

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

12 janvier 2006

PROPOSITION DE RÉSOLUTION

**relative à l'apposition d'un pictogramme
sur le conditionnement extérieur ainsi
que sur la notice de certains médicaments
ou produits ayant des effets sur la capacité
de conduire des véhicules ou d'utiliser
des machines**

(déposée par MM. David Lavaux et
Joseph Arens)

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

12 januari 2006

VOORSTEL VAN RESOLUTIE

**betreffende het aanbrengen van een
pictogram op de buitenverpakking en
op de bijsluiter van bepaalde geneesmiddelen
of producten die inwerken op het vermogen
om voertuigen te besturen of machines
te bedienen**

(ingediend door de heren David Lavaux
en Joseph Arens)

RÉSUMÉ

Cette proposition de résolution vise à obtenir l'imposition en Belgique d'une signalétique graduelle à apposer sur le conditionnement extérieur des médicaments ou produits ainsi que sur la notice pour le public reflétant le degré de risque potentiel induit par la substance sur la capacité de conduire des véhicules ou d'utiliser des machines. L'objectif poursuivi est de sensibiliser les conducteurs quant aux effets que certains médicaments ou produits peuvent induire sur la capacité de conduire des véhicules ou d'utiliser des machines.

SAMENVATTING

Dit voorstel van resolutie strekt ertoe te verkrijgen dat in België een graduele aanduiding wordt aangebracht op de buitenverpakking van geneesmiddelen of producten en op de publieksbijsluiter ervan, die de graad aangeeft van het gevaar dat de stof mogelijk kan hebben op het vermogen om voertuigen te besturen of machines te bedienen. Het nagestreefde doel is de bestuurders hiervan bewust te maken.

<i>cdH</i>	: Centre démocrate Humaniste
<i>CD&V</i>	: Christen-Democratisch en Vlaams
<i>ECOLO</i>	: Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales
<i>FN</i>	: Front National
<i>MR</i>	: Mouvement Réformateur
<i>N-VA</i>	: Nieuw - Vlaamse Alliantie
<i>PS</i>	: Parti socialiste
<i>sp.a - spirit</i>	: Socialistische Partij Anders - Sociaal progressief internationaal, regionalistisch integraal democratisch toekomstgericht.
<i>Vlaams Belang</i>	: Vlaams Belang
<i>VLD</i>	: Vlaamse Liberalen en Democraten

Abréviations dans la numérotation des publications :

<i>DOC 51 0000/000 :</i>	<i>Document parlementaire de la 51e législature, suivi du n° de base et du n° consécutif</i>
<i>QRVA :</i>	<i>Questions et Réponses écrites</i>
<i>CRIV :</i>	<i>Version Provisoire du Compte Rendu intégral (couverture verte)</i>
<i>CRABV :</i>	<i>Compte Rendu Analytique (couverture bleue)</i>
<i>CRIV :</i>	<i>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)</i>
<i>PLEN :</i>	<i>Séance plénière</i>
<i>COM :</i>	<i>Réunion de commission</i>
<i>MOT :</i>	<i>Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)</i>

Afkortingen bij de nummering van de publicaties :

<i>DOC 51 0000/000 :</i>	<i>Parlementair document van de 51e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer</i>
<i>QRVA :</i>	<i>Schriftelijke Vragen en Antwoorden</i>
<i>CRIV :</i>	<i>Voorlopige versie van het Integraal Verslag (groene kaft)</i>
<i>CRABV :</i>	<i>Beknopt Verslag (blauwe kaft)</i>
<i>CRIV :</i>	<i>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)</i>
<i>PLEN :</i>	<i>Plenum</i>
<i>COM :</i>	<i>Commissievergadering</i>
<i>MOT :</i>	<i>Moties tot besluit van interpellaties (beigekleurig papier)</i>

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

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

DEVELOPPEMENTS

MESDAMES, MESSIEURS,

La sécurité routière est une priorité évidente pour la santé publique. L'impact sanitaire et économique des traumatismes liés à la circulation routière pour les conducteurs, les passagers et les piétons est considérable. Les chiffres sont éloquentes: 1,2 millions de personnes tuées dans le monde en 2003, soit en moyenne 3.242 personnes par jour et jusqu'à 50 millions de blessés. En Europe, plus de 100.000 personnes sont tuées, tandis que deux millions de personnes sont blessées dans les accidents de la route. Il s'agit de la première cause de mortalité chez les jeunes hommes de moins de 25 ans. Pour la Belgique, selon le dernier baromètre de la sécurité routière de juillet 2004 à juillet 2005, 1.152 procès-verbaux relatifs à des accidents ayant entraîné le décès ont été dressés, ainsi que 49.385 procès-verbaux relatifs à des accidents ayant fait des blessés.

En matière de sécurité routière, il n'y a pas de solution miracle. Ceux qui pensent qu'une seule mesure, technique, éducative ou répressive pourrait régler la question se trompent. C'est toute une panoplie d'outils de prévention qu'il convient de mettre en œuvre. Et c'est bien la stratégie qui a été retenue en Belgique et que préconise le Rapport mondial sur la prévention des traumatismes des accidents de la circulation.

Les substances qui ont des propriétés neurocomportementales sont des facteurs majeurs d'accidents mortels. Outre l'alcoolémie et la consommation de drogues illicites, les médicaments peuvent influencer de manière importante la vigilance et les perceptions de l'environnement. Selon l'IBSR, *«les études montrent que les consommateurs de médicaments pouvant influencer le fonctionnement du cerveau et altérer l'aptitude à la conduite courent 2 à 5 fois plus de risques d'être impliqués dans un accident de la route que les autres.»*

En France, à partir des résultats de 169 analyses sanguines réalisées en 1998 et 1999 sur des conducteurs impliqués dans des accidents corporels ou mortels, la présence d'au moins une famille de stupéfiants

¹ OMS, Rapport mondial sur la prévention des traumatismes dus aux accidents de la circulation, Genève, 2004.

² Baromètre de la sécurité routière, Cellule stratégique du ministre Landuyt, Juillet 2005, p.4.

³ Baromètre de la sécurité routière, Cellule stratégique du ministre Landuyt, Juillet 2005.

⁴ B. GODARD, « Médicaments: gare aux effets indésirables », *Via Secura*, n° 69, 3^{ème} trimestre 2005, p. 20.

TOELICHTING

DAMES EN HEREN,

Verkeersveiligheid is voor de volksgezondheid een voor de hand liggende prioriteit. De weerslag op de volksgezondheid en de economie van verkeersletsels bij bestuurders, passagiers en voetgangers is aanzienlijk. De cijfers zijn sprekend: 1,2 miljoen doden wereldwijd in 2003, of gemiddeld 3.242 mensen per dag en tot 50 miljoen gewonden. In Europa komen bij verkeersongevallen meer dan 100.000 mensen om het leven en raken er twee miljoen gewond. Het gaat hier om de eerste doodsoorzaak bij de jongeren onder de 25 jaar¹. Voor België werden volgens de jongste verkeersveiligheidsbarometer van juli 2004 tot juli 2005 1.152 processen-verbaal van dodelijke ongevallen opgemaakt, alsook 49.385 processen-verbaal van ongevallen met gewonden².

Inzake verkeersveiligheid is er geen mirakeloplossing. Wie denkt dat één enkele technische, educatieve of bestraffende maatregel dat vraagstuk zou kunnen regelen, vergist zich. Er is een hele waaier preventieve middelen nodig. Dat is precies de strategie die in België in aanmerking is genomen en die in het *World Report on Road Traffic Injury Prevention* wordt voorgestaan³.

Stoffen die neurologisch op het gedrag inwerken, zijn de hoofdoorzaken van dodelijke ongevallen. Niet alleen alcohol in het bloed en illegaal druggebruik maar ook geneesmiddelen kunnen een aanzienlijke invloed hebben op de waakzaamheid en de waarneming van de omgeving. Het Belgisch Instituut voor de Verkeersveiligheid schrijft: *«Studies tonen aan dat gebruikers van geneesmiddelen die inwerken op de hersenfunctie en die de rijvaardigheid beïnvloeden, in vergelijking met andere weggebruikers, 2 tot 5 keer meer gevaar lopen op een verkeersongeval.»*⁴

In Frankrijk is bij 169 bloedanalyses in 1998 en 1999 bij bestuurders die bij een dodelijk of letselongeval waren betrokken, de aanwezigheid van ten minste één groep van verdovende middelen bij 34,9% van de be-

¹ WHO, *World Report on Road Traffic Injury Prevention*, Geneva, 2004.

² Verkeersveiligheidsbarometer, Beleidscel minister Landuyt, juli 2005, blz. 4.

³ *Ibidem*.

⁴ B. Godard, Opgepast voor de effecten van geneesmiddelen op het rijden, *Via Secura*, nr. 69, 3^e trimester 2005, blz.20.

a été constatée chez 34,9% des conducteurs, parmi lesquels 3,9 % pouvaient correspondre à un traitement thérapeutique. Selon d'autres sources, il semblerait que « *des traces de médicaments, le plus souvent des somnifères ou des tranquillisants, sont retrouvés chez 10 % des accidentés de la route* ».

Depuis le début des années 90, plusieurs structures internationales et instituts de recherche ont proposé de catégoriser les médicaments en fonction du risque qu'ils faisaient encourir pour la conduite automobile, de manière à permettre de graduer l'information donnée aux patients. Des classifications, basées sur des opinions d'experts et sur des études épidémiologiques et expérimentales, ont été proposées. Mais elles pèchent par un manque de caractère pratique et de lisibilité.

Etre en possession de tous ses moyens pour conduire en toute sécurité un véhicule est une exigence primordiale. Une personne n'est pas apte à conduire si elle a consommé un « *médicament ou association de médicaments qui exerce une influence néfaste sur la perception, l'humeur, l'attention, la psychomotricité et la capacité de jugement* ». Dans ce cas elle contrevient à l'article 8.3. de l'arrêté royal du 1^{er} décembre 1975 portant règlement général sur la police de la circulation routière et de l'usage de la voie publique.

Il est donc essentiel de sensibiliser les conducteurs aux effets que certains médicaments peuvent induire sur la capacité de conduire des véhicules. En vue de répondre à cette exigence, la République française a imposé une nouvelle signalétique qui doit être apposée sur le conditionnement extérieur des médicaments qui altèrent la capacité de conduire un véhicule.

stuurders vastgesteld; daarvan kon 3,9% in verband worden gebracht met een therapeutische behandeling⁵. Volgens andere bronnen « *werd in 10% van de verkeersongevallen de aanwezigheid van geneesmiddelen vastgesteld, meestal ging het om slaap- of kalmeer-middelen.* »⁶

Sinds het begin van de jaren negentig hebben verscheidene internationale onderzoeksstructuren en -instituten voorgesteld de geneesmiddelen te categoriseren volgens het gevaar voor het rijgedrag, met een gradatie in de informatie voor de patiënten. Er zijn indelingen voorgesteld op aanwijzing van deskundigen en op grond van epidemiologische en experimentele studies, maar geen enkele is voldoende praktisch en leesbaar gebleken.

Beschikken over al zijn vermogens om een voertuig in alle veiligheid te besturen is een primordiale vereiste. Iemand is niet rijgeschikt bij gebruik van « *geneesmiddelen of geneesmiddelencombinaties die de waarneming, de stemming, de aandacht, de psychomotoriek en het oordeelsvermogen ongunstig beïnvloeden* »⁷. In dat geval overtreedt die persoon artikel 8.3 van het koninklijk besluit van 1 december 1975 houdende algemeen reglement op de politie van het wegverkeer en van het gebruik van de openbare weg⁸.

Het is dus essentieel de bestuurders bewust te maken van de effecten die bepaalde geneesmiddelen op de rijvaardigheid kunnen hebben. Om aan die eis te beantwoorden heeft de Franse Republiek nieuwe aanduidingen opgelegd die moet worden aangebracht op de buitenverpakking van geneesmiddelen die de rijvaardigheid beïnvloeden.⁹

⁵ P. Mura, G. Pépin, P. Marquet, J.P. Goullé, M. Deveaux, J. Tourneau, M.H. Ghysel, R. Molinaro, M.A. Lhermitte, V. Dumestre-Toulet, P. Kintz, « *Place des stupéfiants dans les accidents 250 mortels et corporels en France. Résultats de 169 analyses sanguines réalisées en 1998 et 1999 à la demande d'une autorité judiciaire* », *Toxicorama*, vol. XI, n°4, 1999, pp.225-231.

⁶ B. GODARD, « *Médicaments: gare aux effets indésirables* », *Via Secura*, n° 69, 3^{ème} trimestre 2005, p. 20.

⁷ Arrêté royal relatif au permis de conduire du 23 mars 1998, article N6, IV, 1.3

⁸ « *8.3. Tout conducteur doit être en état de conduire, présenter les qualités physiques requises et posséder les connaissances et l'habileté nécessaires* ».

⁹ Code de la Santé Publique, article R5121-139 et arrêté du 18 juillet 2005 pris pour l'application de l'article R. 5121-139 du code de la santé publique et relatif à l'apposition d'un pictogramme sur le conditionnement extérieur de certains médicaments et produits (J.O n° 178 du 2 août 2005 page 12595 texte n° 16).

⁵ P. Mura, G. Pépin, P. Marquet, J.P. Goullé, M. Deveaux, J. Tourneau, M.H. Ghysel, R. Molinaro, M.A. Lhermitte, V. Dumestre-Toulet, P. Kintz, « *Place des stupéfiants dans les accidents 250 mortels et corporels en France. Résultats de 169 analyses sanguines réalisées en 1998 et 1999 à la demande d'une autorité judiciaire* », *Toxicorama*, vol. XI, nr. 4, 1999.

⁶ B. Godard, *ibidem*.

⁷ Koninklijk besluit van 23 maart 1998 betreffende het rijbewijs, artikel N6, IV, 1.3.

⁸ « *8.3. Elke bestuurder moet in staat zijn te sturen, en de vereiste lichaamssgeschiktheid en de nodige kennis en rijvaardigheid bezitten* ».

⁹ Code de la Santé Publique, article R5121-139 et arrêté du 18 juillet 2005 pris pour l'application de l'article R. 5121-139 du code de la santé publique et relatif à l'apposition d'un pictogramme sur le conditionnement extérieur de certains médicaments et produits (J.O nr. 178 van 2 augustus 2005, blz. 12595, tekst nr. 16).

Cette signalétique comprend trois pictogrammes correspondant chacun à un niveau de risque potentiel du médicament ou produit en ce qui concerne les effets sur la capacité de conduire un véhicule ou d'utiliser des machines.

Le pictogramme associé au niveau 1 concerne les médicaments ou produits *«qui ne remettent pas en cause la conduite de véhicules ou l'utilisation de machines, mais nécessitent que les patients soient informés»*. Il s'agit d'un triangle équilatéral noir sur fond jaune, dans lequel se trouve une voiture noire et la mention «Niveau 1». Il est accompagné du libellé suivant: *«Soyez prudent. Ne pas conduire sans avoir lu la notice.»*

Le pictogramme associé au niveau 2 concerne les médicaments ou produits *«qui peuvent remettre en cause l'aptitude à la conduite de véhicules ou à l'utilisation de machines et nécessitent l'avis d'un professionnel de la santé»*. Il s'agit d'un triangle équilatéral noir sur fond orange, dans lequel se trouve une voiture noire, et la mention Niveau 2». Il est accompagné du libellé suivant: *«Soyez très prudent. Ne pas conduire sans l'avis d'un professionnel de la santé ».*

Le pictogramme associé au niveau 3 concerne les médicaments ou produits *«pour lesquels l'aptitude à la conduite de véhicules ou à l'utilisation de machines est remise en cause pendant leur utilisation»*. Il s'agit d'un triangle équilatéral noir sur fond rouge, dans lequel se trouve une voiture noire et la mention «Niveau 3». Il est accompagné du libellé suivant: *«Attention, danger: ne pas conduire. Pour la reprise de la conduite, demandez l'avis d'un médecin ».*



Die aanduiding is een pictogram dat in drie gradueel opklimmende vormen voorkomt, waarbij elke vorm overeenstemt met het niveau van potentieel gevaar dat het geneesmiddel of product kan hebben voor het vermogen om voertuigen te besturen of machines te gebruiken.

Het pictogram dat overeenstemt met niveau 1 geldt voor geneesmiddelen of producten die het vermogen om voertuigen te besturen of machines te bedienen niet aantasten, maar die een geïnformeerde patiënt vergen. Het gaat om een gelijkzijdige zwarte driehoek tegen een gele achtergrond, waarin zich een zwarte auto bevindt, en daaronder de vermelding «Niveau 1». Ernaast staat het opschrift: *«Wees voorzichtig. Niet besturen zonder de bijsluiter te hebben gelezen»*.

Het pictogram dat overeenstemt met niveau 2 geldt voor geneesmiddelen of producten die de bekwaamheid om voertuigen te besturen of machines te bedienen kunnen aantasten en het advies van een professionele gezondheidswerker vergen. Het gaat om een gelijkzijdige zwarte driehoek tegen een oranje achtergrond, waarin zich een zwarte auto bevindt, en daaronder de vermelding «Niveau 2». Ernaast staat het opschrift: *«Wees heel voorzichtig. Niet besturen zonder het advies van een professionele gezondheidswerker»*.

Het pictogram dat overeenstemt met niveau 3 geldt voor geneesmiddelen of producten die bij gebruik de bekwaamheid om voertuigen te besturen of machines te bedienen aantasten. Het gaat om een gelijkzijdige zwarte driehoek tegen een rode achtergrond, waarin zich een zwarte auto bevindt, en daaronder de vermelding «Niveau 3». Ernaast staat het opschrift: *«Opgelet, gevaar: niet besturen. Bij hervatting het advies van een arts vragen.»*



Nous souhaitons que la réglementation belge soit adaptée et suggérons l'adoption d'une telle signalétique. En effet, si les professionnels de la santé jouent déjà un rôle d'information indispensable, cela nous paraît insuffisant. Un certain nombre de médicaments sont en effet vendus sans prescription médicale de sorte que le patient ne bénéficie pas des conseils de son médecin traitant. Par ailleurs, l'ajout d'une signalétique sur l'emballage des médicaments et sur la notice peut être un complément utile à l'information orale du médecin ou du pharmacien qui peut être déficiente. Cette adaptation nécessite la modification par le gouvernement de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments (article 2*bis* et sv.). Une intervention législative en la matière serait inopportune car cette compétence est déléguée au Roi par la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, raison pour laquelle nous préférons agir par le biais d'une résolution.

David LAVAUX (cdH)
Joseph ARENS (cdH)

Wij wensen dat de Belgische reglementering wordt aangepast en suggereren de aanneming van dergelijke aanduidingen. De gezondheidswerkers spelen op informatievlak weliswaar al een onontbeerlijke rol, maar toch lijkt ons dat onvoldoende. Een aantal geneesmiddelen wordt immers zonder voorschrift verkocht, zodat de patiënt de raadgevingen van zijn arts mist. Voorts kan de toevoeging van een aanduiding op de verpakking van geneesmiddelen en op de bijsluiter ervan een nuttige aanvulling vormen op de eventueel onvolkomen mondelinge informatie van de arts of apotheker. Die aanpassing vereist dat de regering het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen (artikel 2*bis* e.v.) wijzigt. Een wetgevend initiatief terzake zou niet opportuun zijn, want krachtens de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen berust de bevoegdheid bij de Koning; dat is dan ook de reden waarom wij voor een resolutie hebben gekozen.

PROPOSITION DE RÉSOLUTION

LA CHAMBRE DES REPRESENTANTS,

- considérant l'objectif du gouvernement de réduire de moitié le nombre de victimes de la route d'ici 2010;

- considérant que de nombreux médicaments ou produits peuvent influencer de manière importante la vigilance et les perceptions neurosensorielles ainsi qu'altérer la capacité de conduire un véhicule ou une machine;

- considérant qu'il découle de la réglementation qu'une personne n'est pas apte à conduire un véhicule si elle prend un «*médicament ou association de médicaments qui exerce une influence néfaste sur la perception, l'humeur, l'attention, la psychomotricité et la capacité de jugement*»;

- considérant qu'il est primordial de sensibiliser au mieux les conducteurs quant au niveau de risque potentiel induit par les médicaments ou produits qu'ils consomment sur leur capacité de conduire un véhicule ou une machine;

- considérant qu'à côté du rôle d'information essentiel joué par les professionnels de la santé dans leurs contacts avec les patients, il est indiqué d'adopter une signalétique adaptée qui identifie clairement sur le conditionnement et la notice d'utilisation le niveau de risque potentiel d'un médicament ou produit en ce qui concerne la capacité de conduire des véhicules ou d'utiliser des machines;

- considérant que la République française a inséré une disposition en ce sens dans le Code de la santé (article R5121-139) ayant fait l'objet d'un arrêté d'application le 18 juillet 2005 qui impose une signalétique comprenant trois pictogrammes à apposer sur le conditionnement des médicaments ou produits en fonction du degré de risque potentiel induit par la substance sur la capacité de conduire des véhicules ou d'utiliser des machines;

- considérant qu'une telle initiative est conforme à la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (JO L 311 du 28.11.2001, p. 67), modifiée par la directive 2002/98/CE (JO L 33 du 8.2.2003 p. 30) qui prévoit en son

VOORSTEL VAN RESOLUTIE

DE KAMER VAN VOLKSVERTEGENWOORDIGERS,

- gelet op het streven van de regering tussen nu en 2010 het aantal verkeersslachtoffers met de helft te verminderen;

- overwegende dat tal van geneesmiddelen of producten de waakzaamheid en de neurosensoriële waarneming alsmede de vaardigheid om een voertuig of een machine te besturen in aanzienlijke mate kunnen beïnvloeden;

- aangezien uit de regelgeving voortvloeit dat een persoon niet in staat is een voertuig te besturen «*bij gebruik van alle geneesmiddelen of geneesmiddelen-combinaties die de waarneming, de stemming, de aandacht, de psychomotoriek en het oordeelsvermogen ongunstig beïnvloeden*»;

- aangezien het van essentieel belang is de chauffeurs optimaal te sensibiliseren voor het gevaar dat de door hen ingenomen geneesmiddelen of producten kunnen inhouden voor hun bekwaamheid om een voertuig of machines te besturen;

- overwegende dat het, naast de essentiële voorlichtingsrol die is weggelegd voor de beroepsmensen in de gezondheidszorg in hun contacten met de patiënten, aangewezen is te voorzien in een aangepast tekensysteem dat op de verpakking en in de gebruiksaanwijzing duidelijk het gevaar aangeeft dat een geneesmiddel of een product kan inhouden voor de bekwaamheid om voertuigen te besturen of machines te bedienen;

- gelet op het feit dat de Franse Republiek een bepaling in die zin heeft ingevoegd in de *Code de la santé* (artikel R5121-139), waarover op 18 juli 2005 een uitvoeringsbesluit werd goedgekeurd en dat oplegt te voorzien in een tekensysteem in de vorm van drie pictogrammen die op de verpakking van de geneesmiddelen of van de producten moeten worden aangebracht en de graad aangeven van het door de substantie meegebrachte gevaar voor de bekwaamheid om voertuigen te besturen of machines te bedienen;

- aangezien een soortgelijk initiatief spoort met Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en van de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (Publicatieblad L 311 van 28.11.2001, blz. 67), gewijzigd door Richtlijn 2002/98/

article 62 que les Etats membres peuvent imposer des signes ou pictogrammes visant à expliciter certaines informations dont celle pour «*une mise en garde spéciale, si elle s'impose pour ce médicament*» dont la mention est imposée par l'article 54, g).

DEMANDE AU GOUVERNEMENT

1. d'adopter une signalétique composée de pictogrammes reflétant le degré de risque potentiel du médicament ou produit sur la capacité de conduire des véhicules ou d'utiliser des machines;

2. d'imposer l'apposition de ces pictogrammes sur le conditionnement et la notice d'utilisation des médicaments ou produits qui ont des effets sur la capacité de conduire des véhicules ou d'utiliser des machines;

3. de procéder à une large campagne de sensibilisation du public sur les effets que certains médicaments ou produits peuvent avoir sur la capacité de conduire des véhicules ou d'utiliser des machines en expliquant le sens des nouveaux pictogrammes apposés sur leurs conditionnements.

9 novembre 2005

David LAVAUX (cdH)
Joseph ARENS (cdH)

EG (Publicatieblad L 33 van 8.2.2003 blz. 30), waarvan artikel 62 bepaalt dat de lidstaten tekens of pictogrammen kunnen aanbrengen teneinde bepaalde informatie te verduidelijken, waaronder «*een speciale waarschuwing, indien deze voor het betrokken geneesmiddel noodzakelijk is*», waarvan de vermelding wordt opgelegd door artikel 54, g).

VRAAGT DE REGERING,

1. een tekensysteem in te voeren in de vorm van pictogrammen die verwijzen naar de graad van het mogelijke gevaar van het geneesmiddel of het product voor de bekwaamheid om voertuigen te besturen of machines te bedienen;

2. het aanbrengen van die pictogrammen verplicht te maken op de verpakking en de bijsluiter van geneesmiddelen of producten die een invloed uitoefenen op de bekwaamheid om voertuigen te besturen of machines te bedienen;

3. een ruime campagne op te zetten om het publiek te sensibiliseren voor de effecten die bepaalde geneesmiddelen of producten kunnen sorteren op de bekwaamheid om voertuigen te besturen of machines te bedienen en daarbij de betekenis van de op de verpakking ervan aangebrachte nieuwe pictogrammen te verduidelijken.

9 november 2005