



Advies nr. 01/2019 van 16 januari 2019

Betreft: ontwerp van Koninklijk besluit betreffende het op de markt aanbieden en het gebruiken van biociden (CO-A-2018-171)

De Gegevensbeschermingsautoriteit (hierna de "Autoriteit");

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

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

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

Gelet op het verzoek om advies van de Minister van Milieu, ontvangen op 19 november 2018;

Gelet op de noodzakelijke bijkomende informatie verstrekt op 12 en 14 november 2018;

Gelet op het verslag van de heer Willem Debeuckelaere;

Brengt op 16 januari 2019 het volgend advies uit:

I. ONDERWERP EN CONTEXT VAN HET ONTWERP VAN KONINKLIJK BESLUIT

1. De Minister van Milieu (hierna de "aanvrager") vraagt het advies van de Autoriteit over een ontwerp van Koninklijk besluit betreffende het op de markt aanbieden en het gebruiken van biociden (hierna het "ontwerp van koninklijk besluit").
2. Zoals blijkt uit de nota aan de Ministerraad van 13 juli 2018, beoogt het ontwerp van koninklijk besluit de vervanging van het bestaande koninklijk besluit van 8 mei 2014 *betreffende het op de markt aanbieden en het gebruiken van biociden* (hierna het "koninklijk besluit van 8 mei 2014"). Het wil de procedure vereenvoudigen voor het op de markt aanbieden van biociden tijdens de periode van overgang naar de Europese procedure¹: *"Momenteel bestaan er 2 verschillende procedures naargelang de productsoort: toelatingen met voorafgaande volledige evaluatie enerzijds en eenvoudige notificaties anderzijds. Dit onderscheid is louter historisch en heeft geen wetenschappelijke basis. Dit leidt tot een verschillende behandeling van producten die wetenschappelijk niet verdedigbaar is. Met de vereenvoudiging wordt één enkele procedure en dus een gelijke behandeling voor alle productsoorten beoogd."*
3. De aanvrager verzoekt het advies van de Autoriteit ingevolge het advies van de Raad van State 64.236/1 van 30 oktober 2018. Dit advies verwijst in dit verband naar artikel 36.4 van de AVG: *"Artikel 25 van het ontwerp bevat bepalingen die betrekking hebben op de verwerking van persoonsgegevens. Bijgevolg dient het advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit nog te worden ingewonnen."*
4. De Autoriteit zal met name artikel 25 van het ontwerp van koninklijk besluit onderzoeken ten aanzien van de beginsels inzake persoonsgegevensbescherming.

II. ONDERZOEK VAN HET VOORONTWERP VAN KONINKLIJK BESLUIT

5. Zoals de Raad van State stelt in zijn voormeld advies, *"De ontworpen regeling kan worden geacht rechtsgrond te vinden in de bepalingen 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" en van het Wetboek van economisch recht, waarvan melding wordt gemaakt in respectievelijk het tweede en het derde lid van de aanhef van het ontwerp."*

¹ Vanaf 2027-2028 zal er geen nationale registratie meer zijn.

6. Net zoals het Koninklijk besluit van 8 mei 2014, bevat het ontwerp van koninklijk besluit een bepaling over de vertrouwelijke informatie "*die de bescherming van commerciële belangen of de persoonlijke levenssfeer of veiligheid van de betrokkenen in het gedrang zou brengen*", die niet in het register is opgenomen (artikel 25), het houden van een openbaar register van alle biociden op de markt (artikel 33) en een online registratie van de verkoper en de gebruiker van biocide producten die niet in het vrij circuit voorkomen (artikelen 39-41).
7. De Autoriteit doet opmerken dat buiten de verwijzing naar de registratie eerder dan aan de kennisgeving en toelating, de inhoud van artikel 25 van het voorontwerp van koninklijk besluit identiek is aan artikel 32 van het bestaande koninklijk besluit van 8 mei 2014. Zo wordt bepaald dat de openbaarmaking van de hierna volgende informatie normaliter geacht wordt de bescherming van de commerciële belangen of de persoonlijke levenssfeer of veiligheid van de betrokkenen in gevaar te brengen: bijzonderheden betreffende de volledige samenstelling van een biocide; de precieze hoeveelheid van de werkzame stof of het biocide die wordt vervaardigd of op de markt wordt aangeboden; de banden tussen de fabrikant van een werkzame stof en de voor het in de handel brengen van een biocide verantwoordelijke persoon of tussen de voor het in de handel brengen van een biocide verantwoordelijke persoon en de distributeurs van het biocide; namen en adressen van personen die betrokken zijn bij proeven op gewervelde dieren.
8. De inhoud betreffende het openbaar register van artikel 33 van het ontwerp is identiek aan de inhoud van artikel 40/1 van het koninklijk besluit van 8 mei 2014, ingevoegd met het koninklijk besluit van 17 juni 2018 (die zelf gelijk is aan het oorspronkelijke artikel 33 van dit koninklijk besluit). Het voorziet erin dat een register wordt bijgehouden van alle geregistreerde of toegelaten biociden die toegankelijk zijn voor het grote publiek, en door het Directoraat-generaal Leefmilieu van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu op hun website gepubliceerd en maandelijks bijwerkt wordt. De registratie, de toelatingsakte of de vergunning voor parallelhandel kunnen via dit register geraadpleegd worden. Dit openbaar register is momenteel bereikbaar via de volgende URL: <https://www.health.belgium.be/nl/lijt-van-toegelaten-biociden-en-jaarverslag>.
9. De bepalingen in de artikelen 39-41 van het ontwerp van koninklijk besluit betreffende de registratie van de verkoper, de gebruiker en iedere verkoop van biociden in het gesloten² circuit komen voort uit de gelijkaardige artikelen 46-48 van het koninklijk besluit van 8 mei 2014.³ Een geregistreerde verkoper/gebruiker moet voldoen aan bepaalde voorwaarden die verband houden

² Gedefinieerd als « *verkoops- en gebruikscircuit uitsluitende voorbehouden aan geregistreerde verkopers en geregistreerde gebruikers* » (artikel 2, 25° van het voorontwerp van koninklijk besluit).

³ zoals recent aangevuld door een koninklijk besluit van 17 juni 2018.

met de biocide in zijn bezit en aan opleidings-/kennisvoorwaarden betreffende het correcte gebruik van de biocide.

10. De aanvraag legt uit dat "*De bepaling in art. 25 is bijna letterlijk overgenomen uit artikel 66 van de verordening 528/2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruiken van biociden, zodat de bepaling ook van toepassing kan zijn op onze nationale procedure in het KB Biociden. Een verordening is uiteraard direct van toepassing en moet niet herhaald worden in een nationale tekst, echter is er in de verordening een toelating om een nationale procedure te behouden voor biociden en daarop is de verordening niet direct van toepassing gezien het een nationaal uitzonderingssysteem is. Daarom herhalen we dit artikel uit de verordening wel in het KB. In het register worden alle verleende registraties opgenomen en is ook hun akte consulteerbaar. Onder voorbehoud van de laatste alinea, worden de gegevens vermeld onder art 25, §1 normaliter niet openbaar gemaakt, en komen dus ook niet in het register, bedoeld in art 33. De gegevens vermeld onder art 25, §2 worden wel openbaar gemaakt nadat de registratie werd verleend. Een deel van deze gegevens wordt vermeld op de registratie die via het register consulteerbaar is, de overige gegevens kunnen na eenvoudige aanvraag bekomen worden.*"
11. De Autoriteit neemt akte van deze uitleg. Ze noteert dat de onderzochte bepalingen van het ontwerp van koninklijk besluit identiek zijn aan de bepalingen van het bestaande koninklijk besluit van 8 mei 2014 en niets wijzigt aan de bestaande gegevensverwerkingen betreffende de verkopers / professionele gebruikers van biociden.

III. BESLUIT

12. De Autoriteit neemt akte van de vereenvoudiging van de procedure voor het op de markt aanbieden en het gebruiken van biociden en van het feit dat in het ontwerp van koninklijk besluit dat voor advies voorligt, de bepalingen van het koninklijk besluit van 8 mei 2014 werden overgenomen betreffende de vertrouwelijkheid van bepaalde informatie, het openbaar register van biociden en de registratie van de verkoper en de gebruiker van biociden in het gesloten circuit.

OM DIE REDENEN,

Oordeelt de Autoriteit dat de in het voorontwerp van wet geanalyseerde bepalingen geen aanleiding geven tot bijzondere opmerkingen over de bescherming van persoonsgegevens.

De Wnd. Administrateur,

De Voorzitter,

(get.) An Machtens

(get.) Willem Debeuckelaere