

Tableau 5 : Coût moyen pondéré du capital par technologie, valable pour chaque période de fourniture de capacité pour de la capacité existante

Technologie de référence	Pas d'investissement	Prime de risque additionnelle possible avec des investissements en CAPEX avec une durée de vie économique inférieure à 3 ans	Prime de risque additionnelle possible avec des investissements en CAPEX avec une durée de vie économique supérieure à 3 ans
Turbine à gaz à cycle ouvert	N/A	0%	2,2%
Turbine à gaz à cycle combiné	N/A	0%	2,6%
Cogénération	N/A	0%	2,6%
Photovoltaïque	N/A	0%	3,2%
Éolien onshore	N/A	0%	3,8%
Stockage par batterie à grande échelle	N/A	0,56%	2,4%
DSR	N/A	0,56%	2,6%

Vu pour être annexé à l'arrêté ministériel du 10 février 2026 modifiant l'arrêté ministériel du 29 septembre 2025 déterminant les valeurs intermédiaires pour les mises aux enchères T-4, T-2 et T-1 de 2026 conformément à l'article 4, § 3, de l'arrêté royal du 28 avril 2021 fixant les paramètres avec lesquels le volume de la capacité à prévoir est déterminé, y compris leurs méthodes de calcul, et les autres paramètres nécessaires pour l'organisation des mises aux enchères, ainsi que la méthode pour et les conditions à l'octroi d'une dérogation individuelle à l'application du ou des plafond(s) de prix intermédiaire(s) dans le cadre du mécanisme de rémunération de capacité

Bruxelles, le 10 février 2026.

M. BIHET

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN
EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

[C – 2026/001505]

12 FEBRUARI 2026. — Ministerieel besluit tot goedkeuring van het huishoudelijk reglement van de Commissie voor Borderline producten voor menselijk gebruik

De Minister van Volksgezondheid,

Gelet op de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, artikel 12/1, § 3;

Gelet op het koninklijk besluit van 16 juli 2024 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, artikel 10;

Overwegende dat de Commissie voor Borderline producten voor menselijk gebruik haar huishoudelijk reglement heeft aangenomen op 17 december 2025,

Besluit:

Artikel 1. Het als bijlage gevoegde huishoudelijk reglement van de Commissie voor Borderline producten voor menselijk gebruik, wordt goedgekeurd.

Art. 2. Dit besluit treedt in werking de dag van zijn bekendmaking in het Belgisch Staatsblad.

Brussel, 12 februari 2026.

F. VANDENBROUCKE

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS
ET DES PRODUITS DE SANTE

[C – 2026/001505]

12 FEVRIER 2026. — Arrêté ministériel portant approbation du règlement d'ordre intérieur de la Commission pour les produits borderline à usage humain du

Le Ministre de la Santé publique,

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, l'article 12/1, § 3 ;

Vu l'arrêté royal du 16 juillet 2024 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, article 10 ;

Considérant que la Commission pour les produits borderline à usage humain a adopté son règlement d'ordre intérieur le 17 décembre 2025,

Arrête :

Article 1^{er}. Le règlement d'ordre intérieur de la Commission pour les produits borderline à usage humain joint en annexe, est approuvé.

Art. 2. Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au Moniteur belge.

Bruxelles, le 12 février 2026.

F. VANDENBROUCKE

BIJLAGE

HUISHOUDELIJK REGLEMENT

Commissie voor Borderline producten voor menselijk gebruik

TITEL 1. — *Het secretariaat*

Artikel 1. Het secretariaat staat de Commissie bij en is daarom verantwoordelijk voor:

- De communicatie met de aanvragers van een advies en de andere betrokken partijen;
- Het inventariseren en archiveren van de ontvangen adviesaanvragen, de lopende en de afgelopen adviesprocedures met inbegrip van alle verslagen en notulen;
- Het ter validatie voorleggen van de adviesaanvragen aan het bureau met inbegrip van de geordende en opgelijste bijhorende relevante documenten;
- Het na bespreking en validatie door het Bureau, bezorgen van de relevante documenten aan de leden van de Commissie;
- een tijdige opmaak van de notulen van de vergaderingen van de Commissie en het aanbrengen van de door de leden voorgestelde correcties;
- Het opmaken van de adviesbrief op basis van de input van de commissieleden;
- Toezicht op de tijdige indiening van de belangenverklaringen.

- Het op instructie van de Minister of zijn afgevaardigde opstellen van de brief met het ontwerp van beslissing en van de brief met de definitieve beslissing;

- Het registreren van de conform artikel 43 ingediende klachten alsook het jaarlijks overmaken van een overzicht ervan aan de leden van de Commissie en de Minister of zijn afgevaardigde.

Art. 2. Het secretariaat is aanwezig bij de vergaderingen van het Bureau en op de zittingen van de Commissie. Indien het secretariaat door onvoorziene omstandigheden niet aanwezig kan zijn dan duidt de Voorzitter met inachtnaam van de voorwaarden inzake deontologie en vertrouwelijkheid, één of meerdere personen aan die het opstellen van het verslag verzekeren.

Art. 3. De communicatie vanuit het secretariaat gebeurt bij voorkeur via elektronische weg vanop het mailadres: Borderline.hum@fagg-afmps.be.

Art. 4. De personen die het secretariaat van de Commissie voor Borderline producten voor menselijk gebruik verzekeren, voldoen aan dezelfde regels inzake deontologie en vertrouwelijkheid als de leden van de Commissie.

TITEL 2. — *Het Bureau**Afdeling 1. — Samenstelling:*

Art. 5. Het Bureau bestaat uit de voorzitter van de Commissie, de ondervoorzitter en het secretariaat.

Afdeling 2. — Werking:

Art. 6. Het Bureau coördineert de taken van de Commissie en is daarom verantwoordelijk voor:

- de validatie van adviesaanvragen;
- het opstellen van een eerste adviesvoorstel dat wordt voorgelegd aan de leden van de Commissie;
- het vaststellen van de dagorde van de vergaderingen van de Commissie;
- het beslissen over de eventuele noodzaak om interne/externe deskundigen uit te nodigen om deel te nemen aan de werkzaamheden van de Commissie;
- de praktische organisatie van de hoorzittingen.

ANNEXE

RÈGLEMENT D'ORDRE INTÉRIEUR

Commission pour les produits borderline à usage humain

TITRE 1^{er}. — *Le secrétariat*

Article 1^{er}. Le secrétariat assiste la Commission et est donc responsable de :

- La communication avec les demandeurs d'un avis et les autres parties concernées ;
- L'inventaire et l'archivage des demandes d'avis reçues, des procédures d'avis en cours et achevées, y compris tous les rapports et procès-verbaux ;
- La soumission des demandes d'avis au Bureau pour validation, y compris les documents pertinents classés et répertoriés ;
- La transmission, après discussion et validation par le Bureau, des documents pertinents aux membres de la Commission ;
- La rédaction en temps utile des procès-verbaux des réunions de la Commission et l'intégration des corrections proposées par les membres ;
- La rédaction de la lettre d'avis sur la base des contributions des membres de la Commission ;
- La supervision du dépôt en temps opportun des déclarations d'intérêts ;
- L'établissement, sur instruction du Ministre ou de son délégué, de la lettre contenant le projet de décision et de la lettre contenant la décision définitive ;
- L'enregistrement des plaintes introduites conformément à l'article 43, ainsi que la transmission annuelle d'un aperçu de celles-ci aux membres de la Commission et au Ministre ou à son délégué.

Art. 2. Le secrétariat est présent aux réunions du Bureau et aux sessions de la Commission. Si, en raison de circonstances imprévues, le secrétariat ne peut y assister, le président désigne, dans le respect des règles de déontologie et de confidentialité, une ou plusieurs personnes chargées de rédiger le rapport.

Art. 3. La communication émanant du secrétariat se fait de préférence par voie électronique, à partir de l'adresse e-mail : Borderline.hum@fagg-afmps.be.

Art. 4. Les personnes qui assurent le secrétariat de la Commission pour les produits borderline à usage humain sont soumises aux mêmes règles de déontologie et de confidentialité que les membres de la Commission.

TITRE 2. — *Le Bureau**Section 1. — Composition :*

Art. 5. Le Bureau est composé du président de la Commission, du vice-président et du secrétariat.

Section 2. — Fonctionnement :

Art. 6. Le Bureau coordonne les missions de la Commission et est donc responsable de :

- la validation des demandes d'avis ;
- la préparation d'une première proposition d'avis qui est soumise aux membres de la Commission ;
- la détermination de l'ordre du jour des réunions de la Commission ;
- la décision relative à la nécessité éventuelle d'inviter des experts internes/externes à participer aux travaux de la Commission ;
- l'organisation pratique des auditions.

TITEL 3. — De Commissie**HOOFDSTUK I. — Procedure voor de vaststelling van adviezen****Afdeling 1. — De zittingen****Onderafdeling 1. — Algemeen**

Art. 7. Indien de Commissie voor een adviesprocedure per uitzondering overeenkomstig artikel 7 § 3 van het KB samenkomt in een zitting dan kan deze zitting online of op haar vestigingsplaats doorgaan. De uitnodiging wordt ten laatste 30 dagen voor aanvang van de zitting verzonden aan de leden.

Art. 8. De zittingen van de Commissie zijn niet openbaar.

Onderafdeling 2. — Hoorzittingen

Art. 9. Uitzonderlijk kunnen er door het Bureau hoorzittingen worden georganiseerd waarbij externen worden uitgenodigd.

Dit is mogelijk:

- op vraag van de commissie, tijdens het opstellen van het advies;
- op vraag van de verantwoordelijke voor het in de handel brengen van het product, na ontvangst van het voornemen tot beslissing;
- In uitzonderlijke gevallen op vraag van de verantwoordelijke voor het in de handel brengen van het product alvorens er een advies is uitgevaardigd door de commissie.

Art. 10. Hoorzittingen worden ten laatste 15 werkdagen op voorhand ingepland door middel van een digitale uitnodiging verstuurd aan de leden en betrokken partijen.

Art. 11. Met het oog op een goede voorbereiding van de deelnemers, wordt er gevraagd om de presentatie van de melder of verantwoordelijke van het product 5 werkdagen voor de hoorzitting door te sturen naar het secretariaat.

Art. 12. Standaard duurt een hoorzitting 30 minuten, de eerste 15 minuten zijn voorbehouden voor een presentatie van de verantwoordelijke voor het in de handel brengen van het product, waarna er ruimte is voor 15 minuten voor vragen en discussie. Het bureau is vrij om af te wijken van deze tijdsverdeling, indien nodig voor de behandeling van het dossier.

Afdeling 2. — De voorzitter

Art. 13. De voorzitter van de Commissie is verantwoordelijk voor:

- Het leiden van de besprekingen;
- Het opvolgen van de dagorde tijdens de zittingen alsook het nemen van de beslissing over het eventueel uitstellen van een bepaalde agendapunten. Wanneer een punt dat niet op de agenda staat op de vergadering wordt voorgesteld door één van de leden, wordt het behandeld in de rubriek “diversen” indien de meerderheid van de aanwezige stemgerechtigde leden hiermee akkoord gaan. De punten die op de agenda staan onder de rubriek diversen worden niet ter stemming voorgelegd;
- Het toezicht op de afwezigheid van belangenconflicten;
- Het toezicht op de confidentialiteit van de debatten;
- De rechtsgeldigheid van de stemmingen;
- De registratie van de aanwezigheden.

Afdeling 3. — De validatie van de adviesaanvragen.

Art. 14. De door het secretariaat ontvangen adviesaanvragen worden overgemaakt aan het Bureau voor de beoordeling van hun ontvankelijkheid. Ze worden daartoe een voorlopig en uniek procedurenummer toegekend door het secretariaat.

Art. 15. Het Bureau beoordeelt de ontvankelijkheid van adviesaanvragen op basis van de volledigheid van het aanvraagdossier en de bijbehorende bijlagen alsook op basis van het al dan niet voldoende onderbouwd zijn van de gemaakte analyse.

Art. 16. Indien het dossier als niet ontvankelijk is beoordeeld door het Bureau, informeert het secretariaat de aanvrager over de eventueel ontbrekende elementen, opdat de aanvrager deze alsnog zou kunnen aanleveren.

TITRE 3. — La Commission**CHAPITRE I^{er}. — Procédure pour établir des avis****Section 1. — Les sessions****Sous-section 1. — Dispositions générales**

Art. 7. Si la Commission se réunit exceptionnellement en session dans le cadre d'une procédure d'avis, conformément à l'article 7, § 3 de l'A.R., cette session peut se tenir en ligne ou en son siège. L'invitation est envoyée aux membres au plus tard 30 jours avant le début de la session.

Art. 8. Les sessions de la Commission ne sont pas publiques.

Sous-section 2. — Auditions

Art. 9. À titre exceptionnel, des auditions peuvent être organisées par le Bureau, au cours desquelles des intervenants externes sont invités.

Ceci est possible :

- à la demande de la Commission, lors de l'élaboration de l'avis ;
- à la demande du responsable de la mise sur le marché du produit, après réception de l'intention de décision ;
- dans des cas exceptionnels, à la demande du responsable de la mise sur le marché du produit, avant qu'un avis n'ait été émis par la Commission.

Art. 10. Les auditions sont planifiées au plus tard 15 jours ouvrables à l'avance au moyen d'une invitation numérique envoyée aux membres et aux parties concernées.

Art. 11. Pour bien préparer les participants, il est demandé de transmettre la présentation du déclarant ou du responsable du produit au secrétariat 5 jours ouvrables avant l'audition.

Art. 12. Par défaut, une audition dure 30 minutes ; les 15 premières minutes sont réservées à une présentation du responsable de la mise sur le marché du produit, suivies de 15 minutes de questions et de discussion. Le Bureau est libre de s'écarter de cette répartition du temps si cela s'avère nécessaire pour le traitement du dossier.

Section 2. — Le président

Art. 13. Le président de la Commission assure :

- la direction des discussions ;
- le suivi de l'ordre du jour lors des sessions ainsi que la prise de décision de reporter éventuellement certains points. Lorsqu'un point non inscrit à l'ordre du jour est proposé en réunion par l'un des membres, il est traité sous la rubrique « divers » si la majorité des membres présents ayant le droit de vote l'approuve. Les points inscrits à l'ordre du jour sous la rubrique « divers » ne sont pas soumis au vote ;
- le contrôle de l'absence de conflits d'intérêts ;
- le contrôle de la confidentialité des débats ;
- la validité des votes ;
- l'enregistrement des membres présents.

Section 3. — Validation des demandes d'avis

Art. 14. Les demandes d'avis reçues par le secrétariat sont transmises au Bureau pour l'examen de leur recevabilité. À cet effet, un numéro de procédure provisoire et unique leur est attribué par le secrétariat.

Art. 15. Le Bureau évalue la recevabilité des demandes d'avis sur la base de l'exhaustivité du dossier de demande et des annexes y afférentes, ainsi que sur la base du caractère suffisamment étayé ou non de l'analyse effectuée.

Art. 16. Si le dossier est jugé irrecevable par le Bureau, le secrétariat informe le demandeur des éléments éventuellement manquants, afin que celui-ci puisse encore les fournir.

Art. 17. Het Bureau beoordeelt ook de eventueel ingeroepen hoogdringendheid van de adviesaanvraag. Dit doet het Bureau op basis van de risico's voor de volksgezondheid. Dit behelst onder meer en dus niet exhaustief:

- de impact op kwetsbare bevolkingsgroepen;
- de aanwezigheid van ingrediënten met gekende toxische effecten in de aanwezige concentraties;
- de lopende behandelingen.

Art. 18. Het Bureau maakt het dossier niet over aan de Commissie voor advies indien:

- Het dossier onontvankelijk is wegens een aanvraag die buiten de bevoegdheid van de commissie valt;
- Het dossier onvolledig is en de ontbrekende elementen niet werden aangeleverd door de aanvrager.

Art. 19. Na het ontvankelijk verklaren van een aanvraag krijgt deze een definitief procedurenummer toegewezen door het secretariaat. Het definitief procedure nummer is als volgt opgesteld JJHXXX, waar JJ staat voor de laatste twee getallen van het jaar van validatie en XXX staat voor het volgnummer dat chronologisch wordt toegewezen per jaar, startende bij "001".

Afdeling 4. — De deskundigen

Art. 20. Bij aanstelling van interne of externe deskundigen overeenkomstig artikel 9 van het KB bepaalt het bureau binnen welke termijn het advies dient afgeleverd te worden.

Art. 21. Bij het niet naleven van de vastgelegde termijn, kan de voorzitter aan de deskundige vragen het dossier dat hem werd toevertrouwd, terug te bezorgen om het voor advies aan een andere deskundige voor te leggen.

Art. 22. De deskundigen krijgen van het Bureau een duidelijke omschrijving van de elementen van het dossier waarover hun respectievelijk advies wordt gevraagd.

Art. 23. Het secretariaat neemt contact op met de deskundigen en voorzien hen van de nodige elementen van het dossier. Het secretariaat bezorgt hen tevens de door het Bureau bepaalde termijn om hun advies op te stellen.

Art. 24. Deskundigen kunnen zo nodig via het secretariaat van de Commissie bijkomende informatie opvragen aan de aanvrager of de verantwoordelijke van het product. De aangeleverde documenten worden door het secretariaat aan het dossier toegevoegd. Indien een aanvraag voor advies onvoldoende gestaafd is met materiële documentatie, kan het bureau of de Commissie een deskundige gelasten met het verzamelen van deze informatie.

Afdeling 5. — Het voorlopig en het finaal advies.

Art. 25. Op basis van de beschikbare informatie, aangeleverd door de fabrikant/ productverantwoordelijke, meldt van het dossier, en/of stukken die door de commissieleden of deskundigen zijn verzameld, stelt het bureau een voorlopig advies op. Het secretariaat bezorgt het voorlopig advies aan de leden van de Commissie en deelt hen de termijn mee binnen dewelke de voorzitter hun reactie of goedkeuring verwacht.

Art. 26. Het bureau bespreekt de reacties en maakt op basis daarvan een aangepast voorstel van advies hetwelk opnieuw aan de leden van de Commissie wordt bezorgd.

Art. 27. De commissieleden krijgen 10 werkdagen de tijd om hun correcties, opmerkingen of standpunten, over een advies, te bezorgen aan het secretariaat.

Art. 28. Indien er geen reacties worden ontvangen of indien deze geen inhoudelijke veranderingen aan het advies met zich meebrengen, wordt het voorstel van advies door het bureau goedgekeurd als finaal advies.

Art. 29. Het secretariaat bezorgt het finaal advies en de andere elementen van het dossier aan de Minister of zijn afgevaardigde.

Art. 17. Le Bureau évalue aussi l'éventuelle urgence invoquée dans la demande d'avis. Il procède à cette évaluation sur la base des risques pour la santé publique. Cela inclut notamment et de manière non exhaustive :

- l'impact sur les groupes de la population vulnérables ;
- la présence d'ingrédients ayant des effets toxiques connus aux concentrations présentes ;
- les traitements en cours.

Art. 18. Le Bureau ne transmet pas le dossier à la Commission pour avis lorsque :

- le dossier est irrecevable car la demande ne relève pas de la compétence de la Commission ;
- le dossier est incomplet et les éléments manquants n'ont pas été fournis par le demandeur.

Art. 19. Après avoir déclaré une demande recevable, celle-ci reçoit un numéro de procédure définitif attribué par le secrétariat. Le numéro de procédure définitif est établi comme suit : JJHXXX, où JJ représente les deux derniers chiffres de l'année de validation et XXX le numéro séquentiel attribué chronologiquement chaque année, en commençant par « 001 ».

Section 4. — Les experts

Art. 20. Lors de la désignation d'experts internes ou externes conformément à l'article 9 de l'A.R., le Bureau détermine le délai dans lequel l'avis doit être remis.

Art. 21. En cas de non-respect du délai fixé, le président peut demander à l'expert de restituer le dossier qui lui avait été confié, afin qu'il puisse être soumis pour avis à un autre expert.

Art. 22. Les experts reçoivent du Bureau une description claire des éléments du dossier sur lesquels leur avis est respectivement sollicité.

Art. 23. Le secrétariat prend contact avec les experts et leur fournit les éléments nécessaires du dossier. Le secrétariat leur communique également le délai fixé par le Bureau pour la rédaction de leur avis.

Art. 24. Les experts peuvent, si nécessaire, demander des informations supplémentaires au demandeur ou au responsable du produit via le secrétariat de la Commission. Les documents fournis sont ajoutés au dossier par le secrétariat. Si une demande d'avis n'est pas suffisamment étayée par des éléments matériels, le Bureau ou la Commission peut charger un expert de rassembler ces informations.

Section 5. — L'avis provisoire et l'avis final

Art. 25. Sur la base des informations disponibles, fournies par le fabricant/le responsable du produit, le déclarant du dossier, et/ou des documents recueillis par les membres de la Commission ou par les experts, le Bureau établit un avis provisoire. Le secrétariat transmet l'avis provisoire aux membres de la Commission et leur communique le délai dans lequel le président attend leur réaction ou leur approbation.

Art. 26. Le Bureau examine les réactions et établit sur cette base une proposition d'avis adaptée, qui est à nouveau transmise aux membres de la Commission.

Art. 27. Les membres de la Commission disposent de 10 jours ouvrables pour transmettre au secrétariat leurs corrections, remarques ou positions concernant un avis.

Art. 28. S'il n'est reçu aucune réaction, ou si celles-ci n'entraînent pas de modifications substantielles de l'avis, la proposition d'avis est approuvée par le Bureau comme avis final.

Art. 29. Le secrétariat transmet l'avis final ainsi que les autres éléments du dossier au Ministre ou à son délégué.

HOOFDSTUK II. — *Behandeling van de schriftelijke argumenten op het ontwerp van beslissing van de minister of zijn afgevaardigde.*

Art. 30. De schriftelijke argumenten worden ontvang via e-mail op borderline.hum@fagg.be, met als titel 'NAAM PRODUCT + procedurenummer'.

Art. 31. Het secretariaat maakt deze argumenten over aan het bureau.

Art. 32. Het bureau onderzoekt op vraag van de minister of zijn afgevaardigde de schriftelijke argumenten en kan volgende acties ondernemen:

- In het geval van een materiële vergissing, vraagt het bureau aan het secretariaat om deze waar mogelijk recht te zetten.

- Indien de schriftelijke argumenten onvoldoende gemotiveerd zijn, wordt het advies van de Commissie bevestigd.

- In het geval van gemotiveerde inhoudelijke argumenten, worden deze geëvalueerd door de Commissie. Indien nodig maakt de Commissie een nieuw advies over aan de Minister of zijn afgevaardigde. In geval van onduidelijkheden kan de Commissie, een hoorzitting aanvragen om de bezwaren te bespreken. De Minister of zijn afgevaardigde zal op basis van het nieuwe advies een definitieve beslissing nemen. Indien de argumenten niet worden weerhouden en het advies van de Commissie niet wijzigt, kan de Minister of zijn afgevaardigde de beslissing nemen om het eerdere ontwerp van beslissing om te zetten naar een definitieve beslissing.

HOOFDSTUK III. — *Procedure voor goedkeuring van de notulen*

Art. 33. Het secretariaat stelt de notulen van de vergaderingen van de Commissie op. Ze zijn slechts definitief wanneer ze door de Commissie zijn goedgekeurd.

Art. 34. De notulen van de zitting worden door het secretariaat elektronisch doorgestuurd naar alle leden. De andere personen die voorkomen op de aanwezigheidslijst van de betrokken zitting ontvangen enkel het deel van de notulen dat betrekking heeft op de discussie waarvoor zij uitgenodigd werden.

Art. 35. Leden die aanwezig waren op de vergadering hebben tot en met 10 werkdagen na ontvangst van de notulen om eventuele correcties of opmerkingen te formuleren via elektronische weg aan het bureau. Bij ontstentenis van substantiële opmerkingen binnen deze termijn worden de notulen geacht goedgekeurd te zijn.

Art. 36. Indien er voor een welbepaald punt uit de notulen substantiële opmerkingen zijn, wordt dit punt geagendeerd op de volgende zitting.

HOOFDSTUK IV. — *Bijzondere bepalingen voor de vaststelling van adviezen in spoedeisende gevallen*

Art. 37. Het spoedeisend karakter van een aanvraag wordt beoordeeld door het bureau op basis van de mogelijke risico's voor de volksgezondheid met inbegrip van, maar niet exhaustief: de impact op kwetsbare bevolkingsgroepen, ingrediënten met gekende toxische effecten in de aanwezige concentraties, lopende behandelingen.

Art. 38. Bij spoedeisende adviesaanvragen bepaalt het bureau per dossier, lettende op de risico's verbonden aan het product, een verkorte termijn voor het doorlopen van de adviesprocedure.

TITEL 4. — *Regels inzake deontologie,*

Art. 39. Het secretariaat controleert door middel van het toezicht op de jaarlijks ingediende belangenverklaringen of de leden van de Commissie en de deskundigen geen financiële of andere belangen hebben waardoor hun onpartijdigheid in het gedrag zou kunnen komen.

Art. 40. De voorzitter herinnert de leden en deskundigen bij iedere adviesprocedure aan de verplichting tot het melden van de mogelijke belangenconflicten alsook aan de melding van de eventuele tussentijdse wijzigingen. De registratie van deze meldingen per procedure gebeurt door het secretariaat.

CHAPITRE II. — *Traitement des arguments écrits concernant le projet de décision du ministre ou de son délégué*

Art. 30. Les arguments écrits sont reçus par courrier électronique à l'adresse borderline.hum@afmps.be, avec pour objet : « NOM DU PRODUIT + numéro de procédure ».

Art. 31. Le secrétariat transmet ces arguments au Bureau.

Art. 32. Le Bureau examine, à la demande du Ministre ou de son délégué, les arguments écrits et peut entreprendre les actions suivantes :

- En cas d'erreur matérielle, le Bureau demande au secrétariat de la corriger dans la mesure du possible.

- Si les arguments écrits sont insuffisamment motivés, l'avis de la Commission est confirmé.

- En cas d'arguments motivés portant sur le fond, ceux-ci sont évalués par la Commission. Le cas échéant, la Commission transmet un nouvel avis au Ministre ou à son délégué. En cas d'ambiguïtés, la Commission peut demander une audition pour discuter des objections. Le Ministre ou son délégué prendra une décision définitive sur la base du nouvel avis. Si les arguments ne sont pas retenus et que l'avis de la Commission n'est pas modifié, le Ministre ou son délégué peut décider de transformer le projet de décision initial en décision définitive.

CHAPITRE III. — *Processus d'approbation des procès-verbaux*

Art. 33. Le secrétariat rédige les procès-verbaux des réunions de la Commission. Ces derniers ne sont définitifs qu'après leur approbation par la Commission.

Art. 34. Le secrétariat transmet le procès-verbal de la session par voie électronique à tous les membres. Les autres personnes figurant sur la liste de présence de la session concernée ne reçoivent que la partie du procès-verbal relative à la discussion pour laquelle elles ont été invitées.

Art. 35. Les membres présents à la réunion disposent d'un délai de 10 jours ouvrables à compter de la réception du procès-verbal pour transmettre par voie électronique au Bureau d'éventuelles corrections ou remarques. En l'absence de remarques substantielles dans ce délai, le procès-verbal est réputé approuvé.

Art. 36. Si des remarques substantielles concernent un point précis du procès-verbal, ce point est inscrit à l'ordre du jour de la session suivante.

CHAPITRE IV. — *Dispositions particulières pour l'établissement des avis en cas d'urgence*

Art. 37. Le caractère urgent d'une demande est évalué par le Bureau sur la base des risques potentiels pour la santé publique, notamment, mais non exclusivement : l'impact sur les groupes de la population vulnérables, la présence d'ingrédients ayant des effets toxiques connus aux concentrations présentes, les traitements en cours.

Art. 38. Pour les demandes d'avis urgentes, le Bureau fixe, pour chaque dossier, un délai réduit pour le déroulement de la procédure d'avis, en tenant compte des risques liés au produit.

TITRE 4. — *Règles de déontologie*

Art. 39. Le secrétariat vérifie, par le contrôle des déclarations d'intérêts annuelles, que les membres de la Commission et les experts ne présentent pas d'intérêts financiers ou autres susceptibles de compromettre leur impartialité.

Art. 40. Le président rappelle aux membres et aux experts, à chaque procédure d'avis, leur obligation de déclarer tout conflit d'intérêts potentiel, ainsi que toute modification éventuelle intervenant en cours de procédure. L'enregistrement de ces déclarations pour chaque procédure est également assuré par le secrétariat.

Art. 41. Ingeval van een (mogelijk) belangenconflict neemt de voorzitter de passende maatregelen dewelke ondermeer kunnen zijn:

- tijdelijke uitsluiting uit de vergadering;
- de verplichte onthouding van beraadslaging en/of stemming;
- het melden aan de Minister of zijn afgevaardigde van de onverenigbaarheid met het mandaat in de Commissie en de aanbeveling om betrokkene het mandaat te ontnemen.

Art. 42. Indien er voldoende reden is om aan te nemen dat een lid of een deskundige gegevens niet vertrouwelijk behandeld heeft, richt de voorzitter van de Commissie een waarschuwing met vraag tot verantwoording aan de betrokkene.

Bij gebrek aan een overtuigende verantwoording, kan de voorzitter:

1° het betrokken lid

a) verbod opleggen deel te nemen aan de vergaderingen van de Commissie,

b) verbod opleggen mee te werken aan (bepaalde) dossiers, de beraadslaging hierover en/of de stemming;

2° de betrokken deskundige of onafhankelijke consultant schrappen van de lijst van deskundigen die door de Commissie worden geraadpleegd;

3° de Minister of de betrokken overheidsdienst op de hoogte stellen van het misbruik en hem indien nodig aanbevelen om betrokkene zijn mandaat te ontnemen.

TITEL 5. — *Regels inzake de behandeling van klachten.*

Art. 43. Klachten over de werking van de Commissie kunnen worden ingediend via het onlineformulier op de website van het Agentschap of per post worden opgestuurd, met de vermelding "Vertrouwelijk", naar

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

Hugues Malonne, Administrateur-generaal

Galileelaan 5/03

1210 Brussel

Art. 44. Klachten worden door het bureau behandeld in samenwerking met de kwaliteitsafdeling van het Agentschap. Indien nodig wordt de input van het bureau afgetoetst met de leden van de Commissie. Nadien worden de klachten overgemaakt aan het directiecomité van het Agentschap ter validatie. Klachten worden behandeld binnen de periode bepaald in het klachtenbeleid van het Agentschap.

TITEL 6. — *Algemene bepalingen*

Art. 45. de vestigingsplaats en contactgegevens van de Commissie zijn:

FAGG

Commissie voor Borderline producten voor menselijk gebruik

Galileelaan 5/03

1210 Brussel

Borderline.hum@fagg-afmps.be

Art. 46. Dit huishoudelijk reglement is aangenomen door de Commissie op haar zitting van 17 december 2025.

Art. 47. Dit huishoudelijk reglement kan op vraag van de voorzitter of een meerderheid van de leden geherevalueerd worden door de Commissie. Elke wijziging moet goedgekeurd worden door de meerderheid van de Commissie en treedt slechts in werking na goedkeuring door de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft.

Art. 41. En cas de conflit d'intérêts (éventuel), le président prend les mesures appropriées, qui peuvent notamment inclure :

- l'exclusion temporaire de la réunion ;
- l'obligation de s'abstenir de participer aux délibérations et/ou au vote ;

- la communication au Ministre ou à son délégué de l'incompatibilité avec le mandat au sein de la Commission et la recommandation de retirer le mandat à la personne concernée.

Art. 42. Lorsqu'il existe des motifs suffisants de penser qu'un membre ou un expert n'a pas traité des données de manière confidentielle, le président de la Commission adresse un avertissement à la personne concernée, accompagné d'une demande de justification.

En l'absence de justification convaincante, le président peut :

1° pour le membre concerné

a) interdire la participation aux réunions de la Commission ;

b) interdire la collaboration sur (certains) dossiers, ainsi que la participation à leur délibération et/ou à leur vote ;

2° pour l'expert ou consultant indépendant concerné le retirer de la liste des experts consultés par la Commission ;

3° informer le Ministre ou le service public concerné de l'abus et, si nécessaire, recommander le retrait du mandat de la personne concernée.

TITRE 5. — *Règles relatives au traitement des plaintes*

Art. 43. Les plaintes concernant le fonctionnement de la Commission peuvent être soumises via le formulaire en ligne sur le site web de l'Agence ou envoyées par courrier postal, en indiquant « Confidentiel », à l'adresse suivante

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Hugues Malonne, Administrateur général

Avenue Galilée 5/03

1210 Bruxelles

Art. 44. Les plaintes sont traitées par le Bureau en collaboration avec la division Qualité de l'Agence. Si nécessaire, l'avis du Bureau est confronté à celui des membres de la Commission. Les plaintes sont ensuite transmises au comité de direction de l'Agence pour validation. Elles sont traitées dans les délais prévus par la politique de traitement des plaintes de l'Agence.

TITRE 6. — *Dispositions générales*

Art. 45. L'adresse et les coordonnées de la Commission sont les suivantes :

AFMPS

Commission des produits borderline à usage humain

Avenue Galilée 5/03

1210 Bruxelles

Borderline.hum@fagg-afmps.be

Art. 46. Le présent règlement d'ordre intérieur a été adopté par la Commission lors de sa réunion du 17 décembre 2025.

Art. 47. Le présent règlement d'ordre intérieur peut, à la demande du président ou d'une majorité des membres, être réévalué par la Commission. Toute modification doit être approuvée par la majorité de la Commission et n'entre en vigueur qu'après approbation par le Ministre compétent qui a la Santé publique dans ses attributions.