

KONINKLIJK BESLUIT HOUDENDE VERBOD OP SOMMIGE DIERPROEVEN 30.11.2001 (B.S. 23.01.2002)

Art 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.) <KB 25.04.2004>

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

Wijzigingen:

Koninklijk besluit van 25.04.2004 (B.S. 19.06.2004)

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.