

KONINKRIJK BELGIË	ROYAUME DE BELGIQUE
Voorontwerp van wet houdende diverse bepalingen inzake gezondheid	Avant-projet de loi portant dispositions diverses en matière de santé
FILIP, Koning der Belgen, Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.	PHILIPPE, Roi des Belges, A tous présents et à venir, Salut.
Op de voordracht van de Minister van Volksgezondheid en de Minister van Leefmilieu,	Sur la proposition du Ministre de la Santé publique et de la Ministre de l'Environnement,
Hebben Wij besloten en besluiten Wij:	Nous avons arrêté et arrêtons :
De Minister van Volksgezondheid is ermee belast in onze naam bij de Kamer van volksvertegenwoordigers het ontwerp van wet in te dienen waarvan de tekst hierna volgt:	Le Ministre de la Santé publique est chargé de présenter en notre nom à la Chambre des représentants le projet de loi dont la teneur suit:
Titel 1: Algemene bepaling	Titre 1: Disposition générale
Artikel 1. Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 74 van de Grondwet.	Article 1. La présente loi règle une matière visée à l'article 74 de la Constitution.
Titel X – FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu	Titre X – SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement
Hoofdstuk X – Wijzigingen van de wet van 24 januari 1977 betreffende de bescherming van de gezondheid van de gebruikers op het stuk van de voedingsmiddelen en andere produkten.	Chapitre X– Modifications de la loi du 24 janvier 1977 relative à la protection de la santé des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires et les autres produits.
Art. X. Artikel 2 van de wet van 24 januari 1977 betreffende de bescherming van de gezondheid van de gebruikers op het stuk van de voedingsmiddelen en andere produkten, gewijzigd bij de wet van 12 juli 2022, wordt aangevuld met een lid, luidende:	Art. X. L'article 2 de la loi du 24 janvier 1977 relative à la protection de la santé des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires et les autres produits, modifié par la loi du 12 juillet 2022, est complété par un alinéa rédigé comme suit : « Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, réglementer l'expérimentation sur la

<p>“De Koning kan, bij een in Ministerraad overlegd besluit, voor bepaalde voedingsmiddelen of andere producten die Hij aanduidt, de experimenten op de menselijke persoon reglementeren.”.</p>	<p>personne humaine de certaines denrées alimentaires ou d’autres produits qu’il désigne. ».</p>
<p>Art.X+1. Artikel 13 van dezelfde wet, laatst gewijzigd bij de wet van 11 februari 2021, wordt aangevuld met een bepaling onder 5° luidende:</p> <p>"5° eenieder die de maatregelen genomen in uitvoering van artikel 2, lid 6, overtreedt.”.</p>	<p>Art.X+1. L’article 13, alinéa 1^{er} de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 11 février 2021, est complété par le 5°, rédigé comme suit:</p> <p>«5° celui qui contrevient aux arrêtés pris en exécution de l’article 2, alinéa 6. ».</p>
<p>Hoofdstuk X + 1 – Wijzigingen van de wet van 21 december 1998 betreffende de productnormen ter bevordering van duurzame productie- en consumptiepatronen en ter bescherming van het leefmilieu ,de volksgezondheid en de werknemers.</p>	<p>Chapitre X + 1 - Modifications de la loi du 21 décembre 1998 relative aux normes de produits ayant pour but la promotion de modes de production et de consommation durables et la protection de l’environnement , de la santé et des travailleurs.</p>
<p>Art.x+2. In de wet van 21 december 1998 betreffende de productnormen ter bevordering van duurzame productie- en consumptiepatronen en ter bescherming van het leefmilieu, de volksgezondheid en de werknemers, wordt een artikel 5bis ingevoegd luidende:</p>	<p>Art.x+2. Dans la loi du 21 décembre 1998 relative aux normes de produits ayant pour but la promotion de modes de production et de consommation durables et la protection de l’environnement, de la santé et des travailleurs, il est inséré un article 5bis, rédigé comme suit :</p>
<p>“Art. 5bis. § 1. In het kader van de verlening van machtigingen of erkenningen bedoeld in artikel 5, § 1, eerste lid, 2°, 3°, en § 2, eerste lid, 2°, 3°, kunnen de volgende persoonsgegevens van aanvragers worden verwerkt: voornaam, achternaam, geboortedatum, geslacht, nationaliteit, fysiek adres, telefoonnummer, e-mailadres, taal, het rijksregisternummer. Indien het rijksregisternummer ontbreekt, is in voorkomend geval het BIS-nummer of een identiteitsbewijs van de aanvrager vereist.</p> <p>Het doel van de verwerking van de in eerste lid bedoelde persoonsgegevens is de aanvrager op een zekere wijze te kunnen identificeren met het oog op de afgifte van de machtiging of erkenning. Het invoeren van het rijksregisternummer heeft als doeleinde om toegang te krijgen tot de gegevens in het rijksregister. Het doel van het invoeren van het</p>	<p>“Art. 5bis. § 1er. Dans le cadre de l’octroi des autorisations et agréments concernés par l’article 5, § 1^{er}, alinéa 1er, 2°, 3°, et § 2, alinéa 1er, 2°, 3°, les données personnelles suivantes des demandeurs peuvent être traitées : le prénom, le nom, la date de naissance, le sexe, la nationalité , l’adresse physique, le numéro de téléphone, l’adresse mail, la langue, le numéro de registre national. Le cas échéant, en l’absence de numéro de registre national, le numéro BIS ou une preuve d’identité du demandeur, est exigé.</p> <p>Le traitement des données à caractère personnel visées à l’alinéa 1^{er} a pour finalité de permettre l’identification certaine du demandeur en vue de la délivrance de l’autorisation ou de l’agrément. Dans ce but, la saisie du numéro de registre national permet d’accéder aux données du registre national. La saisie de l’adresse mail, de l’adresse physique, du</p>

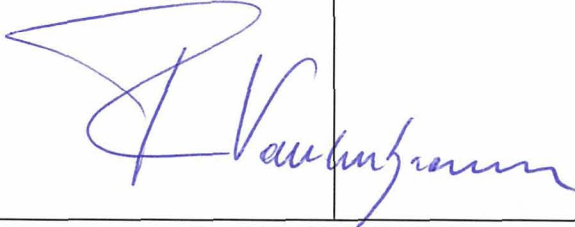
e-mailadres, het fysieke adres, het telefoonnummer, de taal en de geslachtsvermelding is om met de aanvrager te communiceren.	numéro de téléphone, la langue ainsi que la saisie du sexe a pour finalité de communiquer avec le demandeur.
§ 2. De in paragraaf 1 bedoelde persoonsgegevens kunnen gedurende 30 jaar bewaard worden.”	§2. Les données personnelles visées au paragraphe 1er peuvent être conservées pendant 30 ans. »
Art.x+3. In Hoofdstuk III van dezelfde wet, wordt een artikel 7/1 ingevoegd luidende:	Art.x+3. Dans le Chapitre III de la même loi, est inséré un article 7/1, rédigé comme suit :
<p>“Art. 7/1. § 1. In het kader van de registratie van stoffen geproduceerd in nanoparticulaire toestand en mengsels die een of meerdere stoffen geproduceerd in nanoparticulaire toestand bevatten en de kennisgeving van de voorwerpen en samengestelde objecten waarin één of meerdere stoffen geproduceerd in nanoparticulaire toestand werden geïntegreerdbedoeld in artikel 5, § 1, eerste lid, 2°, kunnen de volgende persoonsgegevens van aanvragers worden verwerkt: voornaam, achternaam, fysiek adres, telefoonnummer, e-mailadres.</p> <p>Het doel van het invoeren van het e-mailadres, het fysieke adres, en het telefoonnummer is om met de aanvrager te communiceren.</p> <p>§ 2. In het kader van de registratie van stoffen geproduceerd in nanoparticulaire toestand en mengsels die een of meerdere stoffen geproduceerd in nanoparticulaire toestand bevatten en de kennisgeving van de voorwerpen en samengestelde objecten waarin één of meerdere stoffen geproduceerd in nanoparticulaire toestand werden geïntegreerdbedoeld in artikel 5, § 1, eerste lid, 2°, kunnen de volgende persoonsgegevens desgevallend verwerkt worden: de naam en het adres van de natuurlijke of rechtspersoon, het ondernemingsnummer en het nummer van de vestigingseenheid van het bedrijf.</p> <p>Het fysieke adres en andere gegevens met</p>	<p>“Art. 7/1. § 1er. Dans le cadre de l’enregistrement des substances manufacturées à l’état nanoparticulaire et des mélanges contenant une ou des substances manufacturées à l’état nanoparticulaire et de la notification des articles et objets complexes dans lesquels une ou des substances manufacturées à l’état nanoparticulaire ont été incorporées concernés par l’article 5, § 1^{er}, alinéa 1er, 2°, les données personnelles suivantes des demandeurs peuvent être traitées : le prénom, le nom, l’adresse physique, le numéro de téléphone, l’adresse mail.</p> <p>La saisie de l’adresse mail, de l’adresse physique, ainsi que du numéro de téléphone a pour finalité de communiquer avec le demandeur.</p> <p>§ 2. Dans le cadre de l’enregistrement des substances manufacturées à l’état nanoparticulaire et des mélanges contenant une ou des substances manufacturées à l’état nanoparticulaire et de la notification des articles et objets complexes dans lesquels une ou des substances manufacturées à l’état nanoparticulaire ont été incorporées concernés par l’article 5, § 1^{er}, alinéa 1er, 2°, les données personnelles suivantes peuvent être traitées le cas échéant : le nom et l’adresse de la personne physique ou morale, le numéro d’entreprise et le numéro d’unité d’établissement de l’entreprise.</p>

betrekking tot de werkgever zijn bedoeld om de uitwisseling van informatie met betrekking tot de toestemming of goedkeuring van de aanvrager tussen de werkgever en de werknemer mogelijk te maken	L'adresse physique et les autres données relatives à l'employeur auront pour finalité de permettre l'échange d'informations relatives à l'autorisation ou l'agrément du demandeur entre l'employeur et l'employé.
§ 3. De in paragrafen 1 en 2 bedoelde persoonsgegevens kunnen gedurende 10 jaar bewaard worden."	§ 3. Les données personnelles visées aux paragraphes 1 et 2 peuvent être conservées pendant 10 ans. »
<p>Art.x+4. In dezelfde wet wordt een artikel 9bis ingevoegd luidende:</p> <p>"Art. 9bis. § 1. In het kader van de verlening van machtigingen of erkenningen bedoeld in artikel 9, eerste lid, 3°, kunnen de volgende persoonsgegevens van aanvragers worden verwerkt: voornaam, achternaam, geboortedatum, geslacht, nationaliteit, fysiek adres, telefoonnummer, e-mailadres, taal, het rijksregisternummer. Indien het rijksregisternummer ontbreekt, is in voorkomend geval het BIS-nummer of een identiteitsbewijs van de aanvrager vereist.</p> <p>Het doel van de verwerking van de in eerste lid bedoelde persoonsgegevens is de aanvrager op een zekere wijze te kunnen identificeren met het oog op de afgifte van de machtiging of erkenning. Het invoeren van het rijksregisternummer heeft als doeleinde om toegang te krijgen tot de gegevens in het rijksregister. Het doel van het invoeren van het e-mailadres, het fysieke adres, het telefoonnummer, de taal en de geslachtsvermelding is om met de aanvrager te communiceren.</p> <p>§ 2. In het kader van de verlening van machtigingen of erkenningen bedoeld in artikel 9, eerste lid, 3°, kunnen de volgende persoonsgegevens van aanvragers worden verwerkt: bewijs van beroepservaring, certificaat van prestatie, certificaat, diploma.</p>	<p>Art.x+4. Dans la même loi, il est inséré un article 9bis, rédigé comme suit :</p> <p>« Art. 9bis. § 1er. Dans le cadre de l'octroi des autorisations et agréments concernés par l'article 9, alinéa 1^{er}, 3°, les données personnelles suivantes des demandeurs peuvent être traitées : le prénom, le nom, la date de naissance, le sexe, la nationalité, l'adresse physique, le numéro de téléphone, l'adresse mail, la langue, le numéro de registre national. Le cas échéant, en l'absence de numéro de registre national, le numéro BIS ou une preuve d'identité du demandeur, est exigé.</p> <p>Le traitement des données à caractère personnel visées à l'alinéa 1^{er} a pour finalité de permettre l'identification certaine du demandeur en vue de la délivrance de l'autorisation ou de l'agrément. Dans ce but, la saisie du numéro de registre national permet d'accéder aux données du registre national. La saisie de l'adresse mail, de l'adresse physique, du numéro de téléphone, la langue ainsi que la saisie du sexe a pour finalité de communiquer avec le demandeur.</p> <p>§ 2. Dans le cadre de l'octroi des autorisations et agréments concernés par l'article 9, alinéa 1er, 3°, les données personnelles suivantes du demandeur peuvent être traitées le cas échéant : une preuve de l'expérience professionnelle, une attestation de réussite, un certificat, un diplôme.</p>

<p>Het doel van de in eerste lid bedoelde verwerking van persoonsgegevens is te bevestigen dat de aanvrager in staat is de machtiging of de erkenning te verkrijgen.</p> <p>§ 3. In het kader van de verlening van machtigingen of erkenningen bedoeld in artikel 9, eerste lid, 3°, kunnen de volgende persoonsgegevens desgevallend verwerkt worden: de naam en het adres van de natuurlijke of rechtspersoon, het ondernemingsnummer en het nummer van de vestigingseenheid van het bedrijf waarvoor de aanvrager de activiteit uitoefent of wenst uit te oefenen waarop zijn machtigings- of erkenningsaanvraag betrekking heeft.</p> <p>Het doel van de in eerste lid bedoelde verwerking van persoonsgegevens is te bevestigen dat de aanvrager in staat is de machtiging of de erkenning te verkrijgen of om de uitwisseling van informatie met betrekking tot de toestemming of goedkeuring van de aanvrager tussen de werkgever en de werknemer mogelijk te maken.</p> <p>§ 4. In geval van verlening van de machtiging of erkenning worden de gegevens bewaard voor de duur van de geldigheidsduur van de machtiging of de erkenning en na het verstrijken van de geldigheidsduur ervan gedurende 30 jaar.</p> <p>In geval van weigering van de machtiging of de erkenning en bij gebrek aan beroep, worden deze gegevens gedurende zes maanden vanaf de datum van het weigeringsbesluit bewaard.</p> <p>In het geval van een beroepsprocedure tegen de weigeringsbeslissing, worden deze gegevens gedurende zes maanden vanaf de datum van beëindiging van de procedures bewaard.</p> <p>§ 5. De verlening van de machtiging of de erkenning kan afhankelijk worden gesteld van het volgen van door de centra gegeven opleidingscursussen.</p> <p>In dit verband beschikken de opleidingscentra over een persoon die verantwoordelijk is voor de</p>	<p>Le traitement des données personnelles visées à l'alinéa 1^{er} a pour finalité d'attester des aptitudes du demandeur en vue de l'obtention de l'autorisation ou de l'agrément.</p> <p>§ 3. Dans le cadre de l'octroi des autorisations et agréments concernés par l'article 9, alinéa 1^{er}, 3°, les données personnelles suivantes peuvent être traitées le cas échéant : le nom et l'adresse de la personne physique ou morale, le numéro d'entreprise et le numéro d'unité d'établissement de l'entreprise pour lesquelles le demandeur exerce ou souhaite exercer l'activité qui fait l'objet de sa demande d'obtention d'une autorisation ou d'un agrément.</p> <p>Le traitement des données personnelles visées à l'alinéa 1^{er} a pour finalité d'attester des aptitudes du demandeur en vue de l'obtention de l'autorisation ou de l'agrément ou de permettre l'échange d'informations relatives à l'autorisation ou l'agrément du demandeur entre l'employeur et l'employé.</p> <p>§ 4. En cas d'octroi de l'autorisation ou de l'agrément, les données seront conservées toute la durée de la validité de l'autorisation ou de l'agrément et au-delà de l'expiration de ces derniers pendant 30 ans.</p> <p>En cas de refus d'octroi de l'autorisation ou de l'agrément et en l'absence de recours, ces données seront conservées pendant six mois à compter de la date de la décision de refus.</p> <p>En cas de procédure de recours contre la décision de refus, ces données seront conservées pendant six mois à compter de la date de l'extinction des procédures.</p> <p>§ 5. L'octroi de l'autorisation ou de l'agrément peut être conditionné au suivi de formations données par des centres.</p> <p>Dans ce cadre, les centres de formation disposent d'une personne responsable de formation fournissant à l'autorité compétente les données relatives à la participation aux formations.</p>
---	---

<p>opleiding en die de bevoegde autoriteit gegevens verstrekt over de deelname aan opleidingen.</p> <p>De verzonden gegevens zijn die welke nodig zijn voor de identificatie van de deelnemer: de persoonsgegevens bedoeld in § 1, eerste lid en het erkennings- of machtigingsnummer zoals afgeleverd bij het verlenen van de machtiging of erkenning, indien de deelnemer hier reeds over beschikt.</p> <p>§ 6. De opleidingscentra houden de gegevens over de deelname aan opleidingscursussen gedurende 6 jaar vanaf de datum van deelname ter beschikking van de bevoegde autoriteit.</p> <p>De opleidingscentra voor het organiseren van opleidingscursussen voor het verlenen en verlengen van de in artikel 9, eerste lid, 3°, bedoelde machtigingen en erkenningen, worden eerst door de bevoegde autoriteit erkend.</p> <p>§ 7. De erkenningen van opleidingscentra zijn geldig voor een periode van 10 jaar.</p> <p>De aanvraag voor erkenning omvat de voornaam, achternaam, geboortedatum, geslacht, e-mailadres, rijksregisternummer en telefoonnummer van de persoon die verantwoordelijk is voor de opleiding.</p> <p>Het doel van de verwerking van persoonsgegevens is om de opleidingsverantwoordelijke te identificeren. Het invoeren van het rijksregisternummer heeft als doeleinde om toegang te krijgen tot de gegevens in het rijksregister. Het doel van het invoeren van het e-mailadres en telefoonnummer en het invoeren van het geslacht is om te communiceren met de opleidingsverantwoordelijke. Indien het rijksregisternummer ontbreekt, is in voorkomend geval het BIS-nummer of een identiteitsbewijs van de aanvrager vereist.</p> <p>Het opleidingscentrum voegt bij zijn verzoek de lijst van opleiders en hun curriculum vitae. Opleiders moeten up-to-date kennis hebben van de leerstof(en) die zij willen onderwijzen en het</p>	<p>Les données envoyées sont celles nécessaires à l'identification du participant, soit les données personnelles visées au § 1er, alinéa 1er et le numéro d'autorisation ou d'agrément tel qu'il a été délivré lors de l'octroi de l'autorisation ou de l'agrément, si le participant en possède déjà un.</p> <p>§ 6. Les centres de formation conservent les données relatives à la participation aux formations, à disposition de l'autorité compétente pendant 6 ans à compter de la date de participation.</p> <p>Les centres de formation pour organiser les formations permettant l'octroi et le renouvellement de l'autorisation ou de l'agrément visé à l'article article 9, alinéa 1^{er}, 3° doivent au préalable recevoir un agrément de l'autorité compétente.</p> <p>§ 7. Les agréments des centres de formation sont valables pour une durée de 10 ans.</p> <p>La demande d'agrément comprend le prénom, le nom, la date de naissance, le sexe, l'adresse mail, le numéro de registre national et le numéro de téléphone de la personne responsable de formation.</p> <p>Le traitement des données à caractère personnel a pour finalité l'identification certaine du responsable de formation. Dans ce but, la saisie du numéro de registre national permet d'accéder aux données du registre national. La saisie de l'adresse mail et du numéro de téléphone ainsi que la saisie du sexe a pour finalité de communiquer avec le responsable de formation. Le cas échéant, en l'absence de numéro de registre national, le numéro BIS ou une preuve d'identité du responsable de formation, est exigé.</p> <p>Le centre de formation joint à sa demande la liste des formateurs et leur curriculum vitae. Les formateurs doivent posséder une connaissance actualisée de la ou des matières qu'ils souhaitent</p>
---	--

<p>opleidingscentrum moet hiervan het bewijs leveren.</p> <p>Opleidingscentra houden de curricula vitae van opleiders ter beschikking van de bevoegde autoriteit gedurende de geldigheidsduur van de desbetreffende erkenning.</p> <p>§ 8. De werkgever kan, via een vertegenwoordiger van zijn bedrijf, verzoeken om de status van de machtiging of goedkeuring van een van zijn werknemers te raadplegen en toegang te krijgen tot deze informatie met instemming van deze laatste.</p> <p>In dit kader worden de volgende persoonsgegevens verwerkt: rijksregisternummer, achternaam, voornaam en geslacht van een vertegenwoordiger van de werkgever. Indien het rijksregisternummer ontbreekt, is in voorkomend geval het BIS-nummer of een identiteitsbewijs van de vertegenwoordiger van de werkgever vereist. Het doel van het invoeren van persoonsgegevens is om de vertegenwoordiger van de werkgever te identificeren en met hem te communiceren. Het invoeren van het rijksregisternummer heeft als doeleinde om toegang te krijgen tot de gegevens in het rijksregister.</p> <p>§ 9. Distributeurs kunnen in het kader van een verkoop de status van een machtiging of erkenning bedoeld in artikel 9, eerste lid, 3°, raadplegen via een online register van de bevoegde autoriteit.</p> <p>Het doel is na te gaan of de aankoper over de vereiste machtiging of erkenning beschikt.</p> <p>§ 10. De door de Koning aangewezen bevoegde autoriteit is verantwoordelijk voor de gegevensverwerking in de zin van artikel 4 van Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens.</p>	<p>enseigner et le centre de formation doit en apporter la preuve.</p> <p>Les centres de formation conservent les curriculum vitae des formateurs à disposition de l'autorité compétente pendant la durée de validité de l'agrément y relatif.</p> <p>§ 8. L'employeur, par l'intermédiaire d'un représentant de son entreprise, peut demander à consulter le statut de l'autorisation ou de l'agrément d'un de ses employés, et accéder à cette information moyennant accord de ce dernier.</p> <p>Dans ce cadre, les données personnelles suivantes seront traitées : numéro de registre national, nom, prénom et sexe d'un représentant de l'employeur. Le cas échéant, en l'absence de numéro de registre national, le numéro BIS ou une preuve d'identité du représentant de l'employeur, est exigé. La saisie des données à caractère personnel a pour finalité l'identification certaine du représentant de l'employeur et pour communiquer avec ce dernier. Dans ce but, la saisie du numéro de registre national permet d'accéder aux données du registre national.</p> <p>§ 9. Les distributeurs peuvent dans le cadre d'une vente consulter le statut d'une autorisation ou d'un agrément visé à l'article 9, alinéa 1^{er}, 3°, via un registre en ligne de l'autorité compétente.</p> <p>L'objectif est de vérifier si l'acheteur dispose de l'autorisation ou de l'agrément requis.</p> <p>§ 10. L'autorité compétente désignée par le Roi est responsable du traitement des données au sens de l'article 4 du Règlement (UE) 2016/679 du Parlement Européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données.</p> <p>Le centre de formation est sous-traitant pour le compte du responsable du traitement des données au sens de l'article 4 du Règlement (UE) 2016/679 du Parlement Européen et du Conseil du</p>
---	--

Het opleidingscentrum is een verwerker namens de verwerkingsverantwoordelijke in de zin van artikel 4 van Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens. ».	27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données. ».
..., ...	..., le ...
<p>Van Koningswege:</p> <p>De Minister van Landbouw,</p>	<p>Par le Roi :</p> <p>Le Ministre de l'Agriculture,</p>
David CLARINVAL	
De Minister van Volksgezondheid,	Le Ministre de la Santé publique,
	
Frank VANDENBROUCKE	
De Minister van Leefmilieu	La Ministre de l' Environnement,

Zakia KHATTABI	

Avant-projet de loi portant dispositions diverses en matière de santé	Voorontwerp van wet houdende diverse bepalingen inzake gezondheid
<i>Titre 1. - Disposition générale</i>	<i>Titel 1. - Algemene bepaling</i>
Cet article ne nécessite pas de commentaire.	Dit artikel behoeft geen commentaar.
Titre X – SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement	Titel X. – FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu
<p>Chapitre X . - Modifications de la loi du 24 janvier 1977 relative à la protection de la santé des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires et les autres produits.</p> <p><u>Exposé général</u></p> <p>A part dans le cas de l'expérimentation pour les produits médicamenteux pour laquelle un cadre juridique strict existe (essais cliniques), aucune réglementation n'existe au niveau national ou européen pour les expérimentations sur la personne humaine pour d'autres types de produits, comme les compléments alimentaires ou les produits cosmétiques.</p> <p>Les compléments alimentaires sont des denrées alimentaires qui constituent une source généralement concentrée de substances ayant un effet nutritionnel ou physiologique.</p> <p>Les cosmétiques sont des produits destinés à être appliqués sur les parties superficielles du corps ou dans la bouche, mais sont également susceptibles d'avoir des effets systémiques.</p> <p>Outre leurs effets bénéfiques sur la santé, ces produits peuvent présenter des risques, en particulier lorsqu'ils ne sont pas formulés ou utilisés de manière adéquate.</p> <p>Certains opérateurs font tester leurs produits sur des volontaires pour évaluer leurs effets ou propriétés. De telles expérimentations devraient être réglementées afin de cadrer ces pratiques et de</p>	<p>Hoofdstuk X. - Wijzigingen van de wet van 24 januari 1977 betreffende de bescherming van de gezondheid van de gebruikers op het stuk van de voedingsmiddelen en andere produkten.</p> <p><u>Memorie van Toelichting</u></p> <p>Behalve voor experimenten met geneesmiddelen, waarvoor een strikt wettelijk kader bestaat (klinische proeven), zijn er op nationaal of Europees niveau geen voorschriften voor experimenten op mensen voor andere soorten producten, zoals voedingssupplementen of cosmetische producten.</p> <p>Voedingssupplementen zijn voedingsmiddelen die een algemeen geconcentreerde bron vormen van stoffen met een nutritioneel of fysiologisch effect.</p> <p>Cosmetica zijn producten die bedoeld zijn om op het lichaamsoppervlak of in de mond te worden aangebracht, maar die ook systemische effecten kunnen hebben.</p> <p>Naast de voordelen voor de gezondheid kunnen deze producten ook risico's inhouden, vooral wanneer ze niet goed zijn samengesteld of niet goed worden gebruikt.</p> <p>Sommige bedrijven testen hun producten op vrijwilligers om de effecten of eigenschappen ervan te beoordelen. Dergelijke experimenten moeten worden gereguleerd om deze praktijken te</p>

<p>protéger la santé des participants, comme c'est déjà le cas dans différents pays européens.</p> <p>Le pouvoir du Roi d'imposer l'obligation de notification des effets indésirables liés à l'utilisation de denrées alimentaires a été ajouté 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 par la loi du 12 juillet 2022. Ainsi, Il faut ajouter dans la loi précitée une disposition pour pouvoir sanctionner le non-respect de l'obligation de notification des effets indésirables liés à l'utilisation de denrées alimentaires prévue par les arrêtés de exécution de la disposition précitée.</p>	<p>controleren en de gezondheid van de deelnemers te beschermen, zoals reeds het geval is in verschillende Europese landen.</p> <p>De bevoegdheid van de Koning om de verplichting op te leggen om bijwerkingen in verband met het gebruik van voedingsmiddelen te melden, werd bij de wet van 12 juli 2022 toegevoegd aan de wet van 24 januari 1977 betreffende de bescherming van de gezondheid van de gebruikers op het stuk van de voedingsmiddelen en andere produkten. Derhalve moet in bovengenoemde wet een bepaling worden opgenomen om de niet-naleving van de verplichting om bijwerkingen in verband met het gebruik van voedingsmiddelen te melden, zoals bepaald in de besluiten ter uitvoering van bovengenoemde bepaling, te kunnen bestraffen.</p>
<p>Hoofdstuk X + 1 – Wijzigingen van de wet van 21 december 1998 betreffende de productnormen ter bevordering van duurzame productie- en consumptiepatronen en ter bescherming van het leefmilieu ,de volksgezondheid en de werknemers.</p>	<p>Chapitre X + 1 - Modifications de la loi du 21 décembre 1998 relative aux normes de produits ayant pour but la promotion de modes de production et de consommation durables et la protection de l'environnement , de la santé et des travailleurs.</p>
<p>Exposé général</p> <p>L'utilisation de produits biocides comporte des risques pour la santé humaine et animale et pour l'environnement. L'utilisation correcte de ces produits est donc primordiale. Tel que prévu à l'article 9, alinéa 1er, 3° de la loi du 21 décembre 1998 relative aux normes de produits ayant pour but la promotion de modes de production et de consommation durables et la protection de l'environnement, de la santé et des travailleurs, le Roi peut subordonner à autorisation ou agrément, l'utilisation de produits biocides. L'autorisation ou l'agrément correspondant, la licence biocides, sera par conséquent instauré par arrêté royal et arrêté ministériel. Son obtention sera couplée à l'obligation d'un suivi de formations. La formation obligatoire des utilisateurs professionnels de produits biocides garantira un niveau de connaissances suffisantes et devrait contribuer à réduire les risques, à la fois pour le travailleur mais aussi pour la santé animale et</p>	<p>Memorie van Toelichting</p> <p>Het gebruik van biociden houdt risico's in voor mens, dier en milieu. Een correct gebruik van deze producten is dus van groot belang. Zoals voorzien in artikel 9, 1ste alinea, 3° van de Wet van 21 december 1998 betreffende de productnormen ter bevordering van duurzame productie- en consumptiepatronen en ter bescherming van het leefmilieu, de volksgezondheid en de werknemers, kan de koning het gebruik van biociden onderwerpen aan een machtiging of erkenning. De machtiging of erkenning – de biocidelicentie – zal bijgevolg worden ingevoerd per koninklijk en ministerieel besluit. Het verwerven ervan zal gekoppeld worden aan het volgen van opleidingen. De verplichte opleiding van professionele gebruikers van biociden zal een voldoende hoge kennis garanderen en zal bijdragen aan een vermindering van de risico's, zowel voor de werknemer maar ook voor dier en milieu. Dat is ook de conclusie van de Europese Commissie en van de OESO.</p>

<p>l'environnement. C'est une conclusion de la Commission européenne et de l'OCDE.</p> <p>L'article 9bis inséré permet de prévoir le traitement des données personnelles nécessaire à l'instauration de la licence biocides et de la phytolice. Suite à un avis du Conseil d'Etat du 7 avril 2021 sur la Loi Pandémie (n°68.936) tout traitement de données personnelles (numéro de registre, carte d'identité, mais également nom, prénom, etc) doit être prévu par une loi ; la Cour Constitutionnelle a repris cet avis en son nom dans son arrêt du 22/09/2022 (n°110/2022).</p> <p>De même, dans le cadre de l'enregistrement des substances manufacturées à l'état nanoparticulaire et des mélanges contenant une ou des substances manufacturées à l'état nanoparticulaire et de la notification des articles et objets complexes dans lesquels une ou des substances manufacturées à l'état nanoparticulaire ont été incorporées concernés par l'article 5, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, (PIC), et dans le cadre de l'octroi des autorisations et agréments concernés par l'article 5, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, 3°, et § 2, alinéa 1^{er}, 2°, 3°, les données personnelles des demandeurs peuvent être traitées, une base légale est créée pour le traitement des données personnelles.</p>	<p>Het nieuwe artikel 9bis maakt de verwerking van persoonlijke gegevens mogelijk, hetgeen noodzakelijk is voor de invoering van de biocidelicentie en de fytolice voor gewasbeschermingsmiddelen. Naar aanleiding van een advies van de Raad van State van 7 april 2021 over de Pandemiewet (nr. 68.936) moet elke verwerking van persoonsgegevens (registratienummer, identiteitskaart, maar ook naam, voornaam, enz.) bij wet worden voorzien; het Grondwettelijk Hof heeft dit advies overgenomen in zijn arrest van 22/09/2022 (nr. 110/2022).</p> <p>Ook voor de registratie van stoffen geproduceerd in nanoparticulaire toestand en mengsels die een of meerdere stoffen geproduceerd in nanoparticulaire toestand bevatten en de kennisgeving van de voorwerpen en samengestelde objecten waarin één of meerdere stoffen geproduceerd in nanoparticulaire toestand werden geïntegreerd bedoeld in artikel 5, § 1, eerste lid, 2°, (PIC) en voor de verlening van machtigingen of erkenningen voor producten bedoeld in artikel 5, § 1, eerste lid, 2°, 3°, en § 2, eerste lid, 2°, 3°, kunnen persoonsgegevens van aanvragers worden verwerkt, wordt een dergelijke wettelijke basis gecreëerd voor de werking van persoonsgegevens.</p>
<u>Commentaire des articles</u>	<u>Artikelsgewijze bespreking</u>
<p><u>Art.x.</u></p> <p>Cet article ajoute une base légale dans la loi du 24 janvier 1977 relative à la protection de la santé des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires et les autres produits afin de donner au Roi le pouvoir, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, de réglementer l'expérimentation sur la personne humaine pour d'autres types de produits, comme les compléments alimentaires ou les produits cosmétiques.</p>	<p><u>Art.x.</u></p> <p>Dit artikel voegt een wettelijke basis toe aan de wet van 24 januari 1977 betreffende de bescherming van de gezondheid van de gebruikers op het stuk van de voedingsmiddelen en andere producten, teneinde de Koning de bevoegdheid, bij een in Ministerraad overlegd besluit, te verlenen om experimenten op de menselijke persoon te regelen voor andere soorten producten, zoals voedingssupplementen of cosmetische producten.</p>

<p><u>Art.x+1.</u></p> <p>Le but de cet article est de pouvoir sanctionner celui qui ne respecte pas l'obligation de notification des effets indésirables liés à l'utilisation de denrées alimentaires prévue par les arrêtés d'exécution de l'article 2, alinéa 6 de la loi du 24 janvier 1977 relative à la protection de la santé des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires et les autres produits, qui prévoit le pouvoir du Roi d'imposer l'obligation de notification des effets indésirables liés à l'utilisation de denrées alimentaires.</p>	<p><u>Art.x+1.</u></p> <p>Dit artikel beoogt de bestraffing mogelijk te maken van eenieder die zich niet houdt aan de verplichting tot het melden van bijwerkingen van voedingsmiddelen, zoals bepaald in de besluiten ter uitvoering van artikel 2, zesde lid, van de wet van 24 januari 1977 betreffende de bescherming van de gezondheid van de gebruikers op het stuk van de voedingsmiddelen en andere produkten, die voorziet in de bevoegdheid van de Koning om de verplichting tot het melden van bijwerkingen van levensmiddelen op te leggen.</p>
<p><u>Commentaire des articles</u></p>	<p><u>Artikelsgewijze bespreking</u></p>
<p><u>Art. x+2.</u></p>	<p><u>Art. x+2.</u></p>
<p>Cet article insère un nouvel article 5<i>bis</i>, dans la loi du 21 décembre 1998 relative aux normes de produits ayant pour but la promotion de modes de production et de consommation durables et la protection de l'environnement, de la santé et des travailleurs, afin de créer la base légale pour le traitement des données personnelles nécessaires dans le cadre de l'octroi des autorisations et agréments concernés par l'article 5, § 1^{er}, alinéa 1er, 2°, 3°, et § 2, alinéa 1er, 2°, 3°, de la même loi.</p>	<p>Dit artikel voegt een nieuw artikel 5<i>bis</i> in in de wet van 21 december 1998 betreffende de productnormen ter bevordering van duurzame productie- en consumptiepatronen en ter bescherming van het leefmilieu, de volksgezondheid en de werknemers, teneinde de wettelijke basis te creëren voor het verwerken van persoonsgegevens in het kader van van de verlening van machtigingen of erkenningen bedoeld in artikel 5, § 1, eerste lid, 2°, 3°, en § 2, eerste lid, 2°, 3°, van diezelfde wet.</p>
<p><u>Art. x+3.</u></p>	<p><u>Art. x+3.</u></p>
<p>Cet article insère un nouvel article 7/1 dans la loi du 21 décembre 1998 relative aux normes de produits ayant pour but la promotion de modes de production et de consommation durables et la protection de l'environnement, de la santé et des travailleurs, afin de créer la base légale pour le traitement des données personnelles nécessaires dans le cadre de l'enregistrement des substances</p>	<p>Dit artikel voegt een nieuw artikel 7/1 in in de wet van 21 december 1998 betreffende de productnormen ter bevordering van duurzame productie- en consumptiepatronen en ter bescherming van het leefmilieu, de volksgezondheid en de werknemers, teneinde de wettelijke basis te creëren voor het bewerken van persoonsgegevens in het kader van de registratie van stoffen</p>

manufacturées à l'état nanoparticulaire et des mélanges contenant une ou des substances manufacturées à l'état nanoparticulaire et de la notification des articles et objets complexes dans lesquels une ou des substances manufacturées à l'état nanoparticulaire ont été incorporées concernés par l'article 5, § 1 ^{er} , alinéa 1er, 2°, de la même loi.	geproduceerd in nanoparticulaire toestand en mengsels die een of meerdere stoffen geproduceerd in nanoparticulaire toestand bevatten en de kennisgeving van de voorwerpen en samengestelde objecten waarin één of meerdere stoffen geproduceerd in nanoparticulaire toestand werden geïntegreerd bedoeld in artikel 5, § 1, eerste lid, 2°, van diezelfde wet.
<u>Art. x+4.</u>	<u>Art. x+4.</u>
Cet article insère un nouvel article 9bis dans la loi du 21 décembre 1998 relative aux normes de produits ayant pour but la promotion de modes de production et de consommation durables et la protection de l'environnement, de la santé et des travailleurs, afin de créer la base légale pour le traitement des données personnelles nécessaires dans le cadre des demandes d'obtention d'autorisations ou d'agréments pour l'utilisation de certains produits biocides autorisés. Les modalités d'obtention de la licence biocide et de la phytolice y correspondante seront précisées dans un arrêté royal et un arrêté ministériel. Cette obtention pourra être conditionnée au suivi de formations.	Dit artikel voegt een nieuw artikel 9bis in de wet van 21 december 1998 betreffende de productnormen ter bevordering van duurzame productie- en consumptiepatronen en ter bescherming van het leefmilieu, de volksgezondheid en de werknemers, teneinde de wettelijke basis te creëren voor het verwerken van persoonsgegevens in het kader van de aanvragen tot opleidingen tot het behalen van een biocidelicentie voor gebruikers van bepaalde toegelaten biociden. De modaliteiten voor het verkrijgen van de overeenkomstige biocidelicentie en fytolicentie voor gewasbeschermingsmiddelen zullen vervolgens uitgewerkt worden in een koninklijk besluit en een ministerieel besluit. Het volgen van opleidingen kan als voorwaarde opgelegd worden voor de toekenning van de biocidelicentie en fytolicentie voor gewasbeschermingsmiddelen.

Ministre de la Santé publique

Minister van Volksgezondheid



Frank VANDENBROUCKE