

**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)

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. Chimpanseë (*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.

Bijlage

Voorwaarden voor het indienen van een aanvraag voor een ontheffing 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 ontheffing 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.