

**Koninklijk besluit van 30 november 2001
houdende verbod op sommige dierproeven**

gewijzigd bij :

(1) KB van 25 april 2004

(2) KB van 19 januari 2005

(3) KB van 28 oktober 2008

(4) KB van 6 mei 2009

(5) KB van 6 mei 2009

Artikel 1. Dierproeven voor de evaluatie van huidcorrosiviteit en fototoxiciteit zijn verboden.

Art. 1bis. § 1. Dierproeven voor de productie van monoklonale antistoffen door de ascitesmethode zijn verboden.

§ 2. In afwijking van § 1 kan de Dienst belast met de bescherming van dieren, voor uitzonderlijke gevallen die hierna zijn vermeld en na advies van het Deontologisch Comité, ontheffing verlenen :

i) Het verwerven van monoklonale antilichamen voor therapeutische doeleinden in voldoende hoeveelheden wanneer het om noodgevallen gaat;

ii) Wanneer duidelijk is aangetoond dat bepaalde monoklonale antilichamen niet in vitro kunnen geproduceerd worden.

§ 3. De aanvragen voor de in § 2 bedoelde ontheffing moeten ingediend worden overeenkomstig de in bijlage bij dit besluit vermelde voorwaarden. (1)

Art. 1ter. Het is verboden dierproeven uit te voeren om te voldoen aan de eisen van het koninklijk besluit van 15 oktober 1997 betreffende cosmetica zowel voor wat betreft de eindproducten als voor wat betreft de ingrediënten of de combinaties van ingrediënten van cosmetische producten zoals die zijn gedefinieerd in hetzelfde besluit. (2)

Art. 1quater. In afwijking van het eerste lid worden enkel in vivo huid corrosiviteit testen toegestaan voor de bepaling van acute toxiciteit conform Verordening (EG) nr. 1907/2006 (REACH). (5)

**Arrêté royal du 30 novembre 2001 portant
interdiction de certaines expériences sur
animaux**

modifié par :

(1) AR du 25 avril 2004

(2) AR du 19 janvier 2005

(3) AR du 28 octobre 2008

(4) AR du 6 mai 2009

(5) AR du 6 mai 2009

Article 1. Les expériences sur animaux visant à l'évaluation de la corrosivité cutanée et de la phototoxicité sont interdites.

Art. 1bis. § 1er. Les expériences sur animaux visant à la production d'anticorps monoclonaux par la méthode de l'ascite sont interdites.

§ 2. En dérogation au § 1, le Service chargé de la protection animale, après avis du Comité déontologique, peut attribuer des dispenses pour les cas exceptionnels mentionnés ci-après :

i) L'obtention d'anticorps monoclonaux à des fins thérapeutiques en quantités suffisantes lorsqu'il s'agit d'urgence;) <Erratum, voir M.B. 26.05.2004, p. 40919>

ii) Lorsqu'il est clairement établi que les anticorps monoclonaux nécessaires ne peuvent être produits par les méthodes in vitro.

§ 3. Les demandes de dispense visées au § 2 doivent être introduites selon les conditions précisées à l'annexe du présent arrêté. (1)

Art. 1ter. Les expériences sur animaux en vue de satisfaire aux exigences de l'arrêté royal du 15 octobre 1997 relatif aux produits cosmétiques sont interdites sur les produits cosmétiques finis et sur les ingrédients ou combinaisons d'ingrédients de produits cosmétiques tels qu'ils sont définis dans le même arrêté. (2)

Art. 1quater. En dérogation au premier alinea seuls les tests in vivo de toxicité aiguë pour la corrosion cutanée conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) restent autorisés. (5)

Art. 1quinquies. *Dierproeven voor de ontwikkeling van tabaksproducten zijn verboden. (3)*

Art. 1sexies. *Het is verboden dierproeven uit te voeren op de volgende soorten :*

1. *Chimpansee (Pan troglodytes);*
2. *Bonobo (Pan paniscus);*
3. *Orang-oetan (Pongo pygmaeus, Pongo abelii);*
4. *Gorilla (Gorilla gorilla, Gorilla beringei).*

Elke afwijking op het eerste lid in toepassing van artikel 12 van het koninklijk besluit van 14 november 1993 betreffende de bescherming van proefdieren, moet voorafgaandelijk ter goedkeuring worden voorgelegd aan de minister bevoegd voor de volksgezondheid en de minister bevoegd voor het dierenwelzijn na gunstig advies van het Deontologisch Comité, bedoeld in artikel 16 van het voornoemd koninklijk besluit van 14 november 1993 en na gunstig advies van het Wetenschappelijk Comité, bedoeld in artikel 14 van het koninklijk besluit van 9 april 2003 inzake de bescherming van in het wild levende dier- en plantensoorten door controle op het desbetreffende handelsverkeer.

Deze vrijstelling is enkel toegestaan onder uitzonderlijke omstandigheden en alleen indien de proef gericht is op onderzoek voor het behoud van de betrokken soorten of voor biomedische doeleinden van essentieel belang wanneer de betrokken soort bij wijze van uitzondering de enige blijkt te zijn die voor dit doeleinde geschikt is. (4)

Art. 2. *Onze Minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu is belast met de uitvoering van dit besluit.*

Art. 1quinquies. *Les expériences sur animaux en vue du développement de produits du tabac sont interdites. (3)*

Art. 1ersexies. *Les expériences sur les espèces animales suivantes sont interdites :*

1. *Chimpanzé (Pan troglodytes);*
2. *Bonobo (Pan paniscus);*
3. *Orang-outan (Pongo pygmaeus, Pongo abelii);*
4. *Gorille (Gorilla gorilla, Gorilla beringei).*

Toute dérogation à l'alinéa 1er en application de l'article 12 de l'arrêté royal du 14 novembre 1993 relatif à la protection des animaux d'expérience, est soumise à l'approbation préalable du ministre compétent en matière de santé publique et du ministre compétent en matière de bien-être animal après avis favorable du Comité déontologique, visé à l'article 16 de l'arrêté royal du 14 novembre 1993 précité et après avis favorable du Comité scientifique, visé à l'article 14 de l'arrêté royal du 9 avril 2003 relatif à la protection des espèces de faune et de flore sauvages par le contrôle de leur commerce.

Cette dérogation n'est toutefois autorisée qu'à titre exceptionnel et uniquement si de telles expériences ont pour objet la recherche en vue de la conservation des espèces visées, ou un objectif biomédical essentiel, lorsque l'espèce visée se révèle exceptionnellement être la seule pouvant convenir à cet objectif. (4)

Art. 2. *Notre Ministre de la Protection de la Consommation, de la Santé publique et de l'Environnement est chargée de l'exécution du présent arrêté.*

Bijlage - Annexe (1)

Voorwaarden voor het indienen van een aanvraag voor een ontbeffing voor het gebruik van de ascitesmethode voor de productie van monoklonale antistoffen.

De verantwoordelijke van het aanvragend laboratorium moet op bevredigende wijze aantonen :

a) Ofwel dat het een noodgeval betreft en dat met in vitro methoden onvoldoende hoeveelheden monoklonale antilichamen voor therapeutische doeleinden kunnen verkregen worden;

b) Of dat het niet mogelijk is bepaalde monoklonale antilichamen in vitro te produceren.

De aanvraag voor de ontbeffing moet bovendien bijkomende informatie bevatten over :

a) De reden van gebruik van de monoklonale antilichamen en de nodige hoeveelheid;

b) Het niet commercieel beschikbaar zijn van deze antistoffen geproduceerd door in vitro methoden;

c) De soort (met vermelding van de stam) en het aantal dieren voorzien voor de productie van monoklonale antistoffen;

d) Het gebruik en de toepassing van stoffen voor de voorafgaande behandeling van de buikholte;

e) De duur tussen de voorafgaande behandelingen en het inbrengen van de hybridoma cellen;

f) De duur voorzien tussen het inbrengen van de hybridoma cellen en het verzamelen van het buikvocht;

g) Het aantal keer dat ascitesvocht per dier verzameld wordt;

h) De garanties van een adequate controle van het welzijn van de dieren.

Conditions requises à l'introduction de la demande de dispense pour l'utilisation de la méthode de l'ascite pour la production d'anticorps monoclonaux.

Le responsable du laboratoire requérant doit clairement démontrer :

a) Soit qu'il s'agit d'une urgence et que les quantités suffisantes d'anticorps monoclonaux à des fins thérapeutiques ne peuvent pas être obtenues par les méthodes in vitro;

b) Soit qu'il n'est pas possible de produire les anticorps monoclonaux nécessaires par les méthodes in vitro.

La demande de dispense doit en outre, contenir les informations complémentaires concernant :

a) La raison d'utilisation des anticorps monoclonaux et la quantité nécessaire;

b) La non disponibilité commerciale de ces anticorps produits par des méthodes in vitro;

c) L'espèce (en mentionnant la souche animale) et le nombre d'animaux prévu pour la production des anticorps monoclonaux;

d) L'emploi et l'application des substances pour le traitement préalable de la cavité abdominale;

e) La durée entre le traitement préalable et l'introduction des cellules hybridomes;

f) La durée prévue entre l'introduction des cellules hybridomes et le prélèvement de l'ascite;

g) Le nombre de prélèvements de l'ascite par animal;

h) Les garanties d'un contrôle adéquat du bien-être des animaux.