

30 novembre 2001

Arrêté royal portant interdiction de certaines expériences sur animaux

Ce texte relève d'une matière transférée à la Région wallonne suite à la Sixième Réforme de l'État. Cette version est fournie par la base de données JUSTEL dépendant du SPF Justice. Pour plus d'informations, veuillez vous référer à la rubrique « Présentation » sur la page d'accueil du site Wallex.

Consolidation officielle

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 14 août 1986 relative à la protection et au bien-être des animaux, notamment l'article 20, §3, inséré par la loi du 4 mai 1995, et l'article 24, §2;

Vu la Directive 86/609/CEE du Conseil des Communautés européennes du 24 novembre 1986 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relatives à la protection des animaux utilisés à des fins expérimentales ou à d'autres fins scientifiques;

Vu la Directive 2000/33/CE de la Commission européenne, du 25 avril 2000, portant vingt-septième adaptation au progrès technique de la Directive 67/548/CEE du Conseil concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses et notamment ses annexes I et II qui introduisent des méthodes d'essais de remplacement qui ne nécessitent pas d'utiliser un animal pour tester les substances chimiques;

Vu l'avis du Ministre du Budget, donné le 30 août 2001;

Vu l'avis de l'Inspection des Finances, donné le 10 août 2001;

Vu l'urgence motivée par la circonstance que la réglementation concernant la protection des animaux d'expérience doit être revue sans délai afin de la mettre en conformité avec celle de la Directive 2000/33/CE de la Commission et avant la date du 1^{er} octobre 2001 y précisée;

Vu l'avis 32.398/3 du Conseil d'Etat, donné le 23 octobre 2001, en application de l'article 84, alinéa 1^{er}, 2^o, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

Considérant que la validité scientifique de deux essais *in vitro* de corrosivité cutanée, l'essai de résistance électrique transcutanée (RET) sur peau de rat et un essai utilisant un modèle de peau humaine, ainsi que la validité scientifique du test de phototoxicité *in vitro* 3T3 NRU ont été reconnues par le Centre européen pour la validation de méthodes alternatives (CEVMA ou ECVAM);

Sur la proposition de Notre Ministre de la Protection de la Consommation, de la Santé publique et de l'Environnement et de l'avis de Nos Ministres qui en ont délibéré en Conseil,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Art. 1^{er}.

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

Art. 1^{er} bis .

(Inséré par AR 2004-04-25/63, art. 1; ED : 29-05-2004) (§1^{er}. 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.

Art. 1^{er} ter .

(Inséré par AR 2005-01-19/37, art. 1, ED : 20-02-2005) 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.

Art. 1^{er} quater .

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

(1)(Inséré par AR 2009-05-06/09, art. 1; En vigueur : 10-07-2009)

Art. 1^{er} quinquies .

(inséré par AR 2008-10-28/36, art. 1; ED : 01-01-2011) Les expériences sur animaux en vue du développement de produits du tabac sont interdites.

Art. 1^{er} sexies .

[¹ 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).

[¹ Alinéas 2 et 3 abrogés.]¹

(1)(AR 2013-05-29/12, art. 46, 002; En vigueur : 10-07-2013)

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.

Donné à Bruxelles, le 30 novembre 2001.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre de la Protection de la Consommation, de la Santé publique et de l'Environnement,

Annexe

(Inséré par AR 2004-04-25/63, art. 2; ED : 29-05-2004) 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.**