

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

25 AVRIL 2004. - Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 30 novembre 2001 portant interdiction de certaines expériences sur animaux en ce qui concerne la production d'anticorps monoclonaux par la méthode de l'ascite

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 l'arrêté royal du 30 novembre 2001 portant interdiction de certaines expériences sur animaux;

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 l'avis de l'Inspection des Finances, donné le 13 mars 2003;

Vu l'accord de Notre Ministre du Budget, donné le 3 avril 2003;

Vu l'avis 35.550/3 du Conseil d'Etat, donné le 22 décembre 2003;

Considérant que selon les connaissances scientifiques actuelles en matière de production d'anticorps monoclonaux, il existe des méthodes adéquates de production in vitro et que la production d'anticorps monoclonaux par la méthode de l'ascite n'est donc plus acceptable dans certains cas;

Sur la proposition de Notre Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique et de l'avis de Nos Ministres qui en ont délibéré en Conseil,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. Un article 1^{er}bis intitulé comme suit est ajouté à l'arrêté royal du 30 novembre 2001 portant interdiction de certaines expériences sur animaux :

« Article 1^{er}bis. § 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;

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. 2. Le même arrêté est complété par une annexe, conformément à l'annexe jointe au présent arrêté.

Art. 3. Notre Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 25 avril 2004.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,

R. DEMOTTE

Annexe à l'arrêté royal du 25 avril 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.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 25 avril 2004 modifiant l'arrêté royal du 30 novembre 2001 portant interdiction de certaines expériences sur animaux en ce qui concerne la production d'anticorps monoclonaux par la méthode de l'ascite.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales et de la Santé Publique,
R. DEMOTTE

Publié le : 2004-05-19