

FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN
EN LEEFMILIEU

[C – 2024/007540]

16 JULI 2024. — Koninklijk besluit tot vaststelling van de samenstelling, de opdrachten en de werking van de Commissie voor Borderline producten voor menselijk gebruik en de Commissie voor Borderline producten voor diergeneeskundig gebruik en tot uitvoering van de artikelen 12/1 en 12/2 van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

FILIP, Koning der Belgen,
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op artikel 108 van de Grondwet;

Gelet op de wet van 4 februari 2000 houdende oprichting van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen, de artikelen 4 en 5, tweede lid, 3^o en 3^o/1;

Gelet op de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, de artikelen 4, 8, § 2, eerste lid en 12/1, § 1, tweede, derde en vierde lid, § 3, en 12/2, § 1, tweede, derde en vijfde lid, § 3, ingevoegd bij wet 11 juli 2023;

Gelet op de wet van 11 juli 2023 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid, artikel 95, derde lid;

Gelet op het koninklijk besluit van 28 oktober 2008 tot vaststelling van de samenstelling en de werking van de Gemengde Commissie en tot uitvoering van artikel 1, § 2, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen;

Gelet op het advies van de Inspectie van Financiën, gegeven op 20 maart 2024;

Gelet op het advies nr. 76.155/3 van de Raad van State, gegeven op 15 mei 2024, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2^o, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Op de voordracht van de Minister van Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. § 1, Naast de definities bedoeld in de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, wordt voor de toepassing van dit besluit verstaan onder:

1^o FAGG-wet: de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten;

2^o Product: in afwijking van artikel 2, § 1, eerste lid, 3^o van de FAGG-wet, een borderline product voor menselijk of diergeneeskundig gebruik waarover de Minister of zijn afgevaardigde in het kader van artikel 12/1 of artikel 12/2 van de FAGG-wet, al naar gelang het geval, een beslissing kan nemen over het statuut;

3^o De Commissie: de Commissie voor Borderline producten voor menselijk gebruik zoals bedoeld in artikel 12/1, § 3, van de FAGG-wet of de Commissie voor Borderline producten voor diergeneeskundig gebruik zoals bedoeld in artikel 12/2, § 3, van de FAGG-wet, al naargelang het geval de procedure betrekking heeft op een product voor menselijk of diergeneeskundig gebruik;

4^o Zitting: vergadering waarbij de leden in persoon dan wel online of via een combinatie van beide aanwezig zijn;

5^o Werkdagen: de kalenderdagen met uitzondering van de wettelijke feestdagen, zaterdag, zondagen, de brugdagen voor het personeel van de diensten van het federaal administratief openbaar ambt vastgelegd door de minister bevoegd voor Ambtenarenzaken, zoals deze jaarlijks bekendgemaakt worden in het *Belgisch Staatsblad*, 2 en 15 november en de dagen vanaf 26 december tot en met 31 december;

6^o Agentschap: Het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten zoals bedoeld in artikel 3 van de FAGG-wet.

§ 2. De Administrateur-generaal van het Agentschap wordt voor de toepassing van dit besluit aangeduid als afgevaardigde van de Minister zoals bedoeld in de artikelen 12/1, § 2, tweede en derde lid en 12/2, § 1, tweede en derde lid van de FAGG-wet.

De Minister kan tevens andere personeelsleden van het Agentschap aanduiden als afgevaardigde, met vermelding van de grens van de hen gedelegeerde bevoegdheden.

SERVICE PUBLIC FEDERAL SANTE PUBLIQUE,
SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE
ET ENVIRONNEMENT

[C – 2024/007540]

16 JUILLET 2024. — Arrêté royal fixant la composition, les missions et le fonctionnement de la Commission pour les produits borderline à usage humain et de la Commission pour les produits borderline à usage vétérinaire, et portant exécution des articles 12/1 et 12/2 de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

PHILIPPE, Roi des Belges,
A tous, présents et à venir, Salut.

Vu l'article 108 de la Constitution ;

Vu la loi du 4 février 2000 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale pour la sécurité de la chaîne alimentaire, les articles 4 et 5 alinéa 2, 3^o et 3^o/1 ;

Vu la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, les articles 4, 8, § 2, alinéa 1^{er} et 12/1, § 1^{er}, alinéas 2, 3 et 4, § 3, et 12/2, § 1^{er}, alinéas 2, 3 et 5, § 3, insérés par la loi du 11 juillet 2023 ;

Vu la loi du 11 juillet 2023 portant des dispositions diverses en matière de santé, l'article 95, alinéa 3 ;

Vu l'arrêté royal du 28 octobre 2008 portant fixation de la composition et du fonctionnement de la Commission mixte et portant exécution de l'article 1^{er}, § 2, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments ;

Vu l'avis de l'Inspection des Finances, donné le 20 mars 2024 ;

Vu l'avis n^o. 76.155/3 du Conseil d'Etat, donné le 15 mai 2024, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973 ;

Sur la proposition du Ministre de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. § 1^{er}, Outre les définitions visées dans la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, aux fins du présent arrêté, on entend par:

1^o la Loi AFMPS : la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé ;

2^o Produit : par dérogation à l'article 2, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 3^o de la Loi AFMPS, un produit borderline à usage humain ou vétérinaire, ont le Ministre ou son délégué peut décider du statut en vertu de, selon le cas, l'article 12/1 et de l'article 12/2 de la loi AFMPS ;

3^o La Commission : la Commission pour les produits borderline à usage humain visée à l'article 12/1, § 3 de la Loi AFMPS, ou la Commission pour les produits borderline à usage vétérinaire, visée à l'article 12/2, § 3, de la Loi AFMPS, selon que la procédure concerne un produit à usage humain ou un produit à usage vétérinaire ;

4^o Session : réunion à laquelle les membres sont présents en personne, en ligne ou par une combinaison des deux ;

5^o Jours ouvrables : les jours calendrier à l'exclusion des jours fériés légaux, samedis, dimanches, des ponts fixés pour le personnel des services de la fonction publique administrative fédérale par le ministre ayant la Fonction publique dans ses attributions, tels qu'ils sont publiés annuellement au *Moniteur belge*, des 2 et 15 novembre et des jours à partir du 26 décembre jusqu'au 31 décembre inclus ;

6^o Agence: l'Agence fédérale des médicaments et produits de santé, visée à l'article 3 de la loi AFMPS.

§ 2. Pour l'application du présent arrêté, l'Administrateur général de l'Agence est désigné comme le délégué du Ministre tel que visé aux articles 12/1, § 2, alinéas 2 et 3, et 12/2, § 1^{er}, alinéas 2 et 3 de la loi AFMPS.

Le Ministre peut également désigner comme délégué d'autres membres du personnel de l'Agence, tout en indiquant la limite des compétences qui leur sont déléguées.

Art. 2. Binnen het Agentschap wordt een Commissie voor Borderline producten voor menselijk gebruik en een Commissie voor Borderline producten voor diergeneeskundig gebruik opgericht.

De Commissies zijn elk samengesteld uit de volgende leden:

1° vier vertegenwoordigers van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, Directoraat-generaal Dier, Plant en Voeding;

2° twee vertegenwoordigers van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, Directoraat-generaal Leefmilieu;

3° twee vertegenwoordigers van de Federale Overheidsdienst Economie, KMO, Middenstand en Energie, waarvan een uit de Algemene Directie Economische Inspectie en een uit de Algemene Directie Economische Reglementering;

4° een vertegenwoordiger van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen;

5° vier vertegenwoordigers van het Agentschap.

Er zijn evenveel plaatsvervangende als werkende leden. De plaatsvervangende leden worden onder dezelfde voorwaarden benoemd als de werkende leden.

Art. 3. De leden van de Commissies worden door de Minister benoemd.

De leden van elke Commissie wijzen uit hun midden een voorzitter en een ondervoorzitter aan. De voorzitter wordt aangewezen uit de leden van het Agentschap. De rol van voorzitter kan afhankelijk van het onderwerp van de adviesaanvraag alsook van de taalrol aan een ander lid, worden gedelegeerd. De ondervoorzitter wordt aangeduid uit de leden van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, Directoraat-generaal Dier, Plant en Voeding.

De ondervoorzitter vervangt de voorzitter in geval deze afwezig of verhinderd is.

Art. 4. Elke Commissie wordt bijgestaan door een secretariaat dat waargenomen wordt door personeelsleden van het Agentschap.

Het secretariaat wordt aangewezen door de Minister of zijn afgevaardigde.

Art. 5. In beide Commissies zijn bovendien van rechtswege lid met raadgevende stem:

1° de administrateur-generaal van het Agentschap;

2° de directeur-generaal van het Directoraat-generaal Dier, Plant en Voeding van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu;

3° de directeur-generaal van het Directoraat-generaal Leefmilieu van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu;

4° de gedelegeerd bestuurder van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen;

5° de directeurs-generaal van de Algemene Directie Economische Inspectie en de Algemene Directie Economische Reglementering van de Federale Overheidsdienst Economie, KMO, Middenstand en Energie.

Elk van de in het eerste lid vermelde leden kan zich laten vertegenwoordigen door een afgevaardigde.

Art. 6. De leden van de Commissies:

1° behandelen, onverminderd de toepassing van de wet van 11 april 1994 betreffende de openbaarheid van bestuur, de vertrouwelijke inlichtingen waarvan zij naar aanleiding van hun opdracht kennis krijgen als zodanig;

2° leven de modaliteiten en vastgestelde termijnen na om hun advies te verstrekken en, in voorkomend geval, dienen binnen deze termijnen hun rapporten in;

3° nemen deel aan iedere adviesprocedure waarvoor zij worden geraadpleegd;

4° doen mededeling van hun belangenconflicten die zouden kunnen worden geacht afbreuk te doen aan hun onafhankelijkheid ten aanzien van de agendapunten bij iedere adviesprocedure van de Commissie.

Art. 7. § 1. De mandaten van de leden van elke Commissie hebben, behoudens in toepassing van het tweede lid, een duur van zes jaar en zijn hernieuwbaar. De persoon die wordt benoemd in vervanging van een lid beëindigt diens mandaat.

Art. 2. Une commission pour les produits borderline à usage humain et une commission pour les produits borderline à usage vétérinaire sont établies au sein de l'Agence.

Les Commissions sont chacune composées des membres suivants :

1° quatre représentants du Service Public Fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, Direction générale Animaux, Végétaux et Alimentation ;

2° deux représentants du Service Public Fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, Direction générale Environnement ;

3° deux représentants du Service Public Fédéral Economie, PME, Classes moyennes et Energie, dont un de la Direction générale de l'Inspection économique et un de la Direction générale de la Réglementation économique ;

4° un représentant de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire ;

5° quatre représentants de l'Agence.

Il y a autant de membres suppléants que de membres effectifs. Les membres suppléants sont nommés dans les mêmes conditions que les membres effectifs.

Art. 3. Les membres des Commissions sont nommés par le Ministre.

Les membres de chaque Commission désignent parmi eux un président et un vice – président. Le président est désigné parmi les membres de l'Agence. La présidence peut être déléguée à un autre membre en fonction de l'objet de la demande d'avis et du rôle linguistique. Le vice – président est désigné parmi les membres du Service Public Fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, Direction générale Animaux, Végétaux et Alimentation.

Le vice – président remplace le président en cas d'absence ou d'empêchement de celui-ci.

Art. 4. Chaque Commission est assistée par un secrétariat qui est assuré par des membres du personnel de l'Agence.

Le secrétariat est désigné par le Ministre ou son délégué.

Art. 5. En outre sont membres de droit avec voix consultative dans chaque Commission :

1° l'administrateur général de l'Agence ;

2° le directeur général de la Direction générale Animaux, Végétaux et Alimentation du Service Public Fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement ;

3° le directeur général de la Direction générale Environnement du Service Public Fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement ;

4° l'administrateur délégué de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire ;

5° les directeurs généraux de la Direction générale de l'Inspection économique et de la Direction générale de la Réglementation économique du Service Public Fédéral Economie, PME, Classes moyennes et Energie.

Chacun des membres visés à l'alinéa 1^{er} peut se faire représenter par un délégué.

Art. 6. Les membres des Commissions :

1° traitent comme tels tous les renseignements confidentiels dont ils prendraient connaissance à l'occasion de leur mission, sans préjudice de l'application de la loi du 11 avril 1994 relative à la publicité de l'administration ;

2° respectent les modalités et les délais déterminés pour donner leur avis et, le cas échéant, soumettent leurs rapports dans ces délais;

3° assistent à toute procédure d'avis pour laquelle ils sont consultés ;

4° déclarent leurs conflits d'intérêt qui pourraient être considérés comme préjudiciables à leur indépendance eu égard aux points de l'ordre du jour de toute procédure d'avis de la Commission.

Art. 7. § 1^{er}. Les mandats des membres de chaque Commission ont, sauf en application de l'alinéa 2, une durée de six ans et sont renouvelables. La personne nommée en remplacement d'un membre achève le mandat de celui-ci.

In afwijking van het eerste lid, wordt een mandaat van rechtswege verlengd zolang er geen nieuw lid is benoemd.

§ 2. De adviesprocedures verlopen, behoudens in toepassing van paragraaf 3, schriftelijk. De voorzitter beslist geval per geval de termijn waarbinnen de leden hun advies dienen uit te brengen.

Ieder lid dat binnen de termijn vastgelegd door de voorzitter geen advies heeft uitgebracht of geen blijk heeft gegeven om zich te onthouden wordt geacht stilzwijgend zich aan te sluiten bij de meerderheidsopinie.

§ 3. Een Commissie komt samen in een zitting in de volgende gevallen:

1° op uitdrukkelijk verzoek hiertoe van de voorzitter of de ondervoorzitter;

2° op uitdrukkelijk verzoek hiertoe van minstens de helft van de leden.

De Commissies stemmen na beraadslaging in een zitting slechts geldig indien ten minste twee derden van de stemgerechtigde leden aanwezig zijn.

§ 4. De adviezen worden uitgebracht bij meerderheid der stemmen van de leden met stemrecht. Bij staking van stemmen is de stem van de voorzitter beslissend.

Overeenkomstig paragraaf 2, tweede lid, wordt stilzwijgen in de schriftelijke procedure aanzien als een stem voor de meerderheidsopinie.

Indien een zitting overeenkomstig paragraaf 3 wordt georganiseerd, wordt de in het eerste lid bedoelde meerderheid berekend op basis van de aanwezige leden, onverminderd hetgeen bepaald in paragraaf 3, tweede lid.

§ 5. Indien, overeenkomstig paragraaf 3, tweede lid, voor de stemming in een zitting geen twee derden van de stemgerechtigde leden aanwezig is dan worden de leden verzocht schriftelijk en binnen de door de voorzitter bepaalde termijn hun advies uit te brengen.

De schriftelijke procedure bedoeld in deze paragraaf, verloopt overeenkomstig de bepalingen van paragraaf 2.

In afwijking van paragraaf 3, eerste lid, kan een nieuwe zitting slechts worden samengeroepen op uitdrukkelijk verzoek van de voorzitter of de ondervoorzitter.

Art. 8. De Commissies richten voor de coördinatie van hun taken, elk een Bureau op. De samenstelling van het Bureau wordt vastgelegd in het huishoudelijk reglement.

Art. 9. Het Bureau van elke Commissie kan personeelsleden van de respectieve vertegenwoordigde organen, interne deskundigen genoemd, uitnodigen om deel te nemen aan de werkzaamheden van de betrokken Commissie.

Het Bureau van elke Commissie kan eveneens externe deskundigen uitnodigen, gekozen in functie van hun kwalificatie in het te behandelen onderwerp, teneinde deel te nemen aan de werkzaamheden van de betrokken Commissie.

De deskundigen bedoeld in dit artikel, nemen met raadgevende stem deel aan de werkzaamheden van de betrokken Commissie indien ze daartoe opgeroepen worden, of verstrekken schriftelijke adviezen, al naar gelang de door het Bureau toegekende opdracht.

De deskundigen bedoeld in dit artikel zijn onderworpen aan het naleven van dezelfde verplichtingen als de leden onder de voorwaarden bepaald in artikel 6.

Art. 10. Elke Commissie stelt een huishoudelijk reglement op dat aan de Minister ter goedkeuring wordt voorgelegd. Dit huishoudelijk reglement voorziet inzonderheid in:

- 1° de procedure voor de vaststelling van adviezen;
- 2° de procedure voor de vaststelling van adviezen in spoedeisende gevallen;
- 3° regels inzake deontologie, meer bepaald met het oog op het voorkomen van belangenconflicten;
- 4° regels inzake de behandelingen van klachten;
- 5° de procedure voor het oproepen van de leden;
- 6° de samenstelling van het Bureau.

Art. 11. Een verantwoordelijke voor het in de handel brengen van een product kan voorafgaandelijk aan het in de handel brengen van het product of daarna, een beslissing van de Minister of zijn afgevaardigde vragen en met het oog hierop het advies inwinnen van de betrokken Commissie.

Par dérogation à l'alinéa 1^{er}, le mandat est prolongé de plein droit jusqu'à la nomination d'un nouveau membre.

§ 2. Sauf en cas d'application du paragraphe 3, les procédures d'avis se déroulent par écrit. Le président décide au cas par cas du délai dans lequel les membres doivent rendre leur avis.

Tout membre qui n'a pas exprimé son avis ou qui n'a pas manifesté son abstention dans le délai fixé par le président est réputé se joindre tacitement à l'avis de la majorité.

§ 3. Une Commission se réunit en session dans les cas suivants:

1° à la demande expresse du président ou du vice-président ;

2° à la demande expresse d'au moins la moitié des membres.

Les Commissions ne votent valablement après délibération en session que si deux tiers au moins des membres votants sont présents.

§ 4. Les avis sont émis à la majorité des voix des membres ayant voix délibérative qui sont présents. En cas de parité des voix, la voix du président est prépondérante.

Conformément au paragraphe 2, alinéa 2, le fait de ne pas se prononcer dans le cadre de la procédure écrite est considéré comme un vote en faveur de l'opinion majoritaire.

Si une session est organisée conformément au paragraphe 3, la majorité visée à l'alinéa 1^{er} est calculée sur la base des membres présents, sans préjudice du paragraphe 3, alinéa 2.

§ 5. Si, conformément au paragraphe 3, alinéa 2, les deux tiers des membres votants ne sont pas présents pour voter lors d'une session, les membres sont invités à exprimer leur avis par écrit et dans le délai fixé par le président.

La procédure écrite visée au présent paragraphe se déroule conformément au paragraphe 2.

Par dérogation au paragraphe 3, alinéa 1^{er}, une nouvelle session ne peut être convoquée qu'à la demande expresse du président ou du vice-président.

Art. 8. Pour coordonner leurs tâches, les Comités établissent chacun un Bureau. La composition du Bureau est fixée par le règlement d'ordre intérieur.

Art. 9. Le Bureau de chaque Commission peut inviter des membres du personnel des organes respectifs représentés, dénommés experts internes, afin de participer aux travaux de la Commission concernée.

Le Bureau de chaque Commission peut également inviter des experts externes, choisis en fonction de leur qualification dans la matière à traiter, à participer aux travaux de la Commission concernée.

Les experts visés au présent article participent aux travaux de la Commission concernée avec voix consultative s'ils sont appelés à le faire, ou fournissent des avis écrits, selon le mandat donné par le Bureau.

Les experts visés au présent article sont soumis aux mêmes obligations que les membres dans les conditions prévues à l'article 6.

Art. 10. Chaque Commission établit un règlement d'ordre intérieur qui est soumis à l'approbation du Ministre. Ce règlement d'ordre intérieur prévoit notamment:

- 1° la procédure d'adoption d'avis ;
- 2° la procédure d'adoption d'avis en urgence ;

3° des règles en matière de déontologie, notamment en vue de la prévention des conflits d'intérêt ;

4° des règles en matière de traitement des plaintes ;

5° la procédure pour la convocation des membres ;

6° la composition du Bureau.

Art. 11. Un responsable pour la mise sur le marché d'un produit peut, préalablement à la mise sur le marché du produit ou après, requérir une décision du Ministre ou de son délégué et demander à cette fin l'avis de la Commission concernée.

De Minister of zijn afgevaardigde stelt een ontwerp van beslissing op, op basis van het advies van de betrokken Commissie binnen de negentig werkdagen te rekenen vanaf de datum van de aanvraag bedoeld in het eerste lid en maakt deze over aan de aanvrager. De aanvrager maakt zijn schriftelijke argumenten over aan de Minister binnen een termijn van dertig werkdagen na ontvangst van het ontwerp van beslissing, bij gebreke waaraan de beslissing definitief wordt. De Minister of zijn afgevaardigde neemt, binnen een termijn van dertig werkdagen na de ontvangst van de tijdig overgemaakte bemerkingsen van de aanvrager een definitieve beslissing en maakt deze over aan de aanvrager.

De aanvraag bevat minstens de volgende elementen, op straffe van onontvankelijkheid:

1° een onderbouwde analyse van de aanvrager omtrent het statuut van het product, met een voorstel van statuut;

2° alle beschikbare wetenschappelijke en technische gegevens ter ondersteuning van de onder 1° bedoelde analyse en het voorstel van statuut;

3° de posologie, samenstelling, dosering en werking van het product, al naar gelang het geval;

4° het voorgestelde gebruik of toepassing van het product en de algemene voorstellingswijze van het product.

Indien de betrokken Commissie dit nodig acht, kan ze van de aanvrager aanvullende inlichtingen verzoeken. De termijn van negentig werkdagen bedoeld in het tweede lid wordt opgeschort tot op het moment dat de aanvrager bijkomende inlichtingen heeft verschaft, of tot dertig werkdagen na het verzoek om bijkomende inlichtingen, indien de aanvrager niet binnen deze termijn reageert.

De betrokken Commissie kan, indien zij dit nodig acht, eveneens het advies inwinnen van een bevoegde autoriteit voor andere producten dan deze bedoeld in artikel 2, § 1, 2°/1 tot en met 7° van de FAGG-wet. De termijn van negentig werkdagen bedoeld in het tweede lid wordt opgeschort tot op het moment dat de bevroegde bevoegde autoriteit haar advies heeft verschaft, of tot dertig werkdagen na het verzoek om advies, indien de bevroegde bevoegde autoriteit niet binnen deze termijn reageert.

Indien de betrokken Commissie vaststelt dat het dossier onvoldoende elementen bevat om een sluitend advies te geven omtrent het statuut van het product, en indien zulks niet wordt verholpen door de bijkomende inlichtingen die verstrekt worden door de aanvrager overeenkomstig het vierde lid of een advies bedoeld in het vijfde lid, of bij gebreke aan bijkomende inlichtingen, kan de Commissie de aanvraag onontvankelijk verklaren. In dergelijk geval wordt er geen advies gegeven en neemt de Minister of zijn afgevaardigde geen beslissing.

Art. 12. De betrokken overheidsdiensten bedoeld in artikel 2, tweede lid, alsook derden kunnen eveneens een beslissing van de Minister of zijn afgevaardigde vragen en met het oog hierop het advies inwinnen van de betrokken Commissie.

In die gevallen wordt de verantwoordelijke voor het in de handel brengen van het product binnen de tien werkdagen nadat het verzoek werd ingediend op de hoogte gebracht dat de betrokken Commissie werd geraadpleegd.

De Minister of zijn afgevaardigde stelt een ontwerp van beslissing op, op basis van het advies van de betrokken Commissie binnen de negentig werkdagen te rekenen vanaf de datum van de mededeling bedoeld in het tweede lid en maakt deze over aan de aanvrager alsook aan de persoon verantwoordelijk voor het in de handel brengen van het product. Zowel de aanvrager als de persoon verantwoordelijk voor het in de handel brengen van het product kunnen hun schriftelijke argumenten overmaken aan de Minister binnen een termijn van dertig werkdagen na ontvangst van het ontwerp van beslissing, bij gebreke waaraan de beslissing definitief wordt. De Minister of zijn afgevaardigde neemt, binnen een termijn van dertig werkdagen na de ontvangst van de tijdig overgemaakte bemerkingsen van de aanvrager of de persoon verantwoordelijk voor het in de handel brengen van het product, een definitieve beslissing en maakt deze over aan de aanvrager en de persoon verantwoordelijk voor het in de handel brengen van het product. Indien zowel de aanvrager als de persoon verantwoordelijk voor het in de handel brengen van het product bemerkingsen overmaken, begint de termijn voor het nemen van de definitieve beslissing te lopen op het moment van ontvangst van de laatst overgemaakte bemerkingsen.

De aanvraag bevat minstens de volgende elementen, op straffe van onontvankelijkheid:

1° een gemotiveerde analyse van de aanvrager omtrent het statuut van het product, met een voorstel van statuut;

Le ministre ou son délégué prépare un projet de décision fondé sur l'avis de la commission concernée dans un délai de nonante jours ouvrables à compter de la date de la demande visée à l'alinéa 1^{er} et le transmet au demandeur. Le demandeur soumet ses arguments écrits au ministre dans un délai de trente jours ouvrables à compter de la réception du projet de décision, faute de quoi la décision devient définitive. Le ministre ou son délégué prend, dans un délai de trente jours ouvrables à compter de la réception des observations présentées en temps utile par le demandeur, une décision définitive et la transmet au demandeur.

La demande contient au moins les éléments suivants, sous peine d'irrecevabilité :

1° une analyse motivée du demandeur concernant le statut du produit, contenant une proposition de statut ;

2° toutes les données scientifiques et techniques disponibles à l'appui de l'analyse visée au point 1° et de la proposition de statut ;

3° le cas échéant, la posologie, la composition, le dosage et l'action du produit ;

4° l'utilisation ou l'application proposée du produit et la présentation générale du produit.

La Commission concernée peut, si elle le juge nécessaire, requérir du demandeur des informations complémentaires. Le délai de nonante jours ouvrables visé à l'alinéa 2 est suspendu jusqu'à ce que le demandeur ait fourni des informations complémentaires, ou jusqu'à trente jours ouvrables après la demande d'informations complémentaires, si le demandeur ne répond pas dans ce délai.

La Commission concernée peut également, si elle le juge nécessaire, requérir l'avis d'une autorité compétente pour des produits autres que ceux visés à l'article 2, § 1^{er}, 2°/1 jusqu'au 7° inclus de la loi AFMPS. Le délai de nonante jours ouvrables visé à l'alinéa 2 est suspendu jusqu'à ce que l'autorité compétente consultée ait fourni son avis, ou jusqu'à trente jours ouvrables après la demande d'avis, si l'autorité compétente consultée ne répond pas dans ce délai.

Si la Commission concernée estime que le dossier ne contient pas suffisamment d'éléments pour donner un avis concluant sur le statut du produit, et s'il n'y est pas remédié par les informations complémentaires fournies par le demandeur conformément à l'alinéa 4 ou l'avis visé à l'alinéa 5, ou en l'absence d'informations complémentaires, la Commission peut déclarer la demande irrecevable. Dans ce cas, aucun avis n'est rendu et le ministre ou son délégué ne prend pas de décision.

Art. 12. Les administrations concernées, visées à l'article 2, alinéa 2, ainsi que des tiers peuvent également demander une décision au ministre ou son délégué, et solliciter à cet effet l'avis de la Commission concernée.

Dans ce cas, la personne responsable pour la mise sur le marché du produit est informée que la Commission compétente a été consultée dans un délai de dix jours ouvrables à compter de la demande.

Le ministre ou son délégué prépare un projet de décision fondé sur l'avis de la commission concernée dans un délai de nonante jours ouvrables à compter de la date de la communication visée à l'alinéa 2 et le transmet au demandeur ainsi qu'à la personne responsable pour la mise sur le marché du produit. Tant le demandeur que la personne responsable pour la mise sur le marché du produit peuvent soumettre leurs arguments écrits au ministre dans un délai de trente jours ouvrables à compter de la réception du projet de décision, faute de quoi la décision devient définitive. Le ministre ou son délégué prend une décision définitive dans un délai de trente jours ouvrables à compter de la réception des observations transmises dans les délais par le demandeur ou le responsable pour la mise sur le marché du produit et la communique au demandeur et au responsable pour la mise sur le marché du produit. Lorsque le demandeur et le responsable de la mise sur le marché transmettent tous deux des observations, le délai pour la décision définitive commence à partir de la réception de la dernière observation.

La demande contient au moins les éléments suivants, sous peine d'irrecevabilité :

1° une analyse motivée du demandeur concernant le statut du produit, contenant une proposition de statut ;

2° alle beschikbare wetenschappelijke en technische gegevens ter ondersteuning van de onder 1° bedoelde analyse en het voorstel van statuut;

3° voor zover gekend door de aanvrager, de posologie, samenstelling, dosering en werking van het product, al naar gelang het geval;

4° voor zover gekend door de aanvrager, het voorgestelde gebruik of toepassing van het product en de algemene voorstellingswijze van het product.

Indien de betrokken Commissie dit nodig acht, kan ze van de aanvrager of van de verantwoordelijke voor het in de handel brengen van het product aanvullende inlichtingen verzoeken. In dat geval wordt de termijn van negentig werkdagen bedoeld in het derde lid opgeschort tot de datum waarop, al naar gelang het geval, de aanvrager of de verantwoordelijke voor het in de handel brengen van het product de aanvullende inlichtingen hebben verschaft, of tot dertig werkdagen na het verzoek om bijkomende inlichtingen, indien de aanvrager of de verantwoordelijke voor het in de handel brengen van het product, al naar gelang het geval, niet binnen deze termijn reageert.

De betrokken Commissie kan, indien zij dit nodig acht, eveneens het advies inwinnen van een bevoegde autoriteit voor andere producten dan deze bedoeld in artikel 2, § 1, 2°/1 tot en met 7°, van de FAGG-wet. De termijn van negentig werkdagen bedoeld in het derde lid wordt opgeschort tot op het moment dat de bevroegde bevoegde autoriteit haar advies heeft verschaft, of tot dertig werkdagen na het verzoek om advies, indien de bevroegde bevoegde autoriteit niet binnen deze termijn reageert.

De verantwoordelijke voor het in de handel brengen van het product kan, onverminderd hetgeen bepaald in het vijfde lid, op eigen initiatief zijn argumenten schriftelijk kenbaar maken aan de Commissie voordat deze een advies geeft. In deze gevallen wordt de termijn van negentig werkdagen, bedoeld in het derde lid, verlengd tot honderdvijftig werkdagen.

Indien de betrokken Commissie vaststelt dat het dossier onvoldoende elementen bevat om een sluitend advies te geven omtrent het statuut van het product, en indien zulks niet wordt verholpen door de bijkomende inlichtingen die verstrekt worden door de aanvrager of de verantwoordelijke voor het in de handel brengen van het product overeenkomstig het vijfde lid, of door een advies zoals bedoeld in het zesde lid, of bij gebreke aan bijkomende inlichtingen, kan de Commissie de aanvraag onontvankelijk verklaren. In dergelijk geval wordt er geen advies gegeven en neemt de Minister of zijn afgevaardigde geen beslissing.

Art. 13. Het koninklijk besluit van 28 oktober 2008 tot vaststelling van de samenstelling en de werking van de Gemengde Commissie en tot uitvoering van artikel 1, § 2, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen wordt opgeheven.

De effectieve en plaatsvervangende leden van de Commissie voor Borderline producten voor menselijk gebruik zijn de personen die werden benoemd als effectief of plaatsvervangend lid van de Kamer voor producten voor menselijk gebruik bij de Gemengde Commissie, overeenkomstig het Koninklijk Besluit van 24 maart 2024 houdende benoeming van de leden van de gemengde commissie zoals voorzien in artikel 3 van het koninklijk besluit van 28 oktober 2008 tot vaststelling van de samenstelling en de werking van de Gemengde Commissie en tot uitvoering van artikel 1, § 2 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, en dit tot aan het einde van hun mandaat van 6 jaar, tot en met 20 april 2030, dan wel tot op het moment dat de Minister, overeenkomstig artikel 3 van dit besluit, hen ontslaat uit hun functie en nieuwe leden aanstelt. Artikel 7, § 1 van dit besluit is van toepassing op de benoemingen vervat in het vermelde besluit.

De effectieve en plaatsvervangende leden van de Commissie voor Borderline producten voor diergeneeskundig gebruik zijn de personen die werden benoemd als effectief of plaatsvervangend lid van de Kamer voor producten voor diergeneeskundig gebruik bij de Gemengde Commissie, overeenkomstig het Koninklijk Besluit van 24 maart 2024 houdende benoeming van de leden van de gemengde commissie zoals voorzien in artikel 3 van het koninklijk besluit van 28 oktober 2008 tot vaststelling van de samenstelling en de werking van de Gemengde Commissie en tot uitvoering van artikel 1 § 2 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, en dit tot aan het einde van hun mandaat van 6 jaar, tot en met 20 april 2030, dan wel tot op het moment dat de Minister, overeenkomstig artikel 3 van dit besluit, hun ontslaat en nieuwe leden aanstelt. Artikel 7, § 1 van dit besluit is van toepassing op de benoemingen vervat in het vermelde besluit.

Aanvragen bedoeld in de artikelen 12/1 en 12/2 van de FAGG-wet, ingediend voor de inwerkingtreding van dit besluit, worden afgehandeld overeenkomstig de bepalingen van dit besluit.

2° toutes les données scientifiques et techniques disponibles à l'appui de l'analyse visée au point 1° et de la proposition de statut ;

3° le cas échéant et dans la mesure où le demandeur en a connaissance, la posologie, la composition, le dosage et l'action du produit ;

4° dans la mesure où le demandeur en a connaissance, l'utilisation ou l'application proposée du produit et la présentation générale du produit.

La Commission concernée peut, si elle le juge nécessaire, requérir du demandeur ou de la personne responsable pour la mise sur le marché du produit, des informations complémentaires. Dans ce cas, le délai de nonante jours ouvrables visé à l'alinéa 3 est suspendu jusqu'à ce que, le cas échéant, le demandeur ou la personne responsable pour la mise sur le marché du produit ait fourni des informations complémentaires, ou jusqu'à trente jours ouvrables après la demande d'informations complémentaires, si le demandeur ou la personne responsable pour la mise sur le marché du produit ne répond pas dans ce délai.

La Commission concernée peut également, si elle le juge nécessaire, requérir l'avis d'une autorité compétente pour des produits autres que ceux visés à l'article 2, § 1^{er}, 2°/1 au 7° inclus, de la loi AFMPS. Le délai de nonante jours ouvrables visé à l'alinéa 3 est suspendu jusqu'à ce que l'autorité compétente consultée ait fourni son avis, ou jusqu'à trente jours ouvrables après la demande d'avis, si l'autorité compétente consultée ne répond pas dans ce délai.

La personne responsable pour la mise sur le marché du produit peut, sans préjudice de l'alinéa 5, présenter ses arguments par écrit, de sa propre initiative, à la Commission avant que celle-ci n'émette un avis. Dans ce cas, le délai de nonante jours ouvrables visé au troisième alinéa est prolongé jusqu'à cent cinquante jours ouvrables.

Si la Commission concernée estime que le dossier ne contient pas suffisamment d'éléments pour donner un avis concluant sur le statut du produit, et s'il n'y est pas remédié par les informations complémentaires fournies par le demandeur ou la personne responsable pour la mise sur le marché du produit conformément à l'alinéa 5 ou l'avis visé à l'alinéa 6, ou en l'absence d'informations complémentaires, la Commission peut déclarer la demande irrecevable. Dans ce cas, aucun avis n'est rendu et le ministre ou son délégué ne prend pas de décision.

Art. 13. L'arrêté royal du 28 octobre 2008 portant fixation de la composition et du fonctionnement de la Commission mixte et portant exécution de l'article 1^{er}, § 2, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments est abrogé.

Les membres effectifs et suppléants de la Commission pour les produits borderline à usage humain sont les personnes qui ont été nommées en tant que membres effectifs ou suppléants de la Chambre pour les produits à usage humain de la Commission mixte, conformément à l'arrêté royal du 24 mars 2024 nommant les membres de la commission mixte prévue à l'article 3 de l'arrêté royal du 28 octobre 2008 portant fixation de la composition et du fonctionnement de la Commission mixte et portant exécution de l'article 1^{er}, § 2, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments et ce jusqu'à la fin de leur mandat de 6 ans, jusqu'au 20 avril 2030 inclus, ou jusqu'à ce que le Ministre, conformément à l'article 3 du présent arrêté, les relève de leurs fonctions et nomme des nouveaux membres. L'article 7, § 1, du présent arrêté est d'application aux nominations reprises dans l'arrêté précité.

Les membres effectifs et suppléants de la Commission pour les produits borderline à usage vétérinaire sont les personnes qui ont été nommées en tant que membres effectifs ou suppléants de la Chambre pour les produits à l'usage animale de la Commission mixte, conformément à l'arrêté royal du 24 mars 2024 nommant les membres de la commission mixte prévue à l'article 3 de l'arrêté royal du 28 octobre 2008 portant fixation de la composition et du fonctionnement de la Commission mixte et portant exécution de l'article 1^{er}, § 2, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments et ce jusqu'à la fin de leur mandat de 6 ans, jusqu'au 20 avril 2030 inclus, ou jusqu'à ce que le Ministre, conformément à l'article 3 du présent arrêté, leur donne démission et nomme des nouveaux membres. L'article 7, § 1, du présent arrêté est d'application aux nominations reprise dans l'arrêté précité.

Les demandes visées aux articles 12/1 et 12/2 de la Loi AFMPS, introduites avant l'entrée en vigueur du présent arrêté, sont traitées conformément aux dispositions du présent arrêté.

Art. 14. De minister bevoegd voor de Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussels, 16 juli 2024.

FILIP

Van Koningswege :
De Minister van Volksgezondheid,
F. VANDENBROUCKE

Art. 14. Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 16 juillet 2024.

PHILIPPE

Par le Roi :
Le Ministre de la Santé Publique,
F. VANDENBROUCKE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST JUSTITIE

[C – 2024/006370]

14 JULI 2024. — Koninklijk besluit betreffende de gemeenschappelijke gegevensbank "Terrorisme, Extremisme, Radicaliseringsproces" ("T.E.R.")

Deze tekst annuleert en vervangt de bekendmaking nr. 2024/007573, verschenen in het Belgisch Staatsblad van 29 juli 2024, blz. 89145 tot 89163.

VERSLAG AAN DE KONING

Sire,

Het ontwerp van besluit dat wij de eer hebben aan Uwe Majesteit ter ondertekening voor te leggen, geeft uitvoering aan verschillende artikelen van de wet van 29 maart 2024 tot oprichting van de gemeenschappelijke gegevensbank "Terrorisme, Extremisme, Radicaliseringsproces" ("T.E.R.") en tot wijziging van de wet van 30 juli 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens, de wet van 30 juli 2018 tot oprichting van lokale integrale veiligheidsellen inzake radicalisme, extremisme en terrorisme en de wet van 5 augustus 1992 op het politieambt (hierna de wet).

Deze wet zet in een autonome wet om de artikelen 44/11/3bis tot en met 44/11/3quinquies/2 van de wet op het politieambt, bepalingen met betrekking tot de gemeenschappelijke gegevensbanken 'Terrorist Fighters' en 'Haatpropagandisten', opgericht bij het koninklijk besluit van 21 juli 2016 betreffende de gemeenschappelijke gegevensbank Terrorist Fighters (hierna 'KB TF') en het koninklijk besluit van 23 april 2018 betreffende de gemeenschappelijke gegevensbank Haatpropagandisten en tot uitvoering van sommige bepalingen van de afdeling 1bis "Het informatiebeheer" van hoofdstuk IV van de wet op het politieambt (hierna 'KB HP').

Een aantal bepalingen in de voornoemde koninklijke besluiten zijn eveneens in deze autonome wet omgezet.

Er werd ook om advies verzocht bij verschillende ter zake bevoegde autoriteiten:

- Het College van procureurs-generaal heeft op 26 mei 2023 een advies verstrekt, waarin het geen opmerkingen heeft en met het ontwerp instemt;
- De Gegevensbeschermingsautoriteit (GBA) heeft op 16 juni 2023 advies nr. 97/2023 verstrekt. Het Vast Comité van Toezicht op de politiediensten (Comité P) heeft ook op diezelfde datum een advies verstrekt;
- Het Controleorgaan op de politionele informatie (COC) heeft op 20 juni 2023 advies verstrekt;
- Het Vast Comité van Toezicht op de inlichtingen- en veiligheidsdiensten (Comité I) heeft op 13 juli 2023 advies nr. 004/CPR/2023 verstrekt;
- De Raad van State heeft op 30 mei 2024 advies nr. 76.172/2 verstrekt.

Aanvullend werd tevens verzocht om het advies van de algemeen afgevaardigden voor de rechten van het kind met betrekking tot de verwerking van gegevens betreffende minderjarigen.

De gemeenschappen, inzonderheid de justitiehuisen, werden eveneens betrokken bij de uitwerking van de tekst waar het hun bevoegdheid betrof. Zo werd er op 17 maart 2023 een Interministeriële Conferentie voor de Justitiehuisen georganiseerd. Navolgend aan deze interministeriële conferentie hebben de minister bevoegd voor de Justitiehuisen en Hulpverlening aan de Jeugd van de Federatie Wallonië-Brussel en de minister bevoegd voor het Justitiehuis en Hulpverlening aan de Jeugd van de Duitstalige Gemeenschap elk op 7 april 2023 een gunstig advies verstrekt over het ontwerp. Dat geldt ook voor de Vlaamse minister van Justitie en Handhaving, Omgeving, Energie en Toerisme, die haar advies op 21 april 2023 heeft verstrekt.

In voorkomend geval worden de aanpassingen ingevolge de adviezen in de artikelsgewijze bespreking toegelicht.

SERVICE PUBLIC FEDERAL JUSTICE

[C – 2024/006370]

14 JUILLET 2024. — Arrêté royal relatif à la banque de données commune « Terrorisme, Extrémisme, processus de Radicalisation » (« T.E.R. »)

Ce texte annule et remplace la publication nr. 2024/007573, paru au Moniteur belge le 29 juillet 2024, p. 89145 à 89163

RAPPORT AU ROI

Sire,

Le projet d'arrêté que nous avons l'honneur de soumettre à la signature de Votre Majesté porte exécution de plusieurs articles de la loi du 29 mars 2024 portant création de la banque de données commune « Terrorisme, Extrémisme, processus de Radicalisation » (« T.E.R. ») et modifiant la loi du 30 juillet 2018 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel, la loi du 30 juillet 2018 portant création de cellules de sécurité intégrale locales en matière de radicalisme, d'extrémisme et de terrorisme et la loi du 5 août 1992 sur la fonction de police (ci-après, la loi).

Cette loi transpose, dans une loi autonome, les articles 44/11/3bis à 44/11/3quinquies/2 de la loi sur la fonction de police, dispositions relatives aux banques de données communes 'Terrorist fighters' et 'Propagandistes de haine', créées par l'arrêté royal du 21 juillet 2016 relatif à la banque de données commune 'Terrorist Fighters' (ci-après, 'AR TF') et par l'arrêté royal du 23 avril 2018 relatif à la banque de données commune 'Propagandistes de haine' et portant exécution de certaines dispositions de la section 1^{er}bis "De la gestion des informations" du chapitre IV de la loi sur la fonction de police (ci-après, 'AR PH').

Certaines dispositions figurant dans les arrêtés royaux précités ont également été transposées dans cette loi autonome.

Par ailleurs, des avis ont été sollicités auprès de différentes autorités compétentes en la matière :

- le Collège des Procureurs généraux a rendu un avis le 26 mai 2023 dans lequel il n'a formulé aucune remarque et s'est montré favorable au projet ;
- l'Autorité de Protection des Données (A.P.D.) a rendu un avis n° 97/2023 daté du 16 juin 2023. Le Comité permanent de contrôle des services de police (Comité P) a également rendu un avis à la même date ;
- l'Organe de contrôle de l'information policière (C.O.C.) a rendu son avis le 20 juin 2023 ;
- le Comité permanent de contrôle des services de renseignements et de sécurité (Comité R) a rendu l'avis n° 004/CPR/2023 le 13 juillet 2023 ;
- le Conseil d'Etat a rendu son avis 76.172/2, le 30 mai 2024.

A titre complémentaire, l'avis des délégués généraux aux droits de l'enfant, pour ce qui concerne le traitement des données relatives aux mineurs a également été demandé.

Les Communautés, en particulier les Maisons de Justice, ont également été associées au processus d'élaboration du texte pour ce qui concerne leur compétence. Ainsi une conférence interministérielle des Maisons de Justice a été organisée le 17 mars 2023. A la suite de à cette conférence interministérielle, la Ministre des Maisons de Justice et de l'Aide à la jeunesse de la Fédération Wallonie-Bruxelles et le Ministre compétent pour la Maison de Justice et l'Aide à la Jeunesse au sein de la Communauté germanophone ont chacun émis un avis favorable sur le projet le 7 avril 2023. Il en est de même pour la ministre flamande de la Justice et du Contrôle, de l'Environnement, de l'Énergie et du Tourisme, qui a rendu son avis le 21 avril 2023.

Le cas échéant, les adaptations résultant des avis seront explicitées dans les commentaires par article du projet.