. L'Autorité rappelle que tout traitement de données à caractère personnel constitue une ingérence dans le droit au respect de la vie privée et le droit à la protection des données à caractère personnel. Une telle ingérence n'est admissible que pour autant qu'elle soit nécessaire et proportionnée à l'objectif légitime poursuivi.
4. Pour rappel, un traitement de données à caractère personnel est considéré comme étant nécessaire s'il constitue la mesure la moins attentatoire pour atteindre l'objectif légitime qu'il

¹ L'Autorité doit procéder à des choix stratégiques, compte tenu de ses missions en vertu du RGPD, des moyens dont elle dispose et des principes figurant dans le RGPD (comme le principe de l'approche basée sur les risques et le principe de 'responsabilité'). C'est la raison pour laquelle elle analyse d'abord les demandes d'avis, qui lui sont soumises en vertu de l'article 23 de la LCA et/ou de l'article 36.4 du RGPD, uniquement sur la base du formulaire.

Ce n'est que dans les cas où les réponses fournies dans le formulaire contiennent des indices sérieux que le projet de texte normatif implique un risque élevé que l'Autorité procède systématiquement à une analyse du projet de texte normatif proprement dit et émet concrètement un avis.

Dans les autres cas, et compte-tenu du flux de dossiers, l'Autorité ne procède pas à une analyse du texte du projet de texte normatif et communique les présentes lignes directrices générales. Il appartient au demandeur de s'assurer concrètement que le projet qu'il rédige répond effectivement aux exigences de qualité de la loi qui s'imposent en vertu du RGPD, de la Constitution, de la Charte des droits fondamentaux et de la CEDH.

poursuit. L'auteur d'un texte normatif doit dès lors s'assurer qu'il n'y a pas d'autres mesures moins attentatoires aux droits et libertés des personnes concernées qui permettent d'atteindre l'objectif poursuivi. Il faut donc que le traitement de données envisagé permette effectivement d'atteindre l'objectif poursuivi (critère d'efficacité), mais également qu'il constitue la mesure la moins intrusive dans les droits et libertés des personnes concernées (critère de nécessité au sens strict). Concrètement, cela signifie que s'il est possible d'atteindre l'objectif recherché au moyen d'une mesure moins intrusive pour le droit au respect de la vie privée ou le droit à la protection des données à caractère personnel, le traitement de données initialement envisagé ne pourra pas être mis en place.

5. Si la nécessité du traitement de données à caractère personnel est établie, il faut encore que l'auteur du texte normatif s'assure que celui-ci est bien proportionné (au sens strict) à l'objectif qu'il poursuit, c'est-à-dire qu'il faut qu'il existe un juste équilibre entre les différents intérêts en présence, droits et libertés des personnes concernées. En d'autres termes, il faut qu'il y ait un équilibre entre l'ingérence dans le droit au respect de la vie privée et à la protection des données à caractère personnel et l'objectif que poursuit – et permet effectivement d'atteindre – ce traitement. Les avantages qui découlent du traitement de données en question doivent donc être plus importants que les inconvénients qu'il génère pour les personnes concernées (critère de proportionnalité au sens strict).
6. L'Autorité attire l'attention des auteurs de textes normatifs sur l'obligation de s'assurer que les traitements de données à caractère personnel encadrés par leurs projets ou qui seront mis en place en exécution de ceux-ci s'avèrent effectivement nécessaires et proportionnés à l'objectif poursuivi.

B. Quant à l'exigence de prévisibilité des traitements de données à caractère personnel

7. En outre, l'Autorité rappelle que chaque traitement de données à caractère personnel doit disposer d'une base juridique ou de légitimité figurant à l'article 6.1 du RGPD. Les traitements de données qui sont instaurés par une mesure normative sont presque toujours basés sur l'article 6.1, point c) ou e) du RGPD².
8. En vertu de l'article 22 de la Constitution, de l'article 8 de la CEDH et de l'article 6.3 du RGPD, de tels traitements doivent être prévus par une réglementation claire et précise, dont l'application doit

² Article 6.1 du RGPD : "Le traitement n'est licite que si, et dans la mesure où, au moins une des conditions suivantes est remplie : (...)

c) le traitement est nécessaire au respect d'une obligation légale à laquelle le responsable du traitement est soumis ; (...)

e) le traitement est nécessaire à l'exécution d'une mission d'intérêt public ou relevant de l'exercice de l'autorité publique dont est investi le responsable du traitement ; (...)"

être prévisible pour les personnes concernées³. En d'autres termes, la réglementation qui encadre ou dont la mise en œuvre implique des traitements de données doit répondre aux exigences de prévisibilité et de précision, de telle sorte qu'à sa lecture, les personnes concernées peuvent entrevoir clairement les traitements qui seront faits de leurs données et les circonstances dans lesquelles ces traitements sont autorisés.

9. Toutefois, cela ne signifie pas que chaque traitement de données doit être encadré par une norme *spécifique* régissant explicitement l'ensemble des sujets de protection des données dans son contexte. En effet, dans certains cas, la prévisibilité d'un traitement de données à caractère personnel qui est nécessaire à l'exécution d'une mission d'intérêt public pourra être assurée par la norme qui attribue cette mission au responsable du traitement et le RGPD (le cas échéant lus en combinaison avec d'autres normes également d'application).
10. La question se pose dès lors de savoir quand et dans quelle mesure un encadrement normatif *spécifique* est nécessaire. S'il n'y a pas de règle absolue ou de formule mathématique permettant de déterminer avec certitude quand il y a lieu de prévoir une norme spécifique pour assurer l'encadrement d'un traitement de données à caractère personnel nécessaire à l'exécution d'une mission d'intérêt public, et ce, en vue d'en assurer la prévisibilité, l'Autorité donne ci-dessous des indications à ce propos.
11. L'article 6.2 du RGPD prévoit que « *les États membres peuvent maintenir ou introduire des dispositions plus spécifiques pour adapter l'application des règles du présent règlement pour ce qui est du traitement dans le but de respecter le paragraphe 1, points c) et e), en déterminant plus précisément les exigences spécifiques applicables au traitement ainsi que d'autres mesures visant à garantir un traitement licite et loyal, y compris dans d'autres situations particulières de traitement comme le prévoit le chapitre IX* ».
12. Le considérant 10 du RGPD, qui est relatif à l'article 6.2 du RGPD, précise que « *parallèlement à la législation générale et horizontale relative à la protection des données mettant en œuvre la directive 95/46/CE, il existe, dans les États membres, plusieurs législations sectorielles spécifiques dans des domaines qui requièrent des dispositions plus précises. Le présent règlement laisse aussi aux États membres une marge de manœuvre pour préciser des règles, y compris en ce qui concerne le traitement de catégories particulières de données à caractère personnel. A cet égard, le présent règlement n'exclut pas que le droit des États membres précise les circonstances des situations particulières de traitement y compris en fixant de manière plus précise les conditions dans lesquelles le traitement de données à caractère personnel est licite* » (c'est l'Autorité qui souligne).

³ Voir également le considérant 41 du RGPD.

13. De plus, le RGPD renvoie également, à plusieurs reprises, au droit national, que ce soit pour exiger un encadrement spécifique pour certains traitements de données à caractère personnel ou pour imposer l'adoption de mesures appropriées et spécifiques pour sauvegarder les droits fondamentaux et les intérêts des personnes concernées⁴.
14. L'Autorité identifie, notamment, trois situations dans lesquelles une norme nationale doit encadrer spécifiquement des traitements de données à caractère personnel :
- lorsqu'il est n'est pas suffisant de renvoyer au libellé de **la norme attribuant une mission de service public pour assurer** la prévisibilité du traitement ; et/ou lorsqu'il y a lieu de **prévoir des garanties spécifiques** pour préserver les droits et libertés des personnes concernées ;
 - lorsqu'il est nécessaire de créer un traitement obligatoire de données à caractère personnel au sens de l'article art. 6.1.c RGPD. À ce propos, l'Autorité relève que la norme qui impose l'obligation légale doit, d'une part, spécifier la finalité concrète pour laquelle le traitement de données obligatoire doit être réalisé et, d'autre part, être claire et précise, de telle sorte que le responsable du traitement ne doit, en principe, pas avoir de marge d'appréciation quant à la façon de réaliser le traitement de données à caractère personnel nécessaire au respect de son obligation légale⁵.
 - lorsque le RGPD ou la LTD impose l'adoption d'une telle norme spécifique d'encadrement de traitement de données à caractère personnel, par exemple, pour prévoir des mesures spécifiques de sauvegarde pour les droits et libertés des personnes concernées. Ainsi par exemple, le RGPD impose une telle norme spécifique dans deux hypothèses, à savoir (1) lorsqu'il est envisagé d'encadrer des traitements portant sur des catégories particulières de données à caractère personnel au sens de l'article 9 du RGPD (données relatives à l'origine raciale, données relatives à la santé, ...), ou encore au sens de l'article 10 du RGPD (données relatives à des condamnations, ...) et lorsqu'il est envisagé de prévoir dans ce cadre des mesures appropriées et spécifiques pour la sauvegarde des droits fondamentaux et des intérêts des personnes concernées ou encore (2) lorsqu'il y a lieu de concilier dans une norme

⁴ C'est le cas, par exemple, pour les traitements portant sur des catégories particulières de données à caractère personnel au sens de l'article 9 du RGPD (données relatives à l'origine raciale, données relatives à la santé, ...) qui sont nécessaires à l'exécution des obligations des responsables du traitement en matière de droit du travail ou encore des traitements portant sur ces données qui sont nécessaires pour des motifs d'intérêt public important.

⁵ Groupe de travail « Article 29 », *Avis 06/2014 sur la notion d'intérêt légitime poursuivi par le responsable du traitement des données au sens de l'article 7 de la directive 95/46/CE*, p. 22. L'Autorité rappelle qu'en tout état de cause, malgré une telle absence de marge d'appréciation, il incombe toujours au responsable du traitement de veiller à la conformité du traitement concerné à l'obligation en cause ainsi qu'au RGPD.

législative le droit d'accès du public aux documents officiels et le droit à la protection des données à caractère personnel (art. 86 RGDP).

15. Dans ce contexte, même si tout traitement de données à caractère personnel constitue une ingérence dans le droit au respect de la vie privée et à la protection des données à caractère personnel, chacun de ces traitements (et donc toute ingérence dans le droit à la vie privée) ne doit, par conséquent, pas nécessairement être *spécifiquement* encadré par une norme de droit interne (comme par exemple, un chapitre spécifique consacré aux traitements de données à caractère personnel).
16. Pour ce qui est des traitements de données nécessaires à l'exécution d'une mission d'intérêt public, l'Autorité relève que, pour autant que les missions de service public (qui nécessitent la réalisation de traitement de données à caractère personnel) soient décrites et délimitées par le législateur de manière telle que les finalités de ces traitements puissent être considérées comme déterminées et explicites, et hormis les circonstances spécifiques décrites au § 14, il n'est pas systematiquement nécessaire d'encadrer *spécifiquement* ces traitements de données. En effet, sous cette condition, le RGPD peut, dans certains cas, suffire à encadrer lesdits traitements de données, notamment en l'absence de risque spécifique pour les droits et libertés des personnes concernées.
17. L'Autorité invite donc l'auteur d'un texte normatif à s'assurer que son projet répond bien à l'exigence de prévisibilité, de telle sorte qu'à sa lecture, éventuellement combinée à la lecture du cadre normatif pertinent, les personnes concernées soient en mesure d'entrevoir clairement les traitements qui seront faits de leurs données et les circonstances dans lesquelles ces traitements sont autorisés.

Pour le Centre de Connaissances,
Cédrine Morlière - Directrice du Centre de Connaissances



Autorité de protection des données
Gegevensbeschermingsautoriteit

Standaardadvies 65/2023 van 24 maart 2023

Bijgewerkte versie – zitting van 29 september 2023

Betreft: Standaardadvies betreffende de redactie van normatieve teksten

Het Kenniscentrum van de Gegevensbeschermingsautoriteit (hierna "de Autoriteit"),
aanwezig: de dames Cédrine Morlière, Nathalie Raghenon en Griet Verhenneman, en de heren Yves-Alexandre de Montjoye, Bart Preneel en Gert Vermeulen;

Gelet op de wet van 3 december 2017 *tot oprichting van de Gegevensbeschermingsautoriteit*, met name de artikelen 23 en 26 (hierna "WOG");

Gelet op artikel 25, lid 3, WOG volgens hetwelk de beslissingen van het Kenniscentrum bij meerderheid van stemmen worden aangenomen;

Gelet op Verordening (EU) 2016/679 *van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG* (hierna "AVG");

Gelet op de wet van 30 juli 2018 *betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens* (hierna "WVG");

Brengt op 24 maart 2023 het volgende standaardadvies uit.

I. TOEPASSINGSGEBIED EN CONTEXT VAN DIT ADVIES

1. Gezien het uitzonderlijk grote aantal adviesaanvragen dat momenteel bij de Autoriteit wordt ingediend en bij gebrek aan voldoende personele middelen, is de Autoriteit niet in staat om alle adviesaanvragen die zij ontvangt, te behandelen. Wanneer de aanvrager niet aangeeft dat het voorgelegde ontwerp aanleiding kan geven tot hoge risico's voor de rechten en vrijheden van de betrokkenen, en wanneer uit zijn antwoorden in het formulier ook niet kan worden afgeleid dat dergelijke risico's aanwezig zijn, kan de Autoriteit beslissen om te verwijzen naar voorliggend standaardadvies betreffende de redactie van normatieve teksten¹.
2. In dit algemene advies wordt gewezen op de belangrijkste eisen waaraan elke norm die de verwerking van persoonsgegevens regelt, moet voldoen. Het blijft dus geldig bij elke redactie van normatieve teksten. Het is de verantwoordelijkheid van de auteur van een ontwerpnorm om ervoor te zorgen dat deze daadwerkelijk voldoet aan de kwaliteitseisen van een wet, opgelegd op grond van de AVG en gelezen in samenhang met de Grondwet, het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie en het Europees Verdrag tot bescherming van de rechten van de mens (hierna "het EVRM").

II. REDACTIE VAN NORMATIEVE TEKSTEN EN GEGEVENSBESCHERMING

A. Wat betreft de vereiste van noodzakelijkheid en evenredigheid van de gegevensverwerkingen die door het ontwerp worden geregeld

3. De Autoriteit herinnert eraan dat elke verwerking van persoonsgegevens een inmenging vormt in het recht op eerbiediging van de persoonlijke levenssfeer en het recht op bescherming van persoonsgegevens van de betrokkenen. Een dergelijke inmenging is enkel toelaatbaar als zij noodzakelijk is en evenredig met het nagestreefde gerechtvaardigde doel.
4. Ter herinnering: de verwerking van persoonsgegevens wordt als noodzakelijk beschouwd als zij de minst ingrijpende maatregel vormt om het ermee nagestreefde gerechtvaardigde doel te

¹ De Autoriteit dient strategische keuzes te maken, rekening houdend met de nieuwe taken die haar krachtens de AVG zijn opgelegd, de middelen waarover zij beschikt en de beginselen die in de AVG zijn vervat (zoals het beginsel van de risico-gebaseerde benadering en het beginsel van de 'verantwoordingsplicht'). Daarom onderzoekt zij de adviesaanvragen die haar op grond van artikel 23 van de WOG en/of artikel 36, lid 4, van de AVG worden voorgelegd eerst uitsluitend op basis van het formulier.

Alleen in gevallen waarin de antwoorden in het formulier ernstige aanwijzingen bevatten dat het ontwerp van normatieve tekst een hoog risico inhoudt, gaat de Autoriteit over tot een systematische analyse van het ontwerp van normatieve tekst zelf en brengt zij een concreet advies uit.

In de andere gevallen en gezien de toevloed aan dossiers, gaat de Autoriteit niet over tot een analyse van de tekst van het ontwerp van normatieve tekst en geeft zij voorliggende algemene richtlijnen. Het is aan de aanvrager om er in de praktijk voor te zorgen dat het ontwerp dat hij redigeert, daadwerkelijk voldoet aan de kwaliteitsvereisten van de wet die door de AVG, de Grondwet, het Handvest van de grondrechten en het EVRM, worden opgelegd.

bereiken. De auteur van een normatieve tekst moet daarom nagaan of er geen andere maatregelen zijn die minder ingrijpend zijn voor de rechten en vrijheden van de betrokkenen, en waarmee het nagestreefde doel kan worden bereikt. De beoogde gegevensverwerking moet dus toelaten het nagestreefde doel te bereiken (criterium van doeltreffendheid), maar moet tevens de maatregel zijn die het minst ingrijpt in de rechten en vrijheden van de betrokkenen (criterium van noodzakelijkheid in strikte zin). Concreet betekent dit dat als het mogelijk is het beoogde doel te bereiken met een maatregel die minder ingrijpt in het recht op eerbiediging van de persoonlijke levenssfeer of het recht op bescherming van persoonsgegevens, de oorspronkelijk beoogde gegevensverwerking niet ingevoerd mag worden.

5. Wanneer de noodzaak van de verwerking van persoonsgegevens vaststaat, moet de auteur van de normatieve tekst er zich nog van vergewissen dat de verwerking evenredig is (in strikte zin) met het beoogde doel, d.w.z. dat er een juist evenwicht moet worden gevonden tussen de verschillende belangen die op het spel staan en de rechten en vrijheden van de betrokkenen. Met andere woorden, er moet een evenwicht zijn tussen de inmenging in het recht op eerbiediging van de persoonlijke levenssfeer en op bescherming van persoonsgegevens, en het doel dat met die verwerking wordt beoogt en dat daadwerkelijk kan worden bereikt. De voordelen die voortvloeien uit de gegevensverwerking in kwestie moeten dus opwegen tegen de nadelen ervan voor de betrokkenen (criterium van evenredigheid in strikte zin).
6. De Autoriteit vestigt de aandacht van de auteurs van normatieve teksten op de verplichting ervoor te zorgen dat de verwerkingen van persoonsgegevens die door het ontwerp worden geregeld of in uitvoering daarvan zullen worden geregeld, werkelijk noodzakelijk zijn en evenredig met het nagestreefde doel.

B. Wat betreft de vereiste van voorspelbaarheid van de verwerking van persoonsgegevens

7. Verder herinnert de Autoriteit eraan dat elke verwerking van persoonsgegevens een rechtsgrond of een rechtmatigheidsgrond moet hebben, zoals bepaald in artikel 6, lid 1, van de AVG. Gegevensverwerkingen die bij een normatieve maatregel zijn ingevoerd, zijn bijna altijd gebaseerd op artikel 6, lid 1, punt c) of e), van de AVG².

²Artikel 6, lid 1, van de AVG: "De verwerking is alleen rechtmatig indien en voor zover aan ten minste een van de onderstaande voorwaarden is voldaan: (...)

c) de verwerking is noodzakelijk om te voldoen aan een wettelijke verplichting die op de verwerkingsverantwoordelijke rust; (...)

e) de verwerking is noodzakelijk voor de vervulling van een taak van algemeen belang of van een taak in het kader van de uitoefening van het openbaar gezag dat aan de verwerkingsverantwoordelijke is opgedragen; (...)"

8. Krachtens artikel 22 van de Grondwet, artikel 8 van het EVRM en artikel 6, lid 3, van de AVG, moet voor dergelijke verwerkingen duidelijke en nauwkeurige regelgeving gelden, waarvan de toepassing voor de betrokkenen voorzienbaar moet zijn³. Met andere woorden, de regelgeving die de gegevensverwerking regelt of waarvan de toepassing een gegevensverwerking met zich meebrengt, moet voldoen aan de vereisten van voorspelbaarheid en nauwkeurigheid, zodat bij lezing ervan, de betrokkenen duidelijk kunnen begrijpen welke verwerkingen met hun gegevens zullen worden verricht en onder welke omstandigheden deze verwerkingen zijn toegestaan.
9. Dit betekent echter niet dat voor elke gegevensverwerking een *specifieke* norm moet gelden die uitdrukkelijk alle gegevensbeschermingskwesties in de betrokken context regelt. In bepaalde gevallen kan de voorspelbaarheid van een verwerking van persoonsgegevens die noodzakelijk is voor de vervulling van een taak van algemeen belang immers worden gewaarborgd door de norm die deze taak toekent aan de verwerkingsverantwoordelijke, en de AVG (in voorkomend geval gelezen in combinatie met andere normen die eveneens van toepassing zijn).
10. De vraag rijst dan wanneer en in welke mate een *specifiek* normatief kader noodzakelijk is. Aangezien er geen absolute regel of mathematische formule is om met zekerheid te bepalen wanneer moet worden voorzien in een specifieke norm om een verwerking van persoonsgegevens te regelen die noodzakelijk is voor de vervulling van een taak van algemeen belang, met het oog op de voorspelbaarheid ervan, geeft de Autoriteit hieronder richtsnoeren in dit verband.
11. Artikel 6, lid 2, van de AVG bepaalt: *"De lidstaten kunnen specifiekere bepalingen handhaven of invoeren ter aanpassing van de manier waarop de regels van deze verordening met betrekking tot de verwerking met het oog op de naleving van lid 1, punten c) en e), worden toegepast; hiertoe kunnen zij een nadere omschrijving geven van specifieke voorschriften voor de verwerking en andere maatregelen om een rechtmatige en behoorlijke verwerking te waarborgen, ook voor andere specifieke verwerkingssituaties als bedoeld in hoofdstuk IX."*
12. Overweging 10 van de AVG, die betrekking heeft op artikel 6, lid 2, van de AVG, bepaalt: *"In samenhang met de algemene en horizontale wetgeving inzake gegevensbescherming ter uitvoering van Richtlijn 95/46/EG beschikken de lidstaten over verscheidene sectorgebonden wetten op gebieden waar behoefte is aan meer specifieke bepalingen. Deze verordening biedt de lidstaten ook ruimte om eigen regels voor de toepassing vast te stellen, onder meer wat de verwerking van bijzondere persoonsgegevenscategorieën ("gevoelige gegevens") betreft. In zoverre staat deze verordening niet in de weg aan lidstatelijk recht waarin specifieke situaties op het gebied van gegevensverwerking nader worden omschreven, meer bepaald door nauwkeuriger*

³ Zie ook overweging 41 van de AVG.

*te bepalen in welke gevallen verwerking van persoonsgegevens rechtmatig geschiedt".
(onderstreept door de Autoriteit)*

13. Bovendien verwijst de AVG ook meermaals naar het nationale recht, hetzij om een specifiek kader voor bepaalde verwerkingen van persoonsgegevens te eisen, hetzij om het treffen van passende en specifieke maatregelen ter bescherming van de grondrechten en de belangen van de betrokkenen, op te leggen.⁴
14. De Autoriteit stelt met name drie situaties vast waarin een nationale norm de verwerking van persoonsgegevens specifiek moet regelen:
 - wanneer het niet voldoende is om te verwijzen naar de formulering van **de norm waarbij de publieke taak wordt toegekend** om de voorspelbaarheid van de verwerking te **waarborgen**, en wanneer moet worden **voorzien in specifieke waarborgen** om de rechten en vrijheden van de betrokkenen te beschermen;
 - wanneer het noodzakelijk is om een verplichte verwerking van persoonsgegevens in te stellen in de zin van artikel 6, lid 1, punt c), van de AVG. In dat verband wijst de Autoriteit erop dat de norm die de wettelijke verplichting oplegt, enerzijds het concrete doel moet preciseren waarvoor de verplichte gegevensverwerking moet worden uitgevoerd, en anderzijds duidelijk en nauwkeurig moet zijn, zodat de verwerkingsverantwoordelijke in principe geen beoordelingsmarge heeft met betrekking tot de manier waarop de verwerking van persoonsgegevens die nodig is om aan zijn wettelijke verplichting te voldoen, wordt uitgevoerd⁵.
 - wanneer de AVG of de WVG de vaststelling van een dergelijke specifieke norm voor de verwerking van persoonsgegevens oplegt, om bijvoorbeeld te voorzien in specifieke beschermingsmaatregelen voor de rechten en vrijheden van de betrokkenen. Zo legt de AVG een dergelijke specifieke norm op in twee gevallen, namelijk (1) wanneer wordt overwogen de verwerking van bijzondere categorieën van persoonsgegevens in de zin van artikel 9 van de AVG (gegevens over raciale afkomst, gegevens over gezondheid, ...) of in de zin van artikel 10 van de AVG (gegevens betreffende veroordelingen, enz.) te regelen en wanneer in dit verband wordt overwogen te voorzien in passende en specifieke maatregelen om de grondrechten en de belangen van de betrokkenen te vrijwaren, of (2) wanneer in een wettelijke norm het recht van toegang van het publiek tot officiële documenten in overeenstemming moet worden gebracht met het recht op bescherming van persoonsgegevens (artikel 86 van de AVG).

⁴ Dat is bijvoorbeeld het geval voor verwerkingen betreffende bijzondere categorieën van persoonsgegevens in de zin van artikel 9 van de AVG (gegevens over ras, gegevens over de gezondheid,...) die nodig zijn voor de uitvoering van de verplichtingen van verwerkingsverantwoordelijken op het gebied van arbeidsrecht, of voor verwerkingen betreffende deze gegevens die nodig zijn om redenen van zwaarwegend algemeen belang.

⁵ Groep Artikel 29, *advies 06/2014 van over het begrip "gerechtvaardigd belang van de voor de verwerking verantwoordelijke" in artikel 7 van Richtlijn 95/46/EG*, blz. 22. De Autoriteit herinnert eraan dat, ondanks een dergelijk gebrek aan beoordelingsmarge, het hoe dan ook aan de verwerkingsverantwoordelijke is om ervoor te zorgen dat de betrokken verwerking in overeenstemming is met de verplichting in kwestie en met de AVG.

15. In deze context, ook al vormt elke verwerking van persoonsgegevens een inmenging in het recht op eerbiediging van de persoonlijke levenssfeer en op bescherming van persoonsgegevens, toch moet niet elke verwerking (en dus elke inmenging in het recht op privacy) noodzakelijkerwijs specifiek geregeld worden door een norm van nationaal recht (zoals bijvoorbeeld een specifiek hoofdstuk dat aan de verwerking van persoonsgegevens is gewijd).
16. Wat betreft gegevensverwerkingen die noodzakelijk zijn voor de vervulling van een taak van algemeen belang, merkt de Autoriteit op dat, voor zover de publieke taken (waarvoor de verwerking van persoonsgegevens nodig is) door de wetgever op zodanige wijze zijn omschreven en afgebakend dat de doeleinden van deze verwerkingen als welbepaald en uitdrukkelijk kunnen worden beschouwd, en afgezien van de specifieke omstandigheden beschreven in § 14, het niet systematisch nodig is om een *specifiek* kader voor *deze* gegevensverwerkingen te bieden. Onder deze voorwaarde kan de AVG immers in bepaalde gevallen volstaan om de genoemde gegevensverwerkingen te regelen, met name wanneer er geen specifiek risico voor de rechten en vrijheden van de betrokkenen bestaat.
17. De Autoriteit verzoekt de auteur van de normatieve tekst derhalve om ervoor te zorgen dat zijn ontwerp voldoet aan de vereiste van voorspelbaarheid, zodat bij de lezing ervan, eventueel in combinatie met de lezing van het relevante normatieve kader, de betrokkenen duidelijk kunnen begrijpen welke verwerkingen met hun gegevens zullen worden uitgevoerd en onder welke omstandigheden deze verwerkingen zijn toegestaan.

Voor het Kenniscentrum,
(get.) Cédrine Morlière - Directeur