

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS  
DE BELGIQUE

3 avril 2024

**PROJET DE LOI****portant dispositions diverses  
en matière d'agriculture et de santé animale**

Sommaire	Pages
Résumé .....	3
Exposé des motifs .....	4
Avant-projet de loi .....	10
Analyse d'impact .....	18
Avis du Conseil d'État .....	69
Projet de loi .....	83
Coordination des articles .....	96

**LE GOUVERNEMENT DEMANDE L'URGENCE CONFORMÉMENT À  
L'ARTICLE 51 DU RÈGLEMENT.**BELGISCHE KAMER VAN  
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

3 april 2024

**WETSONTWERP****houdende diverse bepalingen  
inzake landbouw en diergezondheid**

Inhoud	Blz.
Samenvatting .....	3
Memorie van toelichting .....	4
Voorontwerp van wet.....	10
Impactanalyse .....	43
Advies van de Raad van State.....	69
Wetsontwerp .....	83
Coördinatie van de artikelen .....	112

**DE URGENTIEVERKLARING WORDT DOOR DE REGERING GEVRAAGD  
OVEREENKOMSTIG ARTIKEL 51 VAN HET RÈGLEMENT.**

11894

*Le gouvernement a déposé ce projet de loi le 3 avril 2024.*

*Le “bon à tirer” a été reçu à la Chambre le 9 avril 2024.*

*De regering heeft dit wetsontwerp op 3 april 2024 ingediend.*

*De “goedkeuring tot drukken” werd op 9 april 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

<i>Abréviations dans la numérotation des publications:</i>		<i>Afkorting bij de nummering van de publicaties:</i>	
DOC 55 0000/000	Document de la 55 <sup>e</sup> législature, suivi du numéro de base et numéro de suivi	DOC 55 0000/000	Parlementair document van de 55 <sup>e</sup> 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 (beigekleurig papier)

## RÉSUMÉ

*Ce projet de loi vise à modifier la loi du 24 mars 1987 relative à la santé des animaux, la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire et la loi du 5 mai 2022 relative aux médicaments vétérinaires afin de définir des règles quant au traitement des données à caractère personnel traitées dans le cadre de ces lois. Afin de répondre aux demandes précédentes du Conseil d'État sont inscrits dans ces lois: les catégories de personnes concernées, les catégories des données traitées, les catégories des personnes ayant accès aux données traitées, le délai maximale de conservation des données, les responsables du traitement des données ainsi qu'une délégation au Roi pour l'exécution des mesures.*

*Dans la loi du 24 mars 1987 également la base légale est réintroduite pour sanctionner les infractions en exécution de cette loi en ce qui concerne les sous-produits animaux qui relèvent de la compétence du SPF Santé publique.*

*De plus, il vise à modifier la loi du 4 février 2000 relative à la création de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la chaîne alimentaire pour que la loi du 14 août 1933 concernant la protection des eaux de boissons soit ajoutée dans la liste des lois pour lesquelles l'Agence fédérale pour la Sécurité de la chaîne alimentaire est compétente.*

## SAMENVATTING

*Dit wetsontwerp heeft tot doel de dierengezondheidswet van 24 maart 1987, de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van diergeneeskunde en de wet van 5 mei 2022 betreffende diergeneesmiddelen te wijzigen teneinde de regels inzake de verwerking van persoonsgegevens vast te leggen die op grond van deze wetten worden verwerkt. Naar aanleiding van eerdere verzoeken van de Raad van State worden in deze wetten opgenomen: de categorieën van betrokkenen, de categorieën van verwerkte gegevens, de categorieën van personen die toegang hebben tot de verwerkte gegevens, de maximale bewaartermijn van de gegevens, de verwerkers van de gegevens en een delegatie aan de Koning om de maatregelen uit te voeren.*

*Ook wordt in de Wet van 24 maart 1987 de wettelijke basis opnieuw ingevoerd voor het bestraffen van overtredingen in uitvoering van deze wet voor wat betreft dierlijke bijproducten die onder de bevoegdheid van de FOD Volksgezondheid vallen.*

*Het is ook de bedoeling de wet van 4 februari 2000 houdende oprichting van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen te wijzigen zodat de wet van 14 augustus 1933 betreffende de bescherming van het drinkwater wordt toegevoegd aan de lijst van wetten waarvoor het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen bevoegd is.*

## EXPOSÉ DES MOTIFS

MESDAMES, MESSIEURS,

### COMMENTAIRE DES ARTICLES

#### CHAPITRE 2

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

##### Section 1<sup>re</sup>

*Modifications de la loi du 24 mars 1987  
relative à la santé des animaux*

##### Article 2

La loi du 24 mars 1987 doit être alignée sur une remarque du Conseil d'État mentionnée dans les avis 70.897/3 et 71.558/3 concernant le traitement de données à caractère personnel présentes dans les banques de données établies en application du règlement (UE) 2016/429 du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2016 relatif aux maladies animales transmissibles et modifiant et abrogeant certains actes dans le domaine de la santé animale ("législation sur la santé animale").

Le Conseil d'État a en effet précisé dans ses avis que les éléments essentiels relatifs au traitement de données à caractère personnel doivent être inscrits dans la loi proprement dite.

Cet article insère un article 17/1 à la loi du 24 mars 1987 relative à la santé des animaux pour définir des règles quant au traitement des données à caractère personnel traitées dans le cadre de la présente loi.

L'article 17/1, § 1<sup>er</sup>, vise à introduire une base légale pour les catégories de données à caractère personnel traitées dans le cadre la loi du 24 mars 1987 relative à la santé des animaux.

L'article 17/1, § 2, vise à introduire une base légale pour la finalité poursuivie par le traitement des données à caractère personnel.

L'article 17/1, § 3, vise à introduire une base légale pour les catégories de personnes ayant accès aux données à caractère personnel traitées dans le cadre de la loi du 24 mars 1987 relative à la santé des animaux.

## MEMORIE VAN TOELICHTING

DAMES EN HEREN,

### TOELICHTING BIJ DE ARTIKELEN

#### HOOFDSTUK 2

#### FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu

##### Afdeling 1

*Wijzigingen van de diergezondheidswet  
van 24 maart 1987*

##### Artikel 2

De wet van 24 maart 1987 moet worden afgestemd op een opmerking van de Raad van State vermeld in de adviezen 70.897/3 en 71.558/3, betreffende de verwerking van persoonsgegevens die aanwezig zijn in de databanken die zijn opgericht overeenkomstig Verordening (EU) 2016/429 van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2016 betreffende overdraagbare dierziekten en tot wijziging en intrekking van bepaalde handelingen op het gebied van diergezondheid ("diergezondheidswetgeving").

De Raad van State heeft immers in zijn adviezen gepreciseerd dat de essentiële elementen betreffende de verwerking van persoonsgegevens in de wet zelf moeten worden opgenomen.

Dit artikel voegt een artikel 17/1 toe aan de wet van 24 maart 1987 van de diergezondheidswet om de regels vast te leggen voor de verwerking van persoonsgegevens die in het kader van deze wet worden verwerkt.

Artikel 17/1, § 1, heeft tot doel een rechtsgrondslag in te voeren voor de categorieën van persoonsgegevens die worden verwerkt in het kader van de diergezondheidswet van 24 maart 1987.

Artikel 17/1, § 2, heeft tot doel een rechtsgrondslag in te voeren voor het doel dat wordt nagestreefd met het verwerken van de persoonsgegevens.

Artikel 17/1, § 3, heeft tot doel een rechtsgrondslag in te voeren voor de categorieën van personen die toegang hebben tot de persoonsgegevens die worden verwerkt in het kader van de van de diergezondheidswet van 24 maart 1987.

L'article 17/1, § 4, vise à introduire une base légale pour le délai maximal de conservation des données à caractère personnel traitées dans le cadre de la loi du 24 mars 1987 relative à la santé des animaux.

L'article 17/1, § 5, détermine les responsables du traitement des données à caractère personnel traitées dans le cadre de la loi du 24 mars 1987 relative à la santé des animaux.

L'article 17/1, § 6, donne une délégation au Roi pour prendre des dispositions pour l'exécution des mesures liées aux paragraphes 1 à 4.

### Art. 3

Un délai de 8 jours est très court pour rédiger des procès-verbaux. 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, un délai de trente jours est prévu (article 11). La loi du 24 janvier 1977 et la loi du 24 mars 1987 sont toutes deux contrôlées par les contrôleurs et inspecteurs du Service inspection du SPF Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement; une uniformisation des délais est donc nécessaire.

Dans la loi du 24 mars 1987 le délai de 8 jours est remplacé par un délai de 30 jours.

### Art. 4

L'article 20*bis* de la loi du 24 mars 1987 relative à la santé des animaux a été supprimé à tort par la loi du 12 juillet 2022 portant dispositions diverses en matière d'agriculture, de sécurité de la chaîne alimentaire, de santé publique et d'environnement. C'est aussi le SPF Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement qui effectue des contrôles en termes de maladies animales visées dans la loi du 24 mars 1987.

L'article 20*bis* de la loi du 24 mars 1987 relative à la santé des animaux est inséré de nouveau dans la loi précitée.

Artikel 17/1, § 4, beoogt de invoering van een rechtsgrondslag voor de maximale bewaartermijn voor de persoonsgegevens die worden verwerkt in het kader van de van de diergezondheidswet van 24 maart 1987.

Artikel 17/1, § 5, bepaalt de verantwoordelijken voor de verwerking van de persoonsgegevens die worden verwerkt in het kader van de van de diergezondheidswet van 24 maart 1987.

Artikel 17/1, § 6, draagt aan de Koning de bevoegdheid over om bepalingen vast te stellen voor de uitvoering van de maatregelen bedoeld in paragrafen 1 tot 4.

### Art. 3

Een periode van 8 dagen is erg kort voor het opstellen van processen-verbaal. In de wet van 24 januari 1977 betreffende de bescherming van de gezondheid van de gebruikers op het stuk van de voedingsmiddelen en andere produkten is een termijn van dertig dagen vastgesteld (artikel 11). Zowel op de wet van 24 januari 1977 als op de wet van 24 maart 1987 wordt toegezien door de controleurs en inspecteurs van de inspectiedienst van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu; een standaardisering van de termijnen is dus nodig.

In de wet van 24 maart 1987 wordt de periode van 8 dagen vervangen door een periode van 30 dagen.

### Art. 4

Artikel 20*bis* van de diergezondheidswet van 24 maart 1987 is ten onrechte geschrapt bij de wet van 12 juli 2022 houdende diverse bepalingen inzake landbouw, veiligheid van de voedselketen, volksgezondheid en milieu. Het is ook de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu die de controles uitvoert op het gebied van de dierziekten bedoeld in de wet van 24 maart 1987.

Artikel 20*bis* van de diergezondheidswet van 24 maart 1987 wordt opnieuw in bovengenoemde wet opgenomen.

**Section 2**

*Modification de la loi du 28 août 1991  
sur l'exercice de la médecine vétérinaire*

**Art. 5**

Comme déjà mentionné ci-dessus pour la loi du 24 mars 1987, aussi la loi du 28 août 1991 doit être alignée sur une remarque du Conseil d'État mentionnée dans les avis 70.897/3 et 71.558/3 concernant le traitement de données à caractère personnel.

Les vétérinaires agréés sont enregistrés dans la banque de données "Sanitel" et les vétérinaires agréés ayant demandé à figurer sur la liste des identificateurs équins sont enregistrés dans la banque de données.

Le Conseil d'État a en effet précisé dans ses avis que les éléments essentiels relatifs au traitement de données à caractère personnel doivent être inscrits dans la loi proprement dite.

Cet article insère un article 4/1 à la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire pour insérer des règles quant au traitement des données à caractère personnel relatives aux vétérinaires agréés.

L'article 4/1, § 1<sup>er</sup>, vise à introduire une base légale pour les catégories de données à caractère personnel traitées dans le cadre de la gestion de l'agrément des vétérinaires.

L'article 4/1, § 2, vise à introduire une base légale pour la finalité poursuivie par l'enregistrement des vétérinaires agréés dans Sanitel et l'enregistrement des vétérinaires identificateurs dans HorselID.

L'article 4/1, § 3, vise à introduire une base légale pour les catégories de personnes ayant accès aux données des vétérinaires enregistrés dans Sanitel ou dans HorselID.

L'article 4/1, § 4, vise à introduire une base légale pour le délai maximal de conservation des données traitées dans le cadre de la gestion de l'agrément des vétérinaires.

L'article 4/1, § 5, détermine les responsables du traitement des données relatives aux vétérinaires enregistrés.

L'article 4/1, § 6 donne une délégation au Roi pour prendre des dispositions pour l'exécution des mesures liées aux paragraphes 1 à 4.

**Afdeling 2**

*Wijziging van de wet van 28 augustus 1991  
op de uitoefening van diergeneeskunde*

**Art. 5**

Zoals eerder al vermeld voor de wet van 24 maart 1987, moet ook de wet van 28 augustus 1991 in overeenstemming worden gebracht met een opmerking van de Raad van State vermeld in de adviezen 70.897/3 en 71.558/3 betreffende de verwerking van persoonsgegevens.

Erkende dierenartsen worden geregistreerd in de "Sanitel"-databank en erkende dierenartsen die een aanvraag hebben ingediend om te worden opgenomen in de lijst van paardenidentificeerders, worden geregistreerd in de HorselID-databank.

De Raad van State heeft in zijn adviezen gespecificeerd dat de essentiële elementen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens in de wet zelf moeten worden opgenomen.

Dit artikel voegt een artikel 4/1 toe aan de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde om regels vast te leggen over de verwerking van persoonsgegevens van geregistreerde dierenartsen.

Artikel 4/1, § 1, beoogt een rechtsgrondslag in te voeren voor de categorieën van persoonsgegevens die worden verwerkt in het kader van het beheer van de erkenning van dierenartsen.

Artikel 4/1, § 2, heeft tot doel een rechtsgrondslag in te voeren voor het doel dat wordt nagestreefd door erkende dierenartsen te registreren in Sanitel en dierenartsen identificeerders in HorselID.

Artikel 4/1, § 3, heeft tot doel een rechtsgrondslag in te voeren voor de categorieën van personen die toegang hebben tot de gegevens van dierenartsen die geregistreerd zijn bij Sanitel of HorselID.

Artikel 4/1, § 4, beoogt de invoering van een rechtsgrondslag voor de maximale bewaartermijn voor gegevens die worden verwerkt in verband met het beheer van de erkenning van dierenartsen.

Artikel 4/1, § 5, bepaalt de verantwoordelijken voor de verwerking van de gegevens die worden verwerkt in verband met de erkende dierenartsen.

Artikel 4/1, § 6, draagt aan de Koning de bevoegdheid over om bepalingen vast te stellen voor de uitvoering van de maatregelen bedoeld in paragrafen 1 t.e.m. 4.



## CHAPITRE 3

**Agence fédérale pour la Sécurité  
de la chaîne alimentaire****Modifications de la loi du 4 février 2000  
relative à la création de l'Agence fédérale  
pour la Sécurité de la chaîne alimentaire**

## Art. 6

Pour que l'AFSCA puisse être compétente en matière de contrôle et d'imposition de mesures concernant la notification obligatoire des eaux de table conformément à l'article 7 de l'arrêté royal du 7 mai 1936 relatif au commerce des eaux de boisson, une base légale doit être prévue. Pour cette raison, la loi du 4 février 2000 relative à la création de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la chaîne alimentaire est modifiée pour que l'arrêté royal du 14 août 1933 concernant la protection des eaux de boissons est inclus dans la liste des lois pour lesquelles l'AFSCA est compétente.

Cet article insère un 1<sup>o</sup>/1 à l'article 5 de la loi du 4 février 2000 relative à la création de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la chaîne alimentaire pour que la loi du 14 août 1933 concernant la protection des eaux de boissons soit ajoutée dans la liste des lois pour lesquelles l'Agence fédérale pour la Sécurité de la chaîne alimentaire est compétente.

## CHAPITRE 4

**Agence Fédérale des Médicaments et  
des Produits de Santé****Modifications de la loi du 5 mai 2022  
sur des médicaments vétérinaires**

## Art. 7

La loi du 5 mai 2022 doit être modifiée pour prévoir le traitement des données à caractère personnel présentes dans les bases de données établies conformément au règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE.

Cet article ajoute un article 23/1 à la loi du 5 mai 2022 relative aux médicaments vétérinaires afin de fixer les règles relatives au traitement des données à caractère personnel traitées dans le cadre de la législation pertinente.

## HOOFDSTUK 3

**Federaal Agentschap voor de Veiligheid  
van de voedselketen****Wijzigingen van de wet van 4 februari 2000  
houdende oprichting van het federaal Agentschap  
voor de Veiligheid van de voedselketen**

## Art. 6

Opdat het FAVV in staat zou zijn de verplichte melding van tafelwaters overeenkomstig artikel 7 van het koninklijk besluit van 7 mei 1936 betreffende de handel in drinkwater te controleren en maatregelen op te leggen, moet er een rechtsgrondslag zijn. Daarom wordt de wet van 4 februari 2000 houdende oprichting van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen gewijzigd om het koninklijk besluit van 14 augustus 1933 betreffende de bescherming van drinkwaters op te nemen in de lijst van wetten waarvoor het FAVV bevoegd is.

Dit artikel voegt een 1<sup>o</sup>/1 toe aan artikel 5 van de wet van 4 februari 2000 houdende oprichting van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen, zodat de wet van 14 augustus 1933 betreffende de bescherming van drinkwater wordt toegevoegd aan de lijst van wetten waarvoor het Agentschap voor de Veiligheid van de voedselketen bevoegd is.

## HOOFDSTUK 4

**Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en  
Gezondheidsproducten****Wijzigingen aan de wet van 5 mei 2022  
betreffende diergeneesmiddelen**

## Art. 7

De wet van 5 mei 2022 moet worden gewijzigd met het oog op de verwerking van persoonsgegevens die aanwezig zijn in de databanken die zijn opgericht overeenkomstig Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 betreffende diergeneesmiddelen en tot intrekking van Richtlijn 2001/82/EG.

Dit artikel voegt een artikel 23/1 toe aan de wet van 5 mei 2022 betreffende diergeneesmiddelen teneinde regels vast te leggen voor de verwerking van persoonsgegevens die op grond van de betreffende wetgeving worden verwerkt.

Cette modification a été motivée par les avis établis de l'Autorité de protection des données et du Conseil d'État qui ont précisé que les éléments essentiels concernant le traitement des données à caractère personnel devraient être inclus dans la loi elle-même.

L'article 23/1, paragraphe 1<sup>er</sup>, fournit une base juridique pour le traitement des catégories de données à caractère personnel qui y sont énumérées, et ce dans le cadre de la collecte de données en vertu de l'article 57, paragraphe 1<sup>er</sup>, du règlement 2019/6 et des actes délégués et d'exécution visés à l'article 23 de la loi du 5 mai 2022 relative aux médicaments vétérinaires.

Cette section fait référence aux catégories de données à caractère personnel des vétérinaires et/ou des cabinets vétérinaires.

Elle précise en outre quelles sont les données qui y figurent.

Il autorise également le Roi à préciser les catégories de données.

L'article 23/1, paragraphe 2, fournit la base juridique pour le traitement des données du responsable du traitement des animaux producteurs de denrées alimentaires dans une base de données automatisée, et ce conformément à l'article 57, paragraphe 1<sup>er</sup>, du règlement 2019/6 et aux actes délégués et d'exécution visés à l'article 23. Il précise – par analogie avec le premier paragraphe – les catégories de données auxquelles il est fait référence et les données qu'il contient.

L'article 23/1, paragraphe 3, définit les finalités du traitement des données à caractère personnel visées aux alinéas 1<sup>er</sup> et 2.

L'article 23/1, paragraphe 4, définit les autorités, les personnes, les personnes morales ou les organismes qui ont accès aux données à caractère personnel.

L'article 23/1, paragraphe 5, précise la durée maximale de conservation des données.

L'article 23/1, paragraphe 6, désigne l'AFMPS comme responsable du traitement.

L'article 23/1, paragraphe 7, autorise le Roi à poursuivre l'exécution des mesures visées aux paragraphes 1<sup>er</sup> à 4.

L'article 23/1, paragraphe 8, fait référence à l'obligation d'alimenter la banque de données et à la possibilité d'utiliser les banques de données visées à l'article 17/1 de la loi du 24 mars 1987 relative à la santé animale et à

De wijziging is ingegeven door de vaststaande adviezen van de Gegevensbeschermingsautoriteit en de Raad van State die gespecificeerd heeft dat essentiële elementen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens in de wet zelf moeten worden opgenomen.

Artikel 23/1, paragraaf 1, biedt een rechtsgrond voor de verwerking van de erin vermelde categorieën van persoonsgegevens en dit in het kader van het verzamelen van gegevens overeenkomstig artikel 57, lid 1 van Verordening 2019/6 en de gedelegeerde en uitvoeringshandelingen, zoals bedoeld in artikel 23 van de wet van 5 mei 2022 betreffende diergeneesmiddelen.

Dit onderdeel heeft betrekking op de categorieën persoonsgegevens van de dierenartsen en/of dierenartsenpraktijken.

Deze paragraaf vermeldt verder welke gegevens hierin vervat zijn.

Daarnaast wordt de Koning gemachtigd om de categorieën van gegevens nader te bepalen.

Artikel 23/1, paragraaf 2, biedt rechtsgrond voor de verwerking van gegevens van de verantwoordelijke voor de voedselproducerende dieren in een geautomatiseerd gegevensbestand en dit overeenkomstig artikel 57, lid 1 van Verordening 2019/6 en de gedelegeerde en uitvoeringshandelingen, zoals bedoeld in artikel 23. Het vermeldt – naar analogie met de eerste paragraaf – op welke categorieën van gegevens dit betrekking heeft en welke gegevens hierin vervat zijn.

Artikel 23/1, paragraaf 3, omschrijft de doelen van de verwerking van de in paragraaf 1 en 2 bedoelde persoonsgegevens.

Artikel 23/1, paragraaf 4, omschrijft de overheden, personen, rechtspersonen of instanties die toegang hebben tot de persoonsgegevens.

Artikel 23/1, paragraaf 5, bepaalt de maximale bewaaringstermijn van de gegevens.

Artikel 23/1, paragraaf 6, duidt het FAGG aan als verwerkingsverantwoordelijke voor de gegevens.

Artikel 23/1, paragraaf 7, machtigt de Koning om verder uitvoering te geven van de maatregelen bedoeld in paragrafen 1 tot 4.

Artikel 23/1, paragraaf 8, verwijst naar de verplichting om de databank te voeden met gegevens en de mogelijkheid om gebruik te maken van de databanken zoals bedoeld in artikel 17/1 van de Dierengezondheidswet



l'article 4/1 de la loi du 28 août 1991 relative à l'exercice de la médecine vétérinaire.

*Le ministre de l'Agriculture,*

David Clarinval

*Le ministre de la Santé publique,*

Frank Vandenbroucke

van 24 maart 1987 en artikel 4/1 van de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van diergeneeskunde.

*De minister van Landbouw,*

David Clarinval

*De minister van Volksgezondheid,*

Frank Vandenbroucke

**AVANT-PROJET DE LOI**

soumis à l'avis du Conseil d'État

**Avant-projet de loi portant dispositions diverses en matière d'agriculture et de santé animale****Chapitre 1 – Disposition générale**

**Article 1<sup>er</sup>.** La présente loi règle une matière visée à l'article 74 de la Constitution.

**Chapitre 2 – SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement****Section 1. – Modifications de la loi du 24 mars 1987 relative à la santé des animaux**

**Art. 2.** Dans la loi du 24 mars 1987 relative à la santé des animaux, modifiée par la loi du 12 juillet 2022, il est inséré un article 17/1 rédigé comme suit:

“Art. 17/1. § 1<sup>er</sup>. Dans le cadre de l'exécution des dispositions de la présente loi, les données personnelles suivantes des opérateurs ou détenteur d'animaux de compagnie peuvent être traitées et rassemblées dans une base de données informatique:

- 1° le prénom;
- 2° le nom de famille;
- 3° l'adresse physique;
- 4° le pays;
- 5° le numéro de téléphone;
- 6° l'adresse mail;
- 7° le numéro de registre national;
- 8° le numéro de TVA;
- 9° le numéro d'entreprise.

La saisie du numéro de registre national permet d'accéder aux données du registre national pour une gestion efficace de la base de données des opérateurs et détenteurs d'animaux de compagnie.

§ 2. Le traitement des données à caractère personnel visées au paragraphe 1<sup>er</sup> a pour finalités:

1° pouvoir mettre en œuvre les articles 109 et 110 du règlement (UE) 2016/429 selon les modalités déterminées par le Roi;

**VOORONTWERP VAN WET**

onderworpen aan het advies van de Raad van State

**Voorontwerp van wet houdende diverse bepalingen inzake landbouw en diergezondheid****Hoofdstuk 1 – Algemene bepaling**

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

**Hoofdstuk 2 – FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu****Afdeling 1. – Wijzigingen van de diergezondheidswet van 24 maart 1987**

**Art. 2.** In de diergezondheidswet van 24 maart 1987, gewijzigd door de wet van 12 juli 2022, wordt een artikel 17/1 ingevoegd, luidende:

“Art. 17/1. § 1. In het kader van de uitvoering van de bepalingen van deze wet kunnen de volgende persoonsgegevens van exploitanten of houders van gezelschapsdieren worden verwerkt en verzameld in een geautomatiseerd gegevensbestand:

- 1° de voornaam;
- 2° de familienaam;
- 3° het fysiek adres;
- 4° het land;
- 5° het telefoonnummer;
- 6° het e-mail adres;
- 7° het rijksregisternummer;
- 8° het BTW nummer;
- 9° het ondernemingsnummer.

Het invoeren van het rijksregisternummer heeft als doel toegang te krijgen tot de gegevens in het rijksregister voor een efficiënt beheer van het geautomatiseerd gegevensbestand van exploitanten en eigenaars van gezelschapsdieren.

§ 2. De doelen van de verwerking van de in paragraaf 1 bedoelde persoonsgegevens zijn:

1° uitvoering te kunnen geven aan artikel 109 en 110 van verordening (EU) 2016/429 volgens de door de Koning bepaalde modaliteiten;

2° de créer les registres tels que prévus aux articles 93, 101, 173 et 185 du règlement (UE) 2016/429.

§ 3. Les personnes physiques ou morales, les organismes et autorités qui ont accès aux données personnelles visées au paragraphe 1<sup>er</sup> sont désignées par le Roi parmi les catégories suivantes:

1. les autorités compétentes fédérales ou régionales pour la consultation des données qui sont nécessaires à l'exécution de leurs missions dont la finalité est définie par la réglementation en vigueur dans leur domaine de compétences;

2. toute personne morale désignée par une des autorités mentionnées au point 1 dans la réglementation en vigueur, uniquement pour les données nécessaires à l'exécution de ses missions;

2. tout opérateur enregistré qui reçoit un login et un mot de passe, seulement pour les données qui le concernent, ou toute personne pour les tâches qui lui sont imposées par le Roi.

§ 4. Les données traitées qui concernent les personnes physiques ou morales sont conservées pour une durée maximale de dix années civiles consécutives après l'arrêt de l'activité ayant entraîné l'enregistrement de la personne physique ou morale. Ces données sont ensuite éliminées ou anonymisées.

§ 5. Les responsables du traitement sont:

1° le SPF et, ou;

2° l'Agence,

pour les missions qui leur sont imposées par le Roi.

§ 6. Le Roi peut fixer les modalités pour:

1° l'enregistrement et la mise à jour des données visées au paragraphe 1<sup>er</sup>;

2° l'accès à ces données pour les personnes, organismes ou autorités mentionnés au paragraphe 3;

3° établir la liste des tiers ayant accès aux données visées au paragraphe 1<sup>er</sup>, ainsi que les modalités et les finalités pour lesquelles il leur est donné accès à ces données.

Il détermine quelles données sont accessibles à chaque personne.”

**Art. 3.** Dans l'article 20, § 3 de la même loi, le mot “huit” est remplacé par le mot “trente”.

**Art. 4.** Dans la même loi, il est inséré un article 20bis rédigé comme suit:

2° de registers samen te stellen als voorzien in artikelen 93, 101, 173 en 185 van verordening (EU) 2016/429.

§ 3. De natuurlijke of rechtspersonen, instanties en autoriteiten die toegang hebben tot de in paragraaf 1 bedoelde persoonsgegevens worden door de Koning aangewezen uit de volgende categorieën:

1. de federale of gewestelijke bevoegde overheden voor het raadplegen van de gegevens die noodzakelijk zijn voor de uitvoering van hun opdrachten waarvan het doel wordt bepaald door de geldende regelgeving binnen hun bevoegdheidsdomeinen;

2. elke rechtspersoon aangewezen door een van de overheden vermeld in punt 1 van de geldende regelgeving, alleen voor de gegevens die nodig zijn voor de uitvoering van zijn opdrachten;

3. elke geregistreerde exploitant die een login en paswoord krijgt, enkel voor de gegevens die op hem betrekking hebben of elke persoon voor de opdrachten die hem door de Koning zijn opgelegd.

§ 4. De verwerkte gegevens die betrekking hebben op natuurlijke of rechtspersonen worden bewaard gedurende ten hoogste tien opeenvolgende kalenderjaren na het jaar van het stopzetten van de activiteit die de registratie van de natuurlijke of rechtspersoon rechtvaardigde en waarna ze worden verwijderd of worden geanonimiseerd.

§ 5. De verwerkingsverantwoordelijken zijn:

1° de FOD en, of;

2° het Agentschap,

voor de opdrachten die hen door de Koning zijn toegewezen.

§ 6. De koning kan de modaliteiten bepalen voor:

1° de registratie en het bijwerken van de in paragraaf 1 bedoelde gegevens;

2° de toegang tot deze gegevens voor de in paragraaf 3 vermelde personen, instanties of autoriteiten;

3° een lijst opstellen van derden die toegang hebben tot de in paragraaf 1 bedoelde gegevens, alsook de modaliteiten en doeleinden waarvoor hun de toegang tot deze gegevens wordt verleend.

Hij bepaalt welke gegevens toegankelijk zijn voor elke persoon.”

**Art. 3.** In artikel 20, § 3 van dezelfde wet, wordt het woord “acht” vervangen door het woord “dertig”.

**Art. 4.** In dezelfde wet wordt een artikel 20bis ingevoegd, luidende:

“Art. 20bis. Lorsqu’une infraction à la présente loi ou à un de ses arrêtés d’exécution est constatée, les agents de l’autorité visés à l’article 20 de la présente loi peuvent adresser au contrevenant un avertissement le mettant en demeure de mettre fin à cette infraction. L’original de l’avertissement est envoyé au contrevenant dans les quinze jours de la constatation de l’infraction. L’avertissement mentionne: a) les faits imputés et la ou les dispositions légales enfreintes; b) le délai dans lequel il doit y être mis fin à l’infraction; c) qu’au cas où il n’est pas donné suite à l’avertissement, un procès-verbal sera dressé et transmis au procureur du Roi.”

## Section 2. – Modification de la loi du 28 août 1991 sur l’exercice de la médecine vétérinaire

**Art. 5.** Dans la loi du 28 août 1991 sur l’exercice de la médecine vétérinaire, il est inséré un article 4/1 rédigé comme suit:

“Art. 4/1. § 1<sup>er</sup> Dans le cadre de l’agrément visé à l’article 4, alinéa 4, les données personnelles suivantes des vétérinaires peuvent être traitées dans une base de données:

- 1° le prénom;
- 2° le nom de famille;
- 3° le numéro d’inscription à l’ordre des médecins vétérinaires;
- 4° l’adresse du siège social;
- 5° le numéro de téléphone;
- 6° l’adresse mail utilisée dans le cadre de l’agrément;
- 7° la nationalité;
- 8° le numéro d’entreprise;
- 9° le numéro de T.V.A.;
- 10° les données relatives à l’agrément, sa suspension ou son retrait.

§ 2. Le traitement des données à caractère personnel visées au paragraphe 1<sup>er</sup> a pour finalités:

1° de rassembler dans une base de données, les vétérinaires agréés qui peuvent collaborer aux dispositions légales et réglementaires;

2° de communiquer des informations sanitaires ou réglementaires aux vétérinaires.

§ 3. Les personnes physiques ou morales, les organismes et autorités qui ont accès aux données personnelles visées au paragraphe 1<sup>er</sup> sont désignées par le Roi parmi les catégories suivantes:

“Art. 20 bis. Wanneer een overtreding van deze wet of van één van de uitvoeringsbesluiten wordt vastgesteld, kunnen de agenten van de overheid bedoeld in artikel 20 van deze wet een waarschuwing richten aan de overtreder en hem aanmanen een einde te maken aan deze overtreding. Het origineel van de waarschuwing wordt verstuurd naar de overtreder binnen de vijftien dagen na de vaststelling van de overtreding. De waarschuwing vermeldt: a) de ten laste gelegde feiten en de overtreden wettelijke bepaling(en); b) de termijn binnen dewelke een einde moet komen aan de overtreding; c) dat, als geen gevolg gegeven wordt aan de waarschuwing, een proces-verbaal zal opgesteld worden en overgezonden naar de procureur des Konings.”

## Afdeling 2. – Wijziging van de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van diergeneeskunde

**Art. 5.** In de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van diergeneeskunde, wordt een artikel 4/1 ingevoegd, luidende:

“Art. 4/1. § 1. In het kader van de erkenning zoals bedoeld in artikel 4, lid 4, kunnen de volgende persoonsgegevens in een geautomatiseerd gegevensbestand verwerkt worden:

- 1° de voornaam;
- 2° de familienaam;
- 3° het nummer van inschrijving bij de orde der dierenartsen;
- 4° het adres van de maatschappelijke zetel;
- 5° het telefoonnummer;
- 6° het e-mail adres gebruikt in het kader van de erkenning;
- 7° de nationaliteit;
- 8° het ondernemingsnummer;
- 9° het B.T.W nummer;
- 10° de data met betrekking op de erkenning, de schorsing of zijn intrekking.

§ 2. De doelen van de verwerking van de in paragraaf 1 bedoelde persoonsgegevens zijn:

1° in een geautomatiseerd gegevensbestand samenbrengen van de erkende dierenartsen die kunnen meewerken aan de wettelijke en reglementaire bepalingen;

2° gezondheids- of reglementaire informatie meedelen aan dierenartsen.

§ 3. De natuurlijke of rechtspersonen, instanties en autoriteiten die toegang hebben tot de in paragraaf 1 bedoelde persoonsgegevens worden door de Koning aangewezen uit de volgende categorieën:

1. les autorités compétentes fédérales ou régionales pour la consultation des données qui sont nécessaires à l'exécution de leurs missions dont la finalité est définie par la réglementation en vigueur dans leur domaine de compétences;

2. toute personne morale désignée par une des autorités mentionnées au point 1 dans la réglementation en vigueur, uniquement pour les données nécessaires à l'exécution de ses missions;

3. tout vétérinaire pour les données qui lui sont propres.

§ 4 Les données traitées qui concernent les vétérinaires sont conservées pour une durée maximale de dix années civiles consécutives après l'arrêt de l'activité ayant entraîné l'enregistrement du vétérinaire. Ces données sont ensuite éliminées ou anonymisées.

§ 5. Les responsables du traitement sont le SPF ou l'Agence pour les missions qui leur sont imposées par le Roi.

§ 6. Le Roi peut fixer les modalités pour:

1° l'enregistrement et la mise à jour des données visées au paragraphe 2;

2° l'accès à ces données pour les personnes mentionnées au paragraphe 3;

3° établir la liste des tiers ayant accès à aux données enregistrées, ainsi que les modalités et les finalités pour lesquelles il leur est donné accès à ces données.”

### **Chapitre 3 – Agence fédérale pour la Sécurité de la chaîne alimentaire**

#### **Section 1. – Modification de la loi du 4 février 2000 relative à la création de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la chaîne alimentaire**

**Art. 6.** Dans l'article 5 de la loi du 4 février 2000 relative à la création de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la chaîne alimentaire il est inséré un 1°/1 rédigé comme suit:

“1°/1 la loi du 14 août 1933 concernant la protection des eaux de boisson”.

### **Chapitre 4 – Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé**

#### **Section 1. – Modification de la loi du 5 mai 2022 relatives aux médicaments vétérinaires**

**Art. 7.** Dans la loi du 5 mai 2022 relatives aux médicaments vétérinaires, il est inséré un article 23/1 rédigé comme suit:

“Art. 23/1. § 1<sup>er</sup>. Dans le cadre de la collecte des données, en vertu de l'article 57, paragraphe 1, du règlement 2019/6

1. de federale of gewestelijke bevoegde overheden voor het raadplegen van de gegevens die noodzakelijk zijn voor de uitvoering van hun opdrachten waarvan het doel wordt bepaald door de geldende regelgeving binnen hun bevoegdheidsdomeinen;

2. elke rechtspersoon aangewezen door een van de overheden vermeld in punt 1 van de geldende regelgeving, alleen voor de gegevens die nodig zijn voor de uitvoering van zijn opdrachten;

3° elke dierenarts voor zijn/haar eigen gegevens.

§ 4. De verwerkte gegevens die betrekking hebben op dierenartsen worden bewaard gedurende ten hoogste tien opeenvolgende kalenderjaren na het jaar van het stopzetten van de activiteit die de registratie van de dierenarts en waarna ze worden verwijderd of worden geanonimiseerd.

§ 5. De verwerkingsverantwoordelijken zijn de FOD of het Agentschap voor de opdrachten die hen door de Koning zijn opgesteld.

§ 6. De koning kan de modaliteiten bepalen voor:

1° de vastlegging en het bijwerken van de in paragraaf 2 bedoelde gegevens;

2° de toegang tot deze gegevens voor de in paragraaf 3 vermelde personen;

3° een lijst opstellen van derden die toegang hebben tot de geregistreerde gegevens, alsook de modaliteiten en doeleinden waarvoor hun de toegang tot deze gegevens wordt verleend.”

### **Hoofdstuk 3 – Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen**

#### **Afdeling 1. – Wijziging van de wet van 4 februari 2000 houdende oprichting van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen**

**Art. 6.** In artikel 5 van de wet van 4 februari 2000 houdende oprichting van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen wordt een 1°/1 ingevoegd luidende:

“1°/1 de wet van 14 augustus 1933 betreffende de bescherming van drinkwaters”.

### **Hoofdstuk 4 – Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten**

#### **Afdeling 1. – Wijziging van de wet van 5 mei 2022 betreffende diergeneesmiddelen**

**Art. 7.** In de wet van 5 mei 2022 betreffende diergeneesmiddelen, wordt een artikel 23/1 ingevoegd, luidende:

“Art. 23/1. § 1. In het kader van het verzamelen van gegevens overeenkomstig artikel 57, lid 1 van Verordening 2019/6 en de

et des actes délégués et d'exécution visés à l'article 23, les catégories suivantes de données à caractère personnel sont traitées dans une base de données automatisée:

1° les données d'identité, y compris le numéro de registre national;

2° les données de contact;

3° les données d'identification de l'entreprise du vétérinaire.

Le traitement du numéro de registre national a pour but d'accéder aux données du registre national afin de gérer efficacement la base de données de l'opérateur.

Les catégories visées au premier paragraphe comprennent au moins les données suivantes:

1° le nom et le prénom;

2° le numéro d'inscription à l'ordre des médecins vétérinaires;

3° l'adresse du siège social du cabinet vétérinaire ou de la personne morale par laquelle le vétérinaire exploite son cabinet;

4° le numéro de dépôt;

5° le numéro de téléphone;

6° l'adresse électronique;

7° la nationalité;

8° le numéro de l'entreprise;

9° le numéro de TVA;

10° le numéro d'enregistrement national.

Sans préjudice du troisième alinéa, le Roi peut préciser les catégories visées au premier alinéa.

§ 2. Dans le cadre de la collecte de données en vertu de l'article 57, paragraphe 1, du règlement 2019/6 et des actes délégués et d'exécution visés à l'article 23, les catégories suivantes de données à caractère personnel de la personne responsable des animaux producteurs de denrées alimentaires peuvent être traitées dans une base de données automatisée:

1° données d'identité, y compris le numéro de registre national;

2° les coordonnées.

Les catégories visées au premier alinéa comprennent au moins les informations suivantes:

1° le prénom;

gedelegeerde en uitvoeringshandelingen, zoals bedoeld in artikel 23, worden de volgende categorieën van persoonsgegevens in een geautomatiseerd gegevensbestand verwerkt:

1° De identiteitsgegevens, met inbegrip van het rijksregisternummer;

2° De contactgegevens;

3° De identificatiegegevens van het bedrijf van de dierenarts.

Het verwerken van het rijksregisternummer heeft als doel toegang te krijgen tot de gegevens in het rijksregister om zo de operator database efficiënt te beheren.

De in het eerste lid bedoelde categorieën, omvatten minstens de volgende gegevens:

1° de naam en voornaam;

2° het nummer van inschrijving bij de orde der dierenartsen;

3° het adres van de maatschappelijke zetel van de dierenartsenpraktijk, dan wel van de rechtspersoon via dewelke de dierenarts zijn praktijk uitbaat;

4° het depotnummer;

5° het telefoonnummer;

6° het e-mail adres;

7° de nationaliteit;

8° het ondernemingsnummer;

9° het B.T.W nummer;

10° het rijksregisternummer.

Onverminderd het derde lid, kan de Koning de in het eerste lid bedoelde categorieën nader bepalen.

§ 2. In het kader van het verzamelen van gegevens overeenkomstig artikel 57, lid 1 van Verordening 2019/6 en de gedelegeerde en uitvoeringshandelingen, zoals bedoeld in artikel 23, kunnen de volgende categorieën van persoonsgegevens van de verantwoordelijke voor voedselproducerende dieren in een geautomatiseerd gegevensbestand verwerkt worden:

1° identiteitsgegevens met inbegrip van het rijksregisternummer;

2° de contactgegevens.

De in het eerste lid bedoelde categorieën omvatten minstens de volgende gegevens:

1° de voornaam;



2° le nom de famille;

3° l'adresse physique

4° le pays;

5° le numéro de téléphone;

6° l'adresse électronique;

7° le numéro d'enregistrement national;

8° le numéro de TVA;

9° le numéro d'entreprise.

Le traitement du numéro d'enregistrement national a pour but d'accéder aux données du registre national afin de gérer efficacement la base de données de l'opérateur.

§ 3. Les finalités du traitement des données à caractère personnel visées aux paragraphes 1 et 2 sont les suivantes:

1. conformément à l'article 57, paragraphe 2, du règlement 2019/6, l'AFMPS communique à l'EMA, selon les modalités déterminées par le Roi et sous une forme agrégée, les données collectées sur les volumes de vente et l'utilisation, par espèce et par catégorie, des médicaments antimicrobiens utilisés chez les animaux;

2. analyser l'utilisation des médicaments antimicrobiens chez les animaux dans le cadre du benchmarking;

3. octroyer des subsides ou des primes, ou fournir des informations permettant de payer et d'octroyer des subsides ou des primes, en fonction de l'utilisation observée d'antibiotiques;

4. envoyer les rapports individuels de benchmarking au vétérinaire concerné ou à la personne en charge des animaux;

5. contrôler l'exactitude et la qualité des données introduites et, le cas échéant, contacter le vétérinaire ou la personne responsable des animaux pour corriger les données;

6. analyser l'utilisation des médicaments antimicrobiens chez les animaux afin de fournir des conseils et de communiquer dans le cadre de la politique nationale de lutte contre la résistance aux antimicrobiens;

7. préparer des politiques et mettre en œuvre des actions de prévention et de contrôle de la résistance aux antimicrobiens chez les animaux;

8. contrôler le respect des dispositions de la présente loi et de la loi du 28 août 1991 relative à l'exercice de la profession de vétérinaire et de ses arrêtés d'exécution;

2° de familienaam;

3° het fysiek adres;

4° het land;

5° het telefoonnummer;

6° het e-mail adres;

7° het rijksregisternummer;

8° het BTW nummer;

9° het ondernemingsnummer.

Het verwerken van het rijksregisternummer heeft als doel toegang te krijgen tot de gegevens in het rijksregister om zo de operator database efficiënt te beheren.

§ 3. De doelen van de verwerking van de in paragraaf 1 en 2 bedoelde persoonsgegevens zijn:

1. overeenkomstig artikel 57, lid 2 van Verordening 2019/6, deelt het FAGG de verzamelde gegevens over de verkoopvolumes en het gebruik, per diersoort en per categorie van de antimicrobiële geneesmiddelen die bij dieren worden gebruikt, mee aan het EMA, volgens de door de Koning bepaalde modaliteiten in een geaggregeerde vorm;

2. het analyseren van het gebruik van antimicrobiële geneesmiddelen bij dieren in het kader van benchmarking;

3. het toekennen van subsidies of premies, of het verschaffen van informatie die het mogelijk maakt om subsidies of premies uit te keren en toe te kennen, op basis van het vastgestelde antibioticagebruik;

4. het versturen van individuele benchmarkrapporten naar de desbetreffende dierenarts of verantwoordelijke voor de dieren;

5. het nazien van de correctheid en kwaliteit van de ingevoerde gegevens en desgevallend contact opnemen met de dierenarts of verantwoordelijke voor de dieren om de gegevens te corrigeren;

6. het analyseren van het gebruik van antimicrobiële geneesmiddelen bij dieren voor het verlenen van advies en communicatie in het kader van het nationale beleid tegen antimicrobiële resistentie;

7. het voorbereiden van beleid en het implementeren van acties inzake de preventie en de bestrijding van antimicrobiële resistentie bij dieren;

8. het uitvoeren van controles op het naleven van de bepalingen in deze wet en de wet op de uitoefening van de diergeneeskunde van 28 augustus 1991 en hun uitvoeringsbesluiten;

9. communiquer des informations sanitaires ou réglementaires aux vétérinaires et aux responsables des animaux producteurs de denrées alimentaires;

10. analyser l'utilisation des médicaments antimicrobiens chez les animaux à des fins de recherche et de préparation de la politique.

§ 4. Les personnes physiques ou morales, les organes et les autorités ayant accès aux données à caractère personnel visées aux paragraphes 1 et 2 sont désignés par le Roi parmi les catégories suivantes:

1. les autorités compétentes fédérales ou régionales pour consulter les données nécessaires à l'exécution des contrôles dont l'objet est déterminé par la réglementation en vigueur dans leurs domaines de compétence;

2. les autorités compétentes fédérales ou régionales à consulter les données nécessaires au paiement de subventions ou de primes dont l'objet est déterminé par la réglementation en vigueur dans leurs domaines de compétence;

3. les autorités compétentes fédérales ou régionales pour la consultation des données nécessaires à la mise en œuvre des actions de prévention et de contrôle de la résistance antimicrobienne chez les animaux, dont l'objet est déterminé par la réglementation en vigueur dans leur domaine de compétence;

4. toute association ou personne morale créée dans le but de fournir des conseils dans le cadre de la politique nationale en matière de résistance aux antimicrobiens;

5. les autorités compétentes fédérales, régionales ou les instituts de recherche pour la consultation des données nécessaires à la réalisation d'analyses dans le cadre de la recherche sur la prévention et le contrôle de la résistance antimicrobienne chez les animaux;

6. toute personne morale désignée par l'une des autorités publiques mentionnées aux points 1, 2 et 3 de la réglementation applicable, uniquement pour les données nécessaires à l'exécution de ses missions;

7. chaque vétérinaire ou personne responsable des animaux pour ses propres données.

§ 5. Les données traitées qui concernent les vétérinaires sont conservées pour une durée maximale de dix années civiles consécutives après l'arrêt de l'activité ayant entraîné l'enregistrement du vétérinaire. Ces données sont ensuite éliminées ou anonymisées.

§ 6. La responsable du traitement est l'Agence fédérale pour les médicaments et des produits de santé.

§ 7. Le Roi peut fixer les modalités pour:

9. gezondheids- of reglementaire informatie meedelen aan dierenartsen en verantwoordelijken voor de voedselproducerende dieren;

10. het analyseren van het gebruik van antimicrobiële geneesmiddelen bij dieren in het kader van onderzoek en ter voorbereiding van beleid.

§ 4. De natuurlijke of rechtspersonen, instanties en autoriteiten die toegang hebben tot de in paragraaf 1 en 2 bedoelde persoonsgegevens worden door de Koning aangewezen uit de volgende categorieën:

1. de federale of gewestelijke bevoegde overheden voor het raadplegen van de gegevens die noodzakelijk zijn voor de uitvoering van controles waarvan het doel wordt bepaald door de geldende regelgeving binnen hun bevoegdheidsdomeinen;

2. de federale of gewestelijke bevoegde overheden voor het raadplegen van de gegevens die noodzakelijk zijn voor het uitkeren van subsidies of premies waarvan het doel wordt bepaald door de geldende regelgeving binnen hun bevoegdheidsdomeinen;

3. de federale of gewestelijke bevoegde overheden voor het raadplegen van de gegevens die noodzakelijk zijn voor het implementeren van acties inzake de preventie en de bestrijding van antimicrobiële resistentie bij dieren waarvan het doel wordt bepaald door de geldende regelgeving binnen hun bevoegdheidsdomeinen;

**4. elke vereniging of rechtspersoon die opgericht is met als doel advies te verlenen in het kader van het nationale beleid aangaande antimicrobiële resistentie;**

5. de federale, gewestelijke bevoegde overheden of onderzoeksinstellingen voor het raadplegen van de gegevens die noodzakelijk zijn voor het uitvoeren van analyses in het kader van onderzoek naar de preventie en de bestrijding van antimicrobiële resistentie bij dieren;

6. elke rechtspersoon aangewezen door een van de overheden vermeld in punt 1, 2 en 3 van de geldende regelgeving, alleen voor de gegevens die nodig zijn voor de uitvoering van zijn opdrachten;

7. elke dierenarts of verantwoordelijke voor de dieren voor zijn/haar eigen gegevens.

§ 5. De verwerkte gegevens die betrekking hebben op dierenartsen worden bewaard gedurende ten hoogste tien opeenvolgende kalenderjaren na het jaar van het stopzetten van de activiteit die de registratie van de dierenarts en waarna ze worden verwijderd of worden geanonimiseerd.

§ 6. De verwerkingsverantwoordelijke is het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

§ 7. De koning kan de modaliteiten bepalen voor:

1° l'enregistrement et la mise à jour des données visées au paragraphe 1<sup>er</sup> et 2;

2° l'accès à ces données pour les personnes, organismes ou autorités mentionnés au paragraphe 4;

3° établir la liste des tiers ayant accès aux données enregistrées, ainsi que les modalités et les finalités pour lesquelles il leur est donné accès à ces données.

§ 8. Les vétérinaires et les responsables d'animaux sont tenus de télécharger les données visées au présent article, ainsi que les données relatives à la prescription ou à l'utilisation de produits antimicrobiens visées à l'article 57 du règlement 2019/6, ainsi que ses actes délégués ou d'exécution, dans la plateforme mise à disposition par l'AFMPS à cet effet.

L'AFMPS peut traiter les données visées au présent article par le biais des banques de données visées à l'article 17 de la loi du 24 mars 1987 relative à la santé animale et à l'article 4/1 de la loi du 28 août 1991 relative à l'exercice de la médecine vétérinaire.”

#### Chapitre 5 – Entrée en vigueur

**Art. 8.** La présente loi entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*.

1° de vastlegging en het bijwerken van de in paragraaf 1 en 2 bedoelde gegevens;

2° de toegang tot deze gegevens voor de in § 4 vermelde personen, instanties of autoriteiten;

3° een lijst opstellen van derden die toegang hebben tot de geregistreerde gegevens, alsook de modaliteiten en doeleinden waarvoor hun de toegang tot deze gegevens wordt verleend.

§ 8. De dierenartsen en de verantwoordelijke voor de dieren zijn verplicht de in dit artikel bedoelde gegevens, evenals de gegevens met betrekking tot het voorschrijven of het gebruik van antimicrobiële producten zoals bedoeld in artikel 57 van de Verordening 2019/6, evenals haar gedelegeerde of uitvoeringshandelingen, op te laden in het daartoe door het FAGG ter beschikking gestelde platform.

Het FAGG kan de verwerking van de in dit artikel bedoelde gegevens verrichten via de in artikel 17 van de Dierengezondheidswet van 24 maart 1987 en artikel 4/1 van de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van diergeneeskunde bedoelde databanken.”

#### Hoofdstuk 5 – Inwerkingtreding

**Art. 8.** Deze wet treedt in werking de dag waarop ze in het *Belgisch Staatsblad* wordt bekendgemaakt.

## Analyse d'impact de la réglementation

### RiA-AiR

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

#### Fiche signalétique

##### Auteur .a.

Membre du Gouvernement compétent	David Clarinval -Ministre de l'Agriculture
Contact cellule stratégique (nom, email, tél.)	Caroline De Praeter, <a href="mailto:caroline.depraeter@clarinval.belgium.be">caroline.depraeter@clarinval.belgium.be</a>
Administration compétente	SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement
Contact administration (nom, email, tél.)	Daphné Tamigniaux, <a href="mailto:daphne.tamigniaux@health.fgov.be">daphne.tamigniaux@health.fgov.be</a> - tel : 02/524.73.17 _

##### Projet .b.

Titre du projet de réglementation	Avant-projet de loi portant dispositions diverses en matière d'agriculture et de santé animale : Section 1. – Modifications de la loi du 24 mars 1987 relative à la santé des animaux : art.2	
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'objectif est de créer une base légale pour encadrer le traitement de données à caractère personnel collectées dans le cadre de la loi de santé animale et plus particulièrement dans les banques de données HorseID et Sanitel. Ce projet de texte fait suite aux remarques du Conseil d'Etat et de l'autorité de protection des données qui stipulent dans leurs avis respectifs que les éléments de base doivent être inscrits dans une loi.	
Analyses d'impact déjà réalisées	<input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> 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 :	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Concertations entre SPF, AFSCA et AFMPS</li> <li>- Concertation avec les Régions (CIPA)</li> <li>- Avis de l'IF</li> <li>- Avis de l'Autorité de protection des données</li> <li>- Avis du Conseil d'Etat</li> </ul>
---	---

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

Statistiques, documents de référence, organisations et personnes de référence :	Consultation d'experts internes au sein du SPF santé publique
---	---

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

10-07-2023

### 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](mailto: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.

[L'enregistrement des opérateurs d'animaux et des opérateurs de lieux de détention s'appliquent de la même manière aux opérateurs qu'ils soient hommes ou les 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.

--

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.		
<input type="checkbox"/> Impact positif	<input type="checkbox"/> Impact négatif	<input checked="" type="checkbox"/> Pas d'impact
<input type="button" value="↓"/> Expliquez.		
--		

**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.		
<input type="checkbox"/> Impact positif	<input type="checkbox"/> Impact négatif	<input checked="" type="checkbox"/> Pas d'impact
<input type="button" value="↓"/> Expliquez.		
--		

**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.		
<input type="checkbox"/> Impact positif	<input type="checkbox"/> Impact négatif	<input checked="" type="checkbox"/> Pas d'impact
<input type="button" value="↓"/> Expliquez.		
--		

**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.		
<input type="checkbox"/> Impact positif	<input type="checkbox"/> Impact négatif	<input checked="" type="checkbox"/> Pas d'impact
<input type="button" value="↓"/> Expliquez.		
--		

**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.		
<input type="checkbox"/> Impact positif	<input type="checkbox"/> Impact négatif	<input checked="" type="checkbox"/> Pas d'impact
<input type="button" value="↓"/> Expliquez.		
--		

**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.		
<input type="checkbox"/> Impact positif	<input type="checkbox"/> Impact négatif	<input checked="" type="checkbox"/> Pas d'impact
<input type="button" value="↓"/> Expliquez.		
--		



**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 lieux de détention des espèces animales couvertes par le règlement \(UE\) 2016/429 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 9 mars 2016 relatif aux maladies animales transmissibles et modifiant et abrogeant certains actes dans le domaine de la santé animale \(«législation sur la santé animale»\) \(équidés, bovins, ovins, caprins, cervidés, porcins, volailles, camélidés\).](#)

↓ 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

[Le projet permet de mieux cadrer l'utilisation des données personnelles.](#)

↓ 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.

[Le présent projet n'impose aucune contrainte supplémentaire par rapport aux règles déjà applicables.](#)

a. \_\_ réglementation actuelle\*

b. \_\_ réglementation en projet\*\*

↓ 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. \_\_ \*\*

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

a. \_\_ \*

b. \_\_ \*\*

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

a. \_\_ \*

b. \_\_ \*\*

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

--

**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.**

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<sub>x</sub>, NO<sub>x</sub>, NH<sub>3</sub>), 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

Les demandes d'information concernant les données à caractère personnel visées dans le présent projet doivent être compatibles avec la finalité prévues dans la loi pour être fournies au demandeur. Si la finalité de la demande est différente de celle pour laquelle la base de données a été créée, les informations concernant les données personnelles ne peuvent être délivrées que si une base légale l'autorise.

**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 :

<input type="checkbox"/> sécurité alimentaire	<input type="checkbox"/> revenus et mobilisations de ressources domestiques (taxation)
<input type="checkbox"/> santé et accès aux médicaments	<input type="checkbox"/> mobilité des personnes
<input type="checkbox"/> travail décent	<input type="checkbox"/> environnement et changements climatiques (mécanismes de développement propre)
<input type="checkbox"/> commerce local et international	<input type="checkbox"/> paix et sécurité

Expliquez si aucun pays en développement n'est concerné.

Les dispositions du projet ne concernent que des opérateurs présents sur le sol belge.

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](http://ria-air.fed.be)
- :: Contactez le Helpdesk si nécessaire [ria-air@premier.fed.be](mailto:ria-air@premier.fed.be)
- :: Consultez le manuel, les FAQ, etc. [www.simplification.be](http://www.simplification.be)

#### Fiche signalétique

#### Auteur .a.

Membre du Gouvernement compétent	David Clarinval - Ministre de l'Agriculture
Contact cellule stratégique (nom, email, tél.)	Caroline De Praeter, <a href="mailto:caroline.depraeter@clarinval.belgium.be">caroline.depraeter@clarinval.belgium.be</a>
Administration compétente	SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement
Contact administration (nom, email, tél.)	Daphné Tamigniaux, <a href="mailto:daphne.tamigniaux@health.fgov.be">daphne.tamigniaux@health.fgov.be</a> - tel : 02/524.73.17 _

#### Projet .b.

Titre du projet de réglementation	Avant-projet de loi portant dispositions diverses en matière d'agriculture et de santé animale : Section 2. – Modification de la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire : art.5	
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'objectif est de créer une base légale pour encadrer le traitement de données à caractère personnel relatives aux vétérinaires. Ce projet de texte fait suite aux remarques du Conseil d'Etat et de l'autorité de protection des données qui stipulent dans leurs avis respectifs que les éléments de base doivent être inscrits dans une loi.	
Analyses d'impact déjà réalisées	<input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> 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 :	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Concertations entre SPF, AFSCA et AFMPS</li> <li>- Concertation avec les Régions (CIPA)</li> <li>- Avis de l'IF</li> <li>- Avis de l'Autorité de protection des données</li> <li>- Avis du Conseil d'Etat</li> </ul>
---	---

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

Statistiques, documents de référence, organisations et personnes de référence :	Consultation d'experts internes au sein du SPF santé publique
---	---

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

10-07-2023

### 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](mailto: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.

[L'enregistrement des données des vétérinaires s'applique de la même manière aux vétérinaires qu'ils soient hommes ou 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.

--

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

--

**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

--

**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.

Les personnes morales vétérinaires peuvent être concernées quand elles sont liées par contrat à un détenteur d'animaux de rente mais dans tous les cas, ce sont les données personnelles individuelles de chaque vétérinaire qui sont rassemblées dans une banque de données lorsque ces vétérinaires effectuent des tâches réglementées par l'AFSCA ou le SPF santé publique.

↓ 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

Le projet permet de mieux cadrer l'utilisation des données personnelles.

↓ 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.

Le présent projet n'impose aucune contrainte supplémentaire par rapport aux règles déjà applicable.

a. \_\_ réglementation actuelle\*

b. \_\_ réglementation en projet\*\*

↓ 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. \_\_ \*\*

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

a. \_\_ \*

b. \_\_ \*\*

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

a. \_\_ \*

b. \_\_ \*\*

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

--

**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.		
<input type="checkbox"/> Impact positif	<input type="checkbox"/> Impact négatif	↓ Expliquez.
--		<input checked="" type="checkbox"/> 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.		
<input type="checkbox"/> Impact positif	<input type="checkbox"/> Impact négatif	↓ Expliquez.
--		<input checked="" type="checkbox"/> Pas d'impact

**Alimentation .14.**

Accès à une alimentation sûre (contrôle de qualité), alimentation saine et à haute valeur nutritionnelle, gaspillages, commerce équitable.		
<input type="checkbox"/> Impact positif	<input type="checkbox"/> Impact négatif	↓ Expliquez.
--		<input checked="" type="checkbox"/> 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.		
<input type="checkbox"/> Impact positif	<input type="checkbox"/> Impact négatif	↓ Expliquez.
--		<input checked="" type="checkbox"/> 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.		
<input type="checkbox"/> Impact positif	<input type="checkbox"/> Impact négatif	↓ Expliquez.
--		<input checked="" type="checkbox"/> 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 <sub>x</sub> , NO <sub>x</sub> , NH <sub>3</sub> ), particules fines.		
<input type="checkbox"/> Impact positif	<input type="checkbox"/> Impact négatif	↓ Expliquez.
--		<input checked="" type="checkbox"/> 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.		
<input type="checkbox"/> Impact positif	<input type="checkbox"/> Impact négatif	↓ Expliquez.
--		<input checked="" type="checkbox"/> 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

Les demandes d'information relatives aux vétérinaires visés dans le présent projet doivent être compatibles avec la finalité pour laquelle elles ont été collectées pour être fournies au demandeur. Si la finalité de la demande est différente de celle pour laquelle les données ont été traitées, les informations concernant les données personnelles ne peuvent être délivrées que si une base légale l'autorise.

**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 :

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

Expliquez si aucun pays en développement n'est concerné.

Les dispositions du projet ne concernent que les vétérinaires effectuant des prestations en Belgique.

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](http://ria-air.fed.be)
- :: Contactez le Helpdesk si nécessaire [ria-air@premier.fed.be](mailto:ria-air@premier.fed.be)
- :: Consultez le manuel, les FAQ, etc. [www.simplification.be](http://www.simplification.be)

#### Fiche signalétique

##### Auteur .a.

Membre du Gouvernement compétent	David Clarinval, Ministre de l'Agriculture
Contact cellule stratégique (nom, email, tél.)	Caroline De Praeter, <a href="mailto:caroline.depraeter@clarinval.belgium.be">caroline.depraeter@clarinval.belgium.be</a>
Administration compétente	SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne Alimentaire et Environnement – Direction générale environnement
Contact administration (nom, email, tél.)	Emeline Roose, <a href="mailto:emeline.roose@health.fgov.be">emeline.roose@health.fgov.be</a> , 02 524 72 14

##### Projet .b.

Titre du projet de réglementation	Avant-projet de loi portant dispositions diverses en matière d'agriculture et de santé animale – Chapitre 2, Section 2, articles 3 et 4	
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'article 3 vise à modifier le délais de 8 jours pour la rédaction des procès-verbaux en un délais de 30 jours. L'article 4 vise à rétablir l'article 20 bis de la loi du 24 mars 1987 relative à la santé des animaux qui a été supprimé à tort.	
Analyses d'impact déjà réalisées	<input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> 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.

10-07-2023
------------

### 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](mailto: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.

[Toutes les personnes sont concernées. Les procès-verbaux et avertissements peuvent être adressés à toute personne en infraction.](#)

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.

[Aucune différence](#)

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.		
<input type="checkbox"/> Impact positif	<input type="checkbox"/> Impact négatif	<input checked="" type="checkbox"/> Pas d'impact
<input type="button" value="↓"/> Expliquez.		
--		

**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.		
<input type="checkbox"/> Impact positif	<input type="checkbox"/> Impact négatif	<input checked="" type="checkbox"/> Pas d'impact
<input type="button" value="↓"/> Expliquez.		
--		

**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.		
<input type="checkbox"/> Impact positif	<input type="checkbox"/> Impact négatif	<input checked="" type="checkbox"/> Pas d'impact
<input type="button" value="↓"/> Expliquez.		
--		

**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.		
<input type="checkbox"/> Impact positif	<input type="checkbox"/> Impact négatif	<input checked="" type="checkbox"/> Pas d'impact
<input type="button" value="↓"/> Expliquez.		
--		

**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.		
<input type="checkbox"/> Impact positif	<input type="checkbox"/> Impact négatif	<input checked="" type="checkbox"/> Pas d'impact
<input type="button" value="↓"/> Expliquez.		
--		

**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.		
<input type="checkbox"/> Impact positif	<input type="checkbox"/> Impact négatif	<input checked="" type="checkbox"/> Pas d'impact
<input type="button" value="↓"/> Expliquez.		
--		

**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.

Toutes les entreprises en infraction pourront recevoir des avertissements

↓ 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

Impact positif puisque les entreprises en infraction pourront d'abord être tenue au courant de leurs infractions par un avertissement et non directement sanctionnée via un procès-verbal et une proposition d'amende administrative.

↓ 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. Il n'y a pas de formalités ou d'obligations nécessaires à cette modification de la loi.      b. Il n'y a pas de formalités ou d'obligations nécessaires à cette modification de la loi.

↓ 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. --\*\*

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

a. --\*

b. --\*\*

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

a. --\*

b. --\*\*

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

--

**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.		
<input type="checkbox"/> Impact positif	<input type="checkbox"/> Impact négatif	↓ Expliquez.
--		<input checked="" type="checkbox"/> 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.		
<input type="checkbox"/> Impact positif	<input type="checkbox"/> Impact négatif	↓ Expliquez.
--		<input checked="" type="checkbox"/> Pas d'impact

**Alimentation .14.**

Accès à une alimentation sûre (contrôle de qualité), alimentation saine et à haute valeur nutritionnelle, gaspillages, commerce équitable.		
<input type="checkbox"/> Impact positif	<input type="checkbox"/> Impact négatif	↓ Expliquez.
--		<input checked="" type="checkbox"/> 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.		
<input type="checkbox"/> Impact positif	<input type="checkbox"/> Impact négatif	↓ Expliquez.
--		<input checked="" type="checkbox"/> 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.		
<input type="checkbox"/> Impact positif	<input type="checkbox"/> Impact négatif	↓ Expliquez.
--		<input checked="" type="checkbox"/> 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 <sub>x</sub> , NO <sub>x</sub> , NH <sub>3</sub> ), particules fines.		
<input type="checkbox"/> Impact positif	<input type="checkbox"/> Impact négatif	↓ Expliquez.
--		<input checked="" type="checkbox"/> 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.		
<input type="checkbox"/> Impact positif	<input type="checkbox"/> Impact négatif	↓ Expliquez.
--		<input checked="" type="checkbox"/> 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 délai pour l'envoi des procès-verbaux est allongé à 30 jours, afin d'avoir plus de temps pour rédiger des mesures.](#)

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

Expliquez si aucun pays en développement n'est concerné.

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](http://ria-air.fed.be)
- :: Contactez le Helpdesk si nécessaire [ria-air@premier.fed.be](mailto:ria-air@premier.fed.be)
- :: Consultez le manuel, les FAQ, etc. [www.simplification.be](http://www.simplification.be)

#### Fiche signalétique

##### Auteur .a.

Membre du Gouvernement compétent	Mr. F. Vandenbroucke – Ministre de la Santé publique
Contact cellule stratégique (nom, email, tél.)	M. Paul Ballegeer, paul.ballegeer@vandenbroucke.fed.be
Administration compétente	Agence Fédérale des Médicaments et Produits de Santé
Contact administration (nom, email, tél.)	Sigrid Verbraeken, sigrid.verbraeken@fagg-afmps.be, 02/528.45.08

##### Projet .b.

Titre du projet de réglementation	<b>Avant-projet de loi portant dispositions diverses en matière d'agriculture et de santé animale</b>	
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.	Conformément au règlement général sur la protection des données (RGPD) (UE) 2016/679, la loi du 5 mai 2022 doit être modifiée aux fins du traitement des données à caractère personnel présentes dans les bases de données établies conformément au règlement (UE) 2019/6.	
Analyses d'impact déjà réalisées	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> 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.

11/10/2023
------------

## 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](mailto: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.

↓ 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.

[Aucune distinction n'est faite entre les hommes et les femmes.](#)

↓ 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
**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
**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.

[Indépendants \(éleveurs et vétérinaires\), pas de PME ni de micro-entreprises](#)

↓ 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

[Aucune](#)

↓ 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. [Aucune](#)

b. [Aucune](#)

↓ 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.

3. Comment s'effectue la récolte des informations et des documents, par groupe concerné ?
- a. \_\_\_\_\_ b. \_\_\_\_\_
4. Quelles est la périodicité des formalités et des obligations, par groupe concerné ?
- a. \_\_\_\_\_ b. \_\_\_\_\_
5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs ?
- /

**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.**

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

### 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

Un article est ajouté dans la loi du 5 mai 2022 relative aux médicaments vétérinaires pour fixer les règles de traitement des données à caractère personnel. Les bases de données sont déjà utilisées ou en cours de développement, il n'y a pas de changement dans leur fonctionnement/accès. L'amendement vise également à améliorer la collaboration entre l'AFMPS et les personnes, personnes morales ou organismes habilités par le Roi

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

Expliquez si aucun pays en développement n'est concerné.

Cette modification de la loi du 5 mai 2022 relative aux médicaments vétérinaires ne s'applique toutefois qu'au traitement des données à caractère personnel dans le cadre de la mise en œuvre en Belgique de l'article 57, paragraphe 1, du règlement 2019/6 et de ses actes délégués et d'exécution. Cette législation est applicable en Belgique ; elle n'a pas d'impact sur 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 ?

--



## Regelgevingsimpactanalyse

### RiA-AiR

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

#### Beschrijvende fiche

##### Auteur .a.

Bevoegd regeringslid	David Clarinval – Minister van Landbouw
Contactpersoon beleidscel (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	Caroline De Praeter, <a href="mailto:caroline.depraeter@clarinval.belgium.be">caroline.depraeter@clarinval.belgium.be</a>
Overheidsdienst	FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu
Contactpersoon overheidsdienst (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	Daphné Tamigniaux, <a href="mailto:daphne.tamigniaux@health.fgov.be">daphne.tamigniaux@health.fgov.be</a> - tel :02/524.73.17

##### Ontwerp .b.

Titel van het ontwerp van regelgeving	Voorontwerp van wet houdende diverse bepalingen inzake landbouw en diergezondheid : Afdeling 1. - Wijzigingen van de diergezondheidswet van 24 maart 1987- art.2
Korte beschrijving van het ontwerp van regelgeving met vermelding van de oorsprong (verdrag, richtlijn, samenwerkingsakkoord, actualiteit, ...), de beoogde doelen van uitvoering.	Het doel is om een wettelijke basis te creëren om de verwerking van persoonsgegevens te reguleren die zijn verzameld in het kader van de diergezondheidswetgeving en meer bepaald in de databanken HorseID en Sanitel.. Deze ontwerptekst volgt de opmerkingen van de Raad van State en de gegevensbeschermingsautoriteit die in hun respectievelijke adviezen bepalen dat de basiselementen in een wet moeten worden verankerd.
Impactanalyses reeds uitgevoerd	<input type="checkbox"/> Ja    Indien ja, gelieve een kopie bij te voegen of de referentie van het document te vermelden: __ <input checked="" type="checkbox"/> Nee

##### Raadpleging over het ontwerp van regelgeving .c.

Verplichte, facultatieve of informele raadplegingen:	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <a href="#">Overleg tussen FOD, FAVV en FAGG</a></li> <li>- <a href="#">Overleg met de Gewesten (ICLB)</a></li> <li>- <a href="#">Advies IF</a></li> <li>- <a href="#">Advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit</a></li> <li>- <a href="#">Advies Raad van State</a></li> </ul>
--	--

##### Bronnen gebruikt om de impactanalyse uit te voeren .d.

Statistieken, referentiedocumenten, organisaties en contactpersonen:	<a href="#">Raadpleging van interne experts binnen de FOD Volksgezondheid</a>
--	---

##### Datum van beëindiging van de impactanalyse .e.

10-07-2023

## 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](mailto: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.

[De registratie van exploitanten van dieren en exploitanten van inrichtingen is op dezelfde manier van toepassing op exploitanten, of het nu gaat om mannen of 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.

--

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

--

**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

--

**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

--

**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.

[De plaatsen waar dieren gehouden worden van diersoorten die vallen onder Verordening \(EU\) 2016/429 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD van 9 maart 2016 betreffende overdraagbare dierziekten en tot wijziging en intrekking van bepaalde wetten op het gebied van diergezondheid \('wetgeving inzake diergezondheid'\) \(paardachtigen, runderen, schapen, geiten, herten, varkens, pluimvee, kameelachtigen\).](#)

↓ 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.

[Het project biedt een beter kader voor het gebruik van persoonsgegevens.](#)

↓ 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.**

[Dit project legt geen extra beperkingen op ten opzichte van de reeds geldende regels.](#)

a. \_\_\_huidige regelgeving\*

b. \_\_\_ontwerp van regelgeving\*\*

↓ 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. \_\_\*\*

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

a. \_\_\_\*

b. \_\_\*\*

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

a. \_\_\_\*

b. \_\_\*\*

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

--

**Energie .12.**

Energemix (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.		
<input type="checkbox"/> Positieve impact	<input type="checkbox"/> Negatieve impact	<input checked="" type="checkbox"/> Geen impact
<input type="button" value="↓"/> Leg uit.		
--		

**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.		
<input type="checkbox"/> Positieve impact	<input type="checkbox"/> Negatieve impact	<input checked="" type="checkbox"/> Geen impact
<input type="button" value="↓"/> Leg uit.		
--		

**Voeding .14.**

Toegang tot veilige voeding (kwaliteitscontrole), gezonde en voedzame voeding, verspilling, eerlijke handel.		
<input type="checkbox"/> Positieve impact	<input type="checkbox"/> Negatieve impact	<input checked="" type="checkbox"/> Geen impact
<input type="button" value="↓"/> Leg uit.		
--		

**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.		
<input type="checkbox"/> Positieve impact	<input type="checkbox"/> Negatieve impact	<input checked="" type="checkbox"/> Geen impact
<input type="button" value="↓"/> Leg uit.		
--		

**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.		
<input type="checkbox"/> Positieve impact	<input type="checkbox"/> Negatieve impact	<input checked="" type="checkbox"/> Geen impact
<input type="button" value="↓"/> Leg uit.		
--		

**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.		
<input type="checkbox"/> Positieve impact	<input type="checkbox"/> Negatieve impact	<input checked="" type="checkbox"/> Geen impact
<input type="button" value="↓"/> Leg uit.		
--		

**Biodiversiteit .18.**

Graad van biodiversiteit, stand van de ecosystemen (herstelling, behoud, valorisatie, beschermde zones), verandering en fragmentatie van de habitatten, biotechnologieën, uitvindingsoctröoien 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.		
<input type="checkbox"/> Positieve impact	<input type="checkbox"/> Negatieve impact	<input checked="" type="checkbox"/> Geen impact
<input type="button" value="↓"/> Leg uit.		
--		

**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**

Verzoeken om informatie over de persoonsgegevens waarnaar in dit project wordt verwezen, moeten verenigbaar zijn met het door de wet bepaalde doel om aan de aanvrager te worden verstrekt. Indien het doel van het verzoek een ander doel heeft dan waarvoor de databank is aangelegd, kan informatie over persoonsgegevens alleen worden verstrekt als daar een wettelijke grondslag voor is.

**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:

<input type="checkbox"/> voedselveiligheid	<input type="checkbox"/> inkomens en mobilisering van lokale middelen (taxatie)
<input type="checkbox"/> gezondheid en toegang tot geneesmiddelen	<input type="checkbox"/> mobiliteit van personen
<input type="checkbox"/> waardig werk	<input type="checkbox"/> leefmilieu en klimaatverandering (mechanismen voor schone ontwikkeling)
<input type="checkbox"/> lokale en internationale handel	<input type="checkbox"/> vrede en veiligheid

Indien er geen enkel ontwikkelingsland betrokken is, leg uit waarom.

De bepalingen van het ontwerp hebben enkel betrekking op operatoren aanwezig op Belgisch grondgebied. \_

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 oplist). 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](http://ria-air.fed.be)
- :: Contacteer de helpdesk indien nodig [ria-air@premier.fed.be](mailto:ria-air@premier.fed.be)
- :: Raadpleeg de handleiding, de FAQ, enz. [www.vereenvoudiging.be](http://www.vereenvoudiging.be)

#### Beschrijvende fiche

##### Auteur .a.

Bevoegd regeringslid	David Clarinval
Contactpersoon beleidscel (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	Caroline De Praeter, <a href="mailto:caroline.depraeter@clarinval.belgium.be">caroline.depraeter@clarinval.belgium.be</a>
Overheidsdienst	FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu DG Leefmilieu
Contactpersoon overheidsdienst (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	Emeline Roose, <a href="mailto:emeline.roose@health.fgov.be">emeline.roose@health.fgov.be</a> , 02 524 72 14

##### Ontwerp .b.

Titel van het ontwerp van regelgeving	Voorontwerp van wet houdende diverse bepalingen inzake landbouw en diergezondheid - Hoofdstuk 2, afdeling 2, artikelen 3 en 4
Korte beschrijving van het ontwerp van regelgeving met vermelding van de oorsprong (verdrag, richtlijn, samenwerkingsakkoord, actualiteit, ...), de beoogde doelen van uitvoering.	Het doel van artikel 3 is de termijn van 8 dagen voor het opstellen van processen-verbaal te wijzigen naar een termijn van 30 dagen. Artikel 4 herstelt artikel 20 bis van dierengezondheidswet van 24 maart 1987, dat ten onrechte was geschrapt.
Impactanalyses reeds uitgevoerd	<input type="checkbox"/> Ja    Indien ja, gelieve een kopie bij te voegen of de referentie van het document te vermelden: __ <input checked="" type="checkbox"/> 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.

10-07-2023
------------



## 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](mailto: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.

[Alle personen zijn betrokken. Processen-verbaal en waarschuwingen kunnen naar iedereen die in overtreding is, worden gestuurd.](#)



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.

[Geen onderscheid](#)



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

--

**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

--

**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

--

**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 ondernemingen \_ \_

↓ 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.

Positieve impact, aangezien bedrijven in overtreding geïnformeerd kunnen worden van hun inbreuk via een waarschuwing en niet onmiddellijk gesanctioneerd worden via een proces-verbaal en een voorstel van administratieve geldboete.

↓ 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. Er zijn geen formaliteiten en verplichtingen verbonden aan deze wetswijziging.

b. Er zijn geen formaliteiten en verplichtingen verbonden aan deze wetswijziging.

↓ 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. \_ \_ \*\*

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

a. \_ \_ \*

b. \_ \_ \*\*

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

a. \_ \_ \*

b. \_ \_ \*\*

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

\_ \_

**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.		
<input type="checkbox"/> Positieve impact	<input type="checkbox"/> Negatieve impact	<input checked="" type="checkbox"/> Geen impact
<input type="button" value="↓"/> Leg uit.		
--		

**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.		
<input type="checkbox"/> Positieve impact	<input type="checkbox"/> Negatieve impact	<input checked="" type="checkbox"/> Geen impact
<input type="button" value="↓"/> Leg uit.		
--		

**Voeding .14.**

Toegang tot veilige voeding (kwaliteitscontrole), gezonde en voedzame voeding, verspilling, eerlijke handel.		
<input type="checkbox"/> Positieve impact	<input type="checkbox"/> Negatieve impact	<input checked="" type="checkbox"/> Geen impact
<input type="button" value="↓"/> Leg uit.		
--		

**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.		
<input type="checkbox"/> Positieve impact	<input type="checkbox"/> Negatieve impact	<input checked="" type="checkbox"/> Geen impact
<input type="button" value="↓"/> Leg uit.		
--		

**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.		
<input type="checkbox"/> Positieve impact	<input type="checkbox"/> Negatieve impact	<input checked="" type="checkbox"/> Geen impact
<input type="button" value="↓"/> Leg uit.		
--		

**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.		
<input type="checkbox"/> Positieve impact	<input type="checkbox"/> Negatieve impact	<input checked="" type="checkbox"/> Geen impact
<input type="button" value="↓"/> Leg uit.		
--		

**Biodiversiteit .18.**

Graad van biodiversiteit, stand van de ecosystemen (herstelling, behoud, valorisatie, beschermde zones), verandering en fragmentatie van de habitatten, biotechnologieën, uitvindingsoortroepen 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.		
<input type="checkbox"/> Positieve impact	<input type="checkbox"/> Negatieve impact	<input checked="" type="checkbox"/> Geen impact
<input type="button" value="↓"/> Leg uit.		
--		

**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**

De termijn om processen-verbaal op te stellen wordt verlengd naar 30 dagen, zodat er meer tijd is om maatregelen op te stellen.

**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:

<input type="checkbox"/> voedselveiligheid	<input type="checkbox"/> inkomens en mobilisering van lokale middelen (taxatie)
<input type="checkbox"/> gezondheid en toegang tot geneesmiddelen	<input type="checkbox"/> mobiliteit van personen
<input type="checkbox"/> waardig werk	<input type="checkbox"/> leefmilieu en klimaatverandering (mechanismen voor schone ontwikkeling)
<input type="checkbox"/> lokale en internationale handel	<input type="checkbox"/> vrede en veiligheid

Indien er geen enkelen ontwikkelingsland betrokken is, leg uit waarom.

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 oplistjen). 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](http://ria-air.fed.be)
- :: Contacteer de helpdesk indien nodig [ria-air@premier.fed.be](mailto:ria-air@premier.fed.be)
- :: Raadpleeg de handleiding, de FAQ, enz. [www.vereenvoudiging.be](http://www.vereenvoudiging.be)

#### Beschrijvende fiche

##### Auteur .a.

Bevoegd regeringslid	David Clarinval – Minister van Landbouw
Contactpersoon beleidscel (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	Caroline De Praeter, <a href="mailto:caroline.depraeter@clarinval.belgium.be">caroline.depraeter@clarinval.belgium.be</a>
Overheidsdienst	FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu
Contactpersoon overheidsdienst (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	Daphné Tamigniaux, <a href="mailto:daphne.tamigniaux@health.fgov.be">daphne.tamigniaux@health.fgov.be</a> - tel :02/524.73.17

##### Ontwerp .b.

Titel van het ontwerp van regelgeving	Voorontwerp van wet houdende diverse bepalingen inzake landbouw en diergezondheid : Afdeling 2. – Wijziging van de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van diergeneeskunde - art.5
Korte beschrijving van het ontwerp van regelgeving met vermelding van de oorsprong (verdrag, richtlijn, samenwerkingsakkoord, actualiteit, ...), de beoogde doelen van uitvoering.	Het doel is om een wettelijke basis te creëren om de verwerking van persoonsgegevens betreffende de dierenartsen te reguleren. Deze ontwerptekst volgt de opmerkingen van de Raad van State en de gegevensbeschermingsautoriteit die in hun respectievelijke adviezen bepalen dat de basiselementen in een wet moeten worden verankerd.
Impactanalyses reeds uitgevoerd	<input type="checkbox"/> Ja    Indien ja, gelieve een kopie bij te voegen of de referentie van het document te vermelden: __ <input checked="" type="checkbox"/> Nee

##### Raadpleging over het ontwerp van regelgeving .c.

Verplichte, facultatieve of informele raadplegingen:	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Overleg tussen FOD, FAVV en FAGG</li> <li>- Overleg met de Gewesten (ICLB)</li> <li>- Advies IF</li> <li>- Advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit</li> <li>- Advies Raad van State</li> </ul>
--	--

##### Bronnen gebruikt om de impactanalyse uit te voeren .d.

Statistieken, referentiedocumenten, organisaties en contactpersonen:	Raadpleging van interne experts binnen de FOD Volksgezondheid
--	---

##### Datum van beëindiging van de impactanalyse .e.

10-07-2023

## 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](mailto: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.

[De registratie van veterinaire gegevens geldt op dezelfde manier voor dierenartsen, zowel mannelijke als vrouwelijke.](#)

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

--

**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, infrastructuren), technologisch, intellectueel (software, onderzoek en ontwikkeling) en menselijk kapitaal, nettoinvesteringscijfer 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

--



**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.

Er kunnen veterinaire rechtspersonen betrokken zijn wanneer zij contractueel gebonden zijn aan een veehouder, maar in alle gevallen zijn het de individuele persoonsgegevens van elke dierenarts die in een databank worden verzameld wanneer deze dierenartsen taken uitvoeren die geregeld zijn door het FAVV of de FOD Volksgezondheid.

↓ 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.

Het ontwerp biedt een beter kader voor het gebruik van persoonsgegevens.

↓ 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.

Dit project legt geen extra beperkingen op ten opzichte van de reeds geldende regels.

a. \_\_ huidige regelgeving\*

b. \_\_ ontwerp van regelgeving\*\*

↓ 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. \_\_\*\*

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

a. \_\_\*

b. \_\_\*\*

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

a. \_\_\*

b. \_\_\*\*

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

--

**Energie .12.**

Energemix (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.		
<input type="checkbox"/> Positieve impact	<input type="checkbox"/> Negatieve impact	<input checked="" type="checkbox"/> Geen impact
<input type="button" value="↓"/> Leg uit.		
--		

**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.		
<input type="checkbox"/> Positieve impact	<input type="checkbox"/> Negatieve impact	<input checked="" type="checkbox"/> Geen impact
<input type="button" value="↓"/> Leg uit.		
--		

**Voeding .14.**

Toegang tot veilige voeding (kwaliteitscontrole), gezonde en voedzame voeding, verspilling, eerlijke handel.		
<input type="checkbox"/> Positieve impact	<input type="checkbox"/> Negatieve impact	<input checked="" type="checkbox"/> Geen impact
<input type="button" value="↓"/> Leg uit.		
--		

**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.		
<input type="checkbox"/> Positieve impact	<input type="checkbox"/> Negatieve impact	<input checked="" type="checkbox"/> Geen impact
<input type="button" value="↓"/> Leg uit.		
--		

**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.		
<input type="checkbox"/> Positieve impact	<input type="checkbox"/> Negatieve impact	<input checked="" type="checkbox"/> Geen impact
<input type="button" value="↓"/> Leg uit.		
--		

**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.		
<input type="checkbox"/> Positieve impact	<input type="checkbox"/> Negatieve impact	<input checked="" type="checkbox"/> Geen impact
<input type="button" value="↓"/> Leg uit.		
--		

**Biodiversiteit .18.**

Graad van biodiversiteit, stand van de ecosystemen (herstelling, behoud, valorisatie, beschermde zones), verandering en fragmentatie van de habitatten, biotechnologieën, uitvindingsoctröoien 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.		
<input type="checkbox"/> Positieve impact	<input type="checkbox"/> Negatieve impact	<input checked="" type="checkbox"/> Geen impact
<input type="button" value="↓"/> Leg uit.		
--		

**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**

Verzoeken om informatie met betrekking tot de dierenartsen waarnaar in dit ontwerp wordt verwezen, moeten verenigbaar zijn met het doel waarvoor ze zijn verzameld om aan de aanvrager te worden verstrekt. Indien het doel van het verzoek een ander doel heeft dan waarvoor de gegevens zijn verwerkt, kan informatie over persoonsgegevens alleen worden verstrekt als daar een wettelijke grondslag voor is.

**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:

<input type="checkbox"/> voedselveiligheid	<input type="checkbox"/> inkomens en mobilisering van lokale middelen (taxatie)
<input type="checkbox"/> gezondheid en toegang tot geneesmiddelen	<input type="checkbox"/> mobiliteit van personen
<input type="checkbox"/> waardig werk	<input type="checkbox"/> leefmilieu en klimaatverandering (mechanismen voor schone ontwikkeling)
<input type="checkbox"/> lokale en internationale handel	<input type="checkbox"/> vrede en veiligheid

Indien er geen enkel ontwikkelingsland betrokken is, leg uit waarom.

De bepalingen van het ontwerp hebben enkel betrekking op dierenartsen die diensten verrichten in België.

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](http://ria-air.fed.be)
- :: Contacteer de helpdesk indien nodig [ria-air@premier.fed.be](mailto:ria-air@premier.fed.be)
- :: Raadpleeg de handleiding, de FAQ, enz. [www.vereenvoudiging.be](http://www.vereenvoudiging.be)

#### Beschrijvende fiche

##### Auteur .a.

Bevoegd regeringslid	<b>De heer Franck Vandenbroucke, Vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid</b>
Contactpersoon beleidscel (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	De heer Paul Ballegeer, Paul.Ballegeer@vandenbroucke.fed.be
Overheidsdienst	Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG)
Contactpersoon overheidsdienst (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	Sigrid Verbraeken, sigrid.verbraeken@fagg-afmps.be, 02/528.45.08

##### Ontwerp .b.

Titel van het ontwerp van regelgeving	<b>Voorontwerp van wet houdende diverse bepalingen inzake landbouw en diergezondheid</b>
Korte beschrijving van het ontwerp van regelgeving met vermelding van de oorsprong (verdrag, richtlijn, samenwerkingsakkoord, actualiteit, ...), de beoogde doelen van uitvoering.	Conform de algemene verordening gegevensbescherming (AVG) (EU) 2016/679, moet de wet van 5 mei 2022 worden gewijzigd met oog op de verwerking van persoonsgegevens die aanwezig zijn in de databanken die zijn opgericht overeenkomstig verordening (EU) 2019/6.
Impactanalyses reeds uitgevoerd	<input checked="" type="checkbox"/> Ja    Indien ja, gelieve een kopie bij te voegen of de referentie van het document te vermelden: __ <input type="checkbox"/> 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.

11/10/2023
------------

## 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](mailto: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.

[Geen impact](#)



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.

[Er wordt geen onderscheid gemaakt tussen vrouwen en mannen](#)



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

#### 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

#### 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

**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.

[Zelfstandigen \(Veehouders en dierenartsen\), geen kmo's of micro-ondernemingen](#)

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.

--

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. [geen](#)

b. [geen](#)

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. --\*\*

3. Hoe worden deze documenten en informatie, per betrokken doelgroep, ingezameld?
  - a. \_ \_ \*
  - b. \_ \_ \*\*
4. Welke is de periodiciteit van de formaliteiten en verplichtingen, per betrokken doelgroep?
  - a. \_ \_ \*
  - b. \_ \_ \*\*
5. Welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve impact te verlichten / te compenseren?
 

\_ \_

### 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   
  Leg uit.   
  Geen impact

--

**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

--

**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

Er wordt een artikel toegevoegd aan de wet van 5 mei 2022 betreffende diergeneesmiddelen teneinde regels vast te leggen voor de verwerking van persoonsgegevens. De databanken zijn reeds in gebruik of in ontwikkeling, er verandert niets aan hun werking/toegang. De wijziging beoogt eveneens een betere samenwerking tussen het FAGG en de personen, rechtspersonen of instanties gemachtigd door de Koning

**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, deze wijziging van de wet van 5 mei 2022 betreffende diergeneesmiddelen is enkel van toepassing voor het verwerken van persoonsgegevens in het kader van de uitvoering in België van artikel 57 lid 1 van verordening 2019/6 en diens gedelegeerde en uitvoeringshandelingen. Deze wetgeving is van toepassing in België. Zij heeft geen impact op ontwikkelingslanden.

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?

--

**AVIS DU CONSEIL D'ÉTAT**  
**N° 75.359/3 DU 18 MARS 2024**

Le 15 janvier 2024, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par le ministre de l'Agriculture à communiquer un avis dans un délai de trente jours, sur un avant-projet de loi 'portant dispositions diverses en matière d'agriculture et de santé animale'.

L'avant-projet a été examiné par la troisième chambre le 14 mars 2024. La chambre était composée de Jeroen VAN NIEUWENHOVE, président de chambre, Koen MUYLLE et Elly VAN DE VELDE, conseillers d'État, et Yves DEPOORTER, greffier.

Les rapports ont été présentés par Rein THIELEMANS et Githa SCHEPPERS, premiers auditeurs.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise de l'avis a été vérifiée sous le contrôle de Jeroen VAN NIEUWENHOVE, président de chambre.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 18 mars 2024.

\*

1. En application de l'article 84, § 3, alinéa 1<sup>er</sup>, 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 juridique<sup>1</sup> et l'accomplissement des formalités prescrites.

\*

PORTÉE DE L'AVANT-PROJET

2.1. Les articles 2 à 4 de l'avant-projet de loi visent à modifier la loi du 24 mars 1987 'relative à la santé des animaux' (ci-après: loi relative à la santé des animaux).

L'article 2 de l'avant-projet insère un nouvel article 17/1 dans la loi relative à la santé des animaux. Le paragraphe 1<sup>er</sup> définit les catégories de données à caractère personnel qui peuvent être traitées. Le paragraphe 2 détermine les finalités du traitement. Le paragraphe 3 fixe les catégories de personnes qui ont accès aux données à caractère personnel. Le paragraphe 4 fixe la durée maximale de conservation de dix ans après l'arrêt des activités exigeant l'enregistrement, tandis que le paragraphe 5 désigne les responsables du traitement. Enfin, le paragraphe 6 habilite le Roi à fixer un certain nombre de modalités et à déterminer quelles données sont accessibles à chaque personne.

L'article 3 de l'avant-projet remplace, dans l'article 20, § 3, de la loi relative à la santé des animaux, le délai de huit jours

<sup>1</sup> 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. 75.359/3 VAN 18 MAART 2024**

Op 15 januari 2024 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de minister van Landbouw verzocht binnen een termijn van dertig dagen een advies te verstrekken over een voorontwerp van wet 'houdende diverse bepalingen inzake landbouw en diergezondheid'.

Het voorontwerp is door de derde kamer onderzocht op 14 maart 2024. De kamer was samengesteld uit Jeroen VAN NIEUWENHOVE, kamervoorzitter, Koen MUYLLE en Elly VAN DE VELDE, staatsraden, en Yves DEPOORTER, griffier.

De verslagen zijn uitgebracht door Rein THIELEMANS en Githa SCHEPPERS, eerste auditeurs.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Jeroen VAN NIEUWENHOVE, kamervoorzitter.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 18 maart 2024.

\*

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 rechtsgrond<sup>1</sup>, alsmede van de vraag of aan de te vervullen vormvereisten is voldaan.

\*

STREKKING VAN HET VOORONTWERP

2.1. De artikelen 2 tot 4 van het voorontwerp van wet strekken tot de wijziging van de Diergezondheidswet van 24 maart 1987 (hierna: Diergezondheidswet).

Artikel 2 van het voorontwerp voegt een nieuw artikel 17/1 in in de Diergezondheidswet. De paragraaf 1 bepaalt de categorieën van persoonsgegevens die kunnen worden verwerkt. Paragraaf 2 bepaalt de doelstellingen van de verwerking. Paragraaf 3 legt vast welke categorieën personen toegang hebben tot de persoonsgegevens. De maximale bewaartermijn van tien jaar vanaf de stopzetting van activiteiten die registratie vereisen wordt bepaald door paragraaf 4, terwijl paragraaf 5 de verwerkingsverantwoordelijken aanwijst. Ten slotte wordt de Koning bij paragraaf 6 gemachtigd om een aantal modaliteiten (lees: nadere regels) vast te stellen en om te bepalen welke gegevens toegankelijk zijn voor elke persoon.

Artikel 3 van het voorontwerp vervangt in artikel 20, § 3, van de Diergezondheidswet de termijn van acht dagen voor

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

pour transmettre une copie du procès-verbal à l'auteur de l'infraction par un délai de trente jours.

Enfin, l'article 4 de l'avant-projet a pour objet de réintroduire un article 20*bis* dans la loi relative à la santé des animaux<sup>2</sup>.

2.2. L'article 5 de l'avant-projet insère un nouvel article 4/1 dans la loi du 28 août 1991 'sur l'exercice de la médecine vétérinaire' en ce qui concerne le traitement de données à caractère personnel des médecins vétérinaires agréés pour collaborer à l'exécution des dispositions légales et réglementaires<sup>3</sup>. Le nouvel article 4/1 détermine les données à caractère personnel concernées, les finalités du traitement de ces données, les personnes physiques ou morales, organismes et autorités qui ont accès aux données à caractère personnel ainsi que le délai maximal de conservation des données traitées, et désigne le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement et l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire (ci-après: AFSCA) comme responsables du traitement. Le Roi est également habilité à fixer un certain nombre de modalités.

2.3. L'article 6 de l'avant-projet ajoute la loi du 14 août 1933 'concernant la protection des eaux de boisson' aux lois visées à l'article 5 de la loi du 4 février 2000 'relative à la création de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire', afin de rendre l'AFSCA également compétente au regard de cette loi.

2.4. L'article 7 de l'avant-projet insère dans la loi du 5 mai 2022 'sur les médicaments vétérinaires' un article 23/1 qui règle le traitement de données à caractère personnel des médecins vétérinaires qui prescrivent, fournissent ou administrent des médicaments et des responsables des animaux dans le cadre de la collecte de données conformément à l'article 57 du règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2018 'relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE'. Cette disposition réglementaire concerne la collecte de données relatives aux volumes de vente et à l'utilisation des médicaments antimicrobiens chez l'animal, afin de permettre l'évaluation de leur utilisation chez les animaux producteurs de denrées alimentaires au niveau des exploitations. Le nouvel article 23/1 détermine les données à caractère personnel concernées, les finalités du traitement, les personnes physiques ou morales, organismes et autorités qui ont accès aux données à caractère personnel ainsi que le délai maximal de conservation des données traitées, et désigne l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (ci-après: AFMPS) comme responsable du traitement. Le Roi est également habilité à fixer un certain nombre de modalités. Les médecins vétérinaires et les responsables des animaux se voient imposer l'obligation de télécharger les données dans la plateforme mise à disposition par l'AFMPS. Il est prévu que l'AFMPS peut traiter les données à caractère personnel par le biais des banques de données visées à l'article 17 (lire:

het bezorgen van een afschrift van het proces-verbaal aan de overtreder door een termijn van dertig dagen.

Ten slotte strekt artikel 4 van het voorontwerp ertoe een artikel 20*bis* opnieuw op te nemen in de Dierengezondheidswet.<sup>2</sup>

2.2. Artikel 5 van het voorontwerp voegt een nieuw artikel 4/1 in in de wet van 28 augustus 1991 'op de uitoefening van de diergeneeskunde' aangaande de verwerking van persoonsgegevens van de dierenartsen die erkend zijn om mee te werken aan de uitvoering van wets- en verordeningsbepalingen.<sup>3</sup> Het nieuwe artikel 4/1 bepaalt de betrokken persoonsgegevens, de doeleinden van de verwerking van deze persoonsgegevens, de natuurlijke of rechtspersonen, instanties en autoriteiten die toegang hebben tot de persoonsgegevens en de maximale bewaartermijn van de verwerkte gegevens en duidt de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu en het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen (hierna: FAVV) aan als verwerkingsverantwoordelijken. Tevens wordt de Koning gemachtigd om een aantal modaliteiten (lees: nadere regels) vast te stellen.

2.3. Artikel 6 van het voorontwerp voegt de wet van 14 augustus 1933 'betreffende de bescherming van drinkwaters' toe aan de wetten bedoeld in artikel 5 van de wet van 4 februari 2000 'houdende oprichting van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen', teneinde het FAVV ook bevoegd te maken ten aanzien van deze wet.

2.4. Artikel 7 van het voorontwerp voegt een artikel 23/1 in in de wet van 5 mei 2022 'betreffende diergeneesmiddelen' dat de verwerking regelt van persoonsgegevens van de dierenartsen die geneesmiddelen voorschrijven, verschaffen of toedienen en van de verantwoordelijken van de dieren in het kader van het verzamelen van gegevens overeenkomstig artikel 57 van verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 'betreffende diergeneesmiddelen en tot intrekking van Richtlijn 2001/82/EG'. Die verordeningsbepaling heeft betrekking op het verzamelen van gegevens wat de verkoopvolumes en het gebruik van antimicrobiële geneesmiddelen bij dieren betreft, om de evaluatie mogelijk te maken van het gebruik van dergelijke producten bij voedselproducerende dieren op boerderijniveau. Het nieuwe artikel 23/1 bepaalt de betrokken persoonsgegevens, de doeleinden van de verwerking van de persoonsgegevens, de natuurlijke of rechtspersonen, instanties en autoriteiten die toegang hebben tot de persoonsgegevens en de maximale bewaartermijn van de gegevens en wijst het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (hierna: FAGG) aan als verwerkingsverantwoordelijke. Tevens wordt de Koning gemachtigd om een aantal modaliteiten (lees: nadere regels) vast te stellen. Aan de dierenartsen en de verantwoordelijken voor de dieren wordt de verplichting opgelegd om de gegevens op te laden in het door het FAGG ter beschikking gestelde platform. Er wordt bepaald dat het FAGG de verwerking van

<sup>2</sup> Cette disposition semble avoir été abrogée à tort par la loi du 12 juillet 2022 'portant dispositions diverses en matière d'agriculture, de sécurité de la chaîne alimentaire, de santé publique et d'environnement'.

<sup>3</sup> Est visé l'agrément sur la base de l'article 4, alinéa 4, de la même loi.

<sup>2</sup> Deze bepaling blijkt ten onrechte te zijn opgeheven bij de wet van 12 juli 2022 'houdende diverse bepalingen inzake landbouw, veiligheid van de voedselketen, volksgezondheid en leefmilieu'.

<sup>3</sup> Bedoeld wordt de erkenning op grond van artikel 4, vierde lid, van dezelfde wet.

l'article 17/1) de la loi relative à la santé des animaux et à l'article 4/1 de la loi du 28 août 1991.

2.5. Selon l'article 8 de l'avant-projet, la loi à adopter entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*.

#### COMPÉTENCE

3. L'article 6 de l'avant-projet ne peut rendre l'AFSCA compétente pour la loi du 14 août 1933 que dans la mesure où cette loi ne concerne pas la protection et la distribution d'eau, visées à l'article 6, § 1<sup>er</sup>, II, alinéa 1<sup>er</sup>, 4<sup>o</sup>, de la loi spéciale du 8 août 1980 'de réformes institutionnelles', pour lesquelles les régions sont compétentes. L'autorité fédérale dispose toutefois de la compétence résiduelle pour le conditionnement des eaux destinées à la vente au consommateur, l'utilisation des eaux dans les établissements alimentaires et la distribution d'eau à des établissements alimentaires au moyen d'un camion-citerne ou d'un bateau-citerne<sup>4</sup>. Elle dispose d'une compétence expressément réservée pour les normes relatives à la qualité, et le contrôle de ces normes, en vue d'assurer la sécurité de la chaîne alimentaire, pour l'utilisation de l'eau comme matière première pour les aliments<sup>5</sup>. La compétence de l'AFSCA pour la loi du 14 août 1933 doit dès lors être comprise dans ce sens conforme aux règles répartitrices de compétences.

4. Les articles en projet aux articles 2, 5 et 7 de l'avant-projet permettent aux "autorités compétentes régionales" pour la consultation des données qui sont nécessaires à l'exécution de leurs missions et contrôles, au paiement de subventions ou de primes et à la prévention et au contrôle de la résistance antimicrobienne chez les animaux, ainsi qu'à toute personne morale désignée par ces autorités, d'accéder aux données à caractère personnel visées dans ces articles (qui sont traitées dans des banques de données relevant de l'autorité fédérale).

À la question de savoir si un accord de coopération avec les régions existe ou serait conclu à ce sujet, le délégué a répondu ce qui suit:

"Een protocolakkoord in de zin van artikel 20 van de eerder vermelde wet van 30 juli 2018 lijkt te volstaan – het is niet de bedoeling om een samenwerkingsakkoord in de zin van artikel 92*bis* ev. van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 – er is geen sprake van een gezamenlijk uitoefenen van eigen bevoegdheden, noch een gemeenschappelijke ontwikkeling van initiatieven. Wel wordt getracht om, ook in overleg met de deelstaten, het *only once* principe te respecteren.

<sup>4</sup> Avis C.E. 31.421/3 du 18 octobre 2001 sur un projet devenu l'arrêté royal (entre-temps abrogé) du 14 janvier 2002 'relatif à la qualité des eaux destinées à la consommation humaine qui sont conditionnées ou qui sont utilisées dans les établissements alimentaires pour la fabrication et/ou la mise dans le commerce de denrées alimentaires'.

<sup>5</sup> Article 6, § 1<sup>er</sup>, V, alinéa 2, 1<sup>o</sup>, de la loi spéciale du 8 août 1980.

de persoonsgegevens kan verrichten via de in artikel 17 (lees: artikel 17/1) van de Diergezondheidswet en artikel 4/1 van de wet van 28 augustus 1991 bedoelde databanken.

2.5. Luidens artikel 8 van het voorontwerp treedt de aan te nemen wet in werking op de dag waarop ze in het *Belgisch Staatsblad* wordt bekendgemaakt.

#### BEVOEGDHEID

3. Het bevoegd maken, bij artikel 6 van het voorontwerp, van het FAVV voor de wet van 14 augustus 1933, is enkel mogelijk in zoverre die wet geen betrekking heeft op de waterproductie en de watervoorziening als bedoeld in artikel 6, § 1, II, eerste lid, 4<sup>o</sup>, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 'tot hervorming der instellingen', waarvoor de gewesten bevoegd zijn. De federale overheid is wel residuair bevoegd voor de verpakking van water, bestemd voor de consument, het gebruik van water in voedingsmiddeleninrichtingen en de levering van water aan deze inrichtingen door middel van een tankschip of een tankauto.<sup>4</sup> Ze beschikt over een uitdrukkelijk voorbehouden bevoegdheid voor de normering en de daarop toepasbare controle inzake de kwaliteit, met het oog op het verzekeren van de veiligheid van de voedselketen, voor het gebruik van water als grondstof voor voedsel.<sup>5</sup> De bevoegdheid van het FAVV voor de wet van 14 augustus 1933 moet dan ook in die bevoegdheidsconforme zin worden begrepen.

4. De bij de artikelen 2, 5 en 7 van het voorontwerp ontworpen artikelen verlenen toegang tot de in die artikelen bedoelde persoonsgegevens (die verwerkt worden in databanken die onder de federale overheid vallen) aan de "gewestelijke bevoegde overheden" voor het raadplegen van de gegevens die noodzakelijk zijn voor de uitvoering van hun opdrachten en controles, voor het uitkeren van subsidies of premies en voor de preventie en de bestrijding van antimicrobiële resistentie bij dieren, alsook aan elke rechtspersoon aangewezen door deze overheden.

Op de vraag of hierover een samenwerkingsakkoord met de gewesten bestaat of zou worden gesloten, antwoordde de gemachtigde als volgt:

"Een protocolakkoord in de zin van artikel 20 van de eerder vermelde wet van 30 juli 2018 lijkt te volstaan – het is niet de bedoeling om een samenwerkingsakkoord in de zin van artikel 92*bis* ev. van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 – er is geen sprake van een gezamenlijk uitoefenen van eigen bevoegdheden, noch een gemeenschappelijke ontwikkeling van initiatieven. Wel wordt getracht om, ook in overleg met de deelstaten, het *only once* principe te respecteren.

<sup>4</sup> Adv.RvS 31.421/3 van 18 oktober 2001 over een ontwerp dat heeft geleid tot het (inmiddels opgeheven) koninklijk besluit van 14 januari 2002 'betreffende de kwaliteit van voor menselijke consumptie bestemd water dat in voedingsmiddeleninrichtingen verpakt wordt of dat voor de fabricage en/of het in de handel brengen van voedingsmiddelen wordt gebruikt'.

<sup>5</sup> Artikel 6, § 1, V, tweede lid, 1<sup>o</sup>, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980.



(...)

Il n'y a pas d'accord de coopération dans tous les cas mais pour l'accès à Sanitel, il existe une convention entre l'AFSCA et les autorités régionales".

Les dispositions en projet peuvent être interprétées en ce sens qu'elles n'englobent pas la création et la gestion conjointes de services et institutions communs, l'exercice conjoint de compétences propres ou le développement d'initiatives en commun<sup>6</sup>, mais octroient uniquement aux régions, sans engagement de leur part, l'accès à des banques de données relevant de la compétence de l'autorité fédérale, pour la consultation des données qu'elles contiennent. Dès lors que l'autorité fédérale le fait de sa propre initiative et n'impose pas d'obligations aux régions, un accord de coopération n'est pas requis<sup>7</sup> et il peut suffire de conclure un protocole au sens de l'article 20 de la loi du 30 juillet 2018 'relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel'. Pour le surplus, il n'apparaît nulle part qu'une quelconque compétence régionale soit réglée.

Si, par contre, l'intention est que les régions ajoutent des informations propres dans les banques de données, ce qui implique qu'il s'agirait d'une banque de données commune, ou qu'elles soient associées à la gestion des banques de données, un accord de coopération semble bel et bien nécessaire.

#### OBSERVATIONS GÉNÉRALES

5. 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 législateur<sup>8</sup>.

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,

<sup>6</sup> Tels que visés à l'article 92bis, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, de la loi spéciale du 8 août 1980.

<sup>7</sup> Voir l'avis C.E. 74.503/3 du 27 octobre 2023 sur un avant-projet d'ordonnance 'modifiant l'ordonnance du 4 avril 2019 portant sur la plate-forme d'échange électronique des données de santé', observation 4.3.

<sup>8</sup> 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.

(...)

Il n'y a pas d'accord de coopération dans tous les cas mais pour l'accès à Sanitel, il existe une convention entre l'AFSCA et les autorités régionales."

De ontworpen bepalingen kunnen zo worden begrepen dat ze niet het gezamenlijk oprichten en het gezamenlijk beheer van gemeenschappelijke diensten en instellingen, het gezamenlijk uitoefenen van eigen bevoegdheden of de gemeenschappelijke ontwikkeling van initiatieven behelzen,<sup>6</sup> maar enkel op vrijblijvende wijze toegang verlenen aan de gewesten tot databanken die onder de bevoegdheid van de federale overheid vallen, voor het raadplegen van de erin vervatte gegevens. Aangezien de federale overheid dit doet op eigen initiatief en er geen verplichtingen worden opgelegd aan de gewesten, is een samenwerkingsakkoord niet vereist<sup>7</sup> en kan worden volstaan met het afsluiten van een protocol in de zin van artikel 20 van de wet van 30 juli 2018 'betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens'. Nergens blijkt voor het overige dat enige gewestelijke bevoegdheid wordt geregeld.

Indien het daarentegen de bedoeling zou zijn dat de gewesten eigen informatie toevoegen in de databanken, waardoor het om een gemeenschappelijke databank zou gaan, of betrokken worden bij het beheer van de databanken, lijkt een samenwerkingsakkoord wel nodig.

#### ALGEMENE OPMERKINGEN

5. 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.<sup>8</sup>

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

<sup>6</sup> Als bedoeld in artikel 92bis, § 1, eerste lid, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980.

<sup>7</sup> Zie adv. RvS 74.503/3 van 27 oktober 2023 over een voorontwerp van ordonnantie 'tot wijziging van de ordonnantie van 4 april 2019 betreffende het elektronisch uitwisselingsplatform voor gezondheidsgegevens', opmerking 4.3.

<sup>8</sup> 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.

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 catégories de personnes ayant accès aux données traitées; et 5°) le délai maximal de conservation des données<sup>9</sup>.

6.1. En ce qui concerne la catégorie de données traitées et la catégorie de personnes concernées (à savoir les personnes dont les données à caractère personnel peuvent être traitées) visées à l'article 4/1, § 1<sup>er</sup>, en projet, de la loi du 28 août 1991 (article 5 de l'avant-projet), le délégué a déclaré qu'il s'agit de “[a]l de erkende dierenartsen en de erkende diergeneeskundige rechtspersonen + dierenartsen die de rechtspersoon samenstellen” et a encore ajouté ce qui suit:

“Er is tijdens besprekingen met o.a. de Orde der Dierenartsen echter een andere tekortkoming opgedoken i.v.m. de verwerking van gegevens en de garantie over de unieke coördinaten van de erkende dierenartsen. In het verleden werd dit steeds gekoppeld met het KBO-nummer. Echter is de erkenning verleend aan een dierenarts of diergeneeskundig rechtspersoon. In het geval van een dierenarts is het niet zeker dat deze beschikt over een KBO-nummer – steeds vaker worden praktijkdierenartsen ook als bediende ingeschreven in groepspraktijken – waardoor het KBO nummer van een andere entiteit zoals de groepspraktijk waarin deze werkt zou gebruikt worden. Dit is echter een risico en niet levenslang identiek. Het koppelen van het recht op de uitoefening van de diergeneeskunde en de erkenning zou daarom gekoppeld dienen te worden aan het rijksregisternummer dat levenslang identiek blijft en een unieke identificatie betreft van de betrokken dierenarts. Voor een diergeneeskundig rechtspersoon is er wel steeds een KBO-nummer die deze rechtspersoon uniek identificeert. Daarom zouden we willen vragen of in de ontwerp tekst in Art. 4/1, § 1 het rijksregisternummer als 10° kan ingevoegd worden en het huidige 10° dan 11° kan worden”.

La disposition en projet doit être complétée en ce sens.

6.2. L'article 23/1, § 1<sup>er</sup>, en projet, de la loi du 5 mai 2022 (article 7 de l'avant-projet) ne précise pas de quelle personne les données à caractère personnel peuvent être traitées. À ce sujet, le délégué a déclaré ce qui suit:

“Voor de toepassing van de wetgeving waarvoor het FAGG bevoegd is, is het enkel pertinent om de identiteit van de dierenarts-depohouder of voorschrijvende, verschaffende en/of toedienende dierenarts te verwerken.

Het lijkt ons niet noodzakelijk om de diergeneeskundige rechtspersoon expliciet te vermelden. Er moet worden opgemerkt dat de diergeneeskundige rechtspersoon op zich geen

<sup>9</sup> 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’, *Doc. parl.*, Chambre, 2020-21, n° 55-1951/001, p. 119, observation 101. Voir également C.C., 10 mars 2022, n° 33/2022, B.13.1; C.C., 22 septembre 2022, n° 110/2022, B.11.2; C.C., 16 février 2023, n° 26/2023, B.74.1; C.C., 17 mai 2023, n° 75/2023, B.55.2.1.

elementen in beginsel “essentiële elementen” uitmaken: 1°) de categorie van verwerkte gegevens; 2°) de categorie van betrokken personen; 3°) de met de verwerking nagestreefde doelstelling; 4°) de categorie van personen die toegang hebben tot de verwerkte gegevens; en 5°) de maximumtermijn voor het bewaren van de gegevens.<sup>9</sup>

6.1. Wat betreft de categorie van verwerkte gegevens en de categorie van betrokken personen (namelijk de personen waarvan de persoonsgegevens kunnen worden verwerkt) die worden bedoeld in het ontworpen artikel 4/1, § 1, van de wet van 28 augustus 1991 (artikel 5 van het voorontwerp) verklaarde de gemachtigde dat het gaat om “[a]l de erkende dierenartsen en de erkende diergeneeskundige rechtspersonen + dierenartsen die de rechtspersoon samenstellen”, en voegde daar nog het volgende aan toe:

“Er is tijdens besprekingen met o.a. de Orde der Dierenartsen echter een andere tekortkoming opgedoken i.v.m. de verwerking van gegevens en de garantie over de unieke coördinaten van de erkende dierenartsen. In het verleden werd dit steeds gekoppeld met het KBO-nummer. Echter is de erkenning verleend aan een dierenarts of diergeneeskundig rechtspersoon. In het geval van een dierenarts is het niet zeker dat deze beschikt over een KBO-nummer – steeds vaker worden praktijkdierenartsen ook als bediende ingeschreven in groepspraktijken – waardoor het KBO nummer van een andere entiteit zoals de groepspraktijk waarin deze werkt zou gebruikt worden. Dit is echter een risico en niet levenslang identiek. Het koppelen van het recht op de uitoefening van de diergeneeskunde en de erkenning zou daarom gekoppeld dienen te worden aan het rijksregisternummer dat levenslang identiek blijft en een unieke identificatie betreft van de betrokken dierenarts. Voor een diergeneeskundig rechtspersoon is er wel steeds een KBO-nummer die deze rechtspersoon uniek identificeert. Daarom zouden we willen vragen of in de ontwerp tekst in Art. 4/1, § 1 het rijksregisternummer als 10° kan ingevoegd worden en het huidige 10° dan 11° kan worden.”

De ontworpen bepaling moet in die zin worden aangevuld.

6.2. In het ontworpen artikel 23/1, § 1, van de wet van 5 mei 2022 (artikel 7 van het voorontwerp) wordt niet bepaald van welke persoon de persoonsgegevens kunnen worden verwerkt. De gemachtigde verklaarde daarover het volgende:

“Voor de toepassing van de wetgeving waarvoor het FAGG bevoegd is, is het enkel pertinent om de identiteit van de dierenarts-depohouder of voorschrijvende, verschaffende en/of toedienende dierenarts te verwerken.

Het lijkt ons niet noodzakelijk om de diergeneeskundige rechtspersoon expliciet te vermelden. Er moet worden opgemerkt dat de diergeneeskundige rechtspersoon op zich geen

<sup>9</sup> 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’, *Parl.St.* Kamer 2020-21, nr. 55-1951/001, 119, opmerking 101. Zie ook GwH 10 maart 2022, nr. 33/2022, B.13.1; GwH 22 september 2022, nr. 110/2022, B.11.2; GwH 16 februari 2023, nr. 26/2023, B.74.1; GwH 17 mei 2023, nr. 75/2023, B.55.2.1.

persoonsgegevens is, o.i. Zelfs indien deze de naam van de betrokken dierenarts zou dragen, dan nog is dit laatste gedekt door het feit dat de identiteit van de dierenarts op zich wordt verwerkt. Het is bovendien enkel mogelijk voor een individuele dierenarts om voor te schrijven, te verschaffen of toe te dienen, bijgevolg zal steeds de identiteit van de dierenarts noodzakelijk zijn”.

On peut se rallier à ce point de vue, mais il faut alors préciser en tout état de cause que ce sont les données à caractère personnel du médecin vétérinaire qui prescrit, fournit ou administre les antimicrobiens qui sont traitées.

6.3. La phrase introductive de l'article 23/1, §§ 1<sup>er</sup>, alinéa 3, et 2, alinéa 2, en projet, de la loi du 5 mai 2022 dispose chaque fois qu'il s'agit "au moins" des données qui y sont énumérées. Dès lors qu'une énumération indicative n'est pas compatible avec le principe de légalité précité, il convient d'omettre chaque fois les mots "au moins" et de compléter l'énumération le cas échéant.

7.1. En ce qui concerne les finalités poursuivies par les traitements, l'article 4/1, § 2, 1<sup>o</sup>, en projet, de la loi du 28 août 1991 (article 5 de l'avant-projet) doit, selon le délégué, aussi mentionner les personnes morales vétérinaires.

7.2. Dans le même article 4/1, § 2, 1<sup>o</sup>, en projet, il ne suffit pas de mentionner comme finalité "de rassembler dans une base de données, les vétérinaires agréés (...)". Ce sont précisément les finalités poursuivies par le rassemblement des données concernées dans une base de données informatisée qui doivent être mentionnées.

7.3. Selon le délégué, l'article 4/1, § 2, 2<sup>o</sup>, en projet, de la loi du 28 août 1991 doit être rédigé comme suit:

"de communiquer aux vétérinaires agréés et aux personnes morales vétérinaires agréées des informations sanitaires ou réglementaires, *utiles dans le cadre de leur agrément*".

8. En ce qui concerne les catégories de personnes ayant accès aux données traitées, l'article 17/1, § 3, en projet, de la loi relative à la santé des animaux (article 2 de l'avant-projet), l'article 4/1, § 3, en projet, de la loi du 28 août 1991 (article 5 de l'avant-projet) et l'article 23/1, § 4, en projet, de la loi du 5 mai 2022 (article 7 de l'avant-projet) disposent chaque fois que les personnes physiques ou morales, les organismes et autorités qui ont accès aux données à caractère personnel sont désignés par le Roi notamment parmi les catégories suivantes: les autorités compétentes fédérales ou régionales pour la consultation des données qui sont nécessaires à l'exécution de leurs missions dont la finalité est définie par la réglementation en vigueur dans leurs domaines de compétences (ou avec une définition plus spécifique de cette finalité) et toute personne morale désignée par une de ces autorités, uniquement pour les données nécessaires à l'exécution de ses missions.

persoonsgegevens is, o.i. Zelfs indien deze de naam van de betrokken dierenarts zou dragen, dan nog is dit laatste gedekt door het feit dat de identiteit van de dierenarts op zich wordt verwerkt. Het is bovendien enkel mogelijk voor een individuele dierenarts om voor te schrijven, te verschaffen of toe te dienen, bijgevolg zal steeds de identiteit van de dierenarts noodzakelijk zijn.”

Met die zienswijze kan worden ingestemd, maar dan moet in elk geval worden bepaald dat de persoonsgegevens worden verwerkt van de dierenarts die de antimicrobiële middelen voorschrijft, verschaft of toedient.

6.3. In de inleidende zin van het ontworpen artikel 23/1, §§ 1, derde lid, en 2, tweede lid, van de wet van 5 mei 2022 wordt telkens bepaald dat het "minstens" de erin opgesomde gegevens betreft. Aangezien een enuntiatieve opsomming niet bestaande is met het voormelde legaliteitsbeginsel, moet het woord "minstens" telkens worden weggelaten en moet de opsomming zo nodig verder worden aangevuld.

7.1. Wat betreft de met de verwerkingen nagestreefde doeleinden, moeten in het ontworpen artikel 4/1, § 2, 1<sup>o</sup>, van de wet van 28 augustus 1991 (artikel 5 van het voorontwerp) volgens de gemachtigde ook de diergeneeskundige rechtspersonen worden vermeld.

7.2. In hetzelfde ontworpen artikel 4/1, § 2, 1<sup>o</sup>, volstaat het niet als doeleinde te vermelden "in een geautomatiseerd gegevensbestand samenbrengen van de erkende dierenartsen (...)". Het zijn juist de doeleinden die worden nagestreefd met het samenbrengen van de betrokken gegevens in een geautomatiseerd gegevensbestand, die moeten worden vermeld.

7.3. Het ontworpen artikel 4/1, § 2, 2<sup>o</sup>, van de wet van 28 augustus 1991 moet volgens de gemachtigde als volgt worden geschreven:

"gezondheids- of reglementaire informatie meedelen aan erkende dierenartsen en erkende diergeneeskundige rechtspersonen, *utiles dans le cadre de leur agrément*".

8. Wat betreft de categorieën van personen die toegang hebben tot de verwerkte gegevens, wordt in het ontworpen artikel 17/1, § 3, van de Dierengezondheidswet (artikel 2 van het voorontwerp), het ontworpen artikel 4/1, § 3, van de wet van 28 augustus 1991 (artikel 5 van het voorontwerp) en het ontworpen artikel 23/1, § 4, van de wet van 5 mei 2022 (artikel 7 van het voorontwerp) telkens bepaald dat de natuurlijke of rechtspersonen, instanties en autoriteiten die toegang hebben tot de persoonsgegevens door de Koning worden aangewezen uit onder meer de volgende categorieën: de federale of gewestelijke bevoegde overheden voor het raadplegen van de gegevens die noodzakelijk zijn voor de uitvoering van hun opdrachten waarvan het doel wordt bepaald door de geldende regelgeving binnen hun bevoegdheidsdomeinen (of met een meer specifieke omschrijving van dat doel) en elke rechtspersoon aangewezen door een van deze overheden, alleen voor de gegevens die nodig zijn voor de uitvoering van zijn opdrachten.



Pour les catégories de personnes concernées, cette définition est trop générale pour être conforme au principe de légalité précité. Ce constat appelle les observations suivantes.

8.1. À la question de savoir quelles autorités fédérales compétentes sont visées, le délégué a répondu ce qui suit:

“[Ontworpen artikel 17/1, § 3]

Il s’agit du SPF Santé publique, de l’AFSCA, de la Police et ou de l’AFMPS (Agence du médicament). L’objectif était de nommer de manière générale les entités pouvant avoir un accès aux banques de données et de préciser dans un arrêté royal les autorités précises.

Par exemple, il existe une base de données pour les équidés (HorselD) et une base de données pour les autres animaux de rente (Sanitel). L’AFMPS n’a pas besoin d’accès à HorselD mais utilise les données de Sanitel.

[Ontworpen artikel 4/1, § 3]

De bedoeling is de betrokkenen overheden in een koninklijk besluit te bepalen (FOD, FAVV, FAGG)

— de FOD voor de communicatie van gezondheidsinformatie, het beheer van de erkenningen en het beheer van de lijst van de identificeerders voor paarden, het beheer van de lijst van erkende dierenartsen als AB coach

— het Agentschap voor het beheer van contracten van dierenartsen met exploitanten zoals bedoeld in de dierengezondheidswet van 24 maart 1987, voor de mededeling van gezondheidsinformatie, voor de opvolging van gereglementeerde opdrachten en de opvolging van de facturatie van gereglementeerde diensten uitgevoerd door de dierenarts;

— het Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten voor het raadplegen van de gegevens die zijn geregistreerd en die noodzakelijk zijn voor de uitvoering van zijn opdrachten waarvan het doel wordt bepaald door de geldende regelgeving binnen zijn bevoegdheidsdomeinen;

[Ontworpen artikel 23/1, § 4]

De bedoeling bestaat in hoofdzaak er expliciet in om het FAGG toe te laten de gegevens te verwerken die nodig zijn om de rapportering bedoeld in artikel 57 van de NVR mogelijk te maken.

Daarnaast worden de gegevens ook gebruikt in het kader van het nationale beleid tegen AMR: individuele benchmarkrapporten worden in dat kader gemaakt voor dierenartsen en veehouders. Er wordt getracht om maximaal dit alles in één databank te verwerken, voor wat betreft de bevoegdheden van het FAGG”.

Il résulte de ce qui précède que le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, l’AFSCA, l’AFMPS et la police sont visés.

Voor de betrokken categorieën van personen is deze omschrijving te algemeen om in overeenstemming te zijn met het voormelde legaliteitsbeginsel. Dit noopt tot de volgende opmerkingen.

8.1. Op de vraag welke federale bevoegde overheden worden bedoeld, antwoordde de gemachtigde als volgt:

“[Ontworpen artikel 17/1, § 3]

Il s’agit du SPF Santé publique, de l’AFSCA, de la Police et ou de l’AFMPS (Agence du médicament). L’objectif était de nommer de manière générale les entités pouvant avoir un accès aux banques de données et de préciser dans un arrêté royal les autorités précises.

Par exemple, il existe une base de données pour les équidés (HorselD) et une base de données pour les autres animaux de rente (Sanitel). L’AFMPS n’a pas besoin d’accès à HorselD mais utilise les données de Sanitel.

[Ontworpen artikel 4/1, § 3]

De bedoeling is de betrokkenen overheden in een koninklijk besluit te bepalen (FOD, FAVV, FAGG)

— de FOD voor de communicatie van gezondheidsinformatie, het beheer van de erkenningen en het beheer van de lijst van de identificeerders voor paarden, het beheer van de lijst van erkende dierenartsen als AB coach

— het Agentschap voor het beheer van contracten van dierenartsen met exploitanten zoals bedoeld in de dierengezondheidswet van 24 maart 1987, voor de mededeling van gezondheidsinformatie, voor de opvolging van gereglementeerde opdrachten en de opvolging van de facturatie van gereglementeerde diensten uitgevoerd door de dierenarts;

— het Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten voor het raadplegen van de gegevens die zijn geregistreerd en die noodzakelijk zijn voor de uitvoering van zijn opdrachten waarvan het doel wordt bepaald door de geldende regelgeving binnen zijn bevoegdheidsdomeinen;

[Ontworpen artikel 23/1, § 4]

De bedoeling bestaat in hoofdzaak er expliciet in om het FAGG toe te laten de gegevens te verwerken die nodig zijn om de rapportering bedoeld in artikel 57 van de NVR mogelijk te maken.

Daarnaast worden de gegevens ook gebruikt in het kader van het nationale beleid tegen AMR: individuele benchmarkrapporten worden in dat kader gemaakt voor dierenartsen en veehouders. Er wordt getracht om maximaal dit alles in één databank te verwerken, voor wat betreft de bevoegdheden van het FAGG.”

Uit het voorgaande blijkt dat de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, het FAVV, het FAGG en de politie worden bedoeld. In elke

Ces autorités respectivement visées seront mentionnées en tant que telles dans chaque disposition en projet précitée.

8.2. À la question de savoir quelles autorités régionales compétentes sont visées, le délégué a répondu en ces termes:

“[Ontworpen artikel 17/1, § 3]

Il s’agit notamment des services de bien-être animal (pour toutes les espèces) mais aussi des services d’élevage (pour les équidés).

Les services du bien-être animal recherchent des détenteurs d’animaux dans le cadre de leurs contrôles.

Pour l’accès à Sanitel, les régions ont une convention avec l’AFSCA.

(...)

Région wallonne: service bien-être

(...)

Région de Bruxelles: service bien-être

(...)

Région flamande: service bien-être

(...)

Région flamande: service élevage

[Ontworpen artikel 4/1, § 3]

Er zijn de diensten dierenwelzijn van de Gewesten: wet op het dierenwelzijn van 14 augustus 1986.

[Ontworpen artikel 23/1, § 4]

Op dit moment is het niet mogelijk dit nader te definiëren – we hebben op dit moment weet van:

— Departement landbouw en visserij (...)

Het hoofddoel van deze bevoegdheden, bestaat erin om het FAGG toe te laten om de rapportering te verrichten zoals voorzien in artikel 57 NVR. Evenwel moet worden vastgesteld dat dezelfde gegevens door de gewestelijke administraties bevoegd voor landbouw en visserij, deze gegevens wensen te gebruiken in het kader van de toekenning van subsidies en in het kader van gemeenschappelijk landbouwbeleid.

Dit betreft o.i. een secundair gebruik van de gegevens – o.i. volstaat het feit dat wordt vermeld dat de gegevens kunnen worden doorgegeven met dit oogmerk, hetgeen verder dient te worden uitgewerkt in het kader van een protocol, zoals hoger aangehaald”.

voormelde ontworpen bepaling moeten die respectievelijk bedoelde overheden als dusdanig worden vermeld.

8.2. Op de vraag welke gewestelijke bevoegde overheden worden bedoeld, antwoordde de gemachtigde als volgt:

“[Ontworpen artikel 17/1, § 3]

Il s’agit notamment des services de bien-être animal (pour toutes les espèces) mais aussi des services d’élevage (pour les équidés).

Les services du bien-être animal recherchent des détenteurs d’animaux dans le cadre de leurs contrôles.

Pour l’accès à Sanitel, les régions ont une convention avec l’AFSCA.

(...)

Région wallonne: service bien-être

(...)

Région de Bruxelles: service bien-être

(...)

Région flamande: service bien-être

(...)

Région flamande: service élevage

[Ontworpen artikel 4/1, § 3]

Er zijn de diensten dierenwelzijn van de Gewesten: wet op het dierenwelzijn van 14 augustus 1986.

[Ontworpen artikel 23/1, § 4]

Op dit moment is het niet mogelijk dit nader te definiëren – we hebben op dit moment weet van:

— Departement landbouw en visserij (...)

Het hoofddoel van deze bevoegdheden, bestaat erin om het FAGG toe te laten om de rapportering te verrichten zoals voorzien in artikel 57 NVR. Evenwel moet worden vastgesteld dat dezelfde gegevens door de gewestelijke administraties bevoegd voor landbouw en visserij, deze gegevens wensen te gebruiken in het kader van de toekenning van subsidies en in het kader van gemeenschappelijk landbouwbeleid.

Dit betreft o.i. een secundair gebruik van de gegevens – o.i. volstaat het feit dat wordt vermeld dat de gegevens kunnen worden doorgegeven met dit oogmerk, hetgeen verder dient te worden uitgewerkt in het kader van een protocol, zoals hoger aangehaald.”

Les autorités concrètes concernées des trois régions et les compétences sur la base desquelles elles ont accès aux données à caractère personnel concernées seront énumérées dans les dispositions en projet. Confier leur désignation au Roi sur la base de la définition générale reproduite dans l'observation 8 n'est pas conforme au principe de légalité précité.

8.3. Pour la détermination des finalités du traitement par les autorités fédérales et régionales compétentes concernées, il est fait référence à "la réglementation en vigueur dans leur domaine de compétences". À la question de savoir si l'intention est de renvoyer à la réglementation fédérale ou régionale concernée pour la détermination des finalités de ces traitements de données à caractère personnel, le délégué a répondu ce qui suit:

"De bedoeling is om aan te halen dat de administratie, aan wie de gegevens kunnen worden overgemaakt in het kader van de aangehaalde doeleinde (en dit in het kader van een secundair gebruik), hiertoe ook een eigen rechtsgrond dient te hebben. Het is evenwel vereist dat de administratie zelf een beroep kan doen op een rechtsgrond, om deze gegevens te kunnen ontvangen en verwerken – dat is wat getracht wordt te worden ingeschreven in de vermelde zinssnede. We trachten te verwijzen naar elke mogelijke andere wetgeving, die evenwel zelf de nodige elementen voor de verwerking van persoonsgegevens dient te bevatten (zijnde: doel, categorieën, enz.)."

Pour satisfaire au principe de légalité précité, les finalités des traitements par les régions doivent être définies de façon suffisamment claire au niveau du contenu, par exemple en mentionnant l'exercice du contrôle du respect de la réglementation relative au bien-être des animaux. De leur côté, les régions devront d'ailleurs également disposer du cadre décretaal requis par le principe de légalité pour le traitement des données à caractère personnel concernées.

8.4. Les dispositions en projet prévoient en outre la possibilité d'accéder aux données pour "toute personne morale désignée par une des autorités mentionnées au point (...) dans la réglementation en vigueur, uniquement pour les données nécessaires à l'exécution de ses missions". Il convient sans doute d'omettre la mention "dans la réglementation en vigueur".

À la question de savoir quelles personnes morales sont visées, le délégué a répondu ce qui suit:

"[Ontworpen artikel 17/1, § 3]

Il s'agit par exemple:

— des associations régionales visées par l'arrêté royal du 26 novembre 2006 agréant des associations de lutte contre les maladies des animaux;

— tout laboratoire agréé conformément aux dispositions de l'arrêté royal du 3 août 2012 relatif à l'agrément des laboratoires qui effectuent des analyses en rapport avec la sécurité de la chaîne alimentaire qui reçoit des échantillons à examiner dans

De concrete betrokken overheden van de drie gewesten en de bevoegdheden op grond waarvan zij toegang krijgen tot de betrokken persoonsgegevens moeten worden opgesomd in de ontworpen bepalingen. Het strookt niet met het voormelde legaliteitsbeginsel om de aanwijzing ervan over te laten aan de Koning op basis van de in opmerking 8 weergegeven algemene omschrijving.

8.3. Voor het bepalen van de doeleinden van de verwerking door de betrokken federale en gewestelijke bevoegde overheden wordt verwezen naar "de geldende regelgeving binnen hun bevoegdheidsdomeinen". Op de vraag of het de bedoeling is om voor het bepalen van de doeleinden van deze verwerkingen van persoonsgegevens door te verwijzen naar de betrokken federale of gewestregelgeving, antwoordde de gemachtigde als volgt:

"De bedoeling is om aan te halen dat de administratie, aan wie de gegevens kunnen worden overgemaakt in het kader van de aangehaalde doeleinde (en dit in het kader van een secundair gebruik), hiertoe ook een eigen rechtsgrond dient te hebben. Het is evenwel vereist dat de administratie zelf een beroep kan doen op een rechtsgrond, om deze gegevens te kunnen ontvangen en verwerken – dat is wat getracht wordt te worden ingeschreven in de vermelde zinssnede. We trachten te verwijzen naar elke mogelijke andere wetgeving, die evenwel zelf de nodige elementen voor de verwerking van persoonsgegevens dient te bevatten (zijnde: doel, categorieën, enz.)."

Om te voldoen aan het voormelde legaliteitsbeginsel, moeten de doeleinden van de verwerkingen door de gewesten op voldoende duidelijke wijze inhoudelijk worden omschreven, bijvoorbeeld door melding te maken van het uitoefenen van het toezicht op de naleving van de regelgeving inzake dierenwelzijn. Van hun kant zullen de gewesten overigens eveneens over het door het legaliteitsbeginsel vereiste decretale kader moeten beschikken voor de verwerking van de betrokken persoonsgegevens.

8.4. De ontworpen bepalingen voorzien voorts in de mogelijkheid van toegang door "elke rechtspersoon aangewezen door een van de overheden vermeld in punt (...) van de geldende regelgeving, alleen voor de gegevens die nodig zijn voor de uitvoering van zijn opdrachten". Allicht moet de vermelding "van de geldende regelgeving" worden weggelaten.

Op de vraag welke rechtspersonen worden bedoeld, antwoordde de gemachtigde als volgt:

"[Ontworpen artikel 17/1, § 3]

Il s'agit par exemple:

— des associations régionales visées par l'arrêté royal du 26 novembre 2006 agréant des associations de lutte contre les maladies des animaux;

— tout laboratoire agréé conformément aux dispositions de l'arrêté royal du 3 août 2012 relatif à l'agrément des laboratoires qui effectuent des analyses en rapport avec la sécurité de la chaîne alimentaire qui reçoit des échantillons à examiner dans

le cadre de la prévention ou de la lutte d'une maladie animale pour retrouver les coordonnées de contact de l'opérateur pour la notification des résultats.

L'accès aux données personnelles doit être limité à ce qui est prévu dans la législation qui autorise la consultation des données: par exemple, on ne communique pas le numéro de registre national ou une adresse électronique si on n'a pas de base légale pour le faire.

[Ontworpen artikel 4/1, § 3]

Door koninklijke besluiten mogen andere instellingen toegang hebben tot de gegevens bvb.:

— de erkende laboratoria overeenkomstig de bepalingen van het koninklijk besluit van 3 augustus 2012 betreffende de erkenning van de laboratoria die analyses uitvoeren in verband met de veiligheid van de voedselketen dat in het kader van de preventie of de bestrijding van een dierenziekte monsters ontvangt die moeten worden onderzocht om de contactgegevens van een dierenarts terug te vinden voor de kennisgeving van de resultaten;

— de verenigingen erkend bij het koninklijk besluit van 26 november 2006 tot erkenning van de verenigingen voor de bestrijding van dierenziekten voor de uitvoering van hun opdracht;

— de Orde van Dierenartsen voor de gegevens die nodig zijn voor de uitvoering van zijn opdrachten in zijn bevoegdheidsdomeinen;

— de federale of lokale politie voor het raadplegen van alle gegevens die noodzakelijk zijn voor de uitvoering van hun opdracht binnen hun bevoegdheidsdomeinen;

— de exploitant van een dier of een inrichting om de contactgegevens te raadplegen van de dierenarts met wie hij een contract heeft”.

Les types concrets de personnes morales et les tâches sur la base desquelles elles ont accès aux données à caractère personnel concernées (comme, par exemple, “toute association ou personne morale créée dans le but de fournir des conseils dans le cadre de la politique nationale en matière de résistance aux antimicrobiens”) seront énumérés dans les dispositions en projet. Confier leur désignation au Roi sur la base de la définition générale reproduite dans l'observation 8 n'est pas conforme au principe de légalité précité. Cependant, on peut éventuellement laisser au Roi le soin de désigner les personnes morales spécifiques sur la base de la définition suffisante du contenu susmentionnée dans les dispositions légales en projet.

8.5. L'article 17/1, § 3, 3°, en projet, donne également accès à “toute personne pour les tâches qui lui sont imposées par le Roi”. L'article 17/1, § 6, alinéa 1<sup>er</sup>, 3°, en projet, l'article 4/1, § 6, 3°, en projet, et l'article 23/1, § 7, 3°, en projet, habiliteront le Roi à établir une liste de “tiers ayant accès aux données visées au paragraphe 1<sup>er</sup> [ou: aux données enregistrées],

le cadre de la prévention ou de la lutte d'une maladie animale pour retrouver les coordonnées de contact de l'opérateur pour la notification des résultats.

L'accès aux données personnelles doit être limité à ce qui est prévu dans la législation qui autorise la consultation des données: par exemple, on ne communique pas le numéro de registre national ou une adresse électronique si on n'a pas de base légale pour le faire.

[Ontworpen artikel 4/1, § 3]

Door koninklijke besluiten mogen andere instellingen toegang hebben tot de gegevens bvb.:

— de erkende laboratoria overeenkomstig de bepalingen van het koninklijk besluit van 3 augustus 2012 betreffende de erkenning van de laboratoria die analyses uitvoeren in verband met de veiligheid van de voedselketen dat in het kader van de preventie of de bestrijding van een dierenziekte monsters ontvangt die moeten worden onderzocht om de contactgegevens van een dierenarts terug te vinden voor de kennisgeving van de resultaten;

— de verenigingen erkend bij het koninklijk besluit van 26 november 2006 tot erkenning van de verenigingen voor de bestrijding van dierenziekten voor de uitvoering van hun opdracht;

— de Orde van Dierenartsen voor de gegevens die nodig zijn voor de uitvoering van zijn opdrachten in zijn bevoegdheidsdomeinen;

— de federale of lokale politie voor het raadplegen van alle gegevens die noodzakelijk zijn voor de uitvoering van hun opdracht binnen hun bevoegdheidsdomeinen;

— de exploitant van een dier of een inrichting om de contactgegevens te raadplegen van de dierenarts met wie hij een contract heeft.”

De concrete soorten rechtspersonen en de taken op grond waarvan zij toegang krijgen tot de betrokken persoonsgegevens (zoals bijvoorbeeld “elke vereniging of rechtspersoon die opgericht is met als doel advies te verlenen in het kader van het nationale beleid aangaande antimicrobiële resistentie”) moeten worden opgesomd in de ontworpen bepalingen. Het strookt niet met het voormelde legaliteitsbeginsel om de aanwijzing ervan over te laten aan de Koning op basis van de in opmerking 8 weergegeven algemene omschrijving. Eventueel kan het wel aan de Koning worden overgelaten om de specifieke rechtspersonen aan te wijzen aan de hand van de zo-even geschetste voldoende inhoudelijke omschrijving in de ontworpen wetsbepalingen.

8.5. Bij het ontworpen artikel 17/1, § 3, 3°, wordt ook toegang verleend aan “elke persoon voor de opdrachten die hem door de Koning zijn opgelegd”. Bij het ontworpen artikel 17/1, § 6, eerste lid, 3°, het ontworpen artikel 4/1, § 6, 3°, en het ontworpen artikel 23/1, § 7, 3°, wordt de Koning gemachtigd een lijst op te stellen van “derden die toegang hebben tot de in paragraaf 1

ainsi que les modalités et les finalités pour lesquelles il leur est donné accès à ces données”.

À la question de savoir quelles personnes sont visées, le délégué a répondu ce qui suit:

“[Ontworpen artikel 17/1, § 3]

Il s’agit par exemple d’un accès aux coordonnées d’un détenteur d’équidés pour les vétérinaires identificateurs qui doivent aller identifier des équidés (AR du 07/11/2022 concernant les règles relatives aux établissements détenant des équidés ainsi qu’à la traçabilité des équidés).

Voir aussi l’arrêté royal du 20 mai 2022 relatif à l’identification et l’enregistrement de certains ongulés, des volailles, des lapins et de certains oiseaux.

[Ontworpen artikel 4/1, § 6]

— de erkende laboratoria overeenkomstig de bepalingen van het koninklijk besluit van 3 augustus 2012 betreffende de erkenning van de laboratoria die analyses uitvoeren in verband met de veiligheid van de voedselketen dat in het kader van de preventie of de bestrijding van een dierenziekte monsters ontvangt die moeten worden onderzocht om de contactgegevens van een dierenarts terug te vinden voor de kennisgeving van de resultaten;

— de verenigingen erkend bij het koninklijk besluit van 26 november 2006 tot erkenning van de verenigingen voor de bestrijding van dierenziekten voor de uitvoering van hun opdracht;

— de Orde van Dierenartsen voor de gegevens die nodig zijn voor de uitvoering van zijn opdrachten in zijn bevoegdheidsdomeinen.

[Ontworpen artikel 23/1, § 7]

Met ‘derden’ worden hier de verschillende organisaties bedoeld waarop de veehouder en/of de dierenarts beroep kunnen doen om de gegevens met betrekking tot het antibiogramgebruik in te geven in Sanitel-Med, bijv. AB-Register”.

Les types concrets de personnes (morales) et les tâches sur la base desquelles elles ont accès aux données à caractère personnel concernées seront énumérés dans les dispositions en projet. Confier purement et simplement leur désignation au Roi n’est pas conforme au principe de légalité précité. Cependant, on peut éventuellement laisser au Roi le soin de désigner les personnes (morales) spécifiques sur la base de la définition suffisante du contenu précitée évoquée ci-dessus dans les dispositions légales en projet.

9. L’article 23/1, § 5, en projet, de la loi du 5 mai 2022 (article 7 de l’avant-projet) ne fixe pas de délai maximal de conservation des données à caractère personnel relatives à la personne responsable des animaux.

bedoelde gegevens [of: de geregistreerde gegevens], alsook de modaliteiten [lees: nadere regels] en doeleinden waarvoor hun de toegang tot deze gegevens wordt verleend”.

Op de vraag welke personen worden bedoeld, antwoordde de gemachtigde als volgt:

“[Ontworpen artikel 17/1, § 3]

Il s’agit par exemple d’un accès aux coordonnées d’un détenteur d’équidés pour les vétérinaires identificateurs qui doivent aller identifier des équidés (AR du 07/11/2022 concernant les règles relatives aux établissements détenant des équidés ainsi qu’à la traçabilité des équidés).

Voir aussi l’arrêté royal du 20 mai 2022 relatif à l’identification et l’enregistrement de certains ongulés, des volailles, des lapins et de certains oiseaux.

[Ontworpen artikel 4/1, § 6]

— de erkende laboratoria overeenkomstig de bepalingen van het koninklijk besluit van 3 augustus 2012 betreffende de erkenning van de laboratoria die analyses uitvoeren in verband met de veiligheid van de voedselketen dat in het kader van de preventie of de bestrijding van een dierenziekte monsters ontvangt die moeten worden onderzocht om de contactgegevens van een dierenarts terug te vinden voor de kennisgeving van de resultaten;

— de verenigingen erkend bij het koninklijk besluit van 26 november 2006 tot erkenning van de verenigingen voor de bestrijding van dierenziekten voor de uitvoering van hun opdracht;

— de Orde van Dierenartsen voor de gegevens die nodig zijn voor de uitvoering van zijn opdrachten in zijn bevoegdheidsdomeinen.

[Ontworpen artikel 23/1, § 7]

Met ‘derden’ worden hier de verschillende organisaties bedoeld waarop de veehouder en/of de dierenarts beroep kunnen doen om de gegevens met betrekking tot het antibiogramgebruik in te geven in Sanitel-Med, bijv. AB-Register.”

De concrete soorten (rechts)personen en de taken op grond waarvan zij toegang krijgen tot de betrokken persoonsgegevens moeten worden opgesomd in de ontworpen bepalingen. Het strookt niet met het voormelde legaliteitsbeginsel om de aanwijzing ervan zonder meer over te laten aan de Koning. Eventueel kan het wel aan de Koning worden overgelaten om de specifieke (rechts)personen aan te wijzen aan de hand van de zo-even geschetste voldoende inhoudelijke omschrijving in de ontworpen wetsbepalingen.

9. In het ontworpen artikel 23/1, § 5, van de wet van 5 mei 2022 (artikel 7 van het voorontwerp) wordt geen maximale bewaartermijn bepaald voor het bewaren van de persoonsgegevens aangaande de verantwoordelijke van de dieren.



Le délégué a proposé d'ajouter la disposition suivante:

“De gegevens verwerkt overeenkomstig paragraaf 2, worden bewaard gedurende hoogstens 10 jaar na, ofwel het stopzetten van de professionele activiteit van de verantwoordelijke voor dieren, ofwel, indien de verantwoordelijke geen professionele activiteiten verricht met de gehouden dieren, de registratie”.

On peut marquer son accord sur cet ajout, mais il convient sans doute de préciser, par analogie avec ce que prévoit déjà le paragraphe 5, que les données sont éliminées ou anonymisées à l'échéance du délai de conservation.

#### EXAMEN DU TEXTE

##### Article 4

10. L'article 20*bis* de la loi relative à la santé des animaux, qui est rétabli par l'article 4 de l'avant-projet, avait été inséré à l'origine par l'article 30 de la loi du 5 février 1999 'portant des dispositions diverses et relatives à la qualité des produits agricoles' et ensuite modifié par l'article 31 de la loi du 27 décembre 2012 'portant des dispositions diverses en matière de bien-être animal, Cites, santé des animaux et protection de la santé des consommateurs'. Cette modification, qui ne figure pas dans la disposition qui doit actuellement être rétablie, étendait le champ d'application de l'article 20*bis* aux infractions aux "règlements et décisions européens en la matière". Le délégué a fait savoir que cette mention sera encore insérée dans la disposition en projet.

##### Article 5

11. Selon le délégué, l'article 4/1, § 4, en projet, de la loi du 28 août 1991 (article 5 de l'avant-projet) doit également faire mention de la personne morale vétérinaire.

12. Le paragraphe 5 en projet fait état de missions qui sont imposées par le Roi au Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement et à l'AFSCA. La question se pose toutefois de savoir si on ne vise pas également des missions imposées uniquement par la loi et s'il n'y a pas lieu de revoir la formulation du paragraphe en projet.

#### CHAPITRE 3

13. La subdivision du chapitre 3 en une section 1<sup>[re]</sup> sera omise.

Cette observation vaut également pour le chapitre 4.

De gemachtigde stelde voor om de volgende bepaling toe te voegen:

“De gegevens verwerkt overeenkomstig paragraaf 2, worden bewaard gedurende hoogstens 10 jaar na, ofwel het stopzetten van de professionele activiteit van de verantwoordelijke voor dieren, ofwel, indien de verantwoordelijke geen professionele activiteiten verricht met de gehouden dieren, de registratie.”

Met die aanvulling kan worden ingestemd, maar wellicht moet, naar analogie van wat reeds wordt bepaald in paragraaf 5, worden toegevoegd dat de gegevens worden verwijderd of geanonimiseerd aan het einde van de bewaartermijn.

#### ONDERZOEK VAN DE TEKST

##### Artikel 4

10. Artikel 20*bis* van de Dierengezondheidswet, dat opnieuw wordt ingevoegd bij artikel 4 van het voorontwerp, was oorspronkelijk ingevoegd door artikel 30 van de wet van 5 februari 1999 'houdende diverse bepalingen en betreffende de kwaliteit van de landbouwproducten' en vervolgens gewijzigd bij artikel 31 van de wet van 27 december 2012 'houdende diverse bepalingen inzake dierenwelzijn, CITES, dierengezondheid en bescherming van de gezondheid van de gebruikers'. Die wijziging, die niet is opgenomen in de thans opnieuw in te voegen bepaling, breidde het toepassingsgebied van artikel 20*bis* uit tot overtredingen van "de Europese verordeningen en beschikkingen/besluiten ter zake". De gemachtigde liet weten dat die vermelding alsnog zal worden opgenomen in de ontworpen bepaling.

##### Artikel 5

11. Volgens de gemachtigde moet in het ontworpen artikel 4/1, § 4, van de wet van 28 augustus 1991 (artikel 5 van het voorontwerp) ook melding worden gemaakt van de diergeneeskundige rechtspersoon.

12. In de ontworpen paragraaf 5 wordt gewag gemaakt van opdrachten die aan de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu en aan het FAVV door de Koning worden "opgesteld" (lees: opgelegd, naar analogie van de Franse tekst). De vraag rijst evenwel of niet ook opdrachten worden bedoeld die enkel bij wet zijn opgelegd en of de formulering van de ontworpen paragraaf niet moet worden herzien.

#### HOOFDSTUK 3

13. De onderverdeling van hoofdstuk 3 in een afdeling 1 moet worden weggelaten.

Die opmerking geldt ook voor hoofdstuk 4.

### Article 7

14. Selon le délégué, il convient d'écrire "une durée maximale de dix années consécutives après l'année de l'enregistrement. Ces données sont ensuite éliminées ou anonymisées" à l'article 23/1, § 5, en projet, de la loi du 5 mai 2022 (article 7 de l'avant-projet).

On peut se rallier à cette adaptation, mais il serait alors préférable de l'apporter également à l'article 4/1, § 4, en projet, de la loi du 28 août 1991 (article 5 de l'avant-projet).

15. L'article 23/1, § 8, alinéa 1<sup>er</sup>, en projet, de la loi du 5 mai 2022 impose aux vétérinaires et aux responsables des animaux de télécharger les données visées dans cet article, ainsi que les données relatives à la prescription ou à l'utilisation de produits antimicrobiens visées à l'article 57 du règlement (UE) 2019/6 et à ses actes délégués ou d'exécution, dans la plateforme mise à disposition par l'AFMPS à cet effet.

À la question de savoir si l'intention est d'imposer ainsi aux vétérinaires et aux responsables un enregistrement plus étendu que ce qui est déjà réglé à l'article 9, § 2, alinéas 3 à 6, de la loi du 28 août 1991, et si l'on vise la plateforme Sanitel-MED, le délégué a répondu ce qui suit:

"De registratie voorzien in artikel 9, § 2, [derde tot zesde] lid voorziet een machtiging aan de Koning – we trachten met deze bepaling maximaal de registratie in de wet zelf op te nemen. Het is niet de bedoeling om ruimer of minder ruim te gaan dan hetgeen voorzien is in het vermelde artikel, maar enkel om ons te aligneren op de verplichtingen voor de lids-taten vervat in artikel 57 NVR.

Het door het FAGG ter beschikking gestelde platform betreft op dit moment inderdaad Sanitel-MED.

Het FAGG heeft echter de bedoeling om in de toekomst de gegevens ook via een nog te ontwikkelen tool (VET AMR Tool) te verwerken. De persoonsgegevens blijven dezelfde, maar er zou gewerkt worden met een nieuwe te ontwikkelen tool die ook kadert binnen administratieve vereenvoudiging".

Étant donné toutefois que l'enregistrement est déjà réglé à l'article 9, § 2, alinéas 3 à 6, de la loi du 28 août 1991, il est inutile, et cela prête même à confusion, de reprendre cette réglementation ici. Il serait préférable d'harmoniser cette disposition avec la disposition en projet, éventuellement au moyen d'une référence croisée, afin d'éviter des chevauchements.

16. Selon le délégué, l'article 23/1, § 8, alinéa 2, en projet, de la loi du 5 mai 2022 doit viser l'article 17/1 de la loi relative à la santé des animaux et non son article 17.

17. À la question de savoir quel est le lien entre Sanitel-MED et les deux banques de données auxquelles l'article 23/1,

### Artikel 7

14. In het ontworpen artikel 23/1, § 5, van de wet van 5 mei 2022 (artikel 7 van het voorontwerp) moet volgens de gemachtigde geschreven worden "ten hoogste tien opeenvolgende jaren na het jaar van de registratie, waarna ze worden verwijderd of geanonimiseerd".

Met die aanpassing kan worden ingestemd, maar dan kan ze het best ook worden aangebracht in het ontworpen artikel 4/1, § 4, van de wet van 28 augustus 1991 (artikel 5 van het voorontwerp).

15. Bij het ontworpen artikel 23/1, § 8, eerste lid, van de wet van 5 mei 2022 worden de dierenartsen en de verantwoordelijke voor de dieren verplicht de in dit artikel bedoelde gegevens, evenals de gegevens met betrekking tot het voorschrijven of het gebruik van antimicrobiële producten zoals bedoeld in artikel 57 van verordening (EU) 2019/6 en de gedelegeerde uitvoeringshandelingen ervan, op te laden in het daartoe door het FAGG ter beschikking gestelde platform.

Op de vraag of het de bedoeling is om daarmee een verdergaande registratie op te leggen aan de dierenartsen en de verantwoordelijken dan hetgeen reeds is geregeld in artikel 9, § 2, derde tot zesde lid, van de wet van 28 augustus 1991, en of het Sanitel-MED-platform wordt bedoeld, antwoordde de gemachtigde als volgt:

"De registratie voorzien in artikel 9, § 2, [derde tot zesde] lid voorziet een machtiging aan de Koning – we trachten met deze bepaling maximaal de registratie in de wet zelf op te nemen. Het is niet de bedoeling om ruimer of minder ruim te gaan dan hetgeen voorzien is in het vermelde artikel, maar enkel om ons te aligneren op de verplichtingen voor de lid-staten vervat in artikel 57 NVR.

Het door het FAGG ter beschikking gestelde platform betreft op dit moment inderdaad Sanitel-MED.

Het FAGG heeft echter de bedoeling om in de toekomst de gegevens ook via een nog te ontwikkelen tool (VET AMR Tool) te verwerken. De persoonsgegevens blijven dezelfde, maar er zou gewerkt worden met een nieuwe te ontwikkelen tool die ook kadert binnen administratieve vereenvoudiging."

Aangezien de registratie evenwel reeds is geregeld in artikel 9, § 2, derde tot zesde lid, van de wet van 28 augustus 1991, is het onnodig en zelfs verwarrend om die regeling hier te hernemen. Het zou beter zijn om die bepaling en de ontworpen bepaling op elkaar af te stemmen, eventueel met een kruisverwijzing, zodat overlappingsen worden vermeden.

16. In het ontworpen artikel 23/1, § 8, tweede lid, van de wet van 5 mei 2022 moet volgens de gemachtigde worden verwezen naar artikel 17/1 van de Dierengezondheidswet en niet naar artikel 17 ervan.

17. Op de vraag wat het verband is tussen Sanitel-MED en de twee databanken waarnaar wordt verwezen in het

§ 8, alinéa 2, en projet, fait référence, le délégué a donné la réponse suivante:

“De bedoeling bestaat erin om het mogelijk te maken dat er een koppeling bestaat tussen de databanken, dan wel mogelijk kan zijn, bijvoorbeeld op het niveau van inlog, dat men met eenzelfde login kan inloggen en de verschillende databanken kan consulteren. Er bestaat reeds een koppeling tussen Sanitel en Sanitel-Med.

De bedoeling bestaat er aldus in om maximaal een ‘dubbele registratie’ van dezelfde gegevens door verschillende administraties te vermijden (conform het *only once*-principe) en om evenzeer, in het kader van administratieve vereenvoudiging, de betrokkenen slechts één maal te vragen om de verschillende gegevens op te laden, die vervolgens in de relevante delen worden bewaard. Dit gebeurt ofwel door koppeling van de betrokken databanken, ofwel door integratie van de betrokken databanken”.

L'intention évoquée par le délégué doit ressortir plus clairement de la disposition en projet.

*Le greffier,*

Yves DEPOORTER

*Le président,*

Jeroen VAN NIEUWENHOVE

ontworpen artikel 23/1, § 8, tweede lid, antwoordde de gemachtigde als volgt:

“De bedoeling bestaat erin om het mogelijk te maken dat er een koppeling bestaat tussen de databanken, dan wel mogelijk kan zijn, bijvoorbeeld op het niveau van inlog, dat men met eenzelfde login kan inloggen en de verschillende databanken kan consulteren. Er bestaat reeds een koppeling tussen Sanitel en Sanitel-Med.

De bedoeling bestaat er aldus in om maximaal een ‘dubbele registratie’ van dezelfde gegevens door verschillende administraties te vermijden (conform het *only once*-principe) en om evenzeer, in het kader van administratieve vereenvoudiging, de betrokkenen slechts één maal te vragen om de verschillende gegevens op te laden, die vervolgens in de relevante delen worden bewaard. Dit gebeurt ofwel door koppeling van de betrokken databanken, ofwel door integratie van de betrokken databanken.”

De door de gemachtigde geschetste bedoeling moet duidelijker blijken uit de ontworpen bepaling.

*De griffier,*

Yves DEPOORTER

*De voorzitter,*

Jeroen VAN NIEUWENHOVE



**PROJET DE LOI**

PHILIPPE,

ROI DES BELGES,

*À tous, présents et à venir,*

SALUT.

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

NOUS AVONS ARRÊTÉ ET ARRÊTONS:

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

CHAPITRE 1<sup>ER</sup>**Disposition générale**Article 1<sup>er</sup>

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

## CHAPITRE 2

**SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement****Section 1<sup>re</sup>**

*Modifications de la loi du 24 mars 1987 relative à la santé des animaux*

## Art. 2

Dans la loi du 24 mars 1987 relative à la santé des animaux, modifiée par la loi du 12 juillet 2022, il est inséré un article 17/1 rédigé comme suit:

“Art. 17/1. § 1<sup>er</sup>. Dans le cadre de l'exécution des dispositions de la présente loi, les données personnelles suivantes des opérateurs ou détenteur d'animaux de compagnie peuvent être traitées et rassemblées dans une base de données informatique:

1° le prénom;

**WETSONTWERP**

FILIP,

KONING DER BELGEN,

*Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen,*

ONZE GROET.

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

HEBBEN WIJ BESLOTEN EN BESLUITEN WIJ:

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

## HOOFDSTUK 1

**Algemene bepaling**

## Artikel 1

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

## HOOFDSTUK 2

**FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu****Afdeling 1**

*Wijzigingen van de diergezondheidswet van 24 maart 1987*

## Art. 2

In de diergezondheidswet van 24 maart 1987, gewijzigd door de wet van 12 juli 2022, wordt een artikel 17/1 ingevoegd, luidende:

“Art. 17/1. § 1. In het kader van de uitvoering van de bepalingen van deze wet kunnen de volgende persoonsgegevens van exploitanten of houders van gezelschapsdieren worden verwerkt en verzameld in een geautomatiseerd gegevensbestand:

1° de voornaam;

- 2° le nom de famille;
- 3° l'adresse physique;
- 4° le pays;
- 5° le numéro de téléphone;
- 6° l'adresse mail;
- 7° le numéro de registre national;
- 8° le numéro de TVA;
- 9° le numéro d'entreprise.

La saisie du numéro de registre national permet d'accéder aux données du registre national pour une gestion efficace de la base de données des opérateurs et détenteurs d'animaux de compagnie.

§ 2. Le traitement des données à caractère personnel visées au paragraphe 1<sup>er</sup> a pour finalités:

1° pouvoir mettre en œuvre les articles 109 et 110 du règlement (UE) 2016/429 selon les modalités déterminées par le Roi;

2° de créer les registres tels que prévus aux articles 93, 101, 173 et 185 du règlement (UE) 2016/429.

§ 3. Les personnes physiques ou morales, les organismes et autorités qui ont accès aux données personnelles visées au paragraphe 1<sup>er</sup> sont:

1° le SPF, l'Agence et l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, les services de police pour la consultation des données qui sont nécessaires à l'exécution de leurs missions;

2° les services/administrations régionaux du bien-être animal pour la consultation des données qui sont nécessaires aux contrôles effectués dans le cadre de la législation relative au bien-être animal;

3° les services/administrations régionaux chargés de l'agriculture et de la pêche, qui ont besoin de données dans le cadre de l'octroi de subventions et de la politique agricole commune;

4° les associations agréées en application de l'arrêté royal du 26 novembre 2006 agréant des associations de lutte contre les maladies des animaux, pour l'exercice de leurs missions;

- 2° de familienaam;
- 3° het fysiek adres;
- 4° het land;
- 5° het telefoonnummer;
- 6° het e-mail adres;
- 7° het rijksregisternummer;
- 8° het BTW nummer;
- 9° het ondernemingsnummer.

Het invoeren van het rijksregisternummer heeft als doel toegang te krijgen tot de gegevens in het rijksregister voor een efficiënt beheer van het geautomatiseerd gegevensbestand van exploitanten en houders van gezelschapsdieren.

§ 2. De doelen van de verwerking van de in paragraaf 1 bedoelde persoonsgegevens zijn:

1° uitvoering te kunnen geven aan artikel 109 en 110 van Verordening (EU) 2016/429 volgens de door de Koning bepaalde modaliteiten;

2° de registers samen te stellen als voorzien in artikelen 93, 101, 173 en 185 van Verordening (EU) 2016/429.

§ 3. De natuurlijke of rechtspersonen, instanties en autoriteiten die toegang hebben tot de in paragraaf 1 bedoelde persoonsgegevens zijn:

1° de FOD, het Agentschap en het Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten voor het raadplegen van de gegevens die noodzakelijk zijn voor de uitvoering van hun opdrachten;

2° de gewestelijke diensten/administraties voor dierenwelzijn voor het raadplegen van de gegevens die noodzakelijk zijn die nodig zijn voor controles die worden uitgevoerd in het kader van de dierenwelzijnswetgeving;

3° de gewestelijke diensten/administraties bevoegd voor landbouw en visserij, die gegevens nodig hebben in het kader van de toekenning van subsidies en van het gemeenschappelijk landbouwbeleid;

4° de verenigingen erkend in toepassing van het koninklijk besluit van 26 november 2006 tot erkenning van de verenigingen voor de bestrijding van dierenziekten voor de uitvoering van hun opdrachten;

5° tout laboratoire agréé conformément aux dispositions de l'arrêté royal du 3 août 2012 relatif à l'agrément des laboratoires qui effectue des analyses en rapport avec la sécurité de la chaîne alimentaire et qui reçoit des échantillons à examiner dans le cadre de la prévention ou de la lutte d'une maladie animale, pour retrouver les coordonnées de contact de l'opérateur pour la notification des résultats;

6° tout opérateur enregistré qui reçoit un login et un mot de passe, seulement pour les données qui le concernent, ou toute personne pour les tâches qui lui sont imposées par le Roi;

7° la police fédérale;

8° le vétérinaire agréé et la personne morale vétérinaire agréée pour les données sur les animaux et les établissements des opérateurs avec lesquels ils ont signé une convention d'épidémiosurveillance;

9° Sciensano, créé par la loi du 25 février 2018, pour les missions qui lui sont confiées, visées à l'article 4 de la même loi.

§ 4. Les données traitées qui concernent les personnes physiques ou morales sont conservées pour une durée maximale de dix années civiles consécutives après l'arrêt de l'activité ayant entraîné l'enregistrement de la personne physique ou morale. Ces données sont ensuite éliminées ou anonymisées.

§ 5. Les responsables du traitement sont:

1° le SPF et, ou,

2° l'Agence,

pour les missions qui leur sont imposées par les lois ou par le Roi.

§ 6. Le Roi peut fixer les modalités pour:

1° l'enregistrement et la mise à jour des données visées au paragraphe 1<sup>er</sup>;

2° l'accès à ces données pour les personnes, organismes ou autorités mentionnés au paragraphe 3;

3° établir la liste des tiers ayant accès aux données visées au paragraphe 1<sup>er</sup>, ainsi que les modalités et les finalités pour lesquelles il leur est donné accès à ces données.

5° elk laboratorium erkend overeenkomstig de bepalingen van het koninklijk besluit van 3 augustus 2012 betreffende de erkenning van de laboratoria dat analyses uitvoert in verband met de veiligheid van de voedselketen en dat in het kader van de preventie of de bestrijding van een dierenziekte monsters ontvangt die moeten worden onderzocht, om de contactgegevens van de exploitant terug te vinden voor de kennisgeving van de resultaten;

6° elke geregistreerde exploitant die een login en paswoord krijgt, enkel voor de gegevens die op hem betrekking hebben, of elke persoon voor de opdrachten die hem door de Koning zijn opgelegd;

7° de federale politie;

8° de erkende dierenarts en de erkende diergeneeskundige rechtspersoon voor de gegevens van dieren en inrichtingen van exploitanten waarmee zij een ondertekende overeenkomst voor het epidemiologisch toezicht hebben;

9° Sciensano, opgericht bij de wet van 25 februari 2018, voor de aan hem toegekende opdrachten, vermeld in artikel 4 van dezelfde wet.

§ 4. De verwerkte gegevens die betrekking hebben op natuurlijke of rechtspersonen worden gedurende ten hoogste tien opeenvolgende kalenderjaren na het jaar van het stopzetten van de activiteit die leidde tot de registratie van de natuurlijke of rechtspersoon bewaard, waarna ze worden verwijderd of worden geanonimiseerd.

§ 5. De verwerkingsverantwoordelijken zijn:

1° de FOD en, of,

2° het Agentschap,

voor de opdrachten die hen bij de wetten of door de Koning zijn toegewezen.

§ 6. De koning kan de modaliteiten bepalen voor:

1° de registratie en het bijwerken van de in paragraaf 1 bedoelde gegevens;

2° de toegang tot deze gegevens voor de in paragraaf 3 vermelde personen, instanties of autoriteiten;

3° een lijst opstellen van derden die toegang hebben tot de in paragraaf 1 bedoelde gegevens, alsook de modaliteiten en doeleinden waarvoor hun de toegang tot deze gegevens wordt verleend.

Il détermine quelles données sont accessibles à chaque personne.”

### Art. 3

Dans l'article 20, § 3 de la même loi, le mot “huit” est remplacé par le mot “trente”.

### Art. 4

Dans la même loi, il est inséré un article 20bis rédigé comme suit:

“Art. 20bis. Lorsqu'une infraction à la présente loi ou à un de ses arrêtés d'exécution ou aux règlements, directives ou décisions européens en la matière est constatée, les agents de l'autorité visés à l'article 20 de la présente loi peuvent adresser au contrevenant un avertissement le mettant en demeure de mettre fin à cette infraction.

L'original de l'avertissement est envoyé au contrevenant dans les quinze jours de la constatation de l'infraction. L'avertissement mentionne:

- a) les faits imputés et la ou les dispositions légales enfreintes;
- b) le délai dans lequel il doit y être mis fin à l'infraction;
- c) qu'au cas où il n'est pas donné suite à l'avertissement, un procès-verbal sera dressé et transmis au procureur du Roi.”

## Section 2

*Modification de la loi du 28 août 1991  
sur l'exercice de la médecine vétérinaire*

### Art. 5

Dans la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire, il est inséré un article 4/1 rédigé comme suit:

“Art. 4/1. § 1<sup>er</sup>. Dans le cadre de l'agrément visé à l'article 4, alinéa 4, les données personnelles suivantes du vétérinaire ou les données suivantes de la personne morale vétérinaire peuvent être traitées dans une base de données:

- 1° le prénom et le nom de famille du vétérinaire;

Hij bepaalt welke gegevens toegankelijk zijn voor elke persoon.”

### Art. 3

In artikel 20, § 3 van dezelfde wet, wordt het woord “acht” vervangen door het woord “dertig”.

### Art. 4

In dezelfde wet wordt een artikel 20bis ingevoegd, luidende:

“Art. 20bis. Wanneer een overtreding van deze wet of van één van de uitvoeringsbesluiten of van de Europese verordeningen, richtlijnen of besluiten ter zake wordt vastgesteld, kunnen de agenten van de overheid bedoeld in artikel 20 van deze wet een waarschuwing richten aan de overtreder en hem aanmanen een einde te maken aan deze overtreding.

Het origineel van de waarschuwing wordt verstuurd naar de overtreder binnen de vijftien dagen na de vaststelling van de overtreding. De waarschuwing vermeldt:

- a) de ten laste gelegde feiten en de overtreden wettelijke bepaling(en);
- b) de termijn binnen dewelke een einde moet komen aan de overtreding;
- c) dat, als geen gevolg gegeven wordt aan de waarschuwing, een proces-verbaal zal opgesteld worden en overgemaakt aan de procureur des Konings.”

## Afdeling 2

*Wijziging van de wet van 28 augustus 1991  
op de uitoefening van diergeneeskunde*

### Art. 5

In de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van diergeneeskunde, wordt een artikel 4/1 ingevoegd, luidende:

“Art. 4/1. § 1. In het kader van de erkenning zoals bedoeld in artikel 4, lid 4, kunnen de volgende persoonsgegevens van de dierenarts of de volgende gegevens van de diergeneeskundige rechtspersoon in een geautomatiseerd gegevensbestand verwerkt worden:

- 1° de voornaam en familienaam van de dierenarts;

- 2° le nom de la personne morale vétérinaire;
- 3° le numéro d'inscription à l'ordre des médecins vétérinaires;
- 4° l'adresse du siège social;
- 5° le numéro de téléphone;
- 6° l'adresse mail utilisée dans le cadre de l'agrément;
- 7° la nationalité;
- 8° le numéro d'entreprise;
- 9° le numéro de TVA;
- 10° le numéro de registre national du vétérinaire;
- 11° les données relatives à l'agrément, sa suspension ou son retrait.

§ 2. Le traitement des données à caractère personnel visées au paragraphe 1<sup>er</sup> a pour finalités:

1° de pouvoir contacter les vétérinaires agréés et les personnes morales vétérinaires qui peuvent collaborer aux dispositions légales et réglementaires;

2° de communiquer des informations sanitaires ou réglementaires aux vétérinaires et aux personnes morales vétérinaires qui leur sont utiles dans le cadre de leur agrément.

§ 3. Les personnes physiques ou morales, les organismes et autorités qui ont accès aux données personnelles visées au paragraphe 1<sup>er</sup> sont:

1° le SPF, l'Agence et l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé pour la consultation des données qui sont nécessaires à l'exécution de leurs missions dont la finalité est définie par la réglementation en vigueur dans leur domaine de compétences;

2° les services/administrations régionaux du bien-être animal pour la consultation des agréments des vétérinaires pour l'attribution de missions ou contrôles effectués dans le cadre de la législation relative au bien-être animal;

3° les associations agréées en application de l'arrêté royal du 26 novembre 2006 agréant des associations de

- 2° de naam van de diergeneeskundige rechtspersoon;
- 3° het nummer van inschrijving bij de orde der dierenartsen;
- 4° het adres van de maatschappelijke zetel;
- 5° het telefoonnummer;
- 6° het e-mail adres gebruikt in het kader van de erkenning;
- 7° de nationaliteit;
- 8° het ondernemingsnummer;
- 9° het btw nummer;
- 10° het rijksregisternummer van de dierenarts;
- 11° de data met betrekking tot de erkenning, zijn schorsing of zijn intrekking.

§ 2. De doelen van de verwerking van de in paragraaf 1 bedoelde persoonsgegevens zijn:

1° contact te kunnen opnemen met de erkende dierenartsen en de diergeneeskundige rechtspersonen die kunnen meewerken aan de wettelijke en reglementaire bepalingen;

2° gezondheids- of reglementaire informatie meedelen aan dierenartsen en diergeneeskundige rechtspersonen die voor hen nuttig zijn in het kader van hun erkenning.

§ 3. De natuurlijke of rechtspersonen, instanties en autoriteiten die toegang hebben tot de in paragraaf 1 bedoelde persoonsgegevens zijn:

1° de FOD, het Agentschap en het Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten voor het raadplegen van de gegevens die noodzakelijk zijn voor de uitvoering van hun opdrachten waarvan het doel wordt bepaald door de geldende regelgeving binnen hun bevoegdheidsdomeinen;

2° de gewestelijke diensten/administraties voor dierenwelzijn voor het raadplegen van de erkenning van dierenartsen voor het verlenen van opdrachten of controles die worden uitgevoerd in het kader van de dierenwelzijnswetgeving;

3° de verenigingen erkend in toepassing van het koninklijk besluit van 26 november 2006 tot erkenning van

lutte contre les maladies des animaux, pour l'exercice de leur mission;

4° les laboratoires agréés conformément aux dispositions de l'arrêté royal du 3 août 2012 relatif à l'agrément des laboratoires qui effectuent des analyses en rapport avec la sécurité de la chaîne alimentaire et qui reçoivent des échantillons à examiner dans le cadre de la prévention ou de la lutte d'une maladie animale, pour retrouver les coordonnées d'un vétérinaire pour la notification des résultats;

5° tout vétérinaire agréé et toute personne morale vétérinaire agréée pour les données qui lui sont propres et pour les données sur les animaux et les établissements des opérateurs avec lesquels ils ont signé une convention de guidance vétérinaire;

6° les conseils régionaux de l'Ordre des médecins vétérinaires pour les données nécessaires à l'exécution de ses missions dans son domaine de compétence;

7° l'opérateur d'un animal ou d'un établissement pour consulter les données de contact du vétérinaire ou de la personne morale vétérinaire avec qui il a un contrat;

8° fabricants et fournisseurs de moyens d'identification agréés pour vérifier si un vétérinaire ou une personne morale vétérinaire est agréé et donc autorisé à commander et recevoir ces moyens d'identification;

9° la police fédérale;

10° Sciensano, créé par la loi du 25 février 2018, pour les missions qui lui sont confiées, visées à l'article 4 de la même loi.

§ 4. Les données traitées qui concernent les vétérinaires ou personnes morales vétérinaires sont conservées pour une durée maximale de dix années civiles consécutives après l'arrêt de l'activité ayant entraîné l'enregistrement du vétérinaire. Ces données sont ensuite éliminées ou anonymisées.

§ 5. Les responsables du traitement sont le SPF ou l'Agence pour les missions qui leur sont imposées par les lois ou par le Roi.

§ 6. Le Roi peut fixer les modalités pour:

1° l'enregistrement et la mise à jour des données visées au paragraphe 2;

de verenigingen voor de bestrijding van dierenziekten voor de uitvoering van hun opdracht;

4° de laboratoria erkend overeenkomstig de bepalingen van het koninklijk besluit van 3 augustus 2012 betreffende de erkenning van de laboratoria die analyses uitvoeren in verband met de veiligheid van de voedselketen en die in het kader van de preventie of de bestrijding van een dierenziekte monsters ontvangen die moeten worden onderzocht, om de contactgegevens van een dierenarts terug te vinden voor de kennisgeving van de resultaten;

5° elke erkende dierenarts en elke erkende diergeneeskundige rechtspersoon voor zijn/haar eigen gegevens en voor de gegevens van dieren en inrichtingen van exploitanten waarmee zij een ondertekende overeenkomst van bedrijfsbegeleiding hebben;

6° de gewestelijke raden van de Orde van Dierenartsen voor de gegevens die nodig zijn voor de uitvoering van zijn opdrachten in zijn bevoegdheidsdomein;

7° de exploitant van een dier of een inrichting om de contactgegevens te raadplegen van de dierenarts of de diergeneeskundige rechtspersoon met wie hij een contract heeft;

8° fabrikanten en leveranciers van erkende identificatiemiddelen om na te gaan of een dierenarts of diergeneeskundige rechtspersoon erkend is en alzo gemachtigd is om deze identificatiemiddelen te bestellen en te ontvangen;

9° de federale politie;

10° Sciensano, opgericht bij de wet van 25 februari 2018, voor de hem toegekende opdrachten vermeld in artikel 4 van diezelfde wet.

§ 4. De verwerkte gegevens die betrekking hebben op dierenartsen of diergeneeskundige rechtspersonen worden gedurende ten hoogste tien opeenvolgende kalenderjaren na het jaar van het stopzetten van de activiteit die leidde tot de registratie van de dierenarts bewaard, waarna ze worden verwijderd of worden geanonimiseerd.

§ 5. De verwerkingsverantwoordelijken zijn de FOD of het Agentschap voor de opdrachten die hen door de wetten of door de Koning zijn opgelegd.

§ 6. De koning kan de modaliteiten bepalen voor:

1° de vastlegging en het bijwerken van de in paragraaf 2 bedoelde gegevens;



2° l'accès à ces données pour les personnes mentionnées au paragraphe 3;

3° établir la liste des tiers ayant accès à aux données enregistrées, ainsi que les modalités et les finalités pour lesquelles il leur est donné accès à ces données.”

### CHAPITRE 3

#### Agence fédérale pour la Sécurité de la chaîne alimentaire

##### Modification de la loi du 4 février 2000 relative à la création de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la chaîne alimentaire

#### Art. 6

Dans l'article 5 de la loi du 4 février 2000 relative à la création de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la chaîne alimentaire il est inséré un 1°/1 rédigé comme suit:

“1°/1 la loi du 14 août 1933 concernant la protection des eaux de boisson;”

### CHAPITRE 4

#### Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé

##### Modification de la loi du 5 mai 2022 relatives aux médicaments vétérinaires

#### Art. 7

Dans la loi du 5 mai 2022 relatives aux médicaments vétérinaires, il est inséré un article 23/1 rédigé comme suit:

“Art. 23/1. § 1<sup>er</sup>. Dans le cadre de la collecte des données, en vertu de l'article 57, paragraphe 1<sup>er</sup>, du règlement 2019/6 et des actes délégués et d'exécution visés à l'article 23, les catégories suivantes de données à caractère personnel des vétérinaires qui prescrivent, fournissent ou administrent, sont traitées dans une base de données automatisée:

1° les données d'identité, y compris le numéro de registre national;

2° les données de contact;

2° de toegang tot deze gegevens voor de in paragraaf 3 vermelde personen;

3° een lijst opstellen van derden die toegang hebben tot de geregistreerde gegevens, alsook de modaliteiten en doeleinden waarvoor hun de toegang tot deze gegevens wordt verleend.”

### HOOFDSTUK 3

#### Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen

##### Wijziging van de wet van 4 februari 2000 houdende oprichting van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen

#### Art. 6

In artikel 5 van de wet van 4 februari 2000 houdende oprichting van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen wordt een 1°/1 ingevoegd luidende:

“1°/1 de wet van 14 augustus 1933 betreffende de bescherming van drinkwaters;”

### HOOFDSTUK 4

#### Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

##### Wijziging van de wet van 5 mei 2022 betreffende diergeneesmiddelen

#### Art. 7

In de wet van 5 mei 2022 betreffende diergeneesmiddelen, wordt een artikel 23/1 ingevoegd, luidende:

“Art. 23/1. § 1. In het kader van het verzamelen van gegevens overeenkomstig artikel 57, lid 1 van Verordening 2019/6 en de gedelegeerde en uitvoeringshandelingen, zoals bedoeld in artikel 23, worden de volgende categorieën van persoonsgegevens van de dierenarts die voorschrijft, verschaft of toedient, in een geautomatiseerd gegevensbestand verwerkt:

1° de identiteitsgegevens, met inbegrip van het rijksregisternummer;

2° de contactgegevens;

3° les données d'identification de l'entreprise du vétérinaire.

Le traitement du numéro de registre national a pour but d'accéder aux données du registre national afin de gérer efficacement la base de données de l'opérateur.

Les catégories visées au premier paragraphe comprennent les données suivantes:

1° le nom et le prénom;

2° le numéro d'inscription à l'ordre des médecins vétérinaires;

3° l'adresse du siège social du cabinet vétérinaire ou de la personne morale par laquelle le vétérinaire exploite son cabinet;

4° le numéro de dépôt;

5° le numéro de téléphone;

6° l'adresse électronique;

7° la nationalité;

8° le numéro de l'entreprise;

9° le numéro de TVA;

10° le numéro d'enregistrement national.

Sans préjudice du troisième alinéa, le Roi peut préciser les catégories visées au premier alinéa.

§ 2. Dans le cadre de la collecte de données en vertu de l'article 57, paragraphe 1<sup>er</sup>, du règlement 2019/6 et des actes délégués et d'exécution visés à l'article 23, les catégories suivantes de données à caractère personnel de la personne responsable des animaux producteurs de denrées alimentaires peuvent être traitées dans une base de données automatisée:

1° données d'identité, y compris le numéro de registre national;

2° les coordonnées.

Les catégories visées au premier alinéa comprennent les informations suivantes:

1° le prénom;

2° le nom de famille;

3° de identificatiegegevens van het bedrijf van de dierenarts.

Het verwerken van het rijksregisternummer heeft als doel toegang te krijgen tot de gegevens in het rijksregister om zo de operatordatabank efficiënt te beheren.

De in het eerste lid bedoelde categorieën omvatten de volgende gegevens:

1° de naam en voornaam;

2° het nummer van inschrijving bij de orde der dierenartsen;

3° het adres van de maatschappelijke zetel van de dierenartsenpraktijk, dan wel van de rechtspersoon via dewelke de dierenarts zijn praktijk uitbaat;

4° het depotnummer;

5° het telefoonnummer;

6° het e-mail adres;

7° de nationaliteit;

8° het ondernemingsnummer;

9° het btw nummer;

10° het rijksregisternummer.

Onverminderd het derde lid, kan de Koning de in het eerste lid bedoelde categorieën nader bepalen.

§ 2. In het kader van het verzamelen van gegevens overeenkomstig artikel 57, lid 1 van Verordening 2019/6 en de gedelegeerde en uitvoeringshandelingen zoals bedoeld in artikel 23, kunnen de volgende categorieën van persoonsgegevens van de verantwoordelijke voor voedselproducerende dieren in een geautomatiseerd gegevensbestand verwerkt worden:

1° identiteitsgegevens met inbegrip van het rijksregisternummer;

2° de contactgegevens.

De in het eerste lid bedoelde categorieën omvatten de volgende gegevens:

1° de voornaam;

2° de familienaam;



- 3° l'adresse physique;
- 4° le pays;
- 5° le numéro de téléphone;
- 6° l'adresse électronique;
- 7° le numéro d'enregistrement national;
- 8° le numéro de TVA;
- 9° le numéro d'entreprise.

Le traitement du numéro d'enregistrement national a pour but d'accéder aux données du registre national afin de gérer efficacement la base de données de l'opérateur.

§ 3. Les finalités du traitement des données à caractère personnel visées aux paragraphes 1<sup>er</sup> et 2 sont les suivantes:

- 1° conformément à l'article 57, paragraphe 2, du règlement 2019/6, l'AFMPS communique à l'EMA, selon les modalités déterminées par le Roi et sous une forme agrégée, les données collectées sur les volumes de vente et l'utilisation, par espèce et par catégorie, des médicaments antimicrobiens utilisés chez les animaux;
- 2° analyser l'utilisation des médicaments antimicrobiens chez les animaux dans le cadre du benchmarking;
- 3° octroyer des subsides ou des primes, ou fournir des informations permettant de payer et d'octroyer des subsides ou des primes, en fonction de l'utilisation observée d'antibiotiques;
- 4° envoyer les rapports individuels de benchmarking au vétérinaire concerné ou à la personne en charge des animaux;
- 5° contrôler l'exactitude et la qualité des données introduites et, le cas échéant, contacter le vétérinaire ou la personne responsable des animaux pour corriger les données;
- 6° analyser l'utilisation des médicaments antimicrobiens chez les animaux afin de fournir des conseils et de communiquer dans le cadre de la politique nationale de lutte contre la résistance aux antimicrobiens;
- 7° préparer des politiques et mettre en œuvre des actions de prévention et de contrôle de la résistance aux antimicrobiens chez les animaux;

- 3° het fysiek adres;
- 4° het land;
- 5° het telefoonnummer;
- 6° het e-mail adres;
- 7° het rijksregisternummer;
- 8° het BTW nummer;
- 9° het ondernemingsnummer.

Het verwerken van het rijksregisternummer heeft als doel toegang te krijgen tot de gegevens in het rijksregister om zo de operatordatabank efficiënt te beheren.

§ 3. De doelen van de verwerking van de in paragraaf 1 en 2 bedoelde persoonsgegevens zijn:

- 1° overeenkomstig artikel 57, lid 2 van Verordening 2019/6, deelt het FAGG de verzamelde gegevens over de verkoopvolumes en het gebruik, per diersoort en per categorie van de antimicrobiële geneesmiddelen die bij dieren worden gebruikt, mee aan het EMA, volgens de door de Koning bepaalde modaliteiten in een geaggregeerde vorm;
- 2° het analyseren van het gebruik van antimicrobiële geneesmiddelen bij dieren in het kader van benchmarking;
- 3° het toekennen van subsidies of premies, of het verschaffen van informatie die het mogelijk maakt om subsidies of premies uit te keren en toe te kennen, op basis van het vastgestelde antibioticagebruik;
- 4° het versturen van individuele benchmarkrapporten naar de desbetreffende dierenarts of verantwoordelijke voor de dieren;
- 5° het nazien van de correctheid en kwaliteit van de ingevoerde gegevens en desgevallend contact opnemen met de dierenarts of verantwoordelijke voor de dieren om de gegevens te corrigeren;
- 6° het analyseren van het gebruik van antimicrobiële geneesmiddelen bij dieren voor het verlenen van advies en communicatie in het kader van het nationale beleid tegen antimicrobiële resistentie;
- 7° het voorbereiden van beleid en het implementeren van acties inzake de preventie en de bestrijding van antimicrobiële resistentie bij dieren;

8° contrôler le respect des dispositions de la présente loi et de la loi du 28 août 1991 relative à l'exercice de la profession de vétérinaire et de ses arrêtés d'exécution;

9° communiquer des informations sanitaires ou réglementaires aux vétérinaires et aux responsables des animaux producteurs de denrées alimentaires;

10° analyser l'utilisation des médicaments antimicrobiens chez les animaux à des fins de recherche et de préparation de la politique.

§ 4. Les personnes physiques ou morales, les organes et les autorités ayant accès aux données à caractère personnel visées aux paragraphes 1<sup>er</sup> et 2 sont les suivantes:

1° le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement pour les finalités suivantes:

a) octroyer des subsides ou des primes, ou fournir des informations permettant de payer et d'octroyer des subsides ou des primes, en fonction de l'utilisation observée d'antibiotiques;

b) analyser l'utilisation des médicaments antimicrobiens chez les animaux afin de fournir des conseils et de communiquer dans le cadre de la politique nationale de lutte contre la résistance aux antimicrobiens;

c) préparer des politiques et mettre en œuvre des actions de prévention et de contrôle de la résistance aux antimicrobiens chez les animaux;

d) communiquer des informations sanitaires ou réglementaires aux vétérinaires et aux responsables des animaux producteurs de denrées alimentaires;

e) analyser l'utilisation des médicaments antimicrobiens chez les animaux à des fins de recherche et de préparation de la politique;

2° l'Agence fédérale pour la Sécurité de la chaîne alimentaire pour exercer ses compétences en matière de législation concernant la santé animale et la sécurité de la chaîne alimentaire aux fins suivantes:

a) la consultation des données qui sont nécessaires pour l'exécution des contrôles à l'intérieur de ses domaines de compétence;

b) la consultation des données qui sont nécessaires pour mettre en œuvre des actions en matière de

8° het uitvoeren van controles op het naleven van de bepalingen in deze wet en de wet op de uitoefening van de diergeneeskunde van 28 augustus 1991 en hun uitvoeringsbesluiten;

9° gezondheids- of reglementaire informatie meedelen aan dierenartsen en verantwoordelijken voor de voedselproducerende dieren;

10° het analyseren van het gebruik van antimicrobiële geneesmiddelen bij dieren in het kader van onderzoek en ter voorbereiding van beleid.

§ 4. De natuurlijke of rechtspersonen, instanties en autoriteiten die toegang hebben tot de in paragraaf 1 en 2 bedoelde persoonsgegevens zijn de volgende:

1° de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu voor de volgende doelen:

a) het toekennen van subsidies of premies, of het verschaffen van informatie die het mogelijk maakt om subsidies of premies uit te keren en toe te kennen, op basis van het vastgestelde antibioticagebruik;

b) het analyseren van het gebruik van antimicrobiële geneesmiddelen bij dieren voor het verlenen van advies en communicatie in het kader van het nationale beleid tegen antimicrobiële resistentie;

c) het voorbereiden van beleid en het implementeren van acties inzake de preventie en de bestrijding van antimicrobiële resistentie bij dieren;

d) gezondheids- of reglementaire informatie meedelen aan dierenartsen en verantwoordelijken voor de voedselproducerende dieren;

e) het analyseren van het gebruik van antimicrobiële geneesmiddelen bij dieren in het kader van onderzoek en ter voorbereiding van beleid;

2° het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen ter uitvoering van de bevoegdheden in het kader van de wetgeving inzake diergezondheid en de veiligheid van de voedselketen voor de volgende doelen:

a) het raadplegen van de gegevens die noodzakelijk zijn voor de uitvoering van controles binnen hun bevoegdheidsdomeinen;

b) het raadplegen van de gegevens die noodzakelijk zijn voor het implementeren van acties inzake de preventie

prévention et de lutte contre la résistance antimicrobienne dans ses domaines de compétence;

c) la consultation des données qui sont nécessaires pour effectuer des analyses dans le cadre de la recherche pour la prévention et le contrôle de la résistance antimicrobienne chez les animaux;

3° les Régions, compétentes en matière d'agriculture et de pêche, aux fins suivantes:

a) la consultation des données nécessaires à l'exécution des contrôles dans leurs domaines de compétence;

b) la consultation des données nécessaires au paiement des subventions ou des primes;

c) la consultation des données nécessaires à la mise en œuvre d'actions de prévention et de contrôle de la résistance antimicrobienne chez les animaux;

d) la consultation des données nécessaires à la réalisation d'analyses dans le cadre de la recherche sur la prévention et le contrôle de la résistance antimicrobienne chez les animaux;

4° toute association ou personne morale créée dans le but de fournir des conseils dans le cadre de la politique nationale en matière de résistance aux antimicrobiens pour l'exercice de leurs compétences consultatives et qui a été désignée par le Roi conformément au paragraphe 7, 3° comme une association ou une personne morale ayant accès aux données susmentionnées, telles que visées aux paragraphes 1<sup>er</sup> et 2;

5° les instituts de recherche pour la consultation des données nécessaires à la réalisation d'analyses dans le cadre de la recherche sur la prévention et le contrôle de la résistance antimicrobienne chez les animaux;

6° toute association ou personne morale mandatée par l'éleveur ou le vétérinaire pour transmettre les données relatives à l'utilisation des antibiotiques afin de respecter les obligations prévues à l'article 57, paragraphe 1<sup>er</sup>, du règlement 2019/6 et les actes délégués et d'exécution visés à l'article 23 et prévus à l'article 9, § 2, troisième à sixième alinéas, de la loi du 28 août 1991;

7° chaque vétérinaire ou personne responsable des animaux pour ses propres données.

§ 5. Les données traitées qui concernent les vétérinaires sont conservées pour une durée maximale de

en de bestrijding van antimicrobiële resistentie bij dieren binnen zijn bevoegdheidsdomeinen;

c) het raadplegen van de gegevens die noodzakelijk zijn voor het uitvoeren van analyses in het kader van onderzoek naar de preventie en de bestrijding van antimicrobiële resistentie bij dieren;

3° de Gewesten, bevoegd voor landbouw en visserij, voor volgende doelen:

a) het raadplegen van de gegevens die noodzakelijk zijn voor de uitvoering van controles binnen zijn bevoegdheidsdomeinen;

b) het raadplegen van de gegevens die noodzakelijk zijn voor het uitkeren van subsidies of premies;

c) het raadplegen van de gegevens die noodzakelijk zijn voor het implementeren van acties inzake de preventie en de bestrijding van antimicrobiële resistentie bij dieren;

d) het raadplegen van de gegevens die noodzakelijk zijn voor het uitvoeren van analyses in het kader van onderzoek naar de preventie en de bestrijding van antimicrobiële resistentie bij dieren;

4° elke vereniging of rechtspersoon die opgericht is met als doel advies te verlenen in het kader van het nationale beleid aangaande antimicrobiële resistentie teneinde uitvoering te geven aan hun adviesbevoegdheden en die door de Koning aangeduid werd overeenkomstig paragraaf 7, 3° als vereniging of rechtspersoon die toegang heeft tot de voormelde gegevens, zoals bedoeld in paragraaf 1 en 2;

5° de onderzoeksinstellingen voor het raadplegen van de gegevens die noodzakelijk zijn voor het uitvoeren van analyses in het kader van onderzoek naar de preventie en de bestrijding van antimicrobiële resistentie bij dieren;

6° elke vereniging of rechtspersoon die gemachtigd wordt door de veehouder of de dierenarts om de gegevens met betrekking tot het antibioticagebruik in te geven teneinde te voldoen aan de verplichtingen van artikel 57, lid 1 van Verordening 2019/6 en de gedelegeerde en uitvoeringshandelingen, zoals bedoeld in artikel 23 en zoals voorzien in artikel 9, § 2, derde tot zesde lid van de wet van 28 augustus 1991;

7° elke dierenarts of verantwoordelijke voor de dieren voor zijn/haar eigen gegevens.

§ 5. De verwerkte gegevens die betrekking hebben op dierenartsen worden bewaard gedurende ten hoogste

dix années consécutives après l'enregistrement, ensuite ces données sont supprimées ou anonymisées.

Les données traitées conformément au paragraphe 2, sont conservées pour une durée maximale de dix années consécutives après soit la cessation de l'activité du responsable des animaux, soit si le responsable des animaux n'exerce aucune activité professionnelle avec les animaux, l'enregistrement. Les données sont ensuite supprimées ou anonymisées.

§ 6. La responsable du traitement est l'Agence fédérale pour les médicaments et des produits de santé.

§ 7. Le Roi peut fixer les modalités pour:

1° l'enregistrement et la mise à jour des données visées au paragraphe 1<sup>er</sup> et 2;

2° l'accès à ces données pour les personnes, organismes ou autorités mentionnés au paragraphe 4;

3° établir la liste des tiers ayant accès aux données registrées, ainsi que les modalités et les finalités pour lesquelles il leur est donné accès à ces données.

§ 8. Les vétérinaires et les responsables d'animaux sont tenus de télécharger les données visées au présent article, ainsi que les données relatives à la prescription ou à l'utilisation de produits antimicrobiens visées à l'article 57 du règlement 2019/6, ainsi que ses actes délégués ou d'exécution, et comme mentionnée dans l'article 9, § 2, alinéa 3 de la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire, dans la plateforme mise à disposition par l'AFMPS à cet effet.

L'AFMPS peut traiter les données visées au présent article par le biais des banques de données visées à l'article 17/1 de la loi du 24 mars 1987 relative à la santé animale et à l'article 4/1 de la loi du 28 août 1991 relative à l'exercice de la médecine vétérinaire et ce, en reliant

tien opeenvolgende jaren na de registratie, waarna ze worden verwijderd of worden geanonimiseerd.

De gegevens verwerkt overeenkomstig paragraaf 2, worden bewaard gedurende ten hoogste 10 opeenvolgende jaren na, ofwel het stopzetten van de professionele activiteit van de verantwoordelijke voor dieren, ofwel, indien de verantwoordelijke geen professionele activiteiten verricht met de gehouden dieren, de registratie, waarna de gegevens worden verwijderd of geanonimiseerd.

§ 6. De verwerkingsverantwoordelijke is het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

§ 7. De koning kan de modaliteiten bepalen voor:

1° de vastlegging en het bijwerken van de in paragraaf 1 en 2 bedoelde gegevens;

2° de toegang tot deze gegevens voor de in § 4 vermelde personen, instanties of autoriteiten;

3° een lijst opstellen van derden die toegang hebben tot de geregistreerde gegevens, alsook de modaliteiten en doeleinden waarvoor hun de toegang tot deze gegevens wordt verleend.

§ 8. De dierenartsen en de verantwoordelijke voor de dieren zijn verplicht de in dit artikel bedoelde gegevens, evenals de gegevens met betrekking tot het voorschrijven of het gebruik van antimicrobiële producten zoals bedoeld in artikel 57 van de Verordening 2019/6 evenals haar gedelegeerde of uitvoeringshandelingen, en zoals opgenomen in artikel 9, § 2, derde lid van de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde, op te laden in het daartoe door het FAGG ter beschikking gestelde platform.

Het FAGG kan de verwerking van de in dit artikel bedoelde gegevens verrichten via de in artikel 17/1 van de Dierengezondheidswet van 24 maart 1987 en artikel 4/1 van de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van diergeneeskunde bedoelde databanken en dit

les bases de données ou en intégrant les bases de données sur une plateforme.”

Donné à Bruxelles, le 29 mars 2024.

**PHILIPPE**

PAR LE ROI:

*Le ministre de l’Agriculture,*

David Clarinval

*Le ministre de la Santé publique,*

Frank Vandenbroucke

door middel van koppeling van de databanken, dan wel de integratie van de databanken binnen een platform.”

Gegeven te Brussel, 29 maart 2024.

**FILIP**

VAN KONINGSWEGE:

*De minister van Landbouw,*

David Clarinval

*De minister van Volksgezondheid,*

Frank Vandenbroucke

### COORDINATION DES ARTICLES

Texte de base	Texte adapté au projet de loi
	Chapitre 2 SPF Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement
<i>Loi du 24 mars 1987 relative à la santé des animaux</i>	Section 1 <sup>re</sup> Modifications de la loi du 24 mars 1987 relative à la santé des animaux
	<p><b>Art. 17/1. § 1<sup>er</sup>.</b> Dans le cadre de l'exécution des dispositions de la présente loi, les données personnelles suivantes des opérateurs ou détenteur d'animaux de compagnie peuvent être traitées et rassemblées dans une base de données informatique:</p> <p>1° le prénom;</p> <p>2° le nom de famille;</p> <p>3° l'adresse physique;</p> <p>4° le pays;</p> <p>5° le numéro de téléphone;</p> <p>6° l'adresse mail;</p> <p>7° le numéro de registre national;</p> <p>8° le numéro de TVA;</p> <p>9° le numéro d'entreprise.</p> <p>La saisie du numéro de registre national permet d'accéder aux données du registre national pour une gestion efficace de la base de données des opérateurs et détenteurs d'animaux de compagnie.</p> <p><b>§ 2.</b> Le traitement des données à caractère personnel visées au paragraphe 1<sup>er</sup> a pour finalités:</p> <p>1° pouvoir mettre en œuvre les articles 109 et 110 du règlement (UE) 2016/429 selon les modalités déterminées par le Roi;</p>

2° de créer les registres tels que prévus aux articles 93, 101, 173 et 185 du règlement (UE) 2016/429.

§ 3. Les personnes physiques ou morales, les organismes et autorités qui ont accès aux données personnelles visées au paragraphe 1<sup>er</sup> sont:

1° le SPF, l'Agence et l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, les services de police pour la consultation des données qui sont nécessaires à l'exécution de leurs missions;

2° les services/administrations régionaux du bien-être animal pour la consultation des données qui sont nécessaires aux contrôles effectués dans le cadre de la législation relative au bien-être animal;

3° les services/administrations régionaux chargés de l'agriculture et de la pêche, qui ont besoin de données dans le cadre de l'octroi de subventions et de la politique agricole commune;

4° les associations agréées en application de l'arrêté royal du 26 novembre 2006 agréant des associations de lutte contre les maladies des animaux, pour l'exercice de leurs missions;

5° tout laboratoire agréé conformément aux dispositions de l'arrêté royal du 3 août 2012 relatif à l'agrément des laboratoires qui effectue des analyses en rapport avec la sécurité de la chaîne alimentaire et qui reçoit des échantillons à examiner dans le cadre de la prévention ou de la lutte d'une maladie animale, pour retrouver les coordonnées de contact de l'opérateur pour la notification des résultats;

6° tout opérateur enregistré qui reçoit un login et un mot de passe, seulement pour les données qui le concernent, ou toute personne pour les tâches qui lui sont imposées par le Roi;

7° la police fédérale;

8° le vétérinaire agréé et la personne morale vétérinaire agréée pour les données sur les animaux et les établissements des opérateurs avec lesquels ils ont signé une convention d'épidémiosurveillance;

	<p>9° Sciensano, créé par la loi du 25 février 2018, pour les missions qui lui sont confiées, visées à l'article 4 de la même loi.</p> <p>§ 4. Les données traitées qui concernent les personnes physiques ou morales sont conservées pour une durée maximale de dix années civiles consécutives après l'arrêt de l'activité ayant entraîné l'enregistrement de la personne physique ou morale. Ces données sont ensuite éliminées ou anonymisées.</p> <p>§ 5. Les responsables du traitement sont:</p> <p>1° le SPF et, ou;</p> <p>2° l'Agence ,</p> <p>pour les missions qui leur sont imposées par les lois ou par le Roi.</p> <p>§ 6. Le Roi peut fixer les modalités pour:</p> <p>1° l'enregistrement et la mise à jour des données visées au paragraphe 1<sup>er</sup>;</p> <p>2° l'accès à ces données pour les personnes, organismes ou autorités mentionnés au paragraphe 3;</p> <p>3° établir la liste des tiers ayant accès aux données visées au paragraphe 1<sup>er</sup> , ainsi que les modalités et les finalités pour lesquelles il leur est donné accès à ces données.</p> <p>Il détermine quelles données sont accessibles à chaque personne.</p>
(...)	(...)
Art. 20	Art. 20
<p>§ 1<sup>er</sup>. Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, prendre dans le cadre du champ d'application de la présente loi toutes mesures nécessaires pour assurer l'exécution des obligations résultant des traités internationaux et des actes internationaux pris en vertu</p>	(...)



de ceux-ci, ces mesures pouvant comprendre l'abrogation ou la modification de dispositions légales.

§ 2. Les dispositions des articles 13 à 19, 24 et 25 sont applicables aux infractions des arrêtés pris en application du § 1<sup>er</sup> du présent article ainsi qu'aux règlements de l'Union européenne et à leurs règlements d'exécution respectifs qui sont en vigueur dans le Royaume et qui ont trait à des matières entrant, en vertu de la présente loi, dans le pouvoir réglementaire du Roi.

§ 3. En cas de transgression des dispositions prises en vertu des traités et actes internationaux visés au § 1<sup>er</sup>, et non érigée en infraction par les articles 13 à 18 de la présente loi, celle-ci sera sanctionnée d'un emprisonnement de huit jours à un an et d'une amende de vingt-six à quinze mille francs ou de l'une de ces peines seulement.

Le Roi, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, précise dans les limites prévues à l'alinéa précédent, les infractions et les peines applicables à chacune de celles-ci.

§ 4. Lorsque les arrêtés pris en exécution de la présente loi résultent des obligations découlant des traités internationaux et des actes internationaux pris en vertu de ceux-ci, l'avis du Conseil supérieur d'hygiène publique, quand il est prévu par la loi, n'est pas requis.) § 5. Les dispositions du présent article ne s'appliquent pas aux matières qui relèvent de la compétence de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire.

§ 3. En cas de transgression des dispositions prises en vertu des traités et actes internationaux visés au § 1<sup>er</sup>, et non érigée en infraction par les articles 13 à 18 de la présente loi, celle-ci sera sanctionnée d'un emprisonnement de **trente** jours à un an et d'une amende de vingt-six à quinze mille francs ou de l'une de ces peines seulement.

Le Roi, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, précise dans les limites prévues à l'alinéa précédent, les infractions et les peines applicables à chacune de celles-ci.

(...)

**Art. 20bis.** Lorsqu'une infraction à la présente loi ou à un de ses arrêtés d'exécution ou aux règlements, directives ou décisions européens en la matière est constatée, les agents de l'autorité visés à l'article 20 de la présente loi peuvent adresser au contrevenant un avertissement le mettant en demeure de mettre fin à cette infraction.

	<p>L'original de l'avertissement est envoyé au contrevenant dans les quinze jours de la constatation de l'infraction.</p> <p>L'avertissement mentionne:</p> <p>a) les faits imputés et la ou les dispositions légales enfreintes;</p> <p>b) le délai dans lequel il doit y être mis fin à l'infraction;</p> <p>c) qu'au cas où il n'est pas donné suite à l'avertissement, un procès-verbal sera dressé et transmis au procureur du Roi.</p>
	<p>Chapitre 2</p> <p>SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement</p>
<p><i>Loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire</i></p>	<p>Section 2</p> <p>Modification de la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire</p>
	<p><b>Art. 4/1. § 1<sup>er</sup>. Dans le cadre de l'agrément visé à l'article 4, alinéa 4, les données personnelles suivantes du vétérinaire ou les données suivantes de la personne morale vétérinaire peuvent être traitées dans une base de données:</b></p> <p>1° le prénom et le nom de famille du vétérinaire;</p> <p>2° le nom de la personne morale vétérinaire;</p> <p>3° le numéro d'inscription à l'ordre des médecins vétérinaires;</p> <p>4° l'adresse du siège social;</p> <p>5° le numéro de téléphone;</p> <p>6° l'adresse mail utilisée dans le cadre de l'agrément;</p> <p>7° la nationalité;</p> <p>8° le numéro d'entreprise;</p> <p>9° le numéro de TVA;</p>

10° le numéro de registre national du vétérinaire;

11° les données relatives à l'agrément, sa suspension ou son retrait.

§ 2. Le traitement des données à caractère personnel visées au paragraphe 1<sup>er</sup> a pour finalités:

1° de pouvoir contacter les vétérinaires agréés et les personnes morales vétérinaires qui peuvent collaborer aux dispositions légales et réglementaires;

2° de communiquer des informations sanitaires ou réglementaires aux vétérinaires et aux personnes morales vétérinaires qui leur sont utiles dans le cadre de leur agrément.

§ 3. Les personnes physiques ou morales, les organismes et autorités qui ont accès aux données personnelles visées au paragraphe 1<sup>er</sup> sont:

1° le SPF, l'Agence et l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé pour la consultation des données qui sont nécessaires à l'exécution de leurs missions dont la finalité est définie par la réglementation en vigueur dans leur domaine de compétences;

2° les services/administrations régionaux du bien-être animal pour la consultation des agréments des vétérinaires pour l'attribution de missions ou contrôles effectués dans le cadre de la législation relative au bien-être animal;

3° les associations agréées en application de l'arrêté royal du 26 novembre 2006 agréant des associations de lutte contre les maladies des animaux, pour l'exercice de leur mission;

4° les laboratoires agréés conformément aux dispositions de l'arrêté royal du 3 août 2012 relatif à l'agrément des laboratoires qui effectuent des analyses en rapport avec la sécurité de la chaîne alimentaire et qui reçoivent des échantillons à examiner dans le cadre de la prévention ou de la lutte d'une maladie animale,

pour retrouver les coordonnées d'un vétérinaire pour la notification des résultats;

5° tout vétérinaire agréé et toute personne morale vétérinaire agréée pour les données qui lui sont propres et pour les données sur les animaux et les établissements des opérateurs avec lesquels ils ont signé une convention de guidance vétérinaire;

6° les conseils régionaux de l'Ordre des médecins vétérinaires pour les données nécessaires à l'exécution de ses missions dans son domaine de compétence;

7° l'opérateur d'un animal ou d'un établissement pour consulter les données de contact du vétérinaire ou de la personne morale vétérinaire avec qui il a un contrat;

8° fabricants et fournisseurs de moyens d'identification agréés pour vérifier si un vétérinaire ou une personne morale vétérinaire est agréé et donc autorisé à commander et recevoir ces moyens d'identification;

9° la police fédérale;

10° Sciensano, créé par la loi du 25 février 2018, pour les missions qui lui sont confiées, visées à l'article 4 de la même loi.

§ 4. Les données traitées qui concernent les vétérinaires ou personnes morales vétérinaires sont conservées pour une durée maximale de dix années civiles consécutives après l'arrêt de l'activité ayant entraîné l'enregistrement du vétérinaire. Ces données sont ensuite éliminées ou anonymisées.

§ 5. Les responsables du traitement sont le SPF ou l'Agence pour les missions qui leur sont imposées par les lois ou par le Roi.

§ 6. Le Roi peut fixer les modalités pour:

1° l'enregistrement et la mise à jour des données visées au paragraphe 2;

2° l'accès à ces données pour les personnes mentionnées au paragraphe 3;

	<b>3° établir la liste des tiers ayant accès à aux données enregistrées, ainsi que les modalités et les finalités pour lesquelles il leur est donné accès à ces données.</b>
	Chapitre 3 Agence fédérale pour la Sécurité de la chaîne alimentaire
<i>Loi du 4 février 2000 relative à la création de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la chaîne alimentaire</i>	Section 1 <sup>re</sup> Modification de la loi du 4 février 2000 relative à la création de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la chaîne alimentaire
<p>Art. 5</p> <p>Les compétences des personnes, institutions, services et organismes qui entrent dans le cadre des missions de l'Agence décrites à l'article 4, ainsi que les droits et obligations y afférents, sont transférés à l'Agence, de la manière à déterminer par le Roi par arrêté délibéré en Conseil des Ministres.</p> <p>Dans le cadre des compétences définies à l'article 4, l'Agence est compétente pour les lois suivantes:</p> <p>1° la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, désinfectantes ou antiseptiques;</p> <p>2° la loi du 5 septembre 1952 relative à l'expertise et au commerce des viandes;</p> <p>3° la loi du 5 mai 2022 sur les médicaments vétérinaires;</p> <p>3°/1 Règlement (UE) 2019/6 du Parlement Européen et du Conseil du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE;</p> <p>4° la loi du 15 avril 1965 concernant l'expertise et le commerce du poisson, des volailles, des lapins et du</p>	<p>Art. 5</p> <p>Les compétences des personnes, institutions, services et organismes qui entrent dans le cadre des missions de l'Agence décrites à l'article 4, ainsi que les droits et obligations y afférents, sont transférés à l'Agence, de la manière à déterminer par le Roi par arrêté délibéré en Conseil des Ministres.</p> <p>Dans le cadre des compétences définies à l'article 4, l'Agence est compétente pour les lois suivantes:</p> <p>1° la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, désinfectantes ou antiseptiques;</p> <p><b>1°/1 la loi du 14 aout 1933 concernant la protection des eaux de boisson;</b></p> <p>2° la loi du 5 septembre 1952 relative à l'expertise et au commerce des viandes;</p> <p>3° la loi du 5 mai 2022 sur les médicaments vétérinaires;</p> <p>3°/1 Règlement (UE) 2019/6 du Parlement Européen et du Conseil du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE;</p> <p>4° la loi du 15 avril 1965 concernant l'expertise et le commerce du poisson, des volailles, des lapins et du</p>

<p>gibier et modifiant la loi du 5 septembre 1952 relative à l'expertise et au commerce des viandes;</p> <p>5° la loi du 15 avril 1994 relative à la protection de la population et de l'environnement contre les dangers résultant des rayonnements ionisants et relative à l'Agence fédérale de contrôle nucléaire;</p> <p>6° la loi du 11 juillet 1969 relative aux pesticides et aux matières premières pour l'agriculture, l'horticulture, la sylviculture et l'élevage;</p> <p>7° la loi du 2 avril 1971 relative à la lutte contre les organismes nuisibles aux végétaux et aux produits végétaux;</p> <p>8° la loi du 28 mars 1975 relative au commerce des produits de l'agriculture, de l'horticulture et de la pêche maritime;</p> <p>9° 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;</p> <p>10° la loi du 21 juin 1983 relative aux aliments médicamenteux pour animaux;</p> <p>11° la loi du 15 juillet 1985 relative à l'utilisation de substances à effet hormonal, à effet anti-hormonal, à effet bêta-adrénergique ou à effet stimulateur de production chez les animaux;</p> <p>12° la loi du 14 août 1986 relative à la protection et au bien-être des animaux;</p> <p>13° la loi du 24 mars 1987 relative à la santé des animaux;</p> <p>14° la loi du 20 juillet 1991 portant des dispositions sociales et diverses;</p> <p>15° la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire;</p> <p>16° la loi du 21 décembre 1998 relative aux normes de produits ayant pour but la promotion des modes de production et de consommation durables et la protection de l'environnement et de la santé.</p>	<p>gibier et modifiant la loi du 5 septembre 1952 relative à l'expertise et au commerce des viandes;</p> <p>5° la loi du 15 avril 1994 relative à la protection de la population et de l'environnement contre les dangers résultant des rayonnements ionisants et relative à l'Agence fédérale de contrôle nucléaire;</p> <p>6° la loi du 11 juillet 1969 relative aux pesticides et aux matières premières pour l'agriculture, l'horticulture, la sylviculture et l'élevage;</p> <p>7° la loi du 2 avril 1971 relative à la lutte contre les organismes nuisibles aux végétaux et aux produits végétaux;</p> <p>8° la loi du 28 mars 1975 relative au commerce des produits de l'agriculture, de l'horticulture et de la pêche maritime;</p> <p>9° 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;</p> <p>10° la loi du 21 juin 1983 relative aux aliments médicamenteux pour animaux;</p> <p>11° la loi du 15 juillet 1985 relative à l'utilisation de substances à effet hormonal, à effet anti-hormonal, à effet bêta-adrénergique ou à effet stimulateur de production chez les animaux;</p> <p>12° la loi du 14 août 1986 relative à la protection et au bien-être des animaux;</p> <p>13° la loi du 24 mars 1987 relative à la santé des animaux;</p> <p>14° la loi du 20 juillet 1991 portant des dispositions sociales et diverses;</p> <p>15° la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire;</p> <p>16° la loi du 21 décembre 1998 relative aux normes de produits ayant pour but la promotion des modes de production et de consommation durables et la protection de l'environnement et de la santé.</p>
--	--

## Chapitre 6

	Mesures postérieures à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché
<i>Loi du 5 mai 2022 sur les médicaments vétérinaires</i>	Section 1 <sup>re</sup> Collecte des données relatives aux médicaments antimicrobiens utilisés
Art. 23. En application de l'article 57, paragraphe 1 <sup>er</sup> du Règlement 2019/6, l'AFMPS recueille des données pertinentes et comparables sur le volume de vente et sur l'utilisation des médicaments antimicrobiens utilisés chez l'animal, sur le territoire belge.	Art. 23. En application de l'article 57, paragraphe 1 <sup>er</sup> du Règlement 2019/6, l'AFMPS recueille des données pertinentes et comparables sur le volume de vente et sur l'utilisation des médicaments antimicrobiens utilisés chez l'animal, sur le territoire belge.
En application de l'article 57, paragraphe 2 du Règlement 2019/6, l'AFMPS communique à l'EMA les données collectées relatives au volume des ventes et à l'utilisation, par espèce animale et par catégorie de médicaments antimicrobiens utilisés chez l'animal.	En application de l'article 57, paragraphe 2 du Règlement 2019/6, l'AFMPS communique à l'EMA les données collectées relatives au volume des ventes et à l'utilisation, par espèce animale et par catégorie de médicaments antimicrobiens utilisés chez l'animal.
Le Roi peut fixer des règles supplémentaires pour l'application de l'article 57, paragraphe 5 du Règlement 2019/6 et des actes délégués de la Commission visés à l'article 57, paragraphe 3 du Règlement 2019/6.	Le Roi peut fixer des règles supplémentaires pour l'application de l'article 57, paragraphe 5 du Règlement 2019/6 et des actes délégués de la Commission visés à l'article 57, paragraphe 3 du Règlement 2019/6.
	<p><b>Art.23/1. § 1<sup>er</sup>. Dans le cadre de la collecte des données, en vertu de l'article 57, paragraphe 1, du règlement 2019/6 et des actes délégués et d'exécution visés à l'article 23, les catégories suivantes de données à caractère personnel des vétérinaires qui prescrivent, fournissent ou administrent, sont traitées dans une base de données automatisée:</b></p> <p><b>1° les données d'identité, y compris le numéro de registre national;</b></p> <p><b>2° les données de contact;</b></p> <p><b>3° les données d'identification de l'entreprise du vétérinaire.</b></p> <p><b>Le traitement du numéro de registre national a pour but d'accéder aux données du registre national afin de gérer efficacement la base de données de l'opérateur.</b></p>

	<p>Les catégories visées au premier paragraphe comprennent les données suivantes:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1° le nom et le prénom;</li> <li>2° le numéro d'inscription à l'ordre des médecins vétérinaires;</li> <li>3° l'adresse du siège social du cabinet vétérinaire ou de la personne morale par laquelle le vétérinaire exploite son cabinet;</li> <li>4° le numéro de dépôt;</li> <li>5° le numéro de téléphone;</li> <li>6° l'adresse électronique;</li> <li>7° la nationalité;</li> <li>8° le numéro de l'entreprise;</li> <li>9° le numéro de TVA;</li> <li>10° le numéro d'enregistrement national.</li> </ol>
	<p>Sans préjudice du troisième alinéa, le Roi peut préciser les catégories visées au premier alinéa.</p>
	<p>§ 2. Dans le cadre de la collecte de données en vertu de l'article 57, paragraphe 1<sup>er</sup>, du règlement 2019/6 et des actes délégués et d'exécution visés à l'article 23, les catégories suivantes de données à caractère personnel de la personne responsable des animaux producteurs de denrées alimentaires peuvent être traitées dans une base de données automatisée:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1° données d'identité, y compris le numéro de registre national;</li> <li>2° les coordonnées.</li> </ol>
	<p>Les catégories visées au premier alinéa comprennent les informations suivantes:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1° le prénom;</li> <li>2° le nom de famille;</li> <li>3° l'adresse physique;</li> <li>4° le pays;</li> <li>5° le numéro de téléphone;</li> <li>6° l'adresse électronique;</li> <li>7° le numéro d'enregistrement national;</li> <li>8° le numéro de TVA;</li> </ol>



9° le numéro d'entreprise.

Le traitement du numéro d'enregistrement national a pour but d'accéder aux données du registre national afin de gérer efficacement la base de données de l'opérateur.

§ 3. Les finalités du traitement des données à caractère personnel visées aux paragraphes 1 et 2 sont les suivantes:

- 1° conformément à l'article 57, paragraphe 2, du règlement 2019/6, l'AFMPS communique à l'EMA, selon les modalités déterminées par le Roi et sous une forme agrégée, les données collectées sur les volumes de vente et l'utilisation, par espèce et par catégorie, des médicaments antimicrobiens utilisés chez les animaux;
- 2° analyser l'utilisation des médicaments antimicrobiens chez les animaux dans le cadre du benchmarking;
- 3° octroyer des subsides ou des primes, ou fournir des informations permettant de payer et d'octroyer des subsides ou des primes, en fonction de l'utilisation observée d'antibiotiques;
- 4° envoyer les rapports individuels de benchmarking au vétérinaire concerné ou à la personne en charge des animaux;
- 5° contrôler l'exactitude et la qualité des données introduites et, le cas échéant, contacter le vétérinaire ou la personne responsable des animaux pour corriger les données;
- 6° analyser l'utilisation des médicaments antimicrobiens chez les animaux afin de fournir des conseils et de communiquer dans le cadre de la politique nationale de lutte contre la résistance aux antimicrobiens;
- 7° préparer des politiques et mettre en œuvre des actions de prévention et de contrôle de la résistance aux antimicrobiens chez les animaux;
- 8° contrôler le respect des dispositions de la présente loi et de la loi du 28 août 1991 relative à l'exercice

	<p>de la profession de vétérinaire et de ses arrêtés d'exécution;</p> <p>9° communiquer des informations sanitaires ou réglementaires aux vétérinaires et aux responsables des animaux producteurs de denrées alimentaires;</p> <p>10° analyser l'utilisation des médicaments antimicrobiens chez les animaux à des fins de recherche et de préparation de la politique.</p>
	<p>§ 4. Les personnes physiques ou morales, les organes et les autorités ayant accès aux données à caractère personnel visées aux paragraphes 1 et 2 sont les suivantes:</p>
	<p>1° le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement pour les finalités suivantes:</p> <p>a) octroyer des subsides ou des primes, ou fournir des informations permettant de payer et d'octroyer des subsides ou des primes, en fonction de l'utilisation observée d'antibiotiques;</p> <p>b) analyser l'utilisation des médicaments antimicrobiens chez les animaux afin de fournir des conseils et de communiquer dans le cadre de la politique nationale de lutte contre la résistance aux antimicrobiens;</p> <p>c) préparer des politiques et mettre en œuvre des actions de prévention et de contrôle de la résistance aux antimicrobiens chez les animaux;</p> <p>d) communiquer des informations sanitaires ou réglementaires aux vétérinaires et aux responsables des animaux producteurs de denrées alimentaires;</p> <p>e) analyser l'utilisation des médicaments antimicrobiens chez les animaux à des fins de recherche et de préparation de la politique;</p>
	<p>2° l'Agence fédérale pour la sécurité de la chaîne alimentaire pour exercer ses compétences en matière</p>

de législation concernant la santé animale et la sécurité de la chaîne alimentaire aux fins suivantes:

- a) la consultation des données qui sont nécessaires pour l'exécution des contrôles à l'intérieur de ses domaines de compétence;
- b) la consultation des données qui sont nécessaires pour mettre en œuvre des actions en matière de prévention et de lutte contre la résistance antimicrobienne dans ses domaines de compétence;
- c) la consultation des données qui sont nécessaires pour effectuer des analyses dans le cadre de la recherche pour la prévention et le contrôle de la résistance antimicrobienne chez les animaux;

3° les régions, compétentes en matière d'agriculture et de pêche, aux fins suivantes:

- a) la consultation des données nécessaires à l'exécution des contrôles dans leurs domaines de compétence;
- b) la consultation des données nécessaires au paiement des subventions ou des primes;
- c) la consultation des données nécessaires à la mise en œuvre d'actions de prévention et de contrôle de la résistance antimicrobienne chez les animaux;
- d) la consultation des données nécessaires à la réalisation d'analyses dans le cadre de la recherche sur la prévention et le contrôle de la résistance antimicrobienne chez les animaux;

4° toute association ou personne morale créée dans le but de fournir des conseils dans le cadre de la politique nationale en matière de résistance aux antimicrobiens pour l'exercice de leurs compétences consultatives et qui a été désignée par le Roi conformément au paragraphe 7, 3° comme une association ou une personne morale ayant accès aux données susmentionnées, telles que visées aux paragraphes 1 et 2;

	<p>5° les instituts de recherche pour la consultation des données nécessaires à la réalisation d'analyses dans le cadre de la recherche sur la prévention et le contrôle de la résistance antimicrobienne chez les animaux;</p>
	<p>6° toute association ou personne morale mandatée par l'éleveur ou le vétérinaire pour transmettre les données relatives à l'utilisation des antibiotiques afin de respecter les obligations prévues à l'article 57, paragraphe 1, du règlement 2019/6 et les actes délégués et d'exécution visés à l'article 23 et prévus à l'article 9, §2, troisième à sixième alinéas, de la loi du 28 août 1991;</p>
	<p>7° chaque vétérinaire ou personne responsable des animaux pour ses propres données.</p>
	<p>§ 5. Les données traitées qui concernent les vétérinaires sont conservées pour une durée maximale de dix années consécutives après l'enregistrement, ensuite ces données sont supprimées ou anonymisées.</p> <p>Les données traitées conformément au paragraphe 2, sont conservées pour une durée maximale de dix années consécutives après soit la cessation de l'activité du responsable des animaux, soit si le responsable des animaux n'exerce aucune activité professionnelle avec les animaux, l'enregistrement. Les données sont ensuite supprimées ou anonymisées.</p>
	<p>§ 6. La responsable du traitement est l'Agence fédérale pour les médicaments et des produits de santé.</p>
	<p>§ 7. Le Roi peut fixer les modalités pour:</p> <p>1° l'enregistrement et la mise à jour des données visées au paragraphe 1<sup>er</sup> et 2;</p> <p>2° l'accès à ces données pour les personnes, organismes ou autorités mentionnés au paragraphe 4;</p> <p>3° établir la liste des tiers ayant accès aux données enregistrées, ainsi que les modalités et les finalités pour lesquelles il leur est donné accès à ces données.</p>

§ 8. Les vétérinaires et les responsables d'animaux sont tenus de télécharger les données visées au présent article, ainsi que les données relatives à la prescription ou à l'utilisation de produits antimicrobiens visées à l'article 57 du règlement 2019/6, ainsi que ses actes délégués ou d'exécution, et comme mentionnée dans l'article 9,§2, alinéa 3 de la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire, dans la plateforme mise à disposition par l'AFMPS à cet effet.

L'AFMPS peut traiter les données visées au présent article par le biais des banques de données visées à l'article 17/1 de la loi du 24 mars 1987 relative à la santé animale et à l'article 4/1 de la loi du 28 août 1991 relative à l'exercice de la médecine vétérinaire et ce, en reliant les bases de données ou en intégrant les bases de données sur une plateforme.

### COÖRDINATIE VAN DE ARTIKELEN

Basistekst	Tekst aangepast aan het wetsontwerp
	Hoofdstuk 2 FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu
<i>Dierengezondheidswet van 24 maart 1987</i>	Afdeling 1 Wijzigingen van de dierengezondheidswet van 24 maart 1987
	<p><b>Art. 17/1. § 1.</b> In het kader van de uitvoering van de bepalingen van deze wet kunnen de volgende persoonsgegevens van exploitanten of houders van gezelschapsdieren worden verwerkt en verzameld in een geautomatiseerd gegevensbestand:</p> <p>1° de voornaam;</p> <p>2° de familienaam;</p> <p>3° het fysiek adres;</p> <p>4° het land;</p> <p>5° het telefoonnummer;</p> <p>6° het e-mail adres;</p> <p>7° het rijksregisternummer;</p> <p>8° het BTW nummer;</p> <p>9° het ondernemingsnummer.</p> <p>Het invoeren van het rijksregisternummer heeft als doel toegang te krijgen tot de gegevens in het rijksregister voor een efficiënt beheer van het geautomatiseerd gegevensbestand van exploitanten en houders van gezelschapsdieren.</p>
	<p><b>§ 2.</b> De doelen van de verwerking van de in paragraaf 1 bedoelde persoonsgegevens zijn:</p> <p>1° uitvoering te kunnen geven aan artikel 109 en 110 van verordening (EU) 2016/429 volgens de door de Koning bepaalde modaliteiten;</p>

	2° de registers samen te stellen als voorzien in artikelen 93, 101, 173 en 185 van verordening (EU) 2016/429.
	§ 3. De natuurlijke of rechtspersonen, instanties en autoriteiten die toegang hebben tot de in paragraaf 1 bedoelde persoonsgegevens zijn:
	1° de FOD, het Agentschap en het Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten voor het raadplegen van de gegevens die noodzakelijk zijn voor de uitvoering van hun opdrachten;
	2° de gewestelijke diensten/administraties voor dierenwelzijn voor het raadplegen van de gegevens die noodzakelijk zijn die nodig zijn voor controles die worden uitgevoerd in het kader van de dierenwelzijnswetgeving;
	3° de gewestelijke diensten/administraties bevoegd voor landbouw en visserij, die gegevens nodig hebben in het kader van de toekenning van subsidies en van het gemeenschappelijk landbouwbeleid;
	4° de verenigingen erkend in toepassing van het koninklijk besluit van 26 november 2006 tot erkenning van de verenigingen voor de bestrijding van dierenziekten voor de uitvoering van hun opdrachten;
	5° elk laboratorium erkend overeenkomstig de bepalingen van het koninklijk besluit van 3 augustus 2012 betreffende de erkenning van de laboratoria dat analyses uitvoert in verband met de veiligheid van de voedselketen en dat in het kader van de preventie of de bestrijding van een dierenziekte monsters ontvangt die moeten worden onderzocht, om de contactgegevens van de exploitant terug te vinden voor de kennisgeving van de resultaten;

	6° elke geregistreerde exploitant die een login en paswoord krijgt, enkel voor de gegevens die op hem betrekking hebben, of elke persoon voor de opdrachten die hem door de Koning zijn opgelegd;
	7° de federale politie;
	8° de erkende dierenarts en de erkende diergeneeskundige rechtspersoon voor de gegevens van dieren en inrichtingen van exploitanten waarmee zij een ondertekende overeenkomst voor het epidemiologisch toezicht hebben;
	9° Sciensano, opgericht bij de wet van 25 februari 2018, voor de aan hem toegekende opdrachten, vermeld in artikel 4 van dezelfde wet.
	§ 4. De verwerkte gegevens die betrekking hebben op natuurlijke of rechtspersonen worden gedurende ten hoogste tien opeenvolgende kalenderjaren na het jaar van het stopzetten van de activiteit die leidde tot de registratie van de natuurlijke of rechtspersoon bewaard, waarna ze worden verwijderd of worden geanonimiseerd.
	§ 5. De verwerkingsverantwoordelijken zijn:
	1° de FOD en, of,
	2° het Agentschap,
	voor de opdrachten die hen bij de wetten of door de Koning zijn toegewezen.
	§ 6. De koning kan de modaliteiten bepalen voor: 1° de registratie en het bijwerken van de in paragraaf 1 bedoelde gegevens; 2° de toegang tot deze gegevens voor de in paragraaf 3 vermelde personen, instanties of autoriteiten;



	3° een lijst opstellen van derden die toegang hebben tot de in paragraaf 1 bedoelde gegevens, alsook de modaliteiten en doeleinden waarvoor hun de toegang tot deze gegevens wordt verleend.
	Hij bepaalt welke gegevens toegankelijk zijn voor elke persoon.
(...)	(...)
Art. 20	Art. 20
<p>§ 1. De Koning kan, bij een in Ministerraad overlegd besluit, binnen het toepassingsgebied van deze wet alle vereiste maatregelen treffen ter uitvoering van de verplichtingen die voortvloeien uit de internationale verdragen en de krachtens die verdragen tot stand gekomen internationale akten, welke maatregelen de opheffing en de wijziging van wetsbepalingen kunnen inhouden.</p> <p>§ 2. De bepalingen van de artikelen 13 tot 19, 24 en 25 zijn van toepassing bij overtreding van de besluiten genomen bij toepassing van § 1 van dit artikel, alsmede van de verordeningen van de 1 Europese Unie en de respectievelijke uitvoeringsverordeningen die van kracht zijn in het Rijk en materies betreffen welke op grond van deze wet tot de verordeningsbevoegdheid van de Koning behoren.</p> <p>§ 3. In geval van niet-naleving van de bepalingen genomen ter uitvoering van de in § 1 bedoelde internationale verdragen of akten die geen overtreding uitmaakt van de artikelen 13 en 18 van deze wet, wordt deze gestraft met gevangenisstraf van acht dagen tot één jaar en met geldboete van zesentwintig tot vijftienduizend frank of met één dezer straffen alleen.</p> <p>Binnen de grenzen bepaald in vorig lid omschrijft de Koning bij een in Ministerraad overlegd besluit nader de overtredingen en de straffen toepasselijk op elk daarvan.</p> <p>§ 4. Wanneer de besluiten genomen ter uitvoering van deze wet en waarvoor het advies van de Hoge Gezondheidsraad wettelijk is voorgeschreven, het</p>	<p>§ 3. In geval van niet-naleving van de bepalingen genomen ter uitvoering van de in § 1 bedoelde internationale verdragen of akten die geen overtreding uitmaakt van de artikelen 13 en 18 van deze wet, wordt deze gestraft met gevangenisstraf van <b>dertig</b> dagen tot één jaar en met geldboete van zesentwintig tot vijftienduizend frank of met één dezer straffen alleen.</p> <p>Binnen de grenzen bepaald in vorig lid omschrijft de Koning bij een in Ministerraad overlegd besluit nader de overtredingen en de straffen toepasselijk op elk daarvan.</p>

gevolg zijn van verplichtingen voortvloeiend uit internationale verdragen en internationale akten getroffen op grond van die verdragen, is dit advies niet vereist.

§ 5. De bepalingen van dit artikel zijn niet van toepassing op de materies die behoren tot de bevoegdheid van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen.

**Art. 20bis.** Wanneer een overtreding van deze wet of van één van de uitvoeringsbesluiten of van de Europese verordeningen, richtlijnen of besluiten ter zake wordt vastgesteld, kunnen de agenten van de overheid bedoeld in artikel 20 van deze wet een waarschuwing richten aan de overtreder en hem aanmanen een einde te maken aan deze overtreding.

Het origineel van de waarschuwing wordt verstuurd naar de overtreder binnen de vijftien dagen na de vaststelling van de overtreding.

De waarschuwing vermeldt:

- a) de ten laste gelegde feiten en de overtreden wettelijke bepaling(en);
- b) de termijn binnen dewelke een einde moet komen aan de overtreding;
- c) dat, als geen gevolg gegeven wordt aan de waarschuwing, een proces-verbaal zal opgesteld worden en overgemaakt aan de procureur des Konings.

	<p>Hoofdstuk 2</p> <p>FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu</p>
<p><i>Wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van diergeneeskunde</i></p>	<p>Afdeling 2</p> <p>Wijziging van de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van diergeneeskunde</p>

Art. 4/1. § 1. In het kader van de erkenning zoals bedoeld in artikel 4, lid 4, kunnen de volgende persoonsgegevens van de dierenarts of de volgende gegevens van de diergeneeskundige rechtspersoon in een geautomatiseerd gegevensbestand verwerkt worden:

- 1° de voornaam en familienaam van de dierenarts;
  - 2° de naam van de diergeneeskundige rechtspersoon;
  - 3° het nummer van inschrijving bij de orde der dierenartsen;
  - 4° het adres van de maatschappelijke zetel;
  - 5° het telefoonnummer;
  - 6° het e-mail adres gebruikt in het kader van de erkenning;
  - 7° de nationaliteit;
  - 8° het ondernemingsnummer;
  - 9° het btw nummer;
  - 10° het rijksregisternummer van de dierenarts;
- de data met betrekking tot de erkenning, zijn schorsing of zijn intrekking.

§ 2. De doelen van de verwerking van de in paragraaf 1 bedoelde persoonsgegevens zijn:

- 1° contact te kunnen opnemen met de erkende dierenartsen en de diergeneeskundige rechtspersonen die kunnen meewerken aan de wettelijke en reglementaire bepalingen;
- 2° gezondheids- of reglementaire informatie meedelen aan dierenartsen en diergeneeskundige rechtspersonen die voor hen nuttig zijn in het kader van hun erkenning.

§ 3. De natuurlijke of rechtspersonen, instanties en autoriteiten die toegang hebben tot de in paragraaf 1 bedoelde persoonsgegevens zijn:

- 1° de FOD, het Agentschap en het Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en

gezondheidsproducten voor het raadplegen van de gegevens die noodzakelijk zijn voor de uitvoering van hun opdrachten waarvan het doel wordt bepaald door de geldende regelgeving binnen hun bevoegdheidsdomeinen;

2° de gewestelijke diensten/administraties voor dierenwelzijn voor het raadplegen van de erkenning van dierenartsen voor het verlenen van opdrachten of controles die worden uitgevoerd in het kader van de dierenwelzijnswetgeving;

3° de verenigingen erkend in toepassing van het koninklijk besluit van 26 november 2006 tot erkenning van de verenigingen voor de bestrijding van dierenziekten voor de uitvoering van hun opdracht;

4° de laboratoria erkend overeenkomstig de bepalingen van het koninklijk besluit van 3 augustus 2012 betreffende de erkenning van de laboratoria die analyses uitvoeren in verband met de veiligheid van de voedselketen en die in het kader van de preventie of de bestrijding van een dierenziekte monsters ontvangen die moeten worden onderzocht, om de contactgegevens van een dierenarts terug te vinden voor de kennisgeving van de resultaten;

5° elke erkende dierenarts en elke erkende diergeneeskundige rechtspersoon voor zijn/haar eigen gegevens en voor de gegevens van dieren en inrichtingen van exploitanten waarmee zij een ondertekende overeenkomst van bedrijfsbegeleiding hebben;

6° de gewestelijke raden van de Orde van Dierenartsen voor de gegevens die nodig zijn voor de uitvoering van zijn opdrachten in zijn bevoegdheidsdomein;

7° de exploitant van een dier of een inrichting om de contactgegevens te raadplegen van de dierenarts of de diergeneeskundige rechtspersoon met wie hij een contract heeft;

8° fabrikanten en leveranciers van erkende identificatiemiddelen om na te gaan of een dierenarts of diergeneeskundige rechtspersoon erkend is en alzo

	<p>gemachtigd is om deze identificatiemiddelen te bestellen en te ontvangen;</p> <p>9° de federale politie;</p> <p>10° Sciensano, opgericht bij de wet van 25 februari 2018, voor de hem toegekende opdrachten vermeld in artikel 4 van diezelfde wet.</p> <p>§ 4. De verwerkte gegevens die betrekking hebben op dierenartsen of diergeneeskundige rechtspersonen worden gedurende ten hoogste tien opeenvolgende kalenderjaren na het jaar van het stopzetten van de activiteit die leidde tot de registratie van de dierenarts bewaard, waarna ze worden verwijderd of worden geanonimiseerd.</p> <p>§ 5. De verwerkingsverantwoordelijken zijn de FOD of het Agentschap voor de opdrachten die hen door de wetten of door de Koning zijn opgelegd.</p> <p>§ 6. De koning kan de modaliteiten bepalen voor:</p> <p>1° de vastlegging en het bijwerken van de in paragraaf 2 bedoelde gegevens;</p> <p>2° de toegang tot deze gegevens voor de in paragraaf 3 vermelde personen;</p> <p>3° een lijst opstellen van derden die toegang hebben tot de geregistreerde gegevens, alsook de modaliteiten en doeleinden waarvoor hun de toegang tot deze gegevens wordt verleend.</p>
	<p>Hoofdstuk 3</p> <p>Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen</p>
<p><i>Wet van 4 februari 2000 houdende oprichting van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen</i></p>	<p>Afdeling 1</p> <p>Wijziging van de wet van 4 februari 2000 houdende oprichting van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen</p>
<p>Art. 5</p>	<p>Art. 5</p>

De bevoegdheden van personen, instellingen, diensten en organismen die kaderen in de in artikel 4 omschreven opdrachten van het Agentschap, evenals de daarmee verbonden rechten en plichten, worden naar het Agentschap overgeheveld, op de wijze te bepalen door de Koning bij een in de Ministerraad overlegd besluit.

In het kader van de in artikel 4 beschreven bevoegdheden, is het Agentschap bevoegd voor de volgende wetten:

1° de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van de gifstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, ontsmettingsstoffen en antiseptica;

2° de wet van 5 september 1952 betreffende de vleeskeuring en de vleeshandel;

3° de wet van 5 mei 2022 betreffende diergeneesmiddelen;

3°/1 Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 betreffende diergeneesmiddelen en tot intrekking van richtlijn 2001/82/EG;

4° de wet van 15 april 1965 betreffende de keuring en de handel in vis, gevogelte, konijnen en wild en tot wijziging van de wet van 5 september 1952 betreffende de vleeskeuring en de vleeshandel;

5° de wet van 15 april 1994 betreffende de bescherming van de bevolking en van het leefmilieu tegen de uit ioniserende stralingen voortspruitende gevaren en betreffende het Federaal Agentschap voor nucleaire controle;

6° de wet van 11 juli 1969 betreffende de bestrijdingsmiddelen en grondstoffen voor de landbouw, tuinbouw, bosbouw en veeteelt;

De bevoegdheden van personen, instellingen, diensten en organismen die kaderen in de in artikel 4 omschreven opdrachten van het Agentschap, evenals de daarmee verbonden rechten en plichten, worden naar het Agentschap overgeheveld, op de wijze te bepalen door de Koning bij een in de Ministerraad overlegd besluit.

In het kader van de in artikel 4 beschreven bevoegdheden, is het Agentschap bevoegd voor de volgende wetten:

1° de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van de gifstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, ontsmettingsstoffen en antiseptica;

**1°/1 de wet van 14 augustus 1933 betreffende de bescherming van drinkwaters;**

2° de wet van 5 september 1952 betreffende de vleeskeuring en de vleeshandel;

3° de wet van 5 mei 2022 betreffende diergeneesmiddelen;

3°/1 Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 betreffende diergeneesmiddelen en tot intrekking van richtlijn 2001/82/EG;

4° de wet van 15 april 1965 betreffende de keuring en de handel in vis, gevogelte, konijnen en wild en tot wijziging van de wet van 5 september 1952 betreffende de vleeskeuring en de vleeshandel;

5° de wet van 15 april 1994 betreffende de bescherming van de bevolking en van het leefmilieu tegen de uit ioniserende stralingen voortspruitende gevaren en betreffende het Federaal Agentschap voor nucleaire controle;

6° de wet van 11 juli 1969 betreffende de bestrijdingsmiddelen en grondstoffen voor de landbouw, tuinbouw, bosbouw en veeteelt;

<p>7° de wet van 2 april 1971 betreffende de bestrijding van voor planten en plantaardige producten schadelijke organismen;</p> <p>8° de wet van 28 maart 1975 betreffende de handel in landbouw-, tuinbouw- en zeevisserijproducten;</p> <p>9° de wet van 24 januari 1977 betreffende de bescherming van de gezondheid van de verbruikers op het stuk van de voedingsmiddelen en andere producten;</p> <p>10° de wet van 21 juni 1983 betreffende gemediceerde diervoeders;</p> <p>11° de wet van 15 juli 1985 betreffende het gebruik bij dieren van stoffen met hormonale, anti-hormonale, beta-adrenergische of productiestimulerende werking;</p> <p>12° de wet van 14 augustus 1986 betreffende de bescherming en het welzijn der dieren;</p> <p>13° de diergezondheidswet van 24 maart 1987;</p> <p>14° de wet van 20 juli 1991 houdende sociale en diverse bepalingen;</p> <p>15° de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde;</p> <p>16° de wet van 21 december 1998 betreffende de productnormen ter bevordering van duurzame productie- en consumptiepatronen en ter bescherming van het leefmilieu en de volksgezondheid.</p>	<p>7° de wet van 2 april 1971 betreffende de bestrijding van voor planten en plantaardige producten schadelijke organismen;</p> <p>8° de wet van 28 maart 1975 betreffende de handel in landbouw-, tuinbouw- en zeevisserijproducten;</p> <p>9° de wet van 24 januari 1977 betreffende de bescherming van de gezondheid van de verbruikers op het stuk van de voedingsmiddelen en andere producten;</p> <p>10° de wet van 21 juni 1983 betreffende gemediceerde diervoeders;</p> <p>11° de wet van 15 juli 1985 betreffende het gebruik bij dieren van stoffen met hormonale, anti-hormonale, beta-adrenergische of productiestimulerende werking;</p> <p>12° de wet van 14 augustus 1986 betreffende de bescherming en het welzijn der dieren;</p> <p>13° de diergezondheidswet van 24 maart 1987;</p> <p>14° de wet van 20 juli 1991 houdende sociale en diverse bepalingen;</p> <p>15° de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde;</p> <p>16° de wet van 21 december 1998 betreffende de productnormen ter bevordering van duurzame productie- en consumptiepatronen en ter bescherming van het leefmilieu en de volksgezondheid.</p>
	<p>Hoofdstuk 6</p> <p>Maatregelen na de verlening van een vergunning voor het in de handel brengen</p>
<p><i>Wet van 5 mei 2022 betreffende diergeneesmiddelen</i></p>	<p>Afdeling 1</p> <p>Verzameling van gegevens inzake antimicrobiële geneesmiddelen</p>
<p>Art. 23. Overeenkomstig artikel 57, lid 1 van Verordening 2019/6, verzamelt het FAGG relevante en vergelijkbare gegevens inzake het verkoopvolume en het gebruik van</p>	<p>Art. 23. Overeenkomstig artikel 57, lid 1 van Verordening 2019/6, verzamelt het FAGG relevante en vergelijkbare gegevens inzake het verkoopvolume en het gebruik van</p>

antimicrobiële geneesmiddelen die bij dieren worden gebruikt op het Belgisch grondgebied.	antimicrobiële geneesmiddelen die bij dieren worden gebruikt op het Belgisch grondgebied.
Overeenkomstig artikel 57, lid 2 van Verordening 2019/6, deelt het FAGG de verzamelde gegevens over de verkoopvolumes en het gebruik, per diersoort en per categorie van de antimicrobiële geneesmiddelen die bij dieren worden gebruikt, mee aan het EMA.	Overeenkomstig artikel 57, lid 2 van Verordening 2019/6, deelt het FAGG de verzamelde gegevens over de verkoopvolumes en het gebruik, per diersoort en per categorie van de antimicrobiële geneesmiddelen die bij dieren worden gebruikt, mee aan het EMA.
De Koning kan nadere regels met het oog op de uitvoering van artikel 57, lid 5 van Verordening 2019/6 en van de gedelegeerde handelingen van de Commissie, zoals bedoeld in artikel 57, lid 3 van Verordening 2019/6, bepalen.	De Koning kan nadere regels met het oog op de uitvoering van artikel 57, lid 5 van Verordening 2019/6 en van de gedelegeerde handelingen van de Commissie, zoals bedoeld in artikel 57, lid 3 van Verordening 2019/6, bepalen.
	<p><b>Art.23/1. § 1. In het kader van het verzamelen van gegevens overeenkomstig artikel 57, lid 1 van Verordening 2019/6 en de gedelegeerde en uitvoeringshandelingen, zoals bedoeld in artikel 23, worden de volgende categorieën van persoonsgegevens van de dierenarts die voorschrijft, verschaft of toedient, in een geautomatiseerd gegevensbestand verwerkt:</b></p> <p><b>1° de identiteitsgegevens, met inbegrip van het rijksregisternummer;</b></p> <p><b>2° de contactgegevens;</b></p> <p><b>3° de identificatiegegevens van het bedrijf van de dierenarts.</b></p> <p><b>Het verwerken van het rijksregisternummer heeft als doel toegang te krijgen tot de gegevens in het rijksregister om zo de operatordatabank efficiënt te beheren.</b></p>
	<p><b>De in het eerste lid bedoelde categorieën omvatten de volgende gegevens:</b></p> <p><b>1° de naam en voornaam;</b></p> <p><b>2° het nummer van inschrijving bij de orde der dierenartsen;</b></p>



	<p>3° het adres van de maatschappelijke zetel van de dierenartsenpraktijk, dan wel van de rechtspersoon via dewelke de dierenarts zijn praktijk uitbaat;</p> <p>4° het depotnummer;</p> <p>5° het telefoonnummer;</p> <p>6° het e-mail adres;</p> <p>7° de nationaliteit;</p> <p>8° het ondernemingsnummer;</p> <p>9° het btw nummer;</p> <p>10° het rijksregisternummer.</p>
	<p>Onverminderd het derde lid, kan de Koning de in het eerste lid bedoelde categorieën nader bepalen.</p>
	<p>§ 2. In het kader van het verzamelen van gegevens overeenkomstig artikel 57, lid 1 van Verordening 2019/6 en de gedelegeerde en uitvoeringshandelingen zoals bedoeld in artikel 23, kunnen de volgende categorieën van persoonsgegevens van de verantwoordelijke voor voedselproducerende dieren in een geautomatiseerd gegevensbestand verwerkt worden:</p> <p>1° identiteitsgegevens met inbegrip van het rijksregisternummer;</p> <p>2° de contactgegevens.</p>
	<p>De in het eerste lid bedoelde categorieën omvatten de volgende gegevens:</p> <p>1° de voornaam;</p> <p>2° de familienaam;</p> <p>3° het fysiek adres;</p> <p>4° het land;</p> <p>5° het telefoonnummer;</p> <p>6° het e-mail adres;</p> <p>7° het rijksregisternummer;</p>

8° het btw nummer;

9° het ondernemingsnummer.

Het verwerken van het rijksregisternummer heeft als doel toegang te krijgen tot de gegevens in het rijksregister om zo de operator databank efficiënt te beheren.

§ 3. De doelen van de verwerking van de in paragraaf 1 en 2 bedoelde persoonsgegevens zijn:

1° overeenkomstig artikel 57, lid 2 van Verordening 2019/6, deelt het FAGG de verzamelde gegevens over de verkoopvolumes en het gebruik, per diersoort en per categorie van de antimicrobiële geneesmiddelen die bij dieren worden gebruikt, mee aan het EMA, volgens de door de Koning bepaalde modaliteiten in een geaggregeerde vorm;

2° het analyseren van het gebruik van antimicrobiële geneesmiddelen bij dieren in het kader van benchmarking;

3° het toekennen van subsidies of premies, of het verschaffen van informatie die het mogelijk maakt om subsidies of premies uit te keren en toe te kennen, op basis van het vastgestelde antibioticagebruik;

4° het versturen van individuele benchmarkrapporten naar de desbetreffende dierenarts of verantwoordelijke voor de dieren;

5° het nazien van de correctheid en kwaliteit van de ingevoerde gegevens en desgevallend contact opnemen met de dierenarts of verantwoordelijke voor de dieren om de gegevens te corrigeren;

6° het analyseren van het gebruik van antimicrobiële geneesmiddelen bij dieren voor het verlenen van advies en communicatie in het kader van het nationale beleid tegen antimicrobiële resistentie;

7° het voorbereiden van beleid en het implementeren van acties inzake de preventie en de bestrijding van antimicrobiële resistentie bij dieren;

	<p>8° het uitvoeren van controles op het naleven van de bepalingen in deze wet en de wet op de uitoefening van de diergeneeskunde van 28 augustus 1991 en hun uitvoeringsbesluiten;</p> <p>9° gezondheids- of reglementaire informatie meedelen aan dierenartsen en verantwoordelijken voor de voedselproducerende dieren;</p> <p>10° het analyseren van het gebruik van antimicrobiële geneesmiddelen bij dieren in het kader van onderzoek en ter voorbereiding van beleid.</p>
	<p>§ 4. De natuurlijke of rechtspersonen, instanties en autoriteiten die toegang hebben tot de in paragraaf 1 en 2 bedoelde persoonsgegevens zijn de volgende:</p>
	<p>1° de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu voor de volgende doelen:</p> <p>a) het toekennen van subsidies of premies, of het verschaffen van informatie die het mogelijk maakt om subsidies of premies uit te keren en toe te kennen, op basis van het vastgestelde antibioticagebruik;</p> <p>b) het analyseren van het gebruik van antimicrobiële geneesmiddelen bij dieren voor het verlenen van advies en communicatie in het kader van het nationale beleid tegen antimicrobiële resistentie;</p> <p>c) het voorbereiden van beleid en het implementeren van acties inzake de preventie en de bestrijding van antimicrobiële resistentie bij dieren;</p> <p>d) gezondheids- of reglementaire informatie meedelen aan dierenartsen en verantwoordelijken voor de voedselproducerende dieren;</p> <p>e) het analyseren van het gebruik van antimicrobiële geneesmiddelen bij dieren in het kader van onderzoek en ter voorbereiding van beleid;</p>
	<p>2° het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen ter uitvoering van de bevoegdheden in het kader van de wetgeving inzake diergezondheid</p>

	<p>en de veiligheid van de voedselketen voor de volgende doelen:</p> <p>a) het raadplegen van de gegevens die noodzakelijk zijn voor de uitvoering van controles binnen hun bevoegdheidsdomeinen;</p> <p>b) het raadplegen van de gegevens die noodzakelijk zijn voor het implementeren van acties inzake de preventie en de bestrijding van antimicrobiële resistentie bij dieren binnen zijn bevoegdheidsdomeinen;</p> <p>c) het raadplegen van de gegevens die noodzakelijk zijn voor het uitvoeren van analyses in het kader van onderzoek naar de preventie en de bestrijding van antimicrobiële resistentie bij dieren;</p>
	<p>3° de Gewesten, bevoegd voor landbouw en visserij, voor volgende doelen:</p> <p>a) het raadplegen van de gegevens die noodzakelijk zijn voor de uitvoering van controles binnen zijn bevoegdheidsdomeinen.</p> <p>b) het raadplegen van de gegevens die noodzakelijk zijn voor het uitkeren van subsidies of premies;</p> <p>c) het raadplegen van de gegevens die noodzakelijk zijn voor het implementeren van acties inzake de preventie en de bestrijding van antimicrobiële resistentie bij dieren;</p> <p>d) het raadplegen van de gegevens die noodzakelijk zijn voor het uitvoeren van analyses in het kader van onderzoek naar de preventie en de bestrijding van antimicrobiële resistentie bij dieren;</p>
	<p>4° elke vereniging of rechtspersoon die opgericht is met als doel advies te verlenen in het kader van het nationale beleid aangaande antimicrobiële resistentie teneinde uitvoering te geven aan hun adviesbevoegdheden en die door de Koning aangeduid werd overeenkomstig paragraaf 7, 3° als vereniging of rechtspersoon die toegang heeft tot de voormelde gegevens, zoals bedoeld in paragraaf 1 en 2;</p>

	<p>5° de onderzoekinstellingen voor het raadplegen van de gegevens die noodzakelijk zijn voor het uitvoeren van analyses in het kader van onderzoek naar de preventie en de bestrijding van antimicrobiële resistentie bij dieren;</p>
	<p>6° elke vereniging of rechtspersoon die gemachtigd wordt door de veehouder of de dierenarts om de gegevens met betrekking tot het antibioticagebruik in te geven teneinde te voldoen aan de verplichtingen van artikel 57, lid 1 van Verordening 2019/6 en de gedelegeerde en uitvoeringshandelingen, zoals bedoeld in artikel 23 en zoals voorzien in artikel 9,§2, derde tot zesde lid van de wet van 28 augustus 1991;</p>
	<p>7° elke dierenarts of verantwoordelijke voor de dieren voor zijn/haar eigen gegevens.</p>
	<p>§ 5. De verwerkte gegevens die betrekking hebben op dierenartsen worden bewaard gedurende ten hoogste tien opeenvolgende jaren na de registratie, waarna ze worden verwijderd of worden geanonimiseerd.</p> <p>De gegevens verwerkt overeenkomstig paragraaf 2, worden bewaard gedurende ten hoogste 10 opeenvolgende jaren na, ofwel het stopzetten van de professionele activiteit van de verantwoordelijke voor dieren, ofwel, indien de verantwoordelijke geen professionele activiteiten verricht met de gehouden dieren, de registratie, waarna de gegevens worden verwijderd of geanonimiseerd.</p>
	<p>§ 6. De verwerkingsverantwoordelijke is het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.</p>
	<p>§ 7. De koning kan de modaliteiten bepalen voor:</p> <p>1° de vastlegging en het bijwerken van de in paragraaf 1 en 2 bedoelde gegevens;</p> <p>2° de toegang tot deze gegevens voor de in § 4 vermelde personen, instanties of autoriteiten;</p>

	<p>3° een lijst opstellen van derden die toegang hebben tot de geregistreerde gegevens, alsook de modaliteiten en doeleinden waarvoor hun de toegang tot deze gegevens wordt verleend.</p>
	<p>§ 8. De dierenartsen en de verantwoordelijke voor de dieren zijn verplicht de in dit artikel bedoelde gegevens, evenals de gegevens met betrekking tot het voorschrijven of het gebruik van antimicrobiële producten zoals bedoeld in artikel 57 van de Verordening 2019/6 evenals haar gedelegeerde of uitvoeringshandelingen, en zoals opgenomen in artikel 9, § 2, derde lid van de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde, op te laden in het daartoe door het FAGG ter beschikking gestelde platform.</p>
	<p>Het FAGG kan de verwerking van de in dit artikel bedoelde gegevens verrichten via de in artikel 17/1 van de Diergezondheidswet van 24 maart 1987 en artikel 4/1 van de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van diergeneeskunde bedoelde databanken en dit door middel van koppeling van de databanken, dan wel de integratie van de databanken binnen een platform.</p>