

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

17 maart 2010

WETSVOORSTEL

**tot instelling van een verbod op dierproeven
voor commerciële doeleinden**

(ingediend door de dames Meyrem Almaci en
Thérèse Snoy et d'Oppuers)

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

17 mars 2010

PROPOSITION DE LOI

**interdisant les expérimentations animales à
des fins commerciales**

(déposée par Mmes Meyrem Almaci et
Thérèse Snoy et d'Oppuers)

SAMENVATTING

Dit wetsvoorstel strekt ertoe een principieel verbod in te stellen op proeven met alle hogere diersoorten (gewervelde dieren). Voor medisch wetenschappelijk onderzoek zijn uitzonderingen mogelijk, maar niet als het gaat om proeven op primaten.

De indieners stellen ook een aantal tekortkomingen vast aan het huidige gebruik van dierproeven. Zo willen zij de samenstelling en de werking hervormen van de ethische commissies die de proeven begeleiden. Dit moet een grotere openheid en een meer evenwichtige samenstelling opleveren.

RÉSUMÉ

Cette proposition de loi vise à interdire en principe les expérimentations sur tous les animaux supérieurs (les animaux vertébrés). Des exceptions sont possibles pour la recherche scientifique médicale, mais pas s'il s'agit d'expérimentation sur des primates.

Les auteurs constatent également une série de manquements dans l'utilisation actuelle de l'expérimentation animale. Elles entendent ainsi réformer la composition et le fonctionnement des commissions d'éthique qui encadrent l'expérimentation, ce qui devrait apporter une plus grande ouverture et une composition plus équilibrée.

cdH	:	centre démocrate Humaniste
CD&V	:	Christen-Democratisch en Vlaams
Ecolo-Groen!	:	Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales – Groen
FN	:	Front National
LDD	:	Lijst Dedecker
MR	:	Mouvement Réformateur
N-VA	:	Nieuw-Vlaamse Alliantie
Open Vld	:	Open Vlaamse liberalen en democraten
PS	:	Parti Socialiste
sp.a	:	socialistische partij anders
VB	:	Vlaams Belang

Afkortingen bij de nummering van de publicaties:

DOC 52 0000/000:	Parlementair document van de 52 ^e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer
QRVA:	Schriftelijke Vragen en Antwoorden
CRIV:	Voorlopige versie van het Integraal Verslag (groene kaft)
CRABV:	Beknopt Verslag (blauwe kaft)
CRIV:	Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaald beknopt verslag van de toespraken (met de bijlagen) (PLEN: witte kaft; COM: zalmkleurige kaft)
PLEN:	Plenum
COM:	Commissievergadering
MOT:	Moties tot besluit van interpellaties (beigekleurig papier)

Abréviations dans la numérotation des publications:

DOC 52 0000/000:	Document parlementaire de la 52 ^{ème} législature, suivi du n° de base et du n° consécutif
QRVA:	Questions et Réponses écrites
CRIV:	Version Provisoire du Compte Rendu intégral (couverture verte)
CRABV:	Compte Rendu Analytique (couverture bleue)
CRIV:	Compte Rendu Intégral, avec, à gauche, le compte rendu intégral et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions (avec les annexes) (PLEN: couverture blanche; COM: couverture saumon)
PLEN:	Séance plénière
COM:	Réunion de commission
MOT:	Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)

Officiële publicaties, uitgegeven door de Kamer van volksvertegenwoordigers

Bestellingen:
Natieplein 2
1008 Brussel
Tel. : 02/ 549 81 60
Fax : 02/549 82 74
www.deKamer.be
e-mail : publicaties@deKamer.be

Publications officielles éditées par la Chambre des représentants

Commandes:
Place de la Nation 2
1008 Bruxelles
Tél. : 02/ 549 81 60
Fax : 02/549 82 74
www.laChambre.be
e-mail : publications@laChambre.be

TOELICHTING

DAMES EN HEREN,

Aantal en soorten dierproeven

Jaarlijks worden in België meer dan 700 000 dieren gebruikt voor tests in laboratoria. Deze cijfers worden echter samengesteld op basis van gegevens van de dierproefnemers zelf en worden onvoldoende gecontroleerd. Dus misschien ligt het echte aantal nog hoger. Hieronder een overzicht van de soorten proefdieren en hun aantallen:

DÉVELOPPEMENTS

MESDAMES, MESSIEURS,

Nombre et types d'expérimentations animales

En Belgique, plus de 700 000 animaux sont utilisés chaque année pour la réalisation de tests en laboratoire. Ces chiffres sont toutefois établis sur la base des données fournies par les expérimentateurs eux-mêmes et ne sont pas suffisamment contrôlés. Les véritables chiffres sont donc peut-être encore supérieurs. Voici un aperçu des types d'expérimentations animales et de leurs nombres:

	Diff. 2008-2007 / Verg. 2008-2007	2008	2007	2006
Souris/Muizen	-7,24%	480681	518208	516148
Rat/Ratten	-7,19%	108580	116991	104272
Cobayes/Cavia's	-15,97%	36554	43499	38542
Hamsters	12,86%	2124	1882	1614
Autres rongeurs/Andere knaagdieren	-44,71%	1055	1908	1627
Lapins /Konijnen	21,03%	42025	34724	30518
Sub total rongeurs et lapins / Sub totaal knaagdieren	-6,44%	671019	717212	692721
Chats/Katten	69,57%	78	46	107
Chiens/Honden	5,49%	788	747	1207
Furets/Fretten	-3,57%	324	336	234
Autres carnivores/Andere vleeseters	#DEEL/0!	0	0	0
Sub total Carnivores/Sub totaal Vleeseters	5,40%	1190	1129	1548
Chevaux, ânes et croisements/Paarden, Ezels en K	-39,81%	62	103	108
Porcs/Varken	11,74%	2969	2657	2022
Caprins/Geiten	59,84%	195	122	116
Ovins/Schapen	22,34%	356	291	295
Bovins/Runderen	6,66%	657	616	758
Sub total Ongulés/Subtotaal hoefdieren	11,88%	4239	3789	3299
Prosimiens/Halfapen	#DEEL/0!	0	0	0
Cébidés/Breedneusapen	#DEEL/0!	0	0	0
Cercopithécidés/Smalneusapen	7,89%	41	38	196
Singes anthropoïdes/Mensapen	#DEEL/0!	0	0	0
Sub total Primates/Sub totaal Apen	7,89%	41	38	196
Autres mammifères/Andere Zoogdieren	21,77%	151	124	88
Sub total Mammifères/Sub totaal Zoogdieren	-6,32%	676640	722292	697852
Cailles/Kwartels	2294,44%	431	18	35
Autres oiseaux/Andere Vogels	32,52%	17151	12942	16127
Sub total Oiseaux/Sub totaal Vogels	35,66%	17582	12960	16162
Sub total Animaux à sang chaud/Sub totaal Warmbloedigen	-5,58%	694222	735252	714014
Reptiles/Reptilen	46,09%	374	256	121
Amphibiens/Amfibieën	-31,32%	2388	3477	3516
Poissons/Vissen	-30,55%	28386	40875	39064
Sub total Animaux à sang froid/Sub totaal Koudbloedigen	-30,17%	31148	44608	42701
TOTAL ANIMAUX D'EXPERIENCE / TOTAAL	-6,99%	725370	779860	756715

Het gebruik van ongewervelde dieren (bv. in ecotoxicologisch onderzoek) wordt hierbij niet verrekend.

In 2008 ¹ werden er in totaal dus 725 370 dieren gebruikt, wat 7 % minder is dan in het jaar 2007. Toch is dit geen reden voor euforie: het aantal proefdieren ligt nog altijd stukken hoger dan in het begin van deze eeuw (bijv. 651 504 dieren in 2000 - 655 217 dieren in 2001).

De proefdieren worden hoofdzakelijk gebruikt voor fundamenteel onderzoek en voor de ontwikkeling en de kwaliteitscontrole van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen.

In 2008 werd het merendeel van de proeven gedaan op knaagdieren en konijnen (93 %). Daarna komen de vissen, reptielen en amfibieën (4 %) en de vogels (2 %). Honden, katten en apen vertegenwoordigen respectievelijk 0,11 %, 0,01 % en 0,006 % van de gebruikte laboratoriumproefdieren. Het aantal primaten die in 2008 werden gebruikt (41) blijft in de ordegrrootte van het aantal dat in 2007 werd waargenomen (38).

De daling van het aantal proefdieren in 2008 is vooral toe te schrijven aan de vermindering van het aantal gebruikte knaagdieren. Het aantal konijnen en vogels is echter gestegen.

Meer in detail zien de cijfers voor 2008 er als volgt uit:

— Er werden 54 490 proefdieren minder gebruikt dan in 2007 (7 %).

— 453 679 dieren (62,54 %) werden gebruikt voor onderzoek, ontwikkeling en kwaliteitscontrole van producten en toestellen die worden gebruikt in de menselijke geneeskunde en in de dierengeneeskunde.

— 215 825 dieren (29,75 %) waren er nodig voor fundamenteel onderzoek.

— 23 951 dieren (3,3 %) werden gebruikt voor toxicologische tests of voor veiligheidstests. Het merendeel van deze tests betreft veiligheidsanalyses van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen. Tijdens deze tests worden er ook bepaalde milieurisico's geëvalueerd

— 4,41 % van de dieren waren nodig voor diagnose, voor onderwijs en vorming.

¹ Persmededeling minister Laurette Onckelinx, 11/9/2009.

Ces chiffres ne prennent pas en compte l'utilisation d'animaux invertébrés (p.ex. dans la recherche écotoxicologique).

Au total 725 370 animaux ont été utilisés en 2008, ce qui représente une diminution de 7 % par rapport à l'année 2007 ¹. Pour autant, il n'y a pas de raison d'être euphorique: le nombre d'animaux d'expérience reste toujours nettement plus élevé qu'au début du siècle (p. ex. 651 504 animaux en 2000 contre 655 217 animaux en 2001).

Les animaux d'expérience sont principalement utilisés pour la recherche fondamentale et pour le développement et le contrôle de qualité des médicaments et équipements médicaux.

En 2008, la majorité des expériences ont été menées sur les rongeurs et les lapins (93 %). Viennent ensuite les poissons, reptiles et amphibiens (4 %) et les oiseaux (2 %). Les chiens, les chats et les singes représentent respectivement 0,11 %, 0,01 % et 0,006 % des animaux de laboratoire utilisés. Le nombre de primates utilisés en 2008 (41) reste dans la lignée du nombre observé en 2007 (38).

La diminution du nombre d'animaux en 2008 est surtout liée à la diminution du nombre de rongeurs utilisés. Le nombre de lapins et d'oiseaux a par contre augmenté.

De manière plus détaillée, les chiffres de l'expérimentation animale en 2008 se présentent comme suit:

— 54 490 animaux d'expérience ont été utilisés en moins (7 %) qu'en 2007.

— 453 679 animaux (62,54 %) ont été utilisés pour la recherche, le développement et le contrôle de qualité des produits et appareils utilisés en médecine humaine et vétérinaire.

— 215 825 animaux (29,75 %) ont été nécessaires pour la recherche fondamentale.

— 23 951 animaux (3,3 %) ont été utilisés pour des tests de toxicologie ou de sécurité. La plus grande partie de ces tests concerne des analyses de sécurité de médicaments et d'équipements médicaux. Certains risques éventuels pour l'environnement sont aussi évalués au cours de ces tests.

— 4,41 % des animaux ont été nécessaires au diagnostic, à l'enseignement et à la formation.

¹ Communiqué de presse de la ministre Laurette Onckelinx, 11/9/2009.

Tweederde van de proefdieren werden gebruikt voor de ontwikkeling van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen.

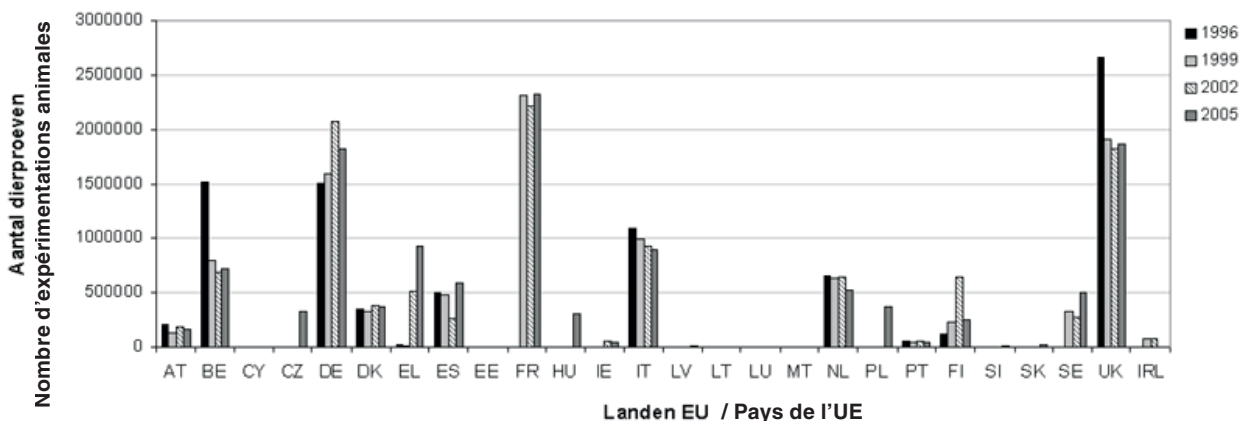
Maar deze stelling heeft nuancering. Ook in deze baseren de federale regering en haar diensten zich op de gegevens die zij ontvangen van de dierproefnemers zelf. Dierproefnemers catalogeren hun onderzoek al snel als “medisch verantwoord”. Voorbeelden hiervan zijn de tabakstesten die Philip Morris uitvoerde, de zwaarlijvigheids-experimenten op honden bij Janssen Pharmaceutica, ... In feite waren/zijn dit hoofdzakelijk commerciële experimenten.

België is hiermee op Europees vlak één van de koplopers wat het aantal gebruikte proefdieren betreft per inwoner. In absolute cijfers komt België voor het aantal dierproeven op de zesde plaats binnen de EU. Het goede nieuws is dat de daling van het aantal dierproeven in België ook opmerkelijk is. Maar dat wil niet zeggen dat we op onze lauweren kunnen gaan rusten.

Deux tiers des animaux d'expérience ont été utilisés pour le développement de médicaments et équipements médicaux.

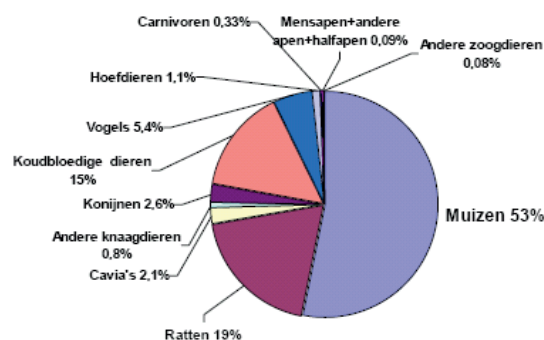
Cette position doit toutefois être nuancée. En l'occurrence également, le gouvernement fédéral et ses services se basent sur les données qui leur sont fournies par les expérimentateurs mêmes. Or, ceux-ci ont tôt fait de classer leurs recherches dans la catégorie “médicalement justifié”. À titre d'exemple, citons les tests menés par Philip Morris en matière de tabac, les expériences sur l'obésité menées par Janssen Pharmaceutica sur les chiens, etc. En réalité, il s'agissait ou il s'agit surtout d'expériences commerciales.

La Belgique est dès lors, sur le plan européen, l'un des pays utilisant le plus d'animaux de laboratoire par habitant. En chiffres absolus, la Belgique occupe la sixième place au sein de l'UE en ce qui concerne le nombre d'expériences sur animaux. La bonne nouvelle, c'est que la diminution du nombre d'animaux de laboratoire est notable en Belgique. Mais cela ne signifie pas que nous pouvons nous reposer sur nos lauriers.



In Europa worden jaarlijks om en bij 12 miljoen proefdieren ingezet ², met volgende verdeling over de diersoorten:

Figuur 1.1
Procentuele verdeling van de in de lidstaten gebruikte proefdieren over de verschillende diergroepen



Alternatieven voor dierproeven

Al bij al gaat het nog altijd om een groot aantal dieren dat wordt gebruikt in proeven. Nochtans is het maatschappelijk draagvlak voor dierproeven de laatste jaren sterk afgenomen. Meer en meer mensen zijn zich bewust geworden niet enkel van de problemen rond het welzijn van dieren, maar aanvaarden ook dat dieren rechten hebben. De wetgeving loopt achter op de morele bewustwording.

De Europese Commissie heeft in deze zelfs een zeer uitgebreide enquête gehouden onder haar lidstaten. De enquête uitgevoerd in 2006 laat duidelijk zien dat een grote meerderheid van de bevolking tegen elke vorm van dierproeven is ³. Uit een Belgische enquête begin 2009 blijkt dat de overgrote meerderheid van onze landgenoten (78 % Belgen, 76 % Vlamingen, 82 % Walen en 86 % Brusselaars) vindt dat dierproeven, die geen verband houden met ernstige of dodelijke menselijke ziekten, moeten verboden worden ⁴.

In Nederland sprak de regering zich uitdrukkelijk uit voor een strategie gericht op minder dierproeven en waar

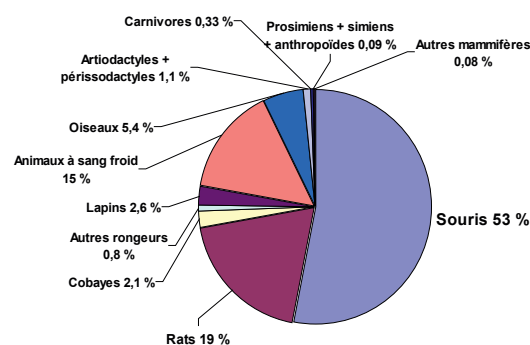
² Vijfde verslag inzake de statistische gegevens over het aantal dieren dat in de lidstaten van de Europese Unie voor experimentele en andere wetenschappelijke doeleinden is gebruikt: zie: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2007:0675:FIN:NL:PDF>

³ http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/questionnaire1.htm;
http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/results_citizens.pdf

⁴ zie: <http://www.gaia.be/ned/control.php?&topgroupname=&groupname=pb189>

En Europe, près de 12 millions d'animaux de laboratoire sont utilisés chaque année², la répartition des espèces animales étant la suivante:

Figure 1.1
Pourcentages d'animaux utilisés par les États membres déclarants (par catégorie)



Alternatives aux expérimentations animales

Tout compte fait, de nombreux animaux sont encore utilisés à des fins expérimentales. Pourtant l'acceptation sociale des expériences sur les animaux a connu une forte diminution au cours des dernières années. Un nombre croissant de personnes a non seulement pris conscience des problèmes relatifs au bien-être des animaux, mais accepte également le fait qu'ils ont des droits. La législation est en retard par rapport à cette prise de conscience morale.

La Commission Européenne a mené une enquête approfondie dans ses États membres. Il ressort clairement de cette enquête réalisée en 2006 qu'une grande majorité de la population s'oppose à toute forme d'expérimentation animale³. Une enquête belge réalisée début 2009 montre que la grande majorité de nos concitoyens (78 % des Belges; 76 % des Flamands, 82 % des Wallons et 86 % des Bruxellois) estime que les expériences sur animaux ne concernant pas les maladies humaines graves ou mortelles doivent être interdites⁴.

Aux Pays-Bas, le gouvernement s'est expressément prononcé en faveur d'une stratégie basée sur la

² Cinquième rapport sur les statistiques concernant le nombre d'animaux utilisés à des fins expérimentales et à d'autres fins scientifiques dans les États membres de l'Union européenne: voir: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2007:0675:FIN:FR:PDF>

³ http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/questionnaire1.htm;
http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/results_citizens.pdf

⁴ voir: <http://www.gaia.be/ned/control.php?&topgroupname=&groupname=pb189>

mogelijk de vervanging van dierproeven⁵. Men wil er werk maken van de drie V's⁶: **v**ermindering, **v**erfijning en **v**ervanging, van dierproeven. Maar het uiteindelijk doel van het Nederlands kabinet wordt uitdrukkelijk bepaald als "het terugbrengen van het aantal dierproeven". Daartoe wordt een Nationaal Kenniscentrum Alternatieven voor Dierproeven (NKCA) opgericht. In feite gaat het om een omvorming van het bestaand NCA (Nationaal Centrum Alternatieven voor Dierproeven) dat jaarlijks een proefdierbarometer uitbrengt⁷. Het Nederlands overheidsonderzoeks-instituut NOVEM startte op Europees niveau een speciaal onderzoeksprogramma "ASAT" ("Assuring Safety without Animal Testing").

Ook de Europese Commissie streeft naar zoveel mogelijk 3V- alternatieven. Dat wordt verder uitgewerkt in de lopende herziening van de Europese Dierproevenrichtlijn. De Europese doelstellingen inzake harmonisatie van regels voor dierproeven én vermindering van dierproeven kunnen in conflict kunnen komen met andere Europese regelgeving, bijv. de verplichting om duizenden chemische stoffen te testen in het kader van het Europese REACH-programma. In de REACH-verordening wordt echter, in tegenstelling tot andere Europese wettelijke kaders, de inzet van alternatieve onderzoeksmethoden expliciet toegestaan en gestimuleerd. Dierproeven worden enkel toegestaan als vaststaat dat er geen nodeloze herhaling plaatsvindt en als de noodzaak beoordeeld is door het Europees Agentschap voor Chemische Stoffen. Oorspronkelijk zou de uitvoering van REACH 45 miljoen proefdieren vergen; dit aantal is nu terug gebracht tot 8 à 12 miljoen dieren. Dat blijft een bijzonder hoog aantal. Als dit het resultaat is van een 3V-strategie, blijft dit onvoldoende. De dierenrechtenorganisatie wil de 3V-strategie dan ook uitbreiden naar een 6V-strategie: **V**erminderen, **V**erfijnen, **V**ervangen, **V**oorkomen, **V**ormen en **V**erhinderen.

De Europese geneesmiddelenrichtlijnen bepaalt dat de toelating van geneesmiddelen gedaan wordt door het Europees Geneesmiddelen Agentschap en de Europese Farmacopee. Veiligheidstesten via dierproeven zijn hier wel nog altijd verplicht. In het Europese zevende Kaderprogramma voor Onderzoek wordt aandacht besteed aan het bevorderen van alternatieven voor dierproeven.

diminution des tests sur animaux et un éventuel remplacement de ceux-ci.⁵ Cette stratégie repose sur les trois R⁶: **r**éduction, **r**affinement et **r**emplacement des expériences sur les animaux. Cependant le but final du gouvernement néerlandais est explicitement défini comme "la réduction du nombre d'expériences sur animaux". C'est à cet effet que le NKCA, Nationaal Kenniscentrum Alternatieven voor Dierproeven, a été fondé. Il s'agit en réalité d'une transformation du NCA, le centre néerlandais des alternatives à l' utilisation d'animaux, qui publie annuellement un baromètre des expériences sur les animaux⁷. L'institut néerlandais de recherche publique NOVEM a mis en route à l'échelle européenne un programme de recherche spécial, l'"ASAT" ("Assuring Safety without Animal Testing").

La Commission Européenne s'efforce également de promouvoir un maximum de méthodes alternatives découlant des trois R. Ce principe préside du reste à la révision actuelle de la directive européenne relative aux expériences sur les animaux. Les objectifs européens relatifs à l'harmonisation des règles concernant les expériences sur les animaux et à la réduction de ces dernières, peuvent entrer en conflit avec d'autres règles européennes, par exemple l'obligation de tester des milliers de produits chimiques dans le cadre du programme européen REACH. Cependant contrairement à d'autres cadres juridiques européens, le Règlement REACH tolère et stimule l'utilisation de méthodes de recherche alternatives. Les expériences sur les animaux ne sont tolérées que si toute répétition inutile est évitée, et si l'agence européenne des produits chimiques les juge nécessaires. À l'origine, la réalisation de REACH aurait requis 45 millions d'animaux; chiffre qui, à ce jour, a été ramené de 8 à 12 millions. Ce chiffre reste particulièrement élevé. Si cette diminution est le résultat d'une stratégie des trois R, elle demeure insuffisante. L'organisation pour les droits des animaux souhaite élargir la stratégie des trois R en y ajoutant trois objectifs supplémentaires: prévenir, former et empêcher.

La directive européenne relative aux médicaments dispose que l'autorisation de médicaments relève de l'Agence européenne des médicaments et de la Pharmacopée européenne. Les tests de sécurité par le biais de l'expérimentation animale restent ici toutefois obligatoires. Dans le septième Programme-cadre de recherche une attention particulière est consacrée à la

⁵ Kabinetsvisie "Alternatieven voor Dierproeven", 4/6/2008: http://www.vet.uu.nl/aitvm/userfiles/other/kabinetsvisie_Alternatieven_2008.pdf

⁶ Het principe van de drie V's werd al in 1959 geïntroduceerd door de wetenschappers Russell en Burch in "The Principles of human experimental technique". In het Engels: de 3 R's: reduction — refinement - replacement

⁷ Zie: http://www.vet.uu.nl/nca/nca_nl/documents/proefdierbarometer

⁵ Kabinetsvisie "Alternatieven voor Dierproeven", 4/6/2008: http://www.vet.uu.nl/aitvm/userfiles/other/kabinetsvisie_Alternatieven_2008.pdf

⁶ Ce principe avait déjà été introduit en 1959 par les scientifiques Russell en Burch dans "The Principles of human experimental technique". En anglais: reduction — refinement - replacement

⁷ Voir: http://www.vet.uu.nl/nca/nca_nl/documents/proefdierbarometer

De Europese Commissie gaat ter zake samenwerken met de Amerikaanse Food and Drug Administration en met Japan. Zo is er een “*International Conference on Harmonisation*” ingesteld. Een betere harmonisatie rond de validatie van 3V alternatieven is hier van groot belang.

Stappen op weg naar een 3V- of 6V-strategie in België

Dierproeven waarvoor gevalideerde alternatieve onderzoeksmethodes bestaan waarin geen gebruik gemaakt wordt van dierproeven, worden ook in ons land als niet meer ethisch verantwoord beschouwd. Krachtens artikel 24.2 van de wet betreffende de bescherming en het welzijn van de dieren van 14 augustus 1986 (*B.S.* 31 januari 1987) zijn dierproeven verboden als de beoogde resultaten door andere methodes kunnen bereikt worden. In deze logica werden bijv. dierproeven voor de evaluatie van huidcorrosiviteit en fototoxiciteit door minister Magda Aelvoet verboden⁸. Dit omdat twee in vitro-tests voor huidcorrosiviteit (de bepaling aan de hand van de transcutane elektrische weerstand (TEW) in rattenhuid en een test met een model van de humane huid), én de in vitro 3T3 NRU fototoxiciteitstest door het Europees Centrum voor de validering van alternatieve methoden (ECVAM) als wetenschappelijk verantwoord waren bekrachtigd.

Philippe Mahoux (PS) diende een voorstel in dat werd goedgekeurd door de senaat voor de oprichting van een Belgisch Centrum voor Toxicogenomica. Dat centrum moet alternatieven voor dierproeven onderzoeken. Het centrum moet de betrouwbaarheid aantonen van het ‘*science based toxicology programme*’ als een alternatief voor van dierproeven in het biomedisch onderzoek⁹. Dit leidde tot de goedkeuring van een wet tot oprichting van een Belgisch centrum voor alternatieven voor dierproeven¹⁰. Gaia waarschuwde begin september nog dat er voldoende middelen moeten uitgetrokken worden voor dit centrum.

Volgens artikel 24.1 van de wet op het welzijn der dieren moeten dierproeven beperkt worden tot het strikt noodzakelijke. In die geest werden nodeloze

promotion d’alternatives à l’expérimentation animale. La Commission européenne va, en cette matière, collaborer avec la *Food and Drug Administration* américaine ainsi qu’avec le Japon. Une Conférence internationale sur l’harmonisation a ainsi été mise en place. Une meilleure harmonisation de la validation des alternatives 3 R revêt une grande importance à cet égard.

Démarches vers une stratégie 3 R ou 6 R en Belgique

L’expérimentation animale pour laquelle existent des méthodes de recherche alternatives validées qui ne recourent pas aux tests sur animaux ne sont plus considérées comme éthiquement justifiées dans notre pays non plus. En vertu de l’article 24.2 de la loi du 14 août 1986 relative à la protection et au bien-être des animaux (*M.B.* 31 janvier 1987), les expériences ne peuvent être effectuées que si les objectifs poursuivis ne peuvent être atteints par d’autres méthodes. Dans cette logique, la ministre Magda Alvoet a interdit l’expérimentation animale en vue d’évaluer la corrosivité cutanée et la phototoxicité⁸ et ce, parce 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).

Philippe Mahoux (PS) a déposé une proposition, adoptée par le Sénat, créant un Centre belge de toxicogénomique. Ce centre est chargé d’étudier des alternatives à l’expérimentation animale. Il doit démontrer la fiabilité du *science based toxicology programme* comme alternative à l’expérimentation animale dans la recherche biomédicale⁹. Cela a débouché sur l’adoption d’une loi portant création d’un Centre belge des méthodes alternatives à l’expérimentation animale¹⁰. Début septembre Gaia a encore averti qu’il fallait dégager des moyens suffisants en faveur de ce centre.

En vertu de l’article 24.1 de la loi sur le bien-être des animaux, l’expérimentation animale doit être limitée au strict nécessaire. Dans cet esprit, les répétitions inutiles

⁸ Koninklijk besluit houdende verbod op sommige dierproeven van 30 november 2001 (*B.S.*, 23 januari 2002).

⁹ Voorstel van resolutie van 29 november 2006 betreffende wetenschappelijke alternatieven voor dierproeven in het biomedisch onderzoek (wetgevingsstuk 3-1843/4: aangenomen tekst).

¹⁰ Zie *Belgisch Staatsblad*: <http://www.staatsbladclip.be/staatsblad/wetten/2009/08/24/wet-2009024269.html>

⁸ Arrêté royal du 30 novembre 2001 portant interdiction de certaines expériences sur animaux (*M.B.*, 23 janvier 2002).

⁹ Proposition de résolution du 29 novembre 2006 relative aux alternatives scientifiques à l’expérimentation animale dans le domaine de la recherche biomédicale (document parlementaire 3-1843/4: texte adopté).

¹⁰ Voir *Moniteur belge*: <http://www.staatsbladclip.be/moniteur/lois/2009/08/24/loi-2009024269.html>.

herhalingen van dierproeven (en dit dikwijls om redenen van commerciële concurrentie) ook verboden ¹¹.

Vooraf dierproeven met uitgesproken commerciële doeleinden, zijn meer en meer omstreden.

Dierproeven voor het testen van cosmetische producten (als bedoeld in het koninklijk besluit van 15 oktober 1997 betreffende de cosmetica) werden uitgesloten ¹² in 2005.

In 2008 werden ook dierproeven verboden in het kader van de ontwikkeling van tabaksproducten ¹³.

Het publiek is bijzonder gevoelig aan dierproeven op hogere diersoorten. In toenemende mate worden deze proeven, zelfs los van het beoogde onderzoeksresultaat, als onethisch beschouwd. In artikel 23 van de wet op het dierenwelzijn worden paarden, honden, katten, varkens, herkauwers en primaten impliciet erkend als een hogere categorie van dieren, omdat bij proeven met deze dieren, de begeleiding van een dierenarts nodig is. In 2009 werden dierproeven op mensapen in principe verboden, m.n. op chimpansees, bonobo's, orang-oetans en gorilla's ¹⁴. Het ging om een principieel besluit, hoewel dat soort proeven in ons land al niet meer plaats vond en hoewel toch nog belangrijk voorbehoud geldt: er kunnen uitzonderingen aangevraagd worden — het verbod geldt dus niet voor alle andere apensoorten.

Vanuit de specifieke bekommernis voor het respect voor de dierenrechten, vraagt de dierenrechtenorganisatie Gaia een jaarlijkse vermindering van het aantal

d'expériences sur animaux (et ce, souvent pour des raisons de concurrence commerciale) ont également été interdites¹¹.

C'est surtout l'expérimentation animale à des fins manifestement commerciales qui est de plus en plus critiquée.

Les expériences sur animaux destinées à tester des produits cosmétiques (visés dans l'arrêté royal du 15 octobre 1997 relatif aux produits cosmétiques) a été exclue¹² en 2005.

En 2008, les expériences sur animaux ont également été interdites dans le cadre du développement de produits de tabac¹³.

Le public est particulièrement sensible aux expériences menées sur les espèces animales supérieures. Ces expériences sont de plus en plus considérées comme contraires à l'éthique, et ce, même indépendamment du résultat escompté de la recherche. L'article 23 sur le bien-être des animaux reconnaît implicitement les chevaux, les chiens, les chats, les porcs, les ruminants et les primates comme une catégorie supérieure d'animaux, parce que lors des expériences sur ces animaux, l'encadrement d'un vétérinaire est requis. En 2009, les expériences sur les primates anthropoïdes, à savoir les chimpanzés, les bonobos, les orangs-outans et les gorilles, ont été en principe interdites¹⁴. Il s'agissait d'une décision de principe, dans la mesure où ce type d'expériences n'avait déjà plus lieu depuis longtemps dans notre pays. Il subsiste cependant une réserve importante: une dérogation peut être demandée — l'interdiction ne s'applique donc pas à toutes les autres espèces de singes.

Dans un souci spécifique de respect des droits des animaux, l'organisation de défense des droits des animaux Gaia demande une diminution annuelle du

¹¹ Koninklijk besluit van 24 mei 2000 tot wijziging van het koninklijk besluit van 14 november 1993 betreffende de bescherming van proefdieren voor wat betreft de maatregelen om onnodige herhaling van dierproeven te vermijden (*B.S.*, 27 juni 2000).

¹² Koninklijk besluit van 19 januari 2005 tot wijziging van het koninklijk besluit van 30 november 2001 houdende verbod op sommige dierproeven voor wat betreft het testen van cosmetische producten (*B.S.*, 10 februari 2005).

¹³ Koninklijk besluit van 28 oktober 2008 tot wijziging van het koninklijk besluit van 30 november 2001 houdende verbod op sommige dierproeven voor wat betreft de uitvoering van dierproeven voor de ontwikkeling van tabaksproducten (*B.S.*, 15 december 2008).

¹⁴ Koninklijk besluit van 6 mei 2009 tot wijziging van het koninklijk besluit van 30 november 2001 houdende verbod op sommige dierproeven voor wat betreft het uitvoeren van proeven op antropoïde primaten (*B.S.*, 4 augustus 2009).

¹¹ Arrêté royal du 24 mai 2000 modifiant l'arrêté royal du 14 novembre 1993 relatif à la protection des animaux d'expérience, en ce qui concerne les mesures visant à éviter le double emploi dans les expériences animales (*M.B.*, 27 juin 2000).

¹² Arrêté royal du 19 janvier 2005 modifiant l'arrêté royal du 30 novembre 2001 portant interdiction de certaines expériences sur animaux en ce qui concerne les tests sur produits cosmétiques (*M.B.*, 10 février 2005).

¹³ Arrêté royal du 28 octobre 2008 modifiant l'arrêté royal du 30 novembre 2001 portant interdiction de certaines expériences sur animaux en ce qui concerne des expériences sur animaux en vue du développement de produits du tabac (*M.B.*, 15 décembre 2008).

¹⁴ Arrêté royal du 6 mai 2009 modifiant l'arrêté royal du 30 novembre 2001 portant interdiction de certaines expériences sur animaux en ce qui concerne les tests sur les primates anthropoïdes (*M.B.*, 4 août 2009).

dierproeven met 5 %. De farmaceutische industrie liet weten dat een dergelijke doelstelling haalbaar is.

Maar men kan ook vragen stellen bij dierproeven vanuit het belang van de volksgezondheid zelf. Er worden bijv. ook vragen gesteld bij de efficiëntie van dierproeven in het kader van toxicologisch onderzoek naar de veiligheid van pathogenen of (chemische) stoffen voor de mens. Resultaten van proeven op dieren zijn niet zonder meer te extrapoleren naar de mens. Soms worden veel zwakkere of zelfs tegengestelde effecten gemeten zelfs als men effecten vergelijkt bij mensen en primaten. Een te groot vertrouwen op dierproeven in toxicologisch onderzoek wordt door sommigen zelfs beschouwd als een belangrijk veiligheidsrisico en een rem op de ontwikkeling van het toxicologisch onderzoek. Thomas Hartung deed recent in *"Nature"* een oproep om alternatieven voor dierproeven te bevorderen vooral vanuit het belang van toxicologisch onderzoek, eerder dan een soms uitzichtloze discussie te blijven voeren over dierenrechten¹⁵.

Nieuwe innoverende en diervriendelijke onderzoeksmethoden

Als alternatief voor *in vivo* proeven (proeven op levende wezens), is er intussen een heel gamma aan *ex vivo* (proeven buiten het lichaam) en *in vitro* testen (letterlijk "in glas": testen op weefsel of celculturen buiten het dierlijk lichaam). Recent komt daar ook het alternatief bij van *in silico* testen (testen via computer: "*computational toxicology*" of "*artificial intelligence*" (AI)).

Voor de testen op cel- en DNA-niveau bieden reële kansen op innovatie en op termijn uitfasering van *in vivo* proeven. "*Science*" of "*evidence based toxicology*" is een nieuwe dierproefvrije methode van toxicologische risico-inschatting. Daarbij zou de korte en lange termijn-reactie van vreemde toxische stoffen (xenobioten) op moleculair niveau en op cellen/celculturen nagegaan worden. Via toxicogenomica zou men ook de effecten van toxische stoffen op DNA kunnen onderzoeken. Als men meer zekerheid wil, bieden ook studies op weefsels, organen of de toepassing van nieuwe beeldtechnieken om het gedrag van toxische stoffen in het menselijk lichaam zelf na te gaan, een nieuwe waaier aan mogelijkheden. Voordeel van al deze alternatieve technieken is dat men werkt met menselijk weefsel en menselijke cellen en daardoor met grotere

nombre d'expériences sur animaux de 5 %. L'industrie pharmaceutique a fait savoir que cet objectif était réalisable.

On peut cependant se poser également des questions sur l'expérimentation animale du point de vue de l'intérêt de la santé publique proprement dite. L'efficacité des expériences sur animaux dans le cadre de la recherche toxicologique sur la sécurité de pathogènes et de substances (chimiques) pour l'homme est, par exemple, aussi mise en doute. Les résultats d'expériences sur animaux ne peuvent pas être extrapolés purement et simplement à l'homme. Il arrive ainsi que l'on mesure des effets beaucoup plus faibles voire opposés, lorsqu'on compare ces effets chez les êtres humains et chez les primates. En matière de recherche toxicologique, d'aucuns considèrent même une trop grande confiance dans l'expérimentation animale comme un risque important pour la sécurité et comme un frein au développement de cette recherche. Dans *"Nature"*, Thomas Hartung a récemment lancé un appel afin de promouvoir les alternatives à l'expérimentation animale, et ce, surtout dans l'intérêt de la recherche toxicologique, plutôt que de poursuivre un débat parfois sans issue sur les droits des animaux¹⁵.

Nouvelles méthodes de recherche innovantes et respectueuses du bien-être animal

En guise d'alternative aux expériences *in vivo* (expériences sur des êtres vivants) a été développée entre-temps toute une gamme de tests *ex vivo* (expériences en dehors du corps) et *in vitro* (littéralement "en verre": tests sur des tissus ou des cultures de cellule en dehors du corps animal). Récemment, on y a ajouté l'alternative des tests *in silico* (tests par ordinateur: "*computational toxicology*" ou "*artificial intelligence*" (AI)).

Ce sont surtout les tests au niveau des cellules et de l'ADN qui offrent des possibilités réelles d'innovation et de suppression progressive, à terme, des expériences *in vivo*. La "*science*" ou l'"*evidence based toxicology*" est une nouvelle méthode d'estimation des risques toxicologiques n'utilisant pas l'expérimentation animale. Cette méthode permettrait d'étudier la réaction à court et long terme de substances toxiques étrangères (xénobiotiques) au niveau moléculaire et au niveau cellulaire/des cultures de cellules. La toxicogénomique permettrait également d'étudier les effets de substances toxiques sur l'ADN. Si l'on souhaite davantage de certitude, les études sur les tissus, les organes ou l'application de nouvelles techniques de l'image en vue d'étudier le comportement de substances toxiques dans le corps humain même offrent également un nouvel éventail de

¹⁵ Thomas Hartung, "A Toxicology for the 21st century. Mapping the road ahead", *Nature*, 9 juli 2009

¹⁵ Thomas Hartung, "A Toxicology for the 21st century. Mapping the road ahead", *Nature*, 9 juillet 2009

nauwkeurigheid uitspraken kan doen over het feitelijk effect van toxische stoffen op de mens. Bijkomend ethisch voordeel is dat dierproeven niet meer nodig zouden zijn¹⁶. Ten slotte kan ook veel onderzoek gedaan worden aan de hand van computersimulaties.

Andere onderzoekers zijn minder optimistisch, maar geven wel aan dat door inzet van deze alternatieve onderzoeksmethodes het aantal dierproeven sterk kan verminderd worden¹⁷. Ook het bedrijfsleven doet onderzoek naar dierproefvrije toxicologische risicobeperkingen: zo bijv. Unilever¹⁸.

In Vlaanderen is binnen het VITO het CARDAM opgericht (het "Centre of Advanced Research and Development of Alternative Methods"): daar wordt onderzoek gedaan naar *in vitro*-alternatieven voor dierproeven, bijv. in het kader van de screening van chemische stoffen voor REACH. CARDAM wil haar expertise ter beschikking stellen van overheid en industrie¹⁹.

Voorbeelden van *in vitro* alternatieven voor dierproeven²⁰

Acute toxiciteitsstudies

In deze studie gaat men de onmiddellijke giftigheid na van stoffen. Alternatieve *in vitro* test bestaan nu voor de vroegere testen om de LD 50-waarde te bepalen van stoffen: zo bijv. de meting van neutraal rood opname in 3T3 cellen, de *in vitro* hematotoxiciteitstest (waarbij de giftigheid van stoffen getest wordt voor witte bloedlichamen) en de cytotoxiciteitstest met hepatocyten (test van giftigheid voor levercellen).

possibilités. L'avantage de toutes ces techniques alternatives est que l'on travaille avec des cellules et des tissus humains et que l'on peut donc se prononcer avec plus de précision sur l'effet réel de substances toxiques sur l'homme. Un avantage éthique supplémentaire est que les expériences sur animaux ne seraient plus nécessaires¹⁶. Enfin, de nombreuses études peuvent également être effectuées au moyen de simulations par ordinateur.

D'autres chercheurs sont moins optimistes, mais signalent cependant que le nombre d'expériences sur animaux peut être fortement diminué en utilisant ces méthodes de recherche alternatives¹⁷. Certaines entreprises, comme Unilever, effectuent également des recherches en vue de développer des approches des risques toxicologiques n'utilisant pas l'expérimentation animale¹⁸.

En Flandre, le CARDAM ("Centre of Advanced Research and Development of Alternative Methods") a été créé au sein du VITO: on y recherche des alternatives *in vitro* aux expériences sur animaux, par exemple dans le cadre du screening de substances chimiques pour REACH. Le CARDAM souhaite mettre son expertise à la disposition des autorités et de l'industrie¹⁹.

Exemples d'alternatives *in vitro* aux expériences sur animaux²⁰

Études de toxicité aiguë

Cette étude analyse la toxicité immédiate de substances. Il existe désormais des alternatives *in vitro* aux anciens tests pour déterminer la valeur LD50 de substances: ainsi, par exemple, l'incorporation du rouge neutre dans des cellules 3T3, le test *in vitro* d'hématotoxicité (permettant de tester la toxicité de substances pour les globules blancs) et les tests *in vitro* de cytotoxicité au moyen d'hépatocytes (test de toxicité pour les cellules du foie).

¹⁶ Claude Reiss, *Science Based Technology, "A New Strategy for Toxic Risk Assessment in the 21st Century"*, - Biogenic Amines, 2003 – *Science Toxicology Report*, 2006

¹⁷ Rolaf Van Leeuwen en Ruud Woutersen, "Toxicologisch onderzoek kan sneller, efficiënter en met minder proefdieren", Wageningen Universiteit, 2 april 2009.

¹⁸ Unilever - Julia Fentem e.a., "Exploring new approaches to assess safety without animal testing", 2007.

¹⁹ Zie: www.cardam.eu

²⁰ Koen Van Deun, Philippe Vanparys, "Toxicologiestudies in evolutie, Kennismaking met toxicologisch onderzoek in vivo, in vitro en in silico", Uitgeverij Campinia Media, 2009.

¹⁶ Claude Reiss, *Science Based Technology, "A New Strategy for Toxic Risk Assessment in the 21st Century"*, - Biogenic Amines, 2003 – *Science Toxicology Report*, 2006

¹⁷ Rolaf Van Leeuwen et Ruud Woutersen, "Toxicologisch onderzoek kan sneller, efficiënter en met minder proefdieren", Wageningen Universiteit, 2 avril 2009.

¹⁸ Unilever - Julia Fentem e.a., "Exploring new approaches to assess safety without animal testing", 2007.

¹⁹ Voir: www.cardam.eu

²⁰ Koen Van Deun, Philippe Vanparys, "Toxicologiestudies in evolutie, Kennismaking met toxicologisch onderzoek in vivo, in vitro en in silico", Editions Campinia Media, 2009.

Chronische toxiciteit

Vooraf voor het onderzoek van de giftigheid over langere periodes worden veel proefdieren (vooral rat-ten) gebruikt. Men onderzoekt dan de effecten van de giftigheid op langere termijn van dagelijkse doses van een stof. Voor deze tests is het voorlopig moeilijk om gelijkwaardige alternatieve tests te vinden. Deeltests voor orgaan toxiciteit en het gebruik van stamcellen die onder invloed van de juiste factoren kunnen differentiëren tot verschillende weefsels, kunnen een (gedeeltelijke) oplossing bieden.

Genetische toxiciteit

Met deze testen wordt nagegaan of het genetisch materiaal niet wordt aangetast door stoffen.

Er zijn *in vitro* testen beschikbaar zoals de Ames-test of bacteriële terugmutatietest, de *in vitro* muis lymfoma test (uitgevoerd op muis lymfoma cellen), de *in vitro* chromosoom aberratietest (CAT) en de *in vitro* micro-nucleustest (MNT).

Lokale Tolerantie (huidcorrosie en oogirritatie)

Alternatieve testen zijn hier de *ex vivo* transcutane elektrische resistentie test (RET) op huidschijven, test met een *in vitro* menselijk huidmodel (HSM: *human skin model*), de *ex vivo* bovine cornea opacity-permeability test (BCOP) op runderogen (uit slachthuizen) en een vergelijkbare *ex vivo* test op kippenogen (*isolated chicken eye test*: ICE).

Reproductie- en ontwikkelingstoxiciteit

Tests die effecten op de voorplanting nagaan zijn van groot belang. Ook hier zijn er ontwikkelde alternatieven. Innoverend stamcelonderzoek biedt hier tal van mogelijkheden. Men beschikt bijv. over de *in vitro* embryonic stem cell test (EST), de *ex vivo* micromass embryotoxicity assay (MM) en de *ex vivo* whole rat embryo toxicity culture test (WEC)

Carcinogeniteit

Of stoffen kankerverwekkend zijn kan ook getest worden door cellen in een cultuurmedium te laten groeien. Door inwerking van carcinogenen kunnen cellen *in vitro* fenotypische wijzigingen ondergaan waarbij ze wildgroeien en een tumorachtige kolonie gaan vormen.

Toxicité chronique

On recourt beaucoup à l'expérimentation animale (surtout sur des rats) dans le cadre de l'étude de la toxicité sur de longues périodes. On étudie dans ce cas les effets de la toxicité à long terme de doses quotidiennes d'une substance. Il est encore difficile de trouver des tests alternatifs équivalents à ces tests. Des tests partiels d'organotoxicité et le recours à des cellules souches qui, sous l'influence des facteurs appropriés, peuvent se différencier en différents tissus, peuvent apporter une solution (partielle).

Toxicité génétique

Ces tests permettent d'étudier si le matériel génétique n'est pas affecté par des substances.

Des tests *in vitro* sont disponibles, comme le test Ames ou test de mutation bactérienne inverse, le test *in vitro* du lymphome de la souris (réalisé sur des cellules lymphoïdes de souris), le test *in vitro* d'aberration chromosomique (TAC) et le test *in vitro* micronucléaire (TMN).

Tolérance locale (corrosion cutanée et irritation oculaire)

Les tests alternatifs qui sont disponibles dans ce domaine sont le test *ex vivo* de résistance électrique transcutanée (RET) sur des tranches de peau, le test au moyen d'un modèle *in vitro* de peau humaine (HSM: *human skin model*), le test *ex vivo* de bovine cornea opacity-permeability (BCOP) sur des yeux de bovins (d'abattoirs) et un test *ex vivo* comparatif sur des yeux de poulets (*isolated chicken eye test*: ICE).

Toxicité pour la reproduction et le développement

Les tests qui mesurent les effets sur la reproduction sont d'un grand intérêt. Dans ce domaine également, il existe des alternatives développées. La recherche innovante menée sur les cellules souches offre de nombreuses possibilités en la matière. On dispose par exemple du test *in vitro* sur cellules souches d'embryon (EST), le test d'embryotoxicité *ex vivo* sur des micromasses (MM) et le test de toxicité *ex vivo* sur l'embryon entier de rat (WEC)

Carcinogénicité

On peut également tester la carcinogénicité des substances en laissant croître des cellules dans un milieu de culture. Sous l'effet de carcinogènes, des cellules *in vitro* peuvent subir des modifications phénotypiques qui les conduisent à proliférer et à former une colonie tumorale.

Men spreekt van “getransformeerde cellen”. Het proces van transformatie *in vitro* benadert de carcinogenese *in vivo*. Zo worden testen uitgevoerd met cellen van een Syrische hamster of van muizen.

Farmaco- en toxicokinetiek

Hier gaat het over de studie van de opname van stoffen door het lichaam. *In vitro* studies om de huidabsorptie na te gaan zijn mogelijk: dit is bijv. van belang voor cosmetica.

Het probleem van de validatie van alternatieve testen

Nieuwe alternatieve testmethoden worden in principe voorgelegd aan het ECVAM (*European Centre for the Validation of Alternative Methods*). De validatie is het wetenschappelijk proces waarbij de betrouwbaarheid en de relevantie van de testmethode voor een specifiek doel wordt nagegaan. Hierbij worden een aantal criteria nagegaan, zoals de correlatie met de *in vivo* methode (de zgn. concordantie), de gevoeligheid en specificiteit van de testen en de precisie (herhaalbaarheid). De erkenning gebeurt uiteindelijk door een groep van onafhankelijke deskundigen: de ECVAM scientific advisory committee (ESAC). Soortgelijke procedures bestaan in de V.S. (ICCVAM) en Japan (JaCVAM).

Wij vragen dat de federale overheid officieel streeft naar het veralgemenen van dierproefvrije onderzoeksmethodes. Vandaar ook een snelle validatie van dierproefvrije methodes eens die in andere lidstaten van de Europese Unie worden toegelaten. Inzonderheid verwijzen we naar de validaties van alternatieve *in vitro* methodes door het *European Centre for the Validation of Alternative Methods* of naar de technieken om dierproeven te vervangen beschreven in het Voortgangsrapport ‘*Alternative Testing Strategies*’ van de Europese Commissie. De Koning dient het gebruik te bevorderen van dierproefvrije onderzoeksmethodes, o.m. via het Belgisch Centrum voor Toxicogenomica en ernaar te streven op die wijze op termijn alle experimenten via het dierlijk model te vervangen door gevalideerde dierproefvrije technieken. Dierproefvrije technieken die door de EU of in andere deelstaten van de Europese Unie gevalideerd werden, dienen, na positief advies van het Belgisch Centrum voor Toxicogenomica, ook in België te worden erkend.

De bedoeling van dit wetsvoorstel is dierproeven tot het strikte minimum te beperken.

On parle de “cellules transformées”. Le processus de transformation *in vitro* permet d’étudier la carcinogenèse *in vivo*. Ainsi, des tests sont réalisés sur les cellules de hamster syrien ou de souris.

Pharmacocinétique et toxicocinétique

Il s’agit de l’étude de l’absorption de substances par l’organisme. Des études *in vitro* peuvent être réalisées afin de vérifier l’absorption transcutanée: c’est important, par exemple, pour la cosmétique.

Le problème de la validation des tests alternatifs

Les nouvelles méthodes alternatives de test sont en principe soumises à l’ECVAM (Centre européen de validation des méthodes alternatives). La validation est le processus scientifique destiné à vérifier la fiabilité et la pertinence de la méthode de test pour un objectif spécifique. On examine en l’occurrence une série de critères, comme la corrélation avec la méthode *in vivo* (ce qu’on appelle la concordance), la sensibilité et la spécificité des tests et la précision (répétabilité). L’agrément est finalement octroyé par un groupe d’experts indépendants, l’ESAC (Comité consultatif scientifique du Centre européen de validation des méthodes alternatives). Des procédures similaires existent aux États-Unis (ICCVAM) et au Japon (JaCVAM).

Nous demandons que l’autorité fédérale mette tout en œuvre pour généraliser les méthodes de recherche ne recourant pas à l’expérimentation animale et valide donc rapidement de telles méthodes dès qu’elles sont autorisées dans d’autres États membres de l’Union européenne. Nous songeons en particulier aux validations de méthodes alternatives *in vitro* par le Centre européen de validation des méthodes alternatives ou aux techniques destinées à remplacer l’expérimentation animale et qui sont décrites dans le rapport d’avancement ‘*Alternative Testing Strategies*’ de la Commission européenne. Le Roi doit encourager le recours à des méthodes de recherche sans expérimentation animale, notamment par le biais du Centre belge de Toxicogénomique, et chercher ainsi à remplacer à terme toutes les expérimentations basées sur le modèle animal par des techniques validées ne recourant pas à l’expérimentation animale. De telles techniques, qui ont été validées par l’Union européenne ou par d’autres entités fédérées de l’Union européenne doivent, après avis positif du Centre belge de Toxicogénomique, être également agréées en Belgique.

La présente proposition de loi vise à limiter l’expérimentation animale au strict minimum.

Vandaar dat we vertrekken van een principieel verbod van dierproeven op alle hogere diersoorten (gewervelde dieren). Om vervolgens na te gaan welke uitzonderingen nog nodig zijn om belangrijk medisch onderzoek nog toe te laten. We volgen in deze de aanbevelingen van de Anti Dierproeven Coalitie die al jaren actie voeren ter zake.

ARTIKELSGEWIJZE TOELICHTING

Art. 2

Art. 20, § 1

In dit wetsvoorstel wordt gekozen voor een verbod op dierproeven op alle gewervelde dieren (dus naast zoogdieren, ook amfibieën, reptielen, vogels en vissen). We volgen daarmee de inschatting van de Nederlandse wetgever die sinds 1997 stelt dat alle gewervelde dieren een eigen waarde hebben (de intrinsieke waarde van het dier) en dus beschermenswaardig zijn en niet alleen mogen gezien worden als een instrument of een middel.

Het gaat verder om een verbod voor alle doeleinden die buiten het wetenschappelijk medisch onderzoek vallen. Dit houdt bijv. in: een verbod op dierproeven in het kader van het testen van cosmetica, huishoudproducten, alcohol, tabaksproducten, chemicaliën (ingrediënten, pesticiden, insecticiden, kleur- en smaakstoffen), inclusief gezondheidsclaims van voedingsstoffen (bijv. probiotica). Uiteraard worden dierproeven voor militaire doeleinden ook verboden. Het is dus niet voldoende gezondheidseffecten te testen van nieuwe producten die op de markt kunnen gebracht worden. Met wetenschappelijk medisch onderzoek bedoelen we dus uitsluitend het zoeken naar remedies voor ziektes, bestaande ziekmakers of vormen van ziekmakende vervuiling.

Art. 20, § 2

Proeven op apen worden sowieso verboden, ook als ze gebeuren in het kader van wetenschappelijk medisch onderzoek. We hebben het dan over alle soorten primaten (dus veel ruimer dan mensapen) en zowel over in het wild gevangen als gekweekte dieren. In het wild gevangen dieren mogen volgens artikel 11 van het koninklijk besluit van 14 november 1993 betreffende de bescherming van proefdieren, niet gebruikt worden, maar hierop zijn vandaag toch nog uitzonderingen

C'est pourquoi nous partons du principe d'une interdiction de l'expérimentation animale sur toutes les espèces animales supérieures (vertébrés), pour examiner ensuite quelles exceptions restent nécessaires pour permettre des recherches médicales revêtant de l'importance. À cet égard, nous suivons les recommandations de la Coalition antivivisection qui mène, depuis des années, des actions en la matière.

COMMENTAIRE DES ARTICLES

Art. 2

Art. 20, § 1^{er}

La présente proposition de loi opte pour une interdiction de l'expérimentation animale sur tous les animaux vertébrés (donc, outre les mammifères, également les amphibiens, les reptiles, les oiseaux et les poissons). Nous nous rallions ainsi à la conception du législateur néerlandais qui considère, depuis 1997, que tous les vertébrés possèdent une valeur qui leur est propre (la valeur intrinsèque de l'animal) et qu'à ce titre, ils méritent protection et ne peuvent être considérés comme des instruments ou à des moyens.

Il s'agit, en outre, d'interdire l'expérimentation à toutes les fins qui ne relèvent pas de la recherche médicale scientifique. Cette interdiction recouvre, par exemple, l'expérimentation animale menée dans le cadre de tests sur des cosmétiques, des produits ménagers, des alcools, des produits de tabac, des substances chimiques (ingrédients, pesticides, insecticides, colorants et exhausteurs de goût), y compris dans le cadre d'allégations sanitaires d'aliments (p. ex. les probiotiques). L'expérimentation animale à des fins militaires est, bien entendu, également proscrite. Il ne suffit donc pas de tester les effets sur la santé de nouveaux produits susceptibles d'être commercialisés. Par recherche médicale scientifique, nous entendons donc exclusivement la recherche de remèdes à des maladies, à des pathogènes existants ou à des formes de pollution pathogène.

Art. 20, § 2

Les tests sur les singes sont interdits de toute manière, même lorsqu'ils se déroulent dans le cadre de la recherche médicale scientifique. Nous visons toutes les espèces de primates (ce qui va bien au-delà des singes anthropoïdes), et tant les animaux capturés dans la nature que les animaux élevés en captivité. Aux termes de l'article 11 de l'arrêté royal du 14 novembre 1993 relatif à la protection des animaux d'expérience, les animaux capturés dans la nature ne peuvent pas

mogelijk. Ook het kweken van primaten voor proeven wordt uitgesloten.

Art. 3, 1° en artikel 4

Gezien enkel nog dierproeven worden toegelaten in het kader van wetenschappelijk onderzoek ten bate van de volksgezondheid, is het logisch dat de minister bevoegd voor Volksgezondheid verder de voorgedij voert over de nog toegelaten dierproeven.

Art. 3, 2°

Gezien de wetgever dierproeven beschouwt als uitzondering en niet als regel, wordt er een aparte aanvraagprocedure per dierproef of per type dierproeven ingevoerd. De minister van Volksgezondheid krijgt drie maanden de tijd om te beslissen. In die tijd wint de minister het advies in van het comité van deskundigen (zie verder het gewijzigd artikel 28).

Art. 3, 3°

In artikel 3*bis* § 1 van het koninklijk besluit van 14 november 1993 en de daarop volgende wijzigingen staat dat ieder laboratorium dat gewervelde dieren houdt, met het oog op het verrichten van proeven die pijn, lijden of letsel kunnen veroorzaken, een ethische commissie moet oprichten. De laboratoriumdirecteur meldt bij de aanvraag tot erkenning de naam, functie en bijzondere bevoegdheid van elk lid van de ethische commissie. De minister kan, na advies van het deontologisch comité, bijkomende voorwaarden stellen in verband met de samenstelling en de werking van de ethische commissie en ook over de aanwijzing van de onafhankelijke personen (koninklijk besluit van 15 mei 2001).

Bij § 6 van artikel 3*bis* zijn de leden van de commissie gebonden door het beroepsgeheim.

Wanneer bij de ethische commissie deontologische of ethische problemen voorkomen, zullen zij deze volgens § 4 van artikel 3*bis* voorleggen aan de deontologisch comité (koninklijk besluit van 15 mei 2001).

De ethische commissie bestaat uit minimaal 6 leden, namelijk: de laboratoriumdirecteur of zijn vertegenwoordiger, de proefleiders, de biotechnische laboranten, de dierenarts of de deskundige belast met het toezicht op de gezondheid en het welzijn van de dieren, één of meer onafhankelijke leden die niet behoren tot het laboratorium en tot slot een inspecteur-dierenarts van

être utilisés, mais des exceptions restent néanmoins toujours possibles aujourd'hui. L'élevage de primates à des fins expérimentales est également exclu.

Art. 3, 1° et article 4

Étant donné que les expériences sur animaux ne sont plus autorisées que dans le cadre de la recherche scientifique au profit de la santé publique, il est logique que le ministre ayant la Santé publique dans ses attributions exerce dorénavant la tutelle sur les expériences sur animaux encore autorisées.

Art. 3, 2°

Étant donné que le législateur considère les expériences sur animaux comme l'exception et non comme la règle, une procédure de demande distincte est instaurée par expérience sur animaux ou par type d'expériences sur animaux. Le ministre de la Santé publique dispose d'un délai de trois mois pour décider. Dans ce délai, le ministre recueille l'avis du comité d'experts (voir ci-après l'article 28 modifié).

Art. 3, 3°

L'article 3*bis*, § 1^{er}, de l'arrêté royal du 14 novembre 1993 et les modifications subséquentes précisent que chaque laboratoire qui détient des animaux vertébrés en vue de procéder à des expériences qui peuvent provoquer des douleurs, des souffrances ou des lésions, doit instituer une commission d'éthique. Le directeur de laboratoire notifie au moment de la demande d'agrément les nom, fonction et compétence particulière de chaque membre de la commission d'éthique. Le ministre peut, après avis du Comité déontologique, prescrire des conditions complémentaires concernant la composition et le fonctionnement de la commission d'éthique ainsi que pour la désignation des membres indépendants (arrêté royal du 15 mai 2001).

En vertu de l'article 3*bis*, § 6, les membres de la commission d'éthique sont tenus au secret professionnel.

Selon l'article 3*bis*, § 4, si des problèmes déontologiques ou éthiques se posent à la commission d'éthique, celle-ci les expose au Comité déontologique (arrêté royal du 15 mai 2001).

La commission d'éthique se compose d'au moins 6 membres, à savoir: le directeur du laboratoire ou son représentant, les maîtres d'expérience, les techniciens animaliers, le vétérinaire ou l'expert chargé de la surveillance de la santé et du bien-être des animaux, un ou plusieurs membres indépendants n'appartenant pas au laboratoire et enfin, un inspecteur-vétérinaire

de FOD Landbouw en Middenstand (koninklijk besluit van 15 mei 2001).

Deze commissie heeft verschillende taken. Ze evalueert de geplande en uitgevoerde proeven, ze stelt ethische criteria op in verband met de diervoorproeven en ze verleent advies aan de laboratoriumdirecteur, proefleiders, medewerkers en toezichthoudende overheid in verband met de ethische aspecten van diervoorproeven.

Daarnaast is de ethische commissie bevoegd tot de wettelijke toetsing van diervoorproeven op ethische toelaatbaarheid en het verschaffen van de informatie en/of advies dat voor de uitvoering van haar taak van toepassing is.

Door de huidige samenstelling van de ethische commissies wordt het gebruik van diervoorproeven duidelijk niet afgeremd. Eerder integendeel. Deze ethische commissies geven nu met als voorwendsel de serene werking van de commissie, geen inzagerecht aan bezorgde burgers.

Deze ethische commissies bestaan grotendeels uit personen die direct of indirect betrokken zijn bij diervoorproeven.

Door dit gebrek aan openbaarheid vinden gelijkaardige experimenten plaats in verschillende Belgische laboratoria. Een voorbeeld hiervan is het zoeken naar een anti-obesitasmiddel waarbij quasi identieke experimenten op verschillende plaatsen tegelijkertijd gebeuren. De verschillende laboratoria die deze gelijkaardige experimenten uitvoeren, doen dit simpelweg omdat zij 'de eerste' willen zijn. Een uitwisseling van kennis en informatie zou door de federale overheid moeten verplicht worden. Er is ook nood aan openbaarheid over de resultaten van de diervoorproeven, de kostprijs van het onderzoek en duidelijkheid over wie het gefinancierd heeft.

Onafhankelijke en externe leden dienen minstens de helft uit te maken van de commissie. De voorzitter moet ook onafhankelijk en extern zijn (bijv. een gepensionneerd rechter of advocaat). En in de commissie moet minstens één vertegenwoordiger zitten van een dierenrechtenorganisatie of toch minstens een expert aangeduid door de Raad voor Dierenwelzijn. De externe vertegenwoordigers krijgen zo nodig een objectieve en gerichte opleiding.

du SPF Agriculture et Classes moyennes (arrêté royal du 15 mai 2001).

Cette commission a différentes missions. Elle évalue les expériences prévues et exécutées, elle établit des critères sur le plan de l'éthique concernant les expériences sur animaux, elle formule des avis aux directeur du laboratoire, maîtres d'expérience et collaborateurs et aux autorités de contrôle en ce qui concerne les aspects d'éthique des expériences sur animaux.

En outre, la commission d'éthique est habilitée à contrôler la légalité des expériences sur animaux au regard de l'admissibilité éthique et à fournir les informations et/ou avis qui s'appliquaient à l'accomplissement de sa mission.

Il est clair que la composition actuelle des commissions d'éthique ne freine pas l'utilisation de l'expérimentation animale, au contraire même. Sous le prétexte de vouloir veiller à un fonctionnement serein des commissions, ces commissions d'éthique ne donnent actuellement aucun droit de consultation aux citoyens qui s'inquiètent du sort des animaux de laboratoire.

Ces commissions d'éthique sont constituées en grande partie de personnes associées directement ou indirectement aux expérimentations animales.

En raison de ce manque d'ouverture, des expériences similaires ont lieu dans différents laboratoires belges. Citons l'exemple de la recherche d'un remède contre l'obésité, dans le cadre de laquelle des expériences quasi identiques se déroulent à différents endroits au même moment. Les différents laboratoires qui effectuent ces expériences similaires le font tout simplement parce qu'ils veulent être 'les premiers'. Un échange des connaissances et des informations devrait être imposé par le gouvernement fédéral. Il existe également un besoin d'ouverture en ce qui concerne les résultats des expérimentations animales et le coût de la recherche, et il conviendrait d'indiquer clairement qui effectue le financement.

La commission devrait au moins être constituée pour moitié de membres indépendants et externes. Le président doit également être indépendant et externe (par exemple un juge ou un avocat pensionné). Il faudrait également qu'au moins un représentant d'une organisation de défense des droits des animaux, ou, tout de même, au moins un expert désigné par le Conseil du Bien-être des animaux, siège au sein de la commission. Les représentants externes recevront, si nécessaire, une formation objective et ciblée.

Art. 6

In het oorspronkelijk artikel 24 van de wet op het dierenwelzijn is in het eerste lid al bepaald dat dierproeven beperkt dienen te worden tot het strikt noodzakelijke. Maar dit is natuurlijk een erg rekbare omschrijving. De bepaling die nu in het tweede lid staat is bijzonder zinvol en verstrekkend, en wordt dan ook aangehouden in het nieuwe lid 2a. Het zal er op aankomen op een efficiënte wijze aan te tonen dat voor de meeste dieproeven wel degelijk alternatieven bestaan zonder het gebruik van dieren. Het Belgisch Centrum voor Toxicogenomica (cf. artikel 10) kan daarin een cruciale rol spelen.

In 2b wordt de evidente bepaling uit het koninklijk besluit van 24 mei 2000 tot wijziging van het koninklijk besluit van 14 november 1993 betreffende de bescherming van proefdieren voor wat betreft de maatregelen om onnodige herhaling van dierproeven te vermijden (*Belgisch Staatsblad*, 27 juni 2000), overgenomen en in de wet ingeschreven. Dit omwille van het groot belang van deze bepaling.

In 2c wordt een belangrijke zorgvuldigheidsvereiste toegevoegd. Daarbij is het niet de bedoeling onderzoek om proefdieren voor belangrijk medisch onderzoek onmogelijk te maken. Wel om de dieren zoveel mogelijk lijden te besparen. Daarom wordt verwezen naar alle nodeloos of vermijdbaar lijden. Dit wordt verder uitgewerkt in het derde en vierde lid van het oorspronkelijke artikel 24: bijv. het principe dat men een minimum aantal dieren gebruikt, dat men zo mogelijk werkt met verdoving, e.d. Ernstig lijden wordt sowieso uitgesloten, in de geest van de algemene bepalingen van artikel 4 van de wet op het dierenwelzijn.

Art. 7

Het comité van deskundigen opgericht in artikel 28 van de wet op het welzijn der dieren wordt omgevormd tot een openbare commissie van deskundigen met specifieke controletaken: de commissie beoordeelt of er effectief geen alternatieve onderzoeksmethodes mogelijk zijn zonder gebruik van dieren en maakt ook een “ethische afweging”: weegt het noodzakelijke dierenleed op tegen de verhoopte medische resultaten?

Door de herschrijving van dit wetsartikel wordt ook hoofdstuk VI van het koninklijk besluit van 31 december 2004 waarin de samenstelling en werking van het deontologisch comité verder werd uitgewerkt, aangepast. Het comité wordt nu geplaatst bij de FOD Volksgezondheid.

Art. 5

L’alinéa 1^{er} de l’article 24 initial de la loi relative au bien-être des animaux prévoyait déjà que les expériences sur animaux doivent être limitées au strict nécessaire. Mais il va de soi que cette disposition est très extensible. La disposition figurant actuellement à l’alinéa 2 est particulièrement judicieuse et va très loin: elle est dès lors maintenue dans le nouvel alinéa 2a. Il s’agira de montrer de manière efficace qu’il existe bel et bien, pour la plupart des expérimentations animales, des alternatives n’utilisant pas d’animaux. Le Centre belge de toxicogénomique (cf. article 10) peut jouer un rôle crucial en la matière.

Au 2b, la disposition évidente de l’arrêté royal du 24 mai 2000 modifiant l’arrêté royal du 14 novembre 1993 relatif à la protection des animaux d’expérience, en ce qui concerne les mesures visant à éviter le double emploi dans les expériences animales (*Moniteur belge*, 27 juin 2000), est reprise et inscrite dans la loi, et ce, en raison de la grande importance de cette disposition.

Au 2c, une exigence importante en matière de précaution est ajoutée. L’objectif n’est pas de rendre impossible les expériences sur des animaux pour des recherches scientifiques importantes, mais bien d’éviter, autant que possible, de faire souffrir les animaux. C’est pourquoi il est renvoyé aux souffrances inutiles ou évitables. Ce point est élaboré plus avant aux alinéas 3 et 4 de l’article 24 initial: par exemple, le principe en vertu duquel on utilise un nombre minimal d’animaux, on travaille si possible sous anesthésie, etc. Les souffrances graves sont de toute façon exclues, dans l’esprit des dispositions générales de l’article 4 de la loi relative au bien-être animal.

Art. 7

Le comité d’experts, créé par l’article 28 de la loi relative à la protection et au bien-être des animaux, devient une commission publique d’experts chargée de missions de contrôle spécifiques: la commission apprécie s’il n’existe effectivement aucune méthode de recherche alternative n’ayant pas recours à l’expérimentation animale. Elle procède également à une “mise en balance éthique”: la souffrance animale nécessaire est-elle justifiée par les résultats médicaux escomptés?

La modification de cet article de la loi implique également une adaptation du chapitre VI de l’arrêté royal du 31 décembre 2004, qui précise la composition et le fonctionnement du comité déontologique. Dans la présente proposition de loi, le comité est intégré au sein du SPF Santé publique.

Art. 8

Het is belangrijk dat alle informatie over de dierproeven die toch nog nodig zijn voor het medisch wetenschappelijk onderzoek, publiek toegankelijk zijn. Enkel op deze wijze kan het maatschappelijk draagvlak behouden blijven.

Meyrem ALMACI (Ecolo-Groen!)
Thérèse SNOY ET D'OPPUERS (Ecolo-Groen!)

Art. 8

Il est important que toutes les informations relatives aux expérimentations animales qui restent malgré tout indispensables pour la recherche médicale scientifique soient accessibles au public. Ce n'est que de cette façon que les expériences sur animaux pourront conserver leur assise sociétale.

WETSVOORSTEL**Artikel 1**

Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 78 van de Grondwet.

Art. 2

Artikel 20 van de wet van 14 augustus 1986 betreffende de bescherming en het welzijn van de dieren, gewijzigd bij de wet van 4 mei 1995, wordt vervangen als volgt:

“Art. 20. § 1. Dierproeven op gewervelde dieren die gebeuren voor andere doeleinden dan deze van wetenschappelijke onderzoek ten bate van de volksgezondheid, zijn verboden.

§ 2. In afwijking van § 1 zijn dierproeven op primaten altijd verboden.”.

Art. 3

Artikel 21 van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 22 december 2003, wordt gewijzigd als volgt:

1° de woorden “de minister bevoegd voor het dierenwelzijn”, worden vervangen door de woorden “de minister tot wiens bevoegdheid de volksgezondheid behoort”;

2° § 2 wordt vervangen als volgt:

“§ 2. Iedere laboratoriumdirecteur dient een aparte aanvraag in voor elke nieuwe dierproef of type van dierproeven bij de minister tot wiens bevoegdheid de volksgezondheid behoort. De minister beslist binnen 60 dagen, na advies van het comité van deskundigen, zoals omschreven in artikel 28;”;

3° § 4 wordt aangevuld met een nieuw lid, dat luidt als volgt:

“De werking van de ethische commissies is openbaar. De ethische commissies geven ook inzage in alle dierproeven, de kostprijs, de opdrachtgever en de resultaten. De ethische commissies moeten voor minstens de helft bestaan uit onafhankelijke en externe leden die niet betrokken zijn bij het onderzoekslaboratorium

PROPOSITION DE LOI**Article 1^{er}**

La présente loi règle une matière visée à l'article 78 de la Constitution.

Art. 2

L'article 20 de la loi du 14 août 1986 relative à la protection et au bien-être des animaux, modifié par la loi du 4 mai 1995, est remplacé par ce qui suit:

“Art. 20. § 1^{er}. Les expériences sur les animaux vertébrés effectuées à d'autres fins que celles de la recherche scientifique au profit de la santé publique sont interdites.

§ 2. Par dérogation au § 1^{er}, les expériences sur les primates sont toujours interdites.”.

Art. 3

Dans l'article 21 de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 22 décembre 2003, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans le § 1^{er}, les mots “ministre qui a le bien-être des animaux dans ses attributions” sont remplacés par les mots “ministre qui a la Santé publique dans ses attributions”;

2° le § 2 est remplacé par ce qui suit:

“§ 2. Chaque directeur de laboratoire introduit une demande distincte pour toute nouvelle expérience sur animaux ou tout nouveau type d'expériences sur animaux auprès du ministre qui a la Santé publique dans ses attributions. Le ministre statue dans les soixante jours, après avis du comité d'experts visé à l'article 28;”;

3° le § 4 est complété par l'alinéa suivant:

“Le fonctionnement des commissions d'éthique est public. Les commissions d'éthique donnent également accès aux données concernant toutes les expériences sur animaux, le coût, le promoteur et les résultats. Les commissions d'éthique doivent être composées pour moitié au moins de membres externes et indépendants

of de onderzoeken in kwestie. Minstens één van deze onafhankelijke en externe leden wordt aangewezen door de Raad voor Dierenwelzijn. De voorzitter wordt aangewezen onder de onafhankelijke en externe leden.”.

Art. 4

In artikel 22 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 22 december 2003, worden de woorden “de minister bevoegd voor het dierenwelzijn” vervangen door de woorden “de minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort”.

Art. 5

Artikel 24.2 van dezelfde wet, waarvan de tekst ondergebracht wordt onder een punt a, wordt aangevuld met een b en een c luidend als volgt:

“b. dierproeven mogen geen nodeloze herhaling zijn van reeds verricht onderzoek.

c. dierproeven mogen geen nodeloos of vermijdbaar lijden, en nooit ernstig lijden bij de proefdieren veroorzaken.”.

Art. 6

Artikel 28 van dezelfde wet wordt vervangen als volgt:

“Art. 28. § 1. De Koning richt een comité van deskundigen op dat tot taak heeft de deontologische en ethische problemen in verband met dierproeven op te volgen. Het comité wordt opgericht bij de FOD Volksgezondheid en bestaat in meerderheid uit externe en onafhankelijke deskundigen die niet bij onderzoek met dierproeven betrokken zijn.

§ 2. Elke aanvraag voor het gebruik van dieren die conform artikel 21, § 2*bis*, wordt ingediend bij de minister tot wiens bevoegdheid de volksgezondheid behoort, wordt overgezonden aan het comité van deskundigen met een uitgebreide argumentatie waarom dat specifiek onderzoek niet kan plaatsvinden zonder het gebruik van dieren. Het comité van deskundigen beoordeelt binnen 60 dagen alle voorgestelde en door de ethische commissies goedgekeurde dierproeven op kosten/baten, waarbij de kostprijs gelijk staat aan het lijden van de proefdieren en de baten gelijk staan aan het verwachte resultaat voor de medische wetenschap. De werking

qui n'ont aucun lien avec le laboratoire de recherche ou les recherches en question. Au moins un de ces membres externes et indépendants est désigné par le Conseil du bien-être des animaux. Le président est désigné parmi les membres externes et indépendants.”.

Art. 4

Dans l'article 22 de la même loi, modifié par la loi du 22 décembre 2003, les mots “le ministre qui a le bien-être des animaux dans ses attributions” sont remplacés par les mots “le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions”.

Art. 5

L'article 24.2 de la même loi, dont le texte formera le point a, est complété par un point b et un point c rédigés comme suit:

“b. les expériences sur animaux ne peuvent pas être une répétition inutile de recherches antérieures.

c. les expériences sur animaux ne peuvent pas occasionner aux animaux d'expérience des souffrances inutiles ou évitables et ne peuvent jamais leur occasionner des souffrances graves.”.

Art. 6

L'article 28 de la même loi est remplacé par ce qui suit:

“Art. 28. § 1^{er}. Le Roi crée un comité d'experts qui a pour mission de suivre les problèmes déontologiques et éthiques en rapport avec les expériences sur les animaux. Ce comité est créé au sein du SPF Santé publique et il est composé en majorité d'experts externes et indépendants qui ne sont pas associés à la recherche sur des animaux d'expérience.

§ 2. Toute demande d'utilisation d'animaux introduite conformément à l'article 21, § 2*bis*, auprès du ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est transmise au comité d'experts en même temps qu'une argumentation détaillée justifiant l'impossibilité de réaliser cette étude spécifique sans utiliser des animaux. Le comité d'experts porte dans les 60 jours une appréciation sur les expériences sur animaux proposées et approuvées par les commissions d'éthique en se fondant sur une analyse coûts/profits, les coûts correspondant à la souffrance des animaux d'expérience et les profits correspondant au résultat escompté pour la science

en beraadslagingen van het comité zijn openbaar. Het comité oordeelt ook of er effectief geen dierproefvrije alternatieven voorhanden zijn.”.

Art. 7

In hetzelfde koninklijk besluit wordt een artikel 28/1 ingevoegd, luidend als volgt:

“Art. 28/1. Alle uitgevoerde dierproeven, het bereikte resultaat, de kosten van het onderzoek en wie het onderzoek gefinancierd heeft worden, op de wijze vastgesteld door de Koning, gedetailleerd bekendgemaakt in een openbare database. Ook de aanvragen voor dierproeven die door de ethische commissies of door het comité van deskundigen geweigerd zijn, worden opgenomen in deze database om soortgelijke aanvragen te voorkomen.”.

11 december 2009

Meyrem ALMACI (Ecolo-Groen!)
Thérèse SNOY ET D’OPPUERS (Ecolo-Groen!)

médicale. Le fonctionnement et les délibérations du comité sont publics. Le comité détermine également s’il n’existe effectivement aucune alternative n’impliquant pas le recours à l’expérience sur animaux.”.

Art. 7

Dans la même loi, il est inséré un article 28/1 rédigé comme suit:

“Art. 28/1. Toutes les expériences sur animaux réalisées, le résultat obtenu, le coût de la recherche et l’identité de celui qui a financé la recherche sont publiés en détail, de la façon définie par le Roi, dans une banque de données publique. Les demandes afférentes à des expériences sur animaux qui ont été refusées par les commissions d’éthique ou par le comité d’experts sont également reprises dans cette banque de données, afin d’éviter des demandes similaires.”.

11 décembre 2009

BASISTEKST

14 augustus 1986

Wet betreffende de bescherming en het welzijn
der dieren

Art. 20

§ 1. Elke dierproef die niet beantwoordt aan de voorwaarden gesteld in dit hoofdstuk is verboden.

§ 2. De koninklijke besluiten die volledig of ten dele betrekking hebben op proefdieren, worden in Minister-raad overlegd.

§ 3. De Koning kan de door Hem te bepalen dierproeven verbieden.

Art. 21

§ 1. Ieder laboratoriumdirecteur die gewervelde dieren gebruikt of houdt met het oog op dierproeven, is verplicht hiervan aangifte te doen bij de minister bevoegd voor het dierenwelzijn.

§ 2. Elk laboratorium waar dierproeven worden uitgevoerd die pijn, lijden of letsel kunnen veroorzaken, is onderworpen aan een voorafgaandelijke erkenning door de minister bevoegd voor het dierenwelzijn.

§ 3. De Koning bepaalt de voorwaarden van de aangifte bedoeld in § 1 en van de erkenning bedoeld in § 2.

Hij kan daarenboven bijkomende voorwaarden voorschrijven met betrekking tot de bestemming van dieren eenmaal de proeven zijn beëindigd.

§ 4. De Koning kan bepalen dat ethische commissies worden opgericht bij de laboratoria waar proeven worden verricht die pijn, lijden of letsel kunnen veroorzaken. Hij bepaalt de samenstelling en de werking ervan.

BASISTEKST AANGEPAST AAN HET VOORSTEL

14 augustus 1986

Wet betreffende de bescherming en het welzijn
der dieren

Art. 20

§ 1. Dierproeven op gewervelde dieren die gebeuren voor andere doeleinden dan deze van wetenschappelijke onderzoek ten bate van de volksgezondheid, zijn verboden.

§ 2. In afwijking van §1 zijn dierproeven op primaten altijd verboden.¹

Art. 21

§ 1. Ieder laboratoriumdirecteur die gewervelde dieren gebruikt of houdt met het oog op dierproeven, is verplicht hiervan aangifte te doen bij **de minister tot wiens bevoegdheid de volksgezondheid behoort².**

§ 2. Iedere laboratoriumdirecteur dient een aparte aanvraag in voor elke nieuwe dierproef of type van dierproeven bij de minister tot wiens bevoegdheid de volksgezondheid behoort. De minister beslist binnen 60 dagen, na advies van het comité van deskundigen, zoals omschreven in artikel 28.³

§ 3. De Koning bepaalt de voorwaarden van de aangifte bedoeld in § 1 en van de erkenning bedoeld in § 2.

Hij kan daarenboven bijkomende voorwaarden voorschrijven met betrekking tot de bestemming van dieren eenmaal de proeven zijn beëindigd.

§ 4. De Koning kan bepalen dat ethische commissies worden opgericht bij de laboratoria waar proeven worden verricht die pijn, lijden of letsel kunnen veroorzaken. Hij bepaalt de samenstelling en de werking ervan.

¹ Art. 2.: vervanging

² Art. 3. 1°: vervanging

³ Art. 3. 2°: vervanging

TEXTE DE BASE

14 août 1986

Loi relative à la protection et au bien-être des animaux

Art. 20

§ 1^{er}. Toute expérience sur animaux qui ne répond pas aux conditions fixées dans ce chapitre est interdite.

§ 2. Les arrêtés royaux se rapportant en tout ou en partie aux animaux d'expérience sont délibéré en Conseil des Ministres.

§ 3. Le Roi peut interdire les expériences sur animaux qu'il détermine.

Art. 21

§ 1^{er}. Tout directeur de laboratoire qui utilise des vertébrés ou en détient en vue d'expériences, est tenu d'en faire la déclaration au ministre qui a le bien-être des animaux dans ses attributions.

§ 2. Chaque laboratoire qui effectue sur un animal des expériences qui peuvent provoquer des douleurs, des souffrances ou des lésions, est soumis à une agréation préalable par le ministre qui a le bien-être des animaux dans ses attributions.

§ 3. Le Roi détermine les conditions de la déclaration visée au § 1^{er} et de l'agréation visée au § 2.

Il peut en outre prescrire des conditions complémentaires relatives à la destination des animaux une fois les expériences terminées.

§ 4. Le Roi peut déterminer la création de commissions d'éthique dans les laboratoires où sont effectuées des expériences qui peuvent provoquer des douleurs, des souffrances ou des lésions. Il en détermine la composition et le fonctionnement.

TEXTE DE BASE ADAPTÉ À LA PROPOSITION

14 août 1986

Loi relative à la protection et au bien-être des animaux

Art. 20

§1^{er}. Les expériences sur les animaux vertébrés effectuées à d'autres fins que celles de la recherche scientifique au profit de la santé publique sont interdites.

§ 2. Par dérogation au §1^{er}, les expériences sur les primates sont toujours interdites.¹

Art. 21

§ 1^{er}. Tout directeur de laboratoire qui utilise des vertébrés ou en détient en vue d'expériences, est tenu d'en faire la déclaration au **ministre qui a la Santé publique dans ses attributions²**.

§ 2. Chaque directeur de laboratoire introduit une demande distincte pour toute nouvelle expérience sur animaux ou tout nouveau type d'expériences sur animaux auprès du ministre qui a la Santé publique dans ses attributions. Le ministre statue dans les soixante jours, après avis du comité d'experts visé à l'article 28³.

§ 3. Le Roi détermine les conditions de la déclaration visée au § 1^{er} et de l'agréation visée au § 2.

Il peut en outre prescrire des conditions complémentaires relatives à la destination des animaux une fois les expériences terminées.

§ 4. Le Roi peut déterminer la création de commissions d'éthique dans les laboratoires où sont effectuées des expériences qui peuvent provoquer des douleurs, des souffrances ou des lésions. Il en détermine la composition et le fonctionnement.

¹ Art. 2.: remplacement

² Art. 3. 1°: remplacement

³ Art. 3. 2°: remplacement

De ethische commissie heeft als opdracht:

1° de evaluatie van de geplande en de uitgevoerde proeven;

2° het opstellen van criteria op ethisch vlak inzake dierproeven

3° advies te verlenen aan de laboratoriumdirecteur, proefleiders en medewerkers inzake de ethische aspecten van dierproeven;

4° advies te verlenen aan de toezichthoudende overheid inzake de ethische aspecten van dierproeven.

Art. 22

Bedrijven waar proefdieren worden gekweekt en verhandeld zijn onderworpen aan een voorafgaandelijke erkenning afgeleverd door de minister bevoegd voor het dierenwelzijn. Artikel 23 is op die bedrijven van toepassing.

Art. 24

1. De dierproeven dienen beperkt te worden tot het strikt noodzakelijke.

2. De dierproeven mogen maar gedaan worden als de beoogde resultaten niet door andere methoden kunnen bereikt worden.

De ethische commissie heeft als opdracht:

1° de evaluatie van de geplande en de uitgevoerde proeven;

2° het opstellen van criteria op ethisch vlak inzake dierproeven

3° advies te verlenen aan de laboratoriumdirecteur, proefleiders en medewerkers inzake de ethische aspecten van dierproeven;

4° advies te verlenen aan de toezichthoudende overheid inzake de ethische aspecten van dierproeven.

De werking van de ethische commissies is openbaar. De ethische commissies geven ook inzage in alle dierproeven, de kostprijs, de opdrachtgever en de resultaten. De ethische commissies moeten voor minstens de helft bestaan uit onafhankelijke en externe leden die niet betrokken zijn bij het onderzoekslaboratorium of de onderzoeken in kwestie. Minstens één van deze onafhankelijke en externe leden wordt aangewezen door de Raad voor Dierenwelzijn. De voorzitter wordt aangewezen onder de onafhankelijke en externe leden.⁴

Art. 22

Bedrijven waar proefdieren worden gekweekt en verhandeld zijn onderworpen aan een voorafgaandelijke erkenning afgeleverd door **de minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort**⁵. Artikel 23 is op die bedrijven van toepassing.

Art. 24

1. De dierproeven dienen beperkt te worden tot het strikt noodzakelijke.

2. **a.** De dierproeven mogen maar gedaan worden als de beoogde resultaten niet door andere methoden kunnen bereikt worden.

b. dierproeven mogen geen nodeloze herhaling zijn van reeds verricht onderzoek.

⁴ Art. 3. 3°: invoeging

⁵ Art. 4.: vervanging

La commission d'éthique a pour mission:

1° l'évaluation des expériences prévues et exécutées;

2° l'établissement de critères sur le plan de l'éthique concernant les expériences sur animaux;

3° la formulation d'avis aux directeur du laboratoire, maîtres d'expérience et collaborateurs en ce qui concerne les aspects d'éthique des expériences sur animaux;

4° la formulation d'avis aux autorités de contrôle en ce qui concerne les aspects d'éthique des expériences sur animaux.

Art. 22

Les exploitations où sont élevés et commercialisés des animaux d'expérience sont soumises à une agréation préalable délivrée par le ministre qui a le bien-être des animaux dans ses attributions. L'article 23 est d'application à ces exploitations.

Art. 24

1. Les expériences sur animaux doivent être limitées au strict nécessaire.

2. Les expériences ne peuvent être effectuées que si les objectifs poursuivis ne peuvent être atteints par d'autres méthodes.

La commission d'éthique a pour mission:

1° l'évaluation des expériences prévues et exécutées;

2° l'établissement de critères sur le plan de l'éthique concernant les expériences sur animaux;

3° la formulation d'avis aux directeur du laboratoire, maîtres d'expérience et collaborateurs en ce qui concerne les aspects d'éthique des expériences sur animaux;

4° la formulation d'avis aux autorités de contrôle en ce qui concerne les aspects d'éthique des expériences sur animaux.

Le fonctionnement des commissions d'éthique est public. Les commissions d'éthique donnent également accès aux données concernant toutes les expériences sur animaux, le coût, le promoteur et les résultats. Les commissions d'éthique doivent être composées pour moitié au moins de membres externes et indépendants qui n'ont aucun lien avec le laboratoire de recherche ou les recherches en question. Au moins un de ces membres externes et indépendants est désigné par le Conseil du bien-être des animaux. Le président est désigné parmi les membres externes et indépendants.⁴

Art. 22

Les exploitations où sont élevés et commercialisés des animaux d'expérience sont soumises à une agréation préalable délivrée par **le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions**⁵. L'article 23 est d'application à ces exploitations.

Art. 24

1. Les expériences sur animaux doivent être limitées au strict nécessaire.

2. **a.** Les expériences ne peuvent être effectuées que si les objectifs poursuivis ne peuvent être atteints par d'autres méthodes.

b. les expériences sur animaux ne peuvent pas être une répétition inutile de recherches antérieures.

⁴ Art. 3. 3°: insertion

⁵ Art. 4.: remplacement

3. Indien een proef noodzakelijk is, moet de keuze van de diersoort zorgvuldig worden overwogen. Indien er verschillende mogelijkheden zijn, moet gekozen worden voor proeven waarbij gebruik wordt gemaakt van een minimum aantal dieren, waarbij dieren betrokken worden met de laagste graad van neurofysiologische gevoeligheid en waarbij een minimum aan pijn, lijden, ongemak of blijvend letsel wordt berokkend, met de grootste kans op een bevredigend resultaat.

4. De dierproeven die pijn, lijden of letsel veroorzaken, mogen alleen onder de nodige verdoving gebeuren, tenzij de pijn, het lijden of het letsel verbonden aan de ingreep geringer is dan deze voortvloeiend uit de verdoving.

Deze bepaling is niet van toepassing ingeval een wetenschappelijke verantwoording de verdoving uitsluit. De eventualiteit van dergelijke dierproeven moet vermeld worden in de aangifte bedoeld in artikel 21, § 1. In dit geval mag het dier niet opnieuw worden gebruikt [in een proef die hevige pijn, angst of daarmee gelijkstaand leed met zich mee brengt], tenzij een herhaling noodzakelijk is om het uiteindelijke doel van de proef te bereiken.

Indien de verdoving om hoger aangehaalde reden niet toegepast kan worden, moeten analgetica of andere passende methoden worden gebruikt om te waarborgen dat pijn, lijden, ongemak of letsel wordt beperkt. Het dier mag in geen geval blootstaan aan hevige pijn, groot ongemak of leed.

5. Wanneer het dier een dierproef slechts kan overleven in pijn of lijden, moet het pijnloos gedood worden. Moet het daarentegen omwille van de proef in leven blijven, dan verstrekt men het alle nodige zorgen.

Art. 28

De Koning richt een comité van deskundigen op dat tot taak heeft de deontologische problemen in verband met dierproeven te bestuderen. Hij bepaalt de samenstelling en de werking ervan. De middelen van het wetenschappelijk en medisch onderzoek moeten erin vertegenwoordigd zijn. De leden van het comité zijn door het beroepsgeheim gebonden.

c. dierproeven mogen geenodeloos of vermijdbaar lijden, en nooit ernstig lijden bij de proefdieren veroorzaken⁶.

3. Indien een proef noodzakelijk is, moet de keuze van de diersoort zorgvuldig worden overwogen. Indien er verschillende mogelijkheden zijn, moet gekozen worden voor proeven waarbij gebruik wordt gemaakt van een minimum aantal dieren, waarbij dieren betrokken worden met de laagste graad van neurofysiologische gevoeligheid en waarbij een minimum aan pijn, lijden, ongemak of blijvend letsel wordt berokkend, met de grootste kans op een bevredigend resultaat.

4. De dierproeven die pijn, lijden of letsel veroorzaken, mogen alleen onder de nodige verdoving gebeuren, tenzij de pijn, het lijden of het letsel verbonden aan de ingreep geringer is dan deze voortvloeiend uit de verdoving.

Deze bepaling is niet van toepassing ingeval een wetenschappelijke verantwoording de verdoving uitsluit. De eventualiteit van dergelijke dierproeven moet vermeld worden in de aangifte bedoeld in artikel 21, § 1. In dit geval mag het dier niet opnieuw worden gebruikt [in een proef die hevige pijn, angst of daarmee gelijkstaand leed met zich mee brengt], tenzij een herhaling noodzakelijk is om het uiteindelijke doel van de proef te bereiken.

Indien de verdoving om hoger aangehaalde reden niet toegepast kan worden, moeten analgetica of andere passende methoden worden gebruikt om te waarborgen dat pijn, lijden, ongemak of letsel wordt beperkt. Het dier mag in geen geval blootstaan aan hevige pijn, groot ongemak of leed.

5. Wanneer het dier een dierproef slechts kan overleven in pijn of lijden, moet het pijnloos gedood worden. Moet het daarentegen omwille van de proef in leven blijven, dan verstrekt men het alle nodige zorgen.

Art. 28

§ 1. De Koning richt een comité van deskundigen op dat tot taak heeft de deontologische en ethische problemen in verband met dierproeven op te volgen. Het comité wordt opgericht bij de FOD Volksgezondheid en bestaat in meerderheid uit externe en onafhankelijke deskundigen die niet bij onderzoek met dierproeven betrokken zijn.

⁶ Art. 5.: invoeging

3. Lorsqu'une expérience s'impose, le choix des espèces doit faire l'objet d'un examen attentif. Le choix des expériences sera guidé par le souci de sélectionner celles qui utilisent le nombre minimal d'animaux et les animaux les moins sensibles du point de vue neurophysiologique, qui causent le moins de douleur, de souffrance, d'inconfort et de dommages durables et pour lesquelles il y a le plus de chances d'obtenir des résultats satisfaisants.

4. Les expériences sur animaux qui provoquent des douleurs, des souffrances ou des lésions, doivent être pratiquées sous anesthésie, sauf si la douleur, les souffrances ou les lésions qui résultent de l'anesthésie sont plus importantes que celles provoquées par l'expérience elle-même.

Cette disposition n'est pas d'application si une motivation scientifique exclut l'anesthésie. L'éventualité d'une telle expérience doit être mentionnée dans la déclaration prévue à l'article 21, § 1er. En pareil cas, l'animal ne peut plus être utilisé dans une expérience entraînant des douleurs intenses, de l'angoisse ou des souffrances équivalentes, à moins que la répétition soit nécessaire pour atteindre le but final de l'expérience.

Lorsque l'anesthésie ne peut être pratiquée pour la raison précitée, il convient d'employer des analgésiques ou d'autres méthodes appropriées pour assurer que la douleur, la souffrance, l'inconfort ou le dommage soient limités. L'animal ne peut en aucun cas être exposé à une douleur, un inconfort ou une souffrance intenses.

5. Lorsqu'un animal ne peut survivre que dans la douleur et la souffrance après une expérience, il doit être mis à mort d'une manière indolore. Si l'animal doit être conservé en vie pour les besoins de l'expérience, il faut lui prodiguer tous les soins nécessaires.

Art. 28

Le Roi désigne un comité d'experts qui a pour mission d'étudier les problèmes déontologiques en rapport avec les expériences sur les animaux. Il détermine sa composition et son fonctionnement. Les milieux de la recherche scientifique et médicale doivent y être représentés. Les membres du comité sont tenus par le secret professionnel.

c. les expériences sur animaux ne peuvent pas occasionner aux animaux d'expérience des souffrances inutiles ou évitables et ne peuvent jamais leur occasionner des souffrances graves.⁶

3. Lorsqu'une expérience s'impose, le choix des espèces doit faire l'objet d'un examen attentif. Le choix des expériences sera guidé par le souci de sélectionner celles qui utilisent le nombre minimal d'animaux et les animaux les moins sensibles du point de vue neurophysiologique, qui causent le moins de douleur, de souffrance, d'inconfort et de dommages durables et pour lesquelles il y a le plus de chances d'obtenir des résultats satisfaisants.

4. Les expériences sur animaux qui provoquent des douleurs, des souffrances ou des lésions, doivent être pratiquées sous anesthésie, sauf si la douleur, les souffrances ou les lésions qui résultent de l'anesthésie sont plus importantes que celles provoquées par l'expérience elle-même.

Cette disposition n'est pas d'application si une motivation scientifique exclut l'anesthésie. L'éventualité d'une telle expérience doit être mentionnée dans la déclaration prévue à l'article 21, § 1er. En pareil cas, l'animal ne peut plus être utilisé dans une expérience entraînant des douleurs intenses, de l'angoisse ou des souffrances équivalentes, à moins que la répétition soit nécessaire pour atteindre le but final de l'expérience.

Lorsque l'anesthésie ne peut être pratiquée pour la raison précitée, il convient d'employer des analgésiques ou d'autres méthodes appropriées pour assurer que la douleur, la souffrance, l'inconfort ou le dommage soient limités. L'animal ne peut en aucun cas être exposé à une douleur, un inconfort ou une souffrance intenses.

5. Lorsqu'un animal ne peut survivre que dans la douleur et la souffrance après une expérience, il doit être mis à mort d'une manière indolore. Si l'animal doit être conservé en vie pour les besoins de l'expérience, il faut lui prodiguer tous les soins nécessaires.

Art. 28

§ 1^{er}. Le Roi crée un comité d'experts qui a pour mission de suivre les problèmes déontologiques et éthiques en rapport avec les expériences sur les animaux. Ce comité est créé au sein du SPF Santé publique et il est composé en majorité d'experts externes et indépendants qui ne sont pas associés à la recherche sur des animaux d'expérience.

⁶ Art. 5.: insertion

§ 2. Elke aanvraag voor het gebruik van dieren die conform artikel 21 §2bis wordt ingediend bij de minister tot wiens bevoegdheid de volksgezondheid behoort, wordt overgezonden aan het comité van deskundigen met een uitgebreide argumentatie waarom dat specifiek onderzoek niet kan plaatsvinden zonder het gebruik van dieren. Het comité van deskundigen beoordeelt binnen 60 dagen alle voorgestelde en door de ethische commissies goedgekeurde dierproeven op kosten/baten, waarbij de kostprijs gelijk staat aan het lijden van de proefdieren en de baten gelijk staan aan het verwachte resultaat voor de medische wetenschap. De werking en beraadslagingen van het comité zijn openbaar. Het comité oordeelt ook of er effectief geen dierproefvrije alternatieven voorhanden zijn.⁷

⁷ Art. 6.: vervanging

§ 2. Toute demande d'utilisation d'animaux introduite conformément à l'article 21, §2bis, auprès du ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est transmise au comité d'experts en même temps qu'une argumentation détaillée justifiant l'impossibilité de réaliser cette étude spécifique sans utiliser des animaux. Le comité d'experts porte dans les 60 jours une appréciation sur les expériences sur animaux proposées et approuvées par les commissions d'éthique en se fondant sur une analyse coûts/profits, les coûts correspondant à la souffrance des animaux d'expérience et les profits correspondant au résultat escompté pour la science médicale. Le fonctionnement et les délibérations du comité sont publics. Le comité détermine également s'il n'existe effectivement aucune alternative n'impliquant pas le recours à l'expérience sur animaux.⁷

⁷ Art. 6.: remplacement