

SERVICE PUBLIC FEDERAL JUSTICE, SERVICE PUBLIC FEDERAL ECONOMIE, P.M.E., CLASSES MOYENNES ET ENERGIE ET SERVICE PUBLIC FEDERAL MOBILITE ET TRANSPORTS

F. 2007 — 1736

[C — 2007/14149]

21 AVRIL 2007. — Arrêté royal
relatif aux appareils de test et aux appareils d'analyse de l'haleine

RAPPORT AU ROI

Sire,

Le projet d'arrêté royal que nous avons l'honneur de soumettre à la signature de Votre Majesté vise à rassembler en un seul arrêté royal commun l'arrêté royal du 18 février 1991 relatif aux appareils de test de l'haleine qui détectent le niveau d'imprégnation alcoolique dans l'air alvéolaire expiré et l'arrêté royal du 18 février 1991 relatif aux appareils d'analyse pour le mesurage de la concentration d'alcool dans l'air alvéolaire expiré.

Aujourd'hui, les appareils de test doivent être approuvés par l'Institut Belge pour la Sécurité Routière et c'est ce même Institut qui réalise l'étude et les essais préalables d'approbation de modèle, les vérifications primitives et périodiques et les contrôles techniques des appareils d'analyse de l'haleine.

L'objectif du présent projet d'arrêté est d'ouvrir le marché de l'approbation de modèle, des vérifications et du contrôle technique à la concurrence d'autres organismes ou laboratoires.

Pour pouvoir réaliser les opérations requises par la réglementation, tout organisme devra être accrédité conformément à la norme NBN EN ISO/IEC 17025. Pour la délivrance et le maintien de cette accréditation, il sera vérifié que cet organisme présente toutes les garanties d'indépendance.

Par garantie d'indépendance, on entend que l'organisme constitue une entité dont les intérêts ne sont pas en conflit avec les intérêts commerciaux ou opérationnels d'un fabricant, d'un importateur d'appareil (mandataire) ou d'un utilisateur impliqué dans des activités de contrôle au sens de l'article 59 de la loi du 16 mars 1968 relative à la police de la circulation routière.

S'agissant d'appareils utilisés dans le cadre de poursuites pénales et dont les constatations peuvent conduire à des sanctions très sévères, il est en effet indispensable que le citoyen soit assuré qu'ils sont homologués et vérifiés dans le plus strict respect de la réglementation technique.

Il est d'ailleurs prévu que le respect des conditions par l'organisme ne sera pas vérifié uniquement au moment de la délivrance de l'accréditation mais également pour sa prolongation.

Le texte en projet a pour objet de centraliser auprès du Service public fédéral Economie toutes les demandes d'approbation de modèle, qu'elles concernent les testeurs et les analyseurs.

Le projet d'arrêté royal prévoit explicitement la possibilité d'utiliser des appareils combinés qui remplissent aussi bien les fonctions de testeurs que d'analyseurs. Il est évident que de tels appareils doivent offrir les mêmes garanties que les testeurs et analyseurs pris séparément. Pour cette raison, ces appareils combinés devront respecter toutes les spécifications techniques des appareils de test et des appareils d'analyse et ils devront passer les essais en laboratoires relatifs à ces deux types d'appareils. Toutefois, lorsque ces essais sont identiques, ils ne devront être exécutés qu'une fois.

Pour le reste, les annexes techniques sont également mises à jour.

Nous avons l'honneur d'être,

Sire,

de Votre Majesté
les très respectueux
et très fidèles serviteurs,

La Ministre de la Justice
Mme L. ONKELINX

Le Ministre de l'Economie
M. VERWILGHEN

Le Ministre de la Mobilité,
R. LANDUYT

FEDERALE OVERHEIDSDIENST JUSTITIE, FEDERALE OVERHEIDSDIENST ECONOMIE, K.M.O., MIDDENSTAND EN ENERGIE EN FEDERALE OVERHEIDSDIENST MOBILITEIT EN VERVOER

N. 2007 — 1736

[C — 2007/14149]

21 APRIL 2007. — Koninklijk besluit
betreffende de ademtesttoestellen en de ademanalysetoestellen

VERSLAG AAN DE KONING

Sire,

Het ontwerp van koninklijk besluit dat we de eer hebben aan Uwe Majesteit ter ondertekening voor te leggen, beoogt het koninklijk besluit van 18 februari 1991 betreffende de ademtesttoestellen die het niveau van de alcoholopname in de uitgeademde alveolaire lucht aangeven en het koninklijk besluit van 18 februari 1991 betreffende ademanalysetoestellen voor de meting van de alcoholconcentratie in de uitgeademde alveolaire lucht, samen te brengen in één gezamenlijk koninklijk besluit.

Momenteel moeten de testtoestellen worden goedgekeurd door het Belgisch Instituut voor de Verkeersveiligheid en hetzelfde instituut voert ook de studie en voorafgaande proeven voor de modelgoedgekeuring, de eerste ijken en herijken en de technische controle van de ademanalysetoestellen uit.

Dit ontwerp van koninklijk besluit strekt ertoe de markt van modelgoedgekeuring, ijken en technische controle open te stellen voor andere organismen of laboratoria.

Om de door de regelgeving vereiste verrichtingen te kunnen uitvoeren moet elk organisme worden geaccrediteerd overeenkomstig Europese norm NBN EN ISO/IEC 17025. Voor het uitreiken en het behoud van deze accreditatie wordt nagekeken of het organisme alle waarborgen inzake onafhankelijkheid kan bieden.

Onder waarborgen inzake onafhankelijkheid wordt verstaan dat elk organisme een entiteit is waarvan de belangen niet tegenstrijdig zijn met de commerciële of operationele belangen van een fabrikant, een invoerder van toestellen (gevolmachtigde) of van een gebruiker betrokken bij controleactiviteiten in de zin van artikel 59 van de wet van 16 maart 1968 betreffende de politie over het wegverkeer.

Daar het om toestellen gaat die in het kader van strafvervolgingen worden gebruikt en waarvan de vaststellingen heel ernstige sancties tot gevolg kunnen hebben, is het uiteraard onontbeerlijk dat de burger de zekerheid wordt geboden dat die toestellen gehomologeerd en gecontroleerd zijn overeenkomstig de technische regelgeving.

Het is trouwens voorzien dat het naleven van de voorwaarden door het organisme niet enkel wordt nagekeken op het moment van de aflevering van de accreditatie maar ook bij de verlenging ervan.

De voorgestelde tekst strekt ertoe alle aanvragen voor modelgoedgekeuring zowel voor testers alsook voor analysators te centraliseren bij de Federale Overheidsdienst Economie.

Het ontwerp van koninklijk besluit voorziet expliciet in de mogelijkheid gecombineerde toestellen te gebruiken die zowel als tester en analysator kunnen fungeren. Het is vanzelfsprekend dat zulke toestellen dezelfde waarborgen moeten bieden als de aparte testers en analysators. Daarom moeten de gecombineerde toestellen aan alle technische specificaties van de test- en analysetoestellen voldoen en moeten ze de laboratoriumproeven doorstaan die van toepassing zijn op deze beide toestelsoorten. Als evenwel deze laboratoriumproeven identiek zijn moeten ze maar één keer worden uitgevoerd.

Anderzijds worden de technische bijlagen ook bijgewerkt.

We hebben de eer te zijn,

Sire,

van Uwe Majesteit,
de zeer eerbiedige
en zeer getrouwe dienaars,

De Minister van Justitie,
Mevr. L. ONKELINX

De Minister van Economie,
M. VERWILGHEN

De Minister van Mobiliteit,
R. LANDUYT

21 AVRIL 2007. — Arrêté royal relatif aux appareils de test et aux appareils d'analyse de l'haleine

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi relative à la police de la circulation routière, coordonnée le 16 mars 1968, notamment l'article 59, § 4, modifié par la loi du 18 juillet 1990;

Vu la loi du 16 juin 1970 sur les unités, étalons et instruments de mesure, notamment les articles 12, 15, modifié par la loi du 20 juillet 2006, 21, 22, 23 et l'article 30, remplacé par la loi du 21 février 1986 et modifié par les lois des 9 juillet 2004 et 20 juillet 2006;

Vu l'arrêté royal du 18 février 1991 relatif aux appareils de test de l'haleine qui détectent le niveau d'imprégnation alcoolique dans l'air alvéolaire expiré;

Vu l'arrêté royal du 18 février 1991 relatif aux appareils d'analyse pour le mesurage de la concentration d'alcool dans l'air alvéolaire expiré;

Vu l'association des gouvernements de région à l'élaboration du présent arrêté;

Vu que les formalités prescrites par la Directive 98/34/CE du 22 juin 1998 du Parlement européen et du Conseil prévoyant une procédure d'information dans le domaine des normes et réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information ont été accomplies;

Vu les avis des Inspecteurs des Finances des 12 juillet 2006 et 27 mars 2007;

Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le 20 juillet 2006;

Vu l'avis n°42.474/4 du Conseil d'Etat, donné le 2 avril 2007 en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1° des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

Sur la proposition de Notre Ministre de la Justice, Notre Ministre de l'Economie et Notre Ministre de la Mobilité,

Nous avons arrêté et arrêtons :

CHAPITRE I^{er}. — *Disposition générale*

Article 1^{er}. Le présent arrêté s'applique aux appareils de test de l'haleine tels qu'ils sont définis à l'annexe 1^{re} et aux appareils d'analyse de l'haleine tels qu'ils sont définis à l'annexe 2, lorsqu'ils sont utilisés en application de la loi relative à la police de la circulation routière, coordonnée le 16 mars 1968.

CHAPITRE II. — *Appareils de test de l'haleine*

Art. 2. Les appareils de test de l'haleine sont soumis à approbation de modèle.

Pour obtenir l'approbation de modèle, les appareils de test de l'haleine doivent satisfaire aux prescriptions de l'annexe 1^{re} ou, en ce qui concerne les appareils de test de l'haleine provenant d'autres Etats membres de la Communauté européenne, de la Turquie ou d'un Etat AELE partie contractante à l'Espace économique européen, à des prescriptions applicables dans l'un de ces Etats pour autant qu'elles présentent des garanties équivalentes.

Art. 3. Chaque approbation est accordée pour maximum dix ans et comporte l'attribution d'une marque d'approbation nationale, composée des lettres BE suivies d'un numéro. Cette marque ne peut être attribuée qu'une seule fois et pour un seul modèle d'appareil.

Toutefois, l'appareil auquel, par rapport au modèle de base, ont été apportées des modifications mineures qui ne sont pas susceptibles d'en changer les caractéristiques métrologiques, peut recevoir la même marque d'approbation nationale que le modèle de base.

Chaque appareil doit être conforme au modèle approuvé et être revêtu de façon durable et indélébile de la marque d'approbation attribuée à ce modèle.

Art. 4. Les appareils sont accompagnés en permanence de la notice d'emploi prévue au point 11 de l'annexe 1^{re}.

L'emploi, l'entretien et les ajustages des appareils s'effectuent en respectant les prescriptions de cette notice d'emploi.

Pour chaque appareil les autorités qui sont chargées d'en faire usage doivent tenir un carnet métrologique dans lequel sont mentionnés les opérations d'entretien, les réparations éventuelles et les ajustages.

21 APRIL 2007. — Koninklijk besluit betreffende de ademtesttoestellen en de ademanalysetoestellen

ALBERT II, Koning der Belgen,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de wet betreffende de politie over het wegverkeer, gecoördineerd op 16 maart 1968, inzonderheid op artikel 59, § 4, gewijzigd bij de wet van 18 juli 1990;

Gelet op de wet van 16 juni 1970 betreffende de meeteenheden, de meetstandaarden en de meetwerktuigen, inzonderheid op de artikelen 12, 15, gewijzigd bij de wet van 20 juli 2006, 21, 22, 23 en op artikel 30, vervangen bij de wet van 21 februari 1986 en gewijzigd bij de wetten van 9 juli 2004 en 20 juli 2006;

Gelet op het koninklijk besluit van 18 februari 1991 betreffende de ademtesttoestellen die het niveau van de alcoholopname in de uitgeademde alveolaire lucht aangeven;

Gelet op het koninklijk besluit van 18 februari 1991 betreffende de analysetoestellen voor de meting van de alcoholconcentratie in de uitgeademde alveolaire lucht;

Gelet op de omstandigheid dat de Gewestregeringen bij het ontwerpen van dit besluit betrokken zijn;

Gelet op het feit dat voldaan is aan de formaliteiten voorgeschreven bij de Richtlijn 98/34/EG van 22 juni 1998 van het Europees Parlement en de Raad betreffende een informatieprocedure op het gebied van normen en technische voorschriften en regels betreffende de diensten van de informatiemaatschappij;

Gelet op de adviezen van de Inspecteurs van Financiën gegeven op 12 juli 2006 en 27 maart 2007;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Minister van Begroting van 20 juli 2006;

Gelet op advies nr. 42.474/4 van de Raad van State, gegeven op 2 april 2007 met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1° van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

Op de voordracht van Onze Minister van Justitie, Onze Minister van Economie en Onze Minister van Mobiliteit,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

HOOFDSTUK I. — *Algemene bepaling*

Artikel 1. Dit besluit geldt voor de in bijlage 1 gedefinieerde ademtesttoestellen en de in bijlage 2 gedefinieerde ademanalysetoestellen wanneer ze worden gebruikt met toepassing van de wet betreffende de politie over het wegverkeer, gecoördineerd op 16 maart 1968.

HOOFDSTUK II. — *Ademtesttoestellen*

Art. 2. De ademtesttoestellen zijn onderworpen aan modelgoedkeuring.

Om de modelgoedkeuring te kunnen verkrijgen moeten de ademtesttoestellen voldoen aan de voorschriften bepaald in de bijlage 1 of, wat betreft de ademtesttoestellen afkomstig uit de andere lidstaten van de Europese Gemeenschap, uit Turkije, of uit een EVA-land die partij is bij de EER-Overeenkomst, aan voorschriften van toepassing in één van die Staten voorzover deze evenwaardige garanties bieden.

Art. 3. Elke modelgoedkeuring wordt verleend voor maximum tien jaar en houdt in een nationaal goedkeuringsmerk, bestaande uit de letters BE gevolgd door een nummer. Dat merk kan slechts éénmaal en voor één enkel model worden toegekend.

Evenwel kan aan het toestel waaraan ten opzichte van het basismodel kleine wijzigingen werden aangebracht die de metrologische kenmerken ervan niet zullen veranderen hetzelfde nationaal goedkeuringsmerk verleend worden als aan het basismodel.

Elk toestel moet overeenstemmen met het goedgekeurde model en het voor dit model toegewezen goedkeuringsmerk op duurzame en onuitwisbare wijze dragen.

Art. 4. De toestellen zijn steeds vergezeld van de gebruiksaanwijzing bepaald onder punt 11 van de bijlage 1.

Het gebruik, het onderhoud en de justeringen van de toestellen gebeuren in overeenstemming met de voorschriften van deze gebruiksaanwijzing.

Voor elk toestel houden de overheidsdiensten die met hun gebruik belast zijn een metrologisch boekje bij waarin de onderhoudsverrichtingen, de eventuele herstellingen en de justeringen worden vermeld.

CHAPITRE III. — *Appareils d'analyse de l'haleine*

Art. 5. Les analyseurs d'haleine sont soumis à l'approbation de modèle, à la vérification primitive, à la vérification périodique et au contrôle technique, visés par la loi du 16 juin 1970 sur les unités, étalons et instruments de mesure.

Pour obtenir l'approbation de modèle et recevoir les marques d'acceptation en vérification primitive et périodique et au contrôle technique, les analyseurs d'haleine doivent satisfaire aux prescriptions de l'annexe 2 ou, en ce qui concerne les analyseurs d'haleine provenant d'autres Etats membres de la Communauté européenne, de la Turquie ou d'un Etat AELE partie contractante à l'Espace économique européen, à des prescriptions applicables dans l'un de ces Etats pour autant qu'elles présentent des garanties équivalentes.

Art. 6. En cas de variante d'un modèle déjà approuvé, une demande de variante doit être introduite selon les mêmes conditions que celles visées à l'article 8.

Dans ce cas, l'étude et les essais préalables d'approbation de modèle ne portent que sur les éléments qui ont fait l'objet de modifications.

Art. 7. Les analyseurs d'haleine sont accompagnés en permanence du carnet métrologique et de la notice d'emploi prévus aux points 3.16.4 et 5.1 de l'annexe 2.

Le stockage, le transport et l'utilisation des analyseurs d'haleine s'effectuent en respectant les prescriptions de la notice d'emploi.

CHAPITRE IV. — *Procédure pour l'obtention d'une approbation de modèle pour un testeur d'haleine ou un analyseur d'haleine*

Art. 8. § 1^{er}. La demande d'approbation de modèle d'un appareil de test de l'haleine ou d'un analyseur est présentée auprès du Service Métrologie du Service public fédéral Economie, P.M.E., Classes moyennes et Energie, par le fabricant ou, pour autant qu'il soit établi dans un Etat membre de la Communauté européenne ou dans un Etat AELE partie contractante à l'Espace économique européen ou en Turquie, par son mandataire ou tout demandeur pouvant assurer la conformité des appareils de série au modèle approuvé et susceptible d'assumer les mêmes responsabilités que le fabricant.

Pour l'étude et les essais préalables d'approbation de modèle, trois exemplaires du modèle avec leurs accessoires sont remis à l'organisme visé à l'article 9.

§ 2. Chaque exemplaire du modèle d'appareil de test de l'haleine est accompagné de la documentation prévue aux points 11 et 12 de l'annexe 1.

Les trois exemplaires de cette documentation sont transmis par l'organisme visé à l'article 9 au Service Métrologie, accompagnés des rapports de mesures, d'essais ou de recherches dont il est question à l'article 10.

§ 3. Chaque exemplaire du modèle d'analyseur est accompagné de la documentation prévue aux points 3.16.4, 5.1 et 5.2 de l'annexe 2.

Les trois exemplaires de la documentation mentionnée aux points 5.1 et 5.2 de l'annexe 2 sont transmis par l'organisme visé à l'article 9 au Service Métrologie, accompagnés des rapports de mesures, d'essais ou de recherches dont il est question à l'article 10.

Art. 9. — Les essais préalables d'approbation de modèle sont exécutés par un organisme accrédité pour réaliser les essais individuels repris aux annexes au présent arrêté, conformément aux exigences de la norme NBN EN ISO/IEC 17025 dans le cadre du système belge d'accréditation ou selon une accréditation équivalente pour réaliser ces essais dans un autre Etat membre de la Communauté européenne ou dans un Etat AELE partie contractante à l'Espace économique européen ou en Turquie.

Pour la délivrance et la prolongation de cette accréditation, il est vérifié que cet organisme fournit toutes les garanties d'indépendance.

L'organisme ne peut être :

- ni fabricant;
- ni mandataire de fabricant visé à l'article 8;
- ni l'utilisateur visé à l'article 59, § 1^{er}, de la loi du 16 mars 1968 relative à la police de la circulation routière.

L'organisme peut, sous sa surveillance et sa responsabilité, confier l'exécution de certains essais préalables d'approbation de modèle à d'autres laboratoires.

HOOFDSTUK III. — *Ademanalysetoestellen*

Art. 5. De ademanalysatoren zijn onderworpen aan de modelgoedkeuring, aan de eerste ijk, aan de herijk en aan de technische controle, bedoeld in de wet van 16 juni 1970 betreffende de meeteenheden, de meetstandaarden en de meetwerktuigen.

Om de modelgoedkeuring en de aanvaardingsmerken zowel bij de eerste ijk als bij de herijk en de technische controle te kunnen bekomen moeten de ademanalysatoren voldoen aan de voorschriften bepaald in de bijlage 2 of, wat betreft de ademanalysatoren afkomstig uit de andere lid-Staten van de Europese Gemeenschap, uit Turkije, of uit een EVA-land die partij is bij de EER-Overeenkomst, aan voorschriften van toepassing in één van die Staten voor zover deze evenwaardige garanties bieden.

Art. 6. In geval het een variant betreft van een reeds goedgekeurd model, moet een aanvraag voor die variant worden ingediend overeenkomstig de voorwaarden bedoeld in artikel 8.

In dit geval hebben de studie en de voorafgaande proeven van modelgoedkeuring enkel betrekking op de elementen die het voorwerp uitmaken van wijzigingen.

Art. 7. De ademanalysatoren zijn steeds vergezeld van het metrologisch boekje en van de gebruiksaanwijzing bepaald onder de punten 3.16.4 en 5.1 van bijlage 2.

Het bewaren, het vervoer en het gebruik van de ademanalysatoren gebeuren in overeenstemming met de voorschriften van de gebruiksaanwijzing.

HOOFDSTUK IV. — *Procedure voor de verkrijging van een modelgoedkeuring voor een ademtesttoestel of een ademanalysetoestel*

Art. 8. § 1. De aanvraag tot modelgoedkeuring van een ademtesttoestel of van een ademanalysator wordt bij de Dienst Metrologie van de Federale Overheidsdienst Economie, K.M.O., Middenstand en Energie, ingediend door de fabrikant of, voor zover hij in een lidstaat van de Europese Gemeenschap of in een EVA-land die partij is bij de EER-Overeenkomst of in Turkije gevestigd is, zijn gevolmachtigde of elke aanvrager die de conformiteit van de in serie vervaardigde toestellen met het goedgekeurde model kan verzekeren en die in staat is dezelfde verantwoordelijkheden te dragen als de fabrikant.

Voor de studie en de voorafgaande proeven van modelgoedkeuring worden drie exemplaren van het model met toebehoren bezorgd aan het organisme bedoeld in artikel 9.

§ 2. Elk exemplaar van het model van het ademtesttoestel wordt vergezeld van de documentatie bepaald onder de punten 11 en 12 van bijlage 1.

Het organisme bedoeld in artikel 9 bezorgt de drie exemplaren van de documentatie, aan de Dienst Metrologie tezamen met de meet-, proef- en onderzoeksverslagen bedoeld in artikel 10.

§ 3. Elk exemplaar van het model van de ademanalysator wordt vergezeld van de documentatie bepaald onder de punten 3.16.4, 5.1 en 5.2 van bijlage 2.

Het organisme bedoeld in artikel 9 bezorgt de drie exemplaren van de documentatie, vermeld onder de punten 5.1 en 5.2 van bijlage 2, aan de Dienst Metrologie samen met de meet-, proef- en onderzoeksverslagen bedoeld in artikel 10.

Art. 9. De voorafgaande proeven van modelgoedkeuring worden uitgevoerd door een organisme geaccrediteerd voor het uitvoeren van de individuele proeven vermeld in de bijlagen van onderhavig besluit, in overeenstemming met de eisen van de norm NBN EN ISO/IEC 17025, binnen het Belgische accreditatiesysteem of volgens een gelijkwaardige accreditatie voor het uitvoeren van deze proeven in een lidstaat van de Europese Gemeenschap of in een EVA-land die partij is bij de EER-Overeenkomst of in Turkije.

Voor de afgifte en de verlenging van deze accreditatie wordt geverifieerd of dit organisme voldoet aan alle garanties inzake onafhankelijkheid.

Het organisme mag :

- noch fabrikant;
- noch gevolmachtigde van de fabrikant bedoeld in artikel 8;
- noch de gebruiker bedoeld in artikel 59, § 1, van de wet van 16 maart 1968 betreffende de politie over het wegverkeer zijn.

Het organisme mag, onder eigen toezicht en op eigen verantwoordelijkheid, de uitvoering van sommige voorafgaande proeven van modelgoedkeuring toevertrouwen aan andere laboratoria.

Art. 10. L'organisme transmet les résultats des essais préalables d'approbation de modèle au Service Métrologie.

L'approbation de modèle est délivrée par le Service Métrologie sur la base des rapports de mesures, d'essais ou de recherches de l'organisme et, le cas échéant, d'autres laboratoires.

Pour les analyseurs d'haleine, le Service Métrologie mentionne dans le dossier d'approbation les essais qui doivent être réalisés par type et série d'appareil concerné pour les vérifications primitives et périodiques.

Art. 11. Le dossier d'approbation de modèle et un exemplaire du modèle approuvé sont conservés auprès du Service Métrologie.

Pour les analyseurs d'haleine, une copie de ce dossier peut être mise à la disposition de l'organisme indépendant pour les vérifications primitives, périodiques et contrôles techniques, avec l'accord du fabricant ou de son mandataire. Sans cet accord, au moins les outils et moyens strictement nécessaires à l'exécution des essais sont mis à la disposition de l'organisme.

Art. 12. Les frais de l'étude et des essais préalables d'approbation de modèle sont dus par le demandeur à l'organisme.

Art. 13. La liste des appareils de test de l'haleine et des analyseurs d'haleine dont le modèle est approuvé est publiée au *Moniteur belge*.

CHAPITRE V. — *Procédure pour les vérifications primitive et périodique et pour le contrôle technique des analyseurs d'haleine*

Art. 14. Les essais de vérification primitive et périodique et de contrôle technique sont exécutés par un organisme visé à l'article 9.

Art. 15. La vérification primitive et périodique et le contrôle technique s'effectuent à l'unité.

Art. 16. La vérification périodique a lieu au plus tard tous les douze mois.

Art. 17. Pour la vérification primitive ou périodique ou pour un contrôle technique sur demande, l'analyseur d'haleine accompagné de son carnet métrologique et de sa notice d'emploi est remis à l'organisme.

Art. 18. La marque d'acceptation en vérification primitive et périodique ou en contrôle technique consiste en l'apposition sur l'analyseur d'haleine par l'organisme de la date limite de validité de cette vérification, au moyen d'une étiquette dont le modèle figure en annexe 3.

Art. 19. Les frais des essais de vérification primitive, périodique ou de contrôle technique sont dus par celui qui en fait la demande à l'organisme.

CHAPITRE VI. — *Appareils d'analyse de l'haleine qui peuvent également être utilisés en tant qu'appareils de test de l'haleine*

Art. 20. Il est précisé dans la demande visée à l'article 8 s'il s'agit d'un appareil d'analyse d'haleine qui peut également être utilisé en tant qu'appareil de test de l'haleine au sens de l'article 59 de la loi relative à la police de la circulation routière.

Art. 21. Les appareils combinés doivent respecter toutes les conditions prévues au présent arrêté en ce qui concerne les analyseurs d'haleine. La marque d'acceptation visée à l'article 18 doit être apposée.

En outre, il est vérifié, lors de l'étude et des essais d'approbation de modèle, que l'appareil d'analyse respecte également les conditions prévues dans l'annexe 1 au présent arrêté.

La marque d'approbation nationale comme appareil de test de l'haleine est délivrée et indiquée conformément à l'article 3.

Art. 22. Si un entretien a lieu, la période de 12 mois visée à l'article 16 commence à courir à la date de cet entretien.

CHAPITRE VII. — *Procédure de contrôle*

Art. 23. Les personnes devant subir un test de l'haleine peuvent demander un temps d'attente de 15 minutes.

Si l'analyse de l'haleine est imposée sans test de l'haleine préalable, les personnes devant subir l'analyse de l'haleine peuvent demander un temps d'attente de 15 minutes.

Art. 10. Het organisme stelt de resultaten van de voorafgaande proeven van modelgoedkeuring ter beschikking van de Dienst Metrologie.

De modelgoedkeuring wordt door de Dienst Metrologie verleend op basis van de meet-, proef- en onderzoeksverslagen van het organisme en eventueel van de andere laboratoria.

Voor de ademanalysatoren vermeldt de Dienst Metrologie in het goedkeuringsdossier, voor wat betreft de eerste ijk en de herijk, de proeven die moeten uitgevoerd worden per type en serie van toestel.

Art. 11. Het dossier van modelgoedkeuring en een exemplaar van het goedgekeurde model worden door de Dienst Metrologie bijgehouden.

Voor de ademanalysatoren mag een kopie van dit dossier ter beschikking gesteld worden van het onafhankelijk organisme dat instaat voor de eerste ijk, de herijk en de technische controles, met het akkoord van de fabrikant of van zijn gevolmachtigde. Zonder dit akkoord worden minstens de instrumenten en middelen die strikt noodzakelijk zijn voor de uitvoering van de proeven ter beschikking van het organisme gesteld.

Art. 12. De kosten van de studie en van de voorafgaande proeven van modelgoedkeuring worden betaald door de aanvrager aan het organisme.

Art. 13. De lijst van de toestellen waarvan het model is goedgekeurd wordt bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad*.

HOOFDSTUK V. — *Procedure voor de eerste ijk, de herijk en de technische controle van de ademanalysetoestellen*

Art. 14. De proeven van eerste ijk, herijk en technische controle worden uitgevoerd door een organisme bedoeld in artikel 9.

Art. 15. De eerste ijk, de herijk en de technische controle worden voor elk toestel uitgevoerd.

Art. 16. De herijk heeft plaats uiterlijk om de twaalf maanden.

Art. 17. Voor de eerste ijk, de herijk of voor een technische controle op aanvraag wordt de ademanalysator vergezeld van zijn metrologisch boekje en van zijn gebruiksaanwijzing, bezorgd aan het organisme.

Art. 18. Als aanvaardingsmerk bij de eerste ijk en bij de herijk of bij de technische controle wordt de uiterste datum van geldigheid van de ijkverrichting op de ademanalysator aangebracht door het organisme, door middel van een etiket waarvan het model in bijlage 3 is weergegeven.

Art. 19. De kosten van de proeven van eerste ijk, herijk of technische controle worden betaald door diegene die de aanvraag doet aan het organisme.

HOOFDSTUK VI. — *Ademanalysetoestellen die ook kunnen gebruikt worden als ademtesttoestellen*

Art. 20. In de aanvraag vermeld in artikel 8 wordt gepreciseerd of het gaat over een ademanalysetoestel dat ook kan gebruikt worden als ademtesttoestel in de zin van artikel 59 van de wet betreffende de politie over het wegverkeer.

Art. 21. De gecombineerde toestellen moeten voldoen aan alle voorwaarden die zijn voorzien in onderhavig besluit voor wat betreft de ademanalysetoestellen. Het aanvaardingsmerk vermeld in artikel 18 moet aangebracht worden.

Bovendien wordt er, tijdens het onderzoek en de proeven tot goedkeuring van het model, nagegaan of het analysetoestel eveneens de voorwaarden respecteert zoals voorzien in de bijlage 1 van onderhavig besluit.

Het nationaal goedkeuringsmerk als ademtesttoestel wordt afgeleverd en aangeduid overeenkomstig het artikel 3.

Art. 22. Als een onderhoud heeft plaats gehad gaat de in artikel 16 bedoelde periode van 12 maanden in vanaf de datum van dit onderhoud.

HOOFDSTUK VII. — *Controleprocedure*

Art. 23. De personen die een ademtest moeten ondergaan mogen een wachttijd vragen van 15 minuten.

Indien de ademanalyse opgelegd wordt zonder voorafgaande ademtest, mogen de personen die een ademanalyse moeten ondergaan een wachttijd vragen van 15 minuten.

Art. 24. L'agent de l'autorité visé à l'article 59, § 1^{er}, de la loi relative à la police de la circulation routière, coordonnée le 16 mars 1968, montre un embout emballé, ouvre l'emballage et fixe l'embout sur l'appareil sans toucher l'embout.

Dès que l'appareil signale qu'il est prêt pour un test ou une analyse, il invite l'intéressé à souffler dans l'appareil de manière suffisamment forte jusqu'à ce que l'appareil signale la fin d'une prise d'échantillon valable.

Art. 25. Le résultat obtenu est montré et lu à haute voix par l'agent de l'autorité.

Art. 26. Il doit être expliqué à l'intéressé qu'il peut demander une deuxième analyse de l'haleine, que s'il y a une éventuelle différence entre les deux résultats supérieure aux prescriptions en matière de précision mentionnées à l'annexe 2, une troisième analyse sera effectuée et que, si les trois différences entre ces trois résultats sont supérieures aux prescriptions en matière de précision précitées, il sera procédé à une analyse de sang.

Art. 27. En cas d'infraction, un exemplaire de chaque document imprimé par l'appareil est joint au procès-verbal adressé au ministère public et un exemplaire de ces documents est joint à la copie du procès-verbal envoyé au contrevenant.

Art. 28. Lors de la constatation d'une concentration d'alcool d'au moins 0,35 milligramme par litre d'air alvéolaire expiré, l'intéressé doit être averti de manière claire et explicite de son droit de recourir à une contre-expertise au moyen d'une analyse de sang qui est effectuée à ses frais si elle confirme l'infraction.

CHAPITRE VIII. — Dispositions finales

Art. 29. L'arrêté royal du 18 février 1991 relatif aux appareils de test de l'haleine qui détectent le niveau d'imprégnation alcoolique dans l'air alvéolaire expiré et l'arrêté royal du 18 février 1991 relatif aux appareils d'analyse pour le mesurage de la concentration d'alcool dans l'air alvéolaire expiré sont abrogés.

Art. 30. Les organismes ou laboratoires qui réalisaient les essais d'approbation de modèle, les vérifications primitives et périodiques et les contrôles techniques le jour de la publication du présent arrêté au *Moniteur belge* peuvent encore les réaliser jusqu'au 1^{er} juillet 2008.

Art. 31. Les approbations de modèles qui ont été délivrées avant l'entrée en vigueur du présent arrêté restent valables jusqu'au 31 décembre 2012.

Art. 32. Notre Ministre de la Justice, Notre Ministre de l'Economie et Notre Ministre qui a la Circulation routière dans ses attributions sont chargés, chacun en ce qui les concerne, de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 21 avril 2007.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de la Justice,
Mme L. ONKELINX

Le Ministre de l'Economie
M. VERWILGHEN

Le Ministre de la Mobilité,
R. LANDUYT

Art. 24. Door de overheidsagent bedoeld in artikel 59, § 1 van de wet betreffende de politie over het wegverkeer, gecoördineerd op 16 maart 1968, wordt, een verpakt mondstuk getoond, de verpakking geopend en het mondstuk op het toestel aangebracht zonder het mondstuk aan te raken.

Van zodra het toestel aanduidt dat het klaar is voor een test of een analyse, verzoekt hij de betrokkene voldoende hard te blazen in het toestel tot het einde van een geldige monsterneming door het toestel wordt aangeduid.

Art. 25. Het bekomen resultaat wordt getoond door de overheidsagent en luidop gelezen.

Art. 26. Aan de betrokkene moet uitgelegd worden dat hij een tweede ademanalyse mag vragen, dat bij een eventueel verschil tussen de twee resultaten van meer dan de in bijlage 2 bepaalde nauwkeurighedsvoorschriften een derde ademanalyse wordt uitgevoerd, en dat indien de drie verschillen tussen die drie resultaten groter zijn dan de voormelde nauwkeurighedsvoorschriften, een bloedproef wordt uitgevoerd.

Art. 27. In geval van overtreding wordt een exemplaar van elk door het toestel gedrukt document bij het proces-verbaal gevoegd dat naar het openbaar ministerie wordt gezonden en een exemplaar van deze documenten wordt bij het afschrift van het proces-verbaal gevoegd dat naar de overtreder wordt gezonden.

Art. 28. Als een alcoholconcentratie van minstens 0,35 milligram per liter uitgeademde alveolaire lucht wordt vastgesteld moet de betrokkene op duidelijke en expliciete manier worden verwittigd van zijn recht op een tegenexpertise door middel van een bloedproef die op zijn kosten gebeurt indien de overtreding erdoor wordt bevestigd.

HOOFDSTUK VIII. – Slotbepalingen

Art. 29. Het koninklijk besluit van 18 februari 1991 betreffende de ademtesttoestellen die het niveau van de alcoholopname in de uitgeademde alveolaire lucht aangeven en het koninklijk besluit van 18 februari 1991 betreffende de analysetoestellen voor de meting van de alcoholconcentratie in de uitgeademde alveolaire lucht worden opgeheven.

Art. 30. De organismen of laboratoria die de proeven van modelkeuring, de eerste ijken, herijken en technische controles uitvoerden de dag waarop dit besluit wordt bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad* kunnen die nog tot 1 juli 2008 uitvoeren.

Art. 31. De modelgoedkeuringen die afgeleverd werden vóór de inwerkingtreding van onderhavig besluit blijven geldig tot 31 december 2012.

Art. 32. Onze Minister van Justitie, Onze Minister van Economie en Onze Minister bevoegd voor het verkeersveiligheid zijn, ieder wat hem betreft, belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 21 april 2007.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Justitie,
Mme L. ONKELINX

De Minister van Economie
M. VERWILGHEN

De Minister van Mobiliteit,
R. LANDUYT

Annexe 1^{re} à l'arrêté royal du 21 avril 2007 relatif aux appareils de test et aux appareils d'analyse de l'haleine

Spécifications techniques des appareils de test de l'haleine

1. Domaine d'application.

Les présentes spécifications techniques s'appliquent aux appareils électroniques portatifs de test de l'haleine pour la détection du niveau d'imprégnation alcoolique sur base de la concentration d'éthanol par rapport aux seuils de 0,22 mg/l et de 0,35 mg/l de concentration d'alcool dans un échantillon d'air expiré qui contient une proportion suffisante d'air alvéolaire.

2. Expression des résultats.

Les appareils indiquent la concentration en alcool dans l'haleine mesurée par rapport aux valeurs 0,22 et 0,35 mg/l.

L'indication doit se faire par trois codes témoins :

- la concentration est inférieure à 0,22 mg/l (ex. vert, U,...);
- la concentration est d'au moins 0,22 mg/l et inférieure à 0,35 mg/l (ex. jaune, UU,...);
- la concentration est d'au moins 0,35 mg/l (ex. rouge, UUU,...).

Les résultats fournis par l'appareil doivent pouvoir être observés au moins 2 minutes durant et pouvoir être supprimés à tout moment par l'opérateur.

L'affichage de la valeur précise de la concentration d'alcool ne doit être possible qu'à l'aide des dispositifs prévus au point 8.

3. Dispositifs signalant le bon fonctionnement.

3.1. En toutes circonstances normales d'utilisation, un dispositif doit signaler que l'appareil est prêt à assurer un bon fonctionnement pour le test à effectuer.

L'appareil doit empêcher le test lorsqu'il n'est pas prêt.

3.2. L'appareil doit contrôler que l'expiration est effectuée de manière continue avec un débit minimal de 0,1 l/s jusqu'à ce qu'un volume de 1,2 l soit atteint. S'il n'en est pas ainsi, cela doit être signalé et aucun résultat ne peut être indiqué.

4. Facilité de mise en oeuvre et robustesse.

4.1. L'emploi de l'appareil doit être justifié du point de vue ergonomique et ne doit nécessiter que des actes simples excluant, même chez un opérateur non spécialisé, tout risque d'oubli ou d'erreur.

4.2. Pour une température ambiante de + 20 °C, les appareils doivent permettre d'effectuer des tests dans un délai inférieur à 3 minutes après leur mise en fonctionnement et dans un délai inférieur ou égal à :

1 minute après un essai avec une concentration d'alcool inférieure ou égale à 0,05 mg/l

2 minutes après un essai avec une concentration d'alcool de 0,35 mg/l

3 minutes après un essai avec une concentration supérieure ou égale à 1 mg/l (voir point 9.4).

4.3. La résistance au souffle ne peut dépasser une pression de 20 hPa pour un débit d'air de 0,1 l/s.

4.4. Tous les éléments constitutifs de l'appareil ainsi que ses accessoires doivent présenter une robustesse suffisante dans les conditions normales d'emploi.

5. Conditions d'hygiène et de sécurité.

5.1. L'appareil doit pouvoir être utilisé dans des conditions d'hygiène satisfaisantes.

5.2. L'appareil ne doit présenter aucun danger, notamment au cours de son emploi.

5.3. L'appareil doit comporter un dispositif mettant en évidence une alimentation électrique insuffisante.

5.4. Les commandes des moyens d'ajustage ne doivent pouvoir être manoeuvrées qu'avec un outil spécialisé.

6. Autonomie.

Les appareils doivent comporter une alimentation électrique autonome qui permet d'effectuer au moins 100 tests valables à une température de - 5 °C. Les 75 premiers tests sont réalisés avec une concentration de 0,00 mg/l au tempo maximum. Les 25 tests suivants sont réalisés avec une concentration de 1 mg/l également au tempo maximum.

Si la batterie de l'appareil ne peut plus livrer une énergie suffisante pour effectuer un test valable, le fonctionnement ultérieur de l'appareil de test sera empêché.

Si l'appareil est pourvu d'une batterie rechargeable, il doit être livré avec un chargeur qui, en plus, protège la batterie de toute surcharge.

7. Ajustage.

Les appareils doivent être fournis avec un dispositif qui permet de procéder à leur ajustage de façon aisée et rapide en respectant les dispositions du point 5.4.

8. Modes d'étalonnage.

Il doit être possible à l'aide d'un appareillage supplémentaire spécialisé ou à l'aide d'un outillage spécialisé :

— de mesurer la valeur précise de la concentration d'alcool;

— de vérifier, au besoin, les seuils d'enclenchement et de déclenchement des codes témoins (voir point 2).

9. Essais en laboratoire.

9.1. Conditions de référence.

Pour les essais en laboratoire, il faut au préalable procéder à l'ajustage de l'appareil selon la méthode préconisée par le fabricant dans la notice visée au point 11.

Les conditions ambiantes de référence pour cet ajustage et pour les essais en laboratoire sont les suivantes :

— température : entre 15 et 25 °C;

— degré d'humidité : entre 30 et 70 %;

— pression atmosphérique : entre 950 et 1050 hPa.

9.2. Gaz d'essai.

Les essais sont effectués avec des gaz d'essai composés comme suit :

gaz porteur : air pur;

la concentration d'éthanol, à 34 °C et à 1013 hPa, doit être comprise entre 0,20 et 0,40 mg/l et être connue à 20 % près.

A l'entrée des appareils, les conditions pour ces gaz d'essai sont les suivantes :

— température : 34 +/- 0,2 °C;

— humidité relative : au moins 90 %.

9.3. Précision de mesure.

Pour 10 mesures successives du gaz d'essai :

— l'étendue de dispersion, c'est-à-dire la différence entre les deux valeurs extrêmes mesurées, ne peut excéder 0,04 mg/l;

— l'erreur de justesse, c'est-à-dire l'écart entre la moyenne des 10 valeurs mesurées et la concentration connue du gaz d'essai, ne peut excéder 0,03 mg/l ni en plus ni en moins.

9.4. Effet de mémoire.

On fait subir à l'appareil 10 fois le cycle suivant :

a) mettre l'appareil en fonction;

b) dès que l'appareil indique qu'il est prêt, tester un gaz ayant une concentration en éthanol d'environ 1 mg/l;

- c) supprimer aussitôt l'affichage du résultat;
- d) dès que l'appareil est à nouveau prêt, tester un gaz d'essai tel que défini au point 9.2.;
- e) supprimer aussitôt le nouveau résultat après l'avoir noté;
- f) recommencer le cycle au point b) ci-dessus.

La moyenne des 10 valeurs mesurées ainsi lors du test du gaz d'essai ne doit pas différer de plus de 0,03 mg/l de la moyenne obtenue avec le même gaz d'essai selon la procédure explicitée au point 9.3.

9.5. Dérive.

Les prescriptions du point 9.3. doivent être respectées pendant l'intervalle maximal entre deux ajustages successifs, comme indiqué dans la notice prévue au point 11.

9.6. Facteurs d'influence.

Les appareils doivent pouvoir être utilisés malgré la variation, dans des limites données par le tableau suivant, de certains facteurs d'influence :

	Valeur inférieure	Valeur supérieure
Température ambiante	- 5 °C	+ 40 °C
Humidité ambiante	30 %	90 %
Alimentation électrique	Minimum prévu	Maximum possible

Chaque facteur d'influence est considéré séparément.

Les résultats obtenus dans ces conditions ne doivent pas différer de ceux obtenus dans les conditions de référence de plus de 0,03 mg/l.

9.7. Précision des codes témoins (pour appareils à seuils ajustables).

En utilisant les dispositifs visés au point 8, on mesure les seuils d'enclenchement et de déclenchement des trois codes témoins.

Ces seuils doivent correspondre aux valeurs de 0,22 et de 0,35 mg/l à 0,01 mg/l près.

10. Essais d'utilisation pratique.

Au cours de ces essais, seront particulièrement étudiées :

10.1. Présentation matérielle :

- poids,
- encombrement,
- facilité de transport,
- facilité de lecture du résultat,
- robustesse.

10.2. Mise en œuvre du matériel :

- facilité,
- rapidité,
- durée d'insufflation,
- puissance de l'insufflation,
- hygiène.

10.3. Servitudes d'emploi :

- autonomie des piles,
- durée de charge des accumulateurs (le cas échéant),
- le nombre d'ajustages pouvant être effectués avec chaque accessoire au cas où le mode d'ajustage en imposerait l'utilisation (bouteille de gaz étalon par exemple).

10.4. Spécificité :

L'essai est réalisé conformément à la recommandation internationale OIML R 126 – 1998, annexe C.

Si l'appareil est sensible au CO₂, cette sensibilité est appliquée comme une correction au résultat de mesure.

10.5. Essais à l'air libre

Pour l'utilisation à l'air libre, les appareils doivent au moins répondre à l'IP 52.

L'essai est réalisé en concordance avec la norme EN 60529 :1991+A1 :2000.

10.6. Perturbations physiques

10.6.1. Vibrations

L'essai est effectué conformément à la recommandation internationale OIML R 126 – 1998, section D.3.

Les 10 essais sont effectués après les vibrations.

L'appareil doit répondre aux prescriptions de précisions du point 9.3.

10.6.2. Chocs mécaniques

L'essai est effectué conformément à la recommandation internationale OIML R 126 – édition 1998, section D.4, à une hauteur de 50 mm.

Les 10 essais sont effectués après les chocs.

L'appareil doit répondre aux prescriptions de précisions du point 9.3.

10.6.3. Résistance aux chocs

L'essai est réalisé suivant la norme EN 60068-2 Test Ea.

Nombre de chocs : 3

Amplitude : 50G

Durée : 11 ms

Forme : Demi-sinus

Direction : 6

Les 10 essais sont effectués après les chocs.

L'appareil doit répondre aux prescriptions de précisions du point 9.3.

L'essai peut être réalisé avec l'appareil dans son étui.

10.6.4. Cycle de chaleur et d'humidité

Le test est effectué conformément à la recommandation internationale OIML R 126 – édition 1998, section D.8 avec 2 heures de temps d'attente dans des conditions ambiantes normales.

Les 10 essais sont effectués après le temps d'attente.

L'appareil doit répondre aux prescriptions de précisions du point 9.3.

10.6.5. Agitation

Le test est effectué conformément à la recommandation internationale OIML R 126 – édition 1998, section D.10.

Les 10 essais sont effectués après l'agitation.

L'appareil doit répondre aux prescriptions de précisions du point 9.3.

10.6.6. Conditions de stockage

Le test est effectué conformément à la recommandation internationale OIML R 126 – édition 1998, section D.9.

Les 10 essais sont effectués après le test, compte tenu d'un temps d'attente d'1 heure à une température ambiante normale.

L'appareil doit répondre aux prescriptions de précisions du point 9.3.

10.6.7. Décharge électrostatique

L'essai est effectué conformément à la norme IEC 60801-2, avec :

décharge de 4 kV au contact

décharge de 8 kV dans l'air.

Les 10 essais sont effectués après les perturbations.

L'appareil doit répondre aux prescriptions de précisions du point 9.3.

10.6.8. Immunité électromagnétique

L'essai est effectué conformément à la norme IEC 61000-4-3 :1995 avec niveau de rigidité 3.

Les cycles de mesure sont effectués pendant les perturbations.

L'appareil doit répondre aux prescriptions de précisions du point 9.3.

10.6.9. Immunité magnétique.

Le test est effectué conformément à la recommandation internationale OIML R 126 – édition 1998, section D.7.

Les cycles de mesure sont effectués pendant les perturbations.

L'appareil doit répondre aux prescriptions de précisions du point 9.3.

En cas de perturbations appliquées isolément concernant les points 10.6.8 et 10.6.9, l'appareil doit demeurer insensible et fournir un résultat de mesure correct.

11. Notice d'emploi.

Avec chaque appareil, une notice d'emploi doit être fournie précisant notamment :

- le mode d'emploi;
- les opérations d'entretien et de nettoyage;
- l'intervalle d'ajustage à respecter en temps et en nombre de prestations;

Cette notice doit être disponible en français, néerlandais et allemand.

12. Documentation.

Pour les essais en laboratoire, les appareils doivent être accompagnés :

- d'une description complète et détaillée de l'appareil;
- d'un exposé technique complet explicitant son fonctionnement;
- des spécifications techniques complètes de l'appareil;
- d'une procédure d'étalonnage et d'ajustage;
- d'un schéma électronique complet et pcb-layout indiquant clairement tous les composants;
- d'un schéma de la composition mécanique de l'appareil;
- d'une description de l'unité analytique interne de l'appareil;
- d'une description détaillée de l'utilitaire et de ses caractéristiques (y compris l'indication de la version), la description du fonctionnement comprenant une liste explicative des variables de données et des circonstances dans lesquelles ces variables doivent être appliquées;
- des détails du programme d'essai et de validation parcouru par le logiciel;
- des appareils ou des outils spécifiques ou des logiciels nécessaires pour mettre l'appareil en mode laboratoire pour l'ajustage et la vérification de l'appareil.

Vu pour être annexé à l'arrêté royal du 21 avril 2007 relatif aux appareils de test et aux appareils d'analyse de l'haleine.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre de la Justice,

Mme L. ONKELINX

Le Ministre de l'Economie

M. VERWILGHEN

Le Ministre de la Mobilité,

R. LANDUYT

Annexe 2 à l'arrêté royal du 21 avril 2007 relatif aux appareils de test et aux appareils d'analyse de l'haleine

Spécifications techniques des appareils d'analyse de l'haleine

1. Objet

Cette annexe s'applique à tous les appareils de mesure pour la détermination de la concentration d'alcool dans l'air alvéolaire expiré sur base de la concentration en éthanol.

2. Définitions

2.1. Analyseur d'haleine

Instrument mesurant la concentration de masse en éthanol provenant de l'air alvéolaire expiré par le sujet.

2.2. Analyseur d'haleine à poste fixe

Analyseur d'haleine destiné à être alimenté par le réseau de courant alternatif.

2.3. Analyseur d'haleine mobile

Analyseur d'haleine pouvant être utilisé à l'intérieur des véhicules, alimenté par les batteries du véhicule.

L'utilisation de tels analyseurs d'haleine doit être possible même lorsque tourne le moteur du véhicule.

La mise en marche du moteur ne peut pas provoquer de résultats de mesure incorrects.

2.4. Analyseur d'haleine transportable

Analyseur d'haleine qui n'est pas destiné à être déplacé pendant son utilisation, mais qui peut être facilement transféré d'un endroit à un autre.

2.5. Analyseur d'haleine portatif

Analyseur d'haleine qui est alimenté par ses propres batteries et qui peut être utilisé en plein air.

2.6. Air alvéolaire expiré

Air provenant des alvéoles pulmonaires. Le volume de l'air alvéolaire expiré doit être réduit à 34 °C et à pression ambiante.

2.7. Ethanol

La substance chimique éthylalcool.

2.8. Expiration

Est l'action qui consiste à souffler sans interruption une quantité d'air dans l'analyseur d'haleine.

2.9. Durée de l'expiration

Temps pendant lequel le débit de l'air alvéolaire expiré pendant l'expiration est supérieur à une valeur minimum imposée.

2.10. Concentration d'alcool dans l'air alvéolaire expiré (CAA)

La concentration de masse en éthanol mesuré dans l'air expiré au terme d'une expiration valable. La CAA est exprimée en mg d'éthanol par litre d'air expiré.

2.11. Cycle de mesure

Consiste en une ou deux mesures simples et valables de la CAA.

2.12. Résultat

Le résultat d'une seule mesure valable, exprimé en mg/l.

2.13. Résultat final

La conclusion d'une ou de deux mesures valables.

2.14. Dérive

Variation des indications pendant une période de temps définie pour une valeur donnée de la concentration en éthanol.

2.15. Hystérésis

Est la propriété de l'analyseur dont la réponse à une expiration donnée dépend de la séquence des expirations précédentes.

2.16. Spécificité

La spécificité de l'analyseur exprime le degré d'insensibilité du résultat à des composants autres que l'éthanol.

2.17. Alcool dans la bouche

Alcool présent dans l'haleine, mais ne provenant pas des alvéoles pulmonaires.

2.18. Hyperventilation

Mode de respiration qui, par un excès de ventilation, empêche l'équilibre entre les concentrations d'alcool dans le sang et dans l'air alvéolaire.

2.19. Hypoventilation

Mode de respiration qui, par un manque de ventilation, empêche l'équilibre entre la concentration d'alcool dans le sang et dans l'air alvéolaire.

2.20. Position « veille »

Etat dans lequel seulement certains éléments de l'analyseur sont alimentés dans le but de limiter la consommation et d'atteindre la position « mesure » plus rapidement qu'à partir de l'arrêt complet. Dans cet état, l'analyseur de mesure ne peut effectuer de mesurage.

2.21. Position « prêt »

L'état dans lequel l'analyseur peut procéder à l'apport des données, en préparation au commencement du cycle de mesurage.

2.22. Position « mesure »

Etat dans lequel l'analyseur peut effectuer des analyses à la cadence normale prévue. Cet état doit être clairement mis en évidence. Dans cette position, l'analyseur doit respecter les prescriptions métrologiques des présentes spécifications techniques.

3. Prescriptions et spécifications générales

3.1. Généralités

3.1.1. Prescriptions

Les analyseurs d'haleine doivent répondre aux prescriptions générales et aux prescriptions appliquées séparément. Si des conditions divergentes ou supplémentaires sont mentionnées, celles-ci ont la priorité par rapport aux prescriptions générales.

3.1.2. Robustesse

Les analyseurs d'haleine doivent présenter une robustesse suffisante pour leurs conditions normales d'utilisation.

3.1.3. Manipulation

La manipulation doit être aussi simple que possible.

3.1.4. Erreurs de manipulation

Les erreurs de manipulation ne peuvent provoquer de détériorations ou de mesurages erronés.

3.1.5. Consommation

Lors de l'usage de l'appareil sur connexion à la batterie d'un véhicule, celui-ci et ses accessoires ne peuvent consommer plus de 10 Ampères.

3.2. Système de prélèvement

3.2.1. Généralités

Le système de prélèvement consiste en un embout interchangeable qui sert aussi de séparateur de condensat et éventuellement d'un tube dans lequel on peut souffler. Il doit permettre de souffler sans encombre à travers l'analyseur.

3.2.2. Embout

Les embouts doivent contenir un dispositif anti-retour qui empêche l'inspiration d'air contaminé par des utilisations antérieures.

Les embouts doivent être délivrés sous emballage individuel et de manière hygiénique.

Les embouts doivent être changés à chaque mesurage.

3.2.3. Tube

Afin d'y empêcher toute condensation, la température de la face intérieure du tube de soufflement éventuellement disponible doit être stabilisée à au moins 34 °C.

La température extérieure du tube de soufflement ne peut pas être supérieure à 45 °C pour une température ambiante de 20 °C.

3.2.4. Résistance au souffle

La résistance au souffle de l'analyseur muni de son système de prélèvement ne peut excéder 15 hPa pour un débit de 0,2 l/s.

Pour un débit de 0,4 l/s, la résistance au souffle ne peut en aucun cas excéder 25 hPa.

3.3. Unité de mesure

Les concentrations d'éthanol dans l'haleine seront exprimées en milligrammes d'éthanol par litre d'air alvéolaire expiré (mg/l).

3.4. Etendue de mesure

La valeur limite supérieure s'élève à 2,00 mg/l au moins.

Lorsque la valeur limite supérieure est dépassée, l'appareil en mode de fonctionnement normal l'indiquera.

La valeur limite inférieure de l'étendue de mesure s'élève à 0,03 mg/l. Pour toutes les valeurs inférieures à 0,03 mg/l, l'appareil peut, en mode de fonctionnement normal, indiquer 0,00 mg/l.

3.5. Echelon

La valeur de l'échelon est égale à 0,01 mg/l en mode de fonctionnement normal.

L'analyseur d'haleine doit être pourvu d'une mode de fonctionnement pour les essais en laboratoire.

En mode de fonctionnement pour essais, on doit pouvoir apprécier 0,001 mg/l à partir de 0,000 mg/l.

Cette prescription est applicable tant pour l'affichage que pour le dispositif imprimeur.

3.6. Cycle de mesure

Le cycle de mesure consiste en un mesurage simple et valable de la CAA.

Le sujet, qui doit subir une analyse de l'haleine, peut demander une seconde analyse. Si l'appareil détecte de l'alcool dans la bouche, un second cycle de mesure sera effectué, cependant après un intervalle de 15 minutes minimum.

En cas de différence éventuelle entre les deux résultats, et si celle-ci est supérieure aux prescriptions en vigueur (voir pt. 4.3), une troisième analyse de l'haleine sera effectuée. Si les trois différences entre les trois résultats sont supérieures aux prescriptions de précision mentionnées, l'on procèdera à une prise de sang.

3.7. Arrondissement

En mode de fonctionnement normal, l'arrondissement du résultat doit être effectué sur la base du résultat obtenu lors des essais en laboratoire en fonction de l'échelon inférieur le plus proche.

3.8. Affichage

Le résultat et les messages sont affichés de façon alphanumérique à l'aide de caractères alignés.

Les unités de mesure utilisées ou leurs symboles doivent figurer à proximité du résultat et les caractères utilisés doivent avoir une hauteur au moins égale à 3 mm.

La hauteur des caractères doit être telle que ceux-ci peuvent être lus aisément en fonction de la technologie utilisée et être au moins égale à 5 mm.

Les affichages doivent être lisibles aussi bien dans l'obscurité que dans la lumière du jour.

Sur chaque appareil, les messages doivent pouvoir apparaître en français, en néerlandais et en allemand.

Le résultat et le résultat final doivent pouvoir être visualisés pendant 15 secondes minimum.

3.9. Dispositif imprimeur

Les analyseurs d'haleine doivent être pourvus d'un dispositif imprimeur.

Si le dispositif imprimeur n'est pas incorporé, il doit être équipé d'une protection des données électroniques qui sont échangées entre l'analyseur d'haleine et le dispositif imprimeur.

Le résultat imprimé doit correspondre au résultat affiché.

L'unité d'impression comprendra un autotest afin de garantir l'impression correcte de tous les caractères.

L'impression restera lisible pendant au moins un mois, même en cas d'exposition à la lumière du jour ou à une lumière similaire.

3.10. Protocole de mesure

Le protocole de mesure imprimé mentionne les données suivantes :

- Les données d'identité du sujet testé
- Nom et prénom du sujet testé
- Date de naissance du sujet testé
- Le résultat de l'autotest du dispositif imprimeur
- Le type et le numéro de série de l'analyseur d'haleine
- La date et l'heure du début et de la fin de l'analyse d'haleine complète, ajustable sur l'heure légale
- Le texte bon fonctionnement vérifié » ou « goede werking geverifieerd » ou « gutes Funktionieren geprüft »
- Le numéro d'homologation du modèle
- Version software de l'analyseur d'haleine
- Le résultat de l'expiration avec les données suivantes :
 - L'heure
 - Le texte « bon fonctionnement vérifié » ou « goede werking geverifieerd » ou « gutes Funktionieren geprüft »
 - La valeur d'auto-étalonnage, si d'application (voir § 3.13.2)
- Le résultat d'une expiration comprend le résultat exprimé en mg/l en cas de mesurage valable, si non la raison du refus
- Le résultat final, exprimé en mg/l
- Un espace blanc d'au moins 3 cm de hauteur pour y noter des informations complémentaires
- Un espace pour la signature de l'opérateur

Chaque résultat final génère automatiquement un protocole de mesure, plusieurs protocoles peuvent être imprimés sur demande.

3.11. Sécurité

3.11.1. Hygiène

L'analyseur doit pouvoir être utilisé dans des conditions d'hygiène satisfaisantes.

Les embouts doivent être délivrés sous emballage individuel et antiseptique.

3.11.2. Sécurité d'emploi

L'analyseur doit être conforme aux réglementations et normes relatives aux sécurités électriques et, le cas échéant, aux gaz de pression.

3.11.3. Sécurité opérationnelles

L'analyseur doit signaler immédiatement que l'alimentation ne satisfait plus aux conditions garantissant le respect des prescriptions relatives aux précisions.

Dans ces conditions, le démarrage du cycle de mesure doit être impossible.

3.11.4. Accessibilité à la partie mesure

La commande permettant de passer du mode de fonctionnement normal au mode de fonctionnement pour essais en laboratoire ne doit pas être accessible à l'utilisateur.

L'analyseur d'haleine doit être pourvu d'une sécurité des données électroniques.

En outre, la partie mesure et les installations supplémentaires éventuelles ne doivent pas être accessibles à l'utilisateur sans la rupture du scellé ou de la marque d'acceptation.

3.12. Mode de fonctionnement normal

Pour une température ambiante de 20 °C, l'analyseur d'haleine doit permettre de passer en position « prêt » :

- au maximum 15 minutes après sa mise sous tension;
- au maximum 5 minutes à partir de la position « veille ».

L'analyseur d'haleine signalera visuellement et de manière sonore qu'il est prêt pour la prise de l'expiration. Cette disponibilité doit être maintenue pendant au moins 1 minute.

L'analyseur d'haleine ne peut se mettre en position « veille » pendant le cycle de mesure.

Un système doit empêcher le lancement du cycle de mesure si l'appareil ne se trouve pas en position « mesure ».

En position « mesure », l'appareil doit permettre d'effectuer plusieurs expirations consécutives à la cadence minimale d'une expiration par 3 minutes.

3.13. Contrôle du bon fonctionnement

Lors de chaque cycle de mesure, le contrôle du bon fonctionnement de l'analyseur comprend au moins :

3.13.1. Mise à zéro

L'analyseur d'haleine doit comporter un dispositif de mise à zéro, automatiquement mis en oeuvre à chaque début de cycle de mesure. La mise à zéro doit être effectuée sur l'air ambiant.

La poursuite du fonctionnement de l'analyseur d'haleine sera empêchée si la concentration en éthanol dans l'air ambiant est supérieure à 0,010 mg/l.

L'analyseur d'haleine doit signaler la mise à zéro dès que celle-ci est terminée.

3.13.2. Etalonnage automatique

L'analyseur d'haleine doit, au début et au terme de chaque cycle de mesure, procéder automatiquement à l'étalonnage de chaque cellule de mesure dans la plage comprise entre 0,20 et 0,40 mg/l.

La poursuite du fonctionnement de l'analyseur d'haleine sera empêchée si l'erreur d'étalonnage est supérieure à 0,030 mg/l.

S'il n'y a pas de fonction d'étalonnage automatique, le fonctionnement de l'appareil sera bloqué si le nombre maximum d'analyses après la dernière vérification de la précision de mesure est dépassé.

L'analyseur d'haleine donnera une indication dès que le nombre d'analyses restantes sera inférieur à 10 % du nombre total. Le nombre maximum d'analyses est précisé par le fabricant et indiqué dans le certificat d'approbation de modèle.

3.13.3. Résultat du contrôle de bon fonctionnement

Le résultat du contrôle du bon fonctionnement est indiqué comme suit :

- « bon fonctionnement vérifié » ou « goede werking geverifieerd » ou « gutes Funktioniering geprüft », s'il est satisfait aux points précédents,
- dans tous les autres cas, un message d'erreur sera donné et il sera impossible de poursuivre l'utilisation de l'appareil.

3.14. Analyse

3.14.1. Cycle de mesure

L'analyse consiste en un cycle de mesure. Si le sujet, qui doit subir l'analyse de l'haleine, demande une seconde analyse, l'analyse de l'haleine se compose de deux cycles de mesure ou plus. Le résultat final est la valeur la plus basse de mesurage simple valable (situé entre les erreurs maximales tolérées) ou le message de refus du résultat final.

3.14.2. Volume

Le volume minimum requis pour chaque expiration est de 1,9 litre, mesuré à partir d'un débit 0,2 l/sec.

Le volume de l'échantillon nécessaire à la détermination de la CAA s'élève à maximum 0,4 litre.

L'analyse ou le prélèvement de l'échantillon se déroule en fonction du volume nécessaire, à partir de l'instant où le volume minimum requis de 1,9 litre a été atteint.

3.14.3. Continuité

L'analyseur doit contrôler la continuité de l'expiration et signaler de manière sonore et visuelle que le débit d'expiration demeure supérieur à 0,2 l/s, jusqu'à la fin du prélèvement à analyser.

L'expiration peut durer maximum 15 secondes.

3.14.4. Détection de l'alcool dans la bouche et de l'hyperventilation

L'appareil d'analyse doit être pourvu d'un système de détection de l'alcool dans la bouche et de l'hyperventilation.

La détection se déroule suivant la méthode B1 ou B2 conformément à l'annexe B de la recommandation internationale OIML R 126 - 1998.

3.14.5. Refus du résultat

L'analyseur ne peut inviter à l'expiration si le contrôle du bon fonctionnement n'a pas été effectué conformément au point 3.13 ou si d'importantes perturbations et/ou influences physiques empêchent de répondre aux prescriptions relatives aux précisions.

L'analyseur ne peut fournir aucune valeur de mesure s'il n'est pas satisfait aux conditions exprimées aux points 3.14.2, 3.14.3 et 3.14.4.

Dans tous ces cas, l'analyseur signale les raisons du refus.

3.15. Introduction et traitement des données

Les données sont introduites à l'aide du clavier et/ou un lecteur de badge et/ou un lecteur de puce.

La possibilité de traitement des données statistiques doit exister.

3.16. Inscriptions et marques de vérification

3.16.1. Inscriptions permanentes

Sur l'analyseur doivent figurer les mentions suivantes :

- L'identification du fabricant, et le cas échéant, celle de l'importateur;
- Le type et le numéro de série de l'analyseur;
- Le signe d'homologation du modèle;
- La plage de températures d'utilisation.

3.16.2. Marques de vérification

Chaque analyseur sera accompagné d'une marque de vérification.

L'analyseur d'haleine doit disposer de l'espace nécessaire pour y apposer la marque de vérification. Visible pour l'opérateur, la marque de vérification doit mentionner la date limite de validité.

3.16.3. Certificat de vérification

Chaque analyseur d'haleine sera accompagné d'un certificat de vérification rédigé par le Service de la Métrologie ou par l'organisme qui réalise la vérification.

3.16.4. Carnet métrologique

L'analyseur sera accompagné d'un carnet métrologique rédigé dans les trois langues nationales.

Dans ce carnet figuretront toutes les opérations de contrôle métrologiques nécessaires et leurs résultats. En outre, il sera fait mention des réparations et des entretiens effectués ainsi que toute irrégularité constatée, mais dans une seule langue nationale.

3.17. Conditions de fonctionnement

Les conditions de fonctionnement sont les suivantes :

- température : de 0 à 40 °C, et de -5 à 40 °C pour les analyseurs portatifs
- humidité relative : 30 à 90 %
- pression atmosphérique : 860 à 1060 hPa
- voltage alimentation électrique pour analyseur d'haleine à poste fixe : 230 V AC, - 15 % à + 10 %, 49 à 51 Hz
- voltage alimentation électrique pour analyseur d'haleine mobile : 12,5 V ± 2 V.

4. Prescriptions techniques

4.1. Conditions de référence pour les essais

Les conditions ambiantes de référence pour les essais en laboratoire sont les suivantes :

- air ambiant : air pur
- température : entre 15 et 25 °C
- taux d'humidité : entre 30 et 70 % d'humidité relative
- pression atmosphérique : entre 950 et 1050 hPa
- alimentation des analyseurs à poste fixe : 230 V, 50 Hz \pm 2 %
- alimentation des analyseurs mobiles : 12,5 V continu.

4.2. Gaz d'essai

4.2.1. Gaz d'essai pour les courbes d'erreur

Les essais sont effectués avec des gaz d'essai composés comme suit :

- gaz porteur : air pur
- Humidité relative : 95 ± 5 % humidité relative
- Concentrations en éthanol :
 - Gaz d'essai 1 : $0,075 \pm 0,025$ mg/l éthanol
 - Gaz d'essai 2 : $0,25 \pm 0,05$ mg/l éthanol
 - Gaz d'essai 3 : $0,35 \pm 0,05$ mg/l éthanol
 - Gaz d'essai 4 : $1,50 \pm 0,2$ mg/l éthanol
 - Gaz d'essai 5 : $2,50 \pm 0,2$ mg/l éthanol.

Lors du choix des gaz d'essai susmentionnés, les seuils légaux ou réglementaires potentiels doivent être approchés au maximum.

Pour la rédaction de la courbe d'erreur dans la plage totale de mesure, on fait au minimum intervenir les gaz d'essai susmentionnés, en fonction de la méthode d'interpolation mathématique pour l'approche de la technologie de mesure en question.

4.2.2. Gaz d'essai standard

Pour tous les tests stipulés aux points 4.6, 4.7.2, 4.10, 4.11 et 4.12, le gaz d'essai 3 du point 4.2.1 sera utilisé.

Si l'erreur trouvée sur la courbe d'erreur, divisée par l'erreur maximum tolérée pour cette plage, présente une différence plus grande dans la plage de 0,20 à 1,00 mg, pour une concentration autre que celle de ce gaz d'essai 3, un gaz d'essai de cette concentration sera utilisé.

4.2.3. Gaz d'essai de référence pour les vérifications primitives et périodiques et les contrôles techniques

La méthode d'interpolation mathématique pour l'approche de la technologie de mesure en question détermine le nombre de gaz d'essai de référence du 4.2.1 nécessaires pour les vérifications et contrôle techniques.

4.2.4. Nombre de mesurages

Le nombre de mesurages par gaz d'essai pour une approbation de modèle s'élève à 10. Le nombre de mesurages par gaz d'essai par vérification et contrôle technique s'élève à 3.

4.3. Prescriptions de précision

4.3.1. Généralités

La courbe d'erreur est mesurée avec les gaz d'essai indiqués au 4.2.1 Le nombre de gaz est déterminé au point 4.2.4

4.3.2. Pour des analyseurs d'haleine neufs ou réparés

Les erreurs maximum autorisées sur chaque indication sont en plus ou en moins :

- 0,02 mg/l pour toute concentration en éthanol inférieure à 0,4 mg/l d'air
- 5 % en valeur relative pour toute concentration en éthanol à partir de 0,4 mg/l jusque 1,0 mg/l d'air
- 10 % en valeur relative pour toute concentration en éthanol à partir de 1,0 mg/l jusque 2,0 mg/l d'air
- 20 % en valeur relative pour toute concentration en éthanol à partir de 2,0 mg/l jusque 3,0 mg/l d'air

4.3.3. Pour les analyseurs en service

Les erreurs maximum autorisées sur toute indication sont en plus ou en moins :

- 0,03 mg/l pour toute concentration en éthanol inférieure à 0,4 mg/l d'air
- 7,5 % en valeur relative pour toute concentration en éthanol à partir de 0,4 mg/l jusque 1,0 mg/l d'air
- 15 % en valeur relative pour toute concentration en éthanol à partir de 1,0 mg/l jusque 2,0 mg/l d'air
- 30 % en valeur relative pour toute concentration en éthanol à partir de 2,0 mg/l jusque 3,0 mg/l d'air

4.3.4. Arrondissement

Les erreurs sont arrondies à la valeur la plus proche à 0,001 mg/l près.

4.4. Courbe d'erreur

4.4.1. Mesurage

La courbe d'erreur doit être mesurée avec les gaz d'essai de 4.2.1.

Les erreurs sont arrondies à la valeur la plus proche à 0,001 mg/l près.

4.4.2. L'écart type

Le calcul de l'écart type s'effectue comme suit :

$$s = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (Y_i - \bar{Y})^2}{n-1}} \quad n \geq 10$$

n : nombre de mesurages réalisés avec le même gaz d'essai

Y_i : le $i^{\text{ème}}$ résultat de mesure (de n) de l'analyseur d'haleine à ce gaz d'essai

\bar{Y} : la moyenne arithmétique des résultats de mesure de n .

En ce qui concerne l'écart type :

- L'écart type ne peut être supérieur à 0,007 mg/l pour des valeurs allant jusque 0,4 mg/l.
- Pour des valeurs allant de 0,4 mg/l à 1,0 mg/l, l'écart type standard ne peut être supérieur à 1,75 %.
- Pour les valeurs allant de 1,0 mg/l à 2,0 mg/l, l'écart type standard ne peut être supérieur à 3 %.
- Pour les valeurs allant de 2,0 mg/l à 3,0 mg/l, l'écart type standard ne peut être supérieur à 6 %.

4.5. Mesurage de la température de l'air respiré

N'est pas d'application.

4.6. Dérive

La dérive du gaz d'essai 2 pendant une période de 6 mois aux conditions de stockage doit être inférieure à 0,010 mg/l.

4.7. Hystérésis

4.7.1. Effet de mémoire

Les gaz d'essai 4 et 2 de 4.2.1 sont analysés 10 fois de suite et alternativement à la cadence maximale possible. La valeur moyenne, calculée sur la base des résultats obtenus avec le gaz d'essai 2 est comparée à la valeur moyenne, calculée sur la base d'un cycle normal de 10 mesurages avec le gaz d'essai 2.

L'effet de mémoire sur le résultat sera inférieur à 4 % en valeur relative.

4.7.2. Effet résiduel

Pour les résultats des mesures obtenus sur la base de deux concentrations de gaz successives, le second résultat mais aussi le plus bas peut présenter un écart maximum inférieur à l'erreur maximale tolérée.

Le test est pratiqué avec deux concentrations de gaz successives qui varient de seulement 0,1 mg/l.

4.8. Spécificité

L'essai est réalisé en conformité avec la recommandation internationale OIML R 126 – édition 1998, annexe C.

Les influences du CO₂ et de la vapeur d'eau doivent être calculées comme une correction du résultat de la mesure lors de la détermination de la CAA.

4.9. Tests à l'air libre

Des analyseurs d'haleine portatifs utilisés à l'air libre doivent au moins satisfaire à l'IP 52.

Le test est effectué conformément à la norme EN 60529 : 1991 + A1 : 2000.

4.10. Facteurs d'influence physiques

4.10.1. Valeurs limites des facteurs d'influence.

Les valeurs limites correspondent aux conditions de fonctionnement du 3.17.

Lors de conditions de fonctionnement extrêmes, l'analyseur doit répondre aux prescriptions de précision du 4.3.

4.10.2. Spécifications

Les résultats doivent respecter les erreurs maximum autorisées.

4.11. Influence de la variation des paramètres des gaz d'essais de référence

4.11.1. Influence de la concentration de masse de CO₂

Concentration de masse par un volume de CO₂ de 10 %

4.11.2. Influence de l'alcool dans la bouche :

L'essai doit être réalisé conformément à la recommandation internationale OIML R 126 – 1998, annexe A, § 6.

4.12. Perturbations physiques

4.12.1. Vibrations

L'essai est effectué conformément à la recommandation internationale OIML R 126 - édition 1998, section D.3.

Les 10 essais sont effectués après les vibrations.

4.12.2. Chocs mécaniques

L'essai est effectué conformément à la recommandation internationale OIML R 126 – édition 1998, section D.4.

Les 10 essais sont effectués après les chocs.

4.12.3. Cycle de chaleur et d'humidité (uniquement pour les analyseurs mobiles et portatifs)

Le test est effectué pour les analyseurs d'haleine mobiles conformément à la recommandation internationale OIML R 126 – édition 1998, section D.8 avec 2 heures de temps d'attente dans des conditions ambiantes normales.

Les 10 essais sont effectués après le temps d'attente.

4.12.4. Agitation (uniquement pour les analyseurs mobiles et portatifs)

L'essai est effectué pour les analyseurs d'haleine mobiles conformément à la recommandation internationale OIML R 126 – édition 1998, section D.10.

Les 10 essais sont effectués après agitation.

4.12.5. Réduction de l'alimentation électrique avec fluctuation de la tension

L'essai est effectué conformément à la recommandation internationale OIML R 126 – édition 1998, section D.1.

Les 10 essais sont effectués pendant les perturbations.

4.12.6. Conditions de stockage pour les appareils mobiles et portatifs

L'essai est effectué conformément à la recommandation internationale OIML R 126 – édition 1998, section D.9.

Les 10 essais sont effectués après le test, compte tenu d'un temps d'attente d'1 heure à une température ambiante normale.

4.12.7. Décharge électrostatique

L'essai est effectué conformément à la norme IEC 60801-2, avec :

- décharge de 4 kV au contact
- décharge de 8 kV dans l'air.

Les 10 essais sont effectués après les perturbations.

4.12.8. Tension parasite et perturbations sur l'alimentation

L'essai est effectué :

- avec des changements de tension conformément à la norme IEC 60801-4 avec niveau de rigidité 3, et
- à tension égale conformément à la norme ISO 7637 avec niveau de rigidité 4.

Les cycles de mesure sont effectués pendant les perturbations.

4.12.9. Immunité électromagnétique

L'essai est effectué conformément à la norme IEC 61000-4-3 :1995 avec niveau de rigidité 3.

Les cycles de mesure sont effectués pendant les perturbations.

4.12.10. Immunité magnétique

L'essai est effectué conformément à la recommandation internationale OIML R 126 – édition 1998, section D.7.

Les cycles de mesure sont effectués pendant les perturbations.

En cas de perturbation appliquée isolément concernant le point 4.12.5 l'analyseur d'haleine doit fournir un résultat correct dans 9 essais sur 10 par type de perturbation.

En cas de perturbations appliquées isolément concernant les points 4.12.8 à 4.12.10, l'analyseur d'haleine doit demeurer insensible et fournir un résultat de mesure correct.

5. Documentation.

5.1. Notice d'emploi

Avec chaque analyseur, une notice d'emploi doit être fournie précisant notamment :

- le synoptique d'utilisation;
- le mode d'emploi détaillé mentionnant entre autres : l'intervalle de temps ou le nombre d'analyses devant séparer les vérifications et les opérations de maintenance et les prescriptions de nettoyage;
- l'étendue de mesure de l'analyseur;
- les précautions à prendre contre l'influence éventuelle de champs électromagnétiques ou magnétiques et contre des perturbations d'alimentation;
- les précautions à prendre lors des déplacements et lors du transport;
- les conditions pour l'installation des analyseurs d'haleine mobiles à bord des véhicules;
- les conditions de stockage de l'analyseur.

Cette notice sera disponible en français, en néerlandais et en allemand.

5.2. Documentation technique.

Pour les essais d'approbation du modèle, la demande est accompagnée, en triple exemplaire, des documents nécessaires à son examen notamment :

- une notice descriptive détaillant la construction et le fonctionnement, les dispositifs de sécurité assurant le bon fonctionnement, les dispositifs de réglage et d'ajustage, les indications signalétiques, les emplacements prévus pour les marques de vérification et pour les scellements éventuels;
- les plans de montage et le cas échéant les plans des organes d'intérêt métrologique;
- un schéma de principe et des photographies, destinés à la publication de la décision d'approbation de modèle;
- d'une description détaillée de l'utilitaire et de ses caractéristiques (y compris l'indication de la version), la description du fonctionnement comprenant une liste explicative des variables de données et des circonstances dans lesquelles ces variables doivent être appliquées;
- des détails du programme d'essai et de validation parcouru par le logiciel;
- des appareils ou des outils spécifiques ou des logiciels nécessaires pour mettre l'appareil en mode laboratoire pour l'ajustage et la vérification de l'appareil.

6. VERIFICATIONS PRIMITIVES ET PERIODIQUES ET CONTROLES TECHNIQUES.

6.1. Mesurage.

Les gaz d'essais sont mentionnés au 4.2.3.

Le nombre de mesures est déterminé au 4.2.4.

6.2. Erreurs maximales tolérées.

Les erreurs ne peuvent excéder les valeurs maximales tolérées :

- pour les analyseurs neufs ou réparés, lors des vérifications primitives;
- pour les analyseurs en service, lors des vérifications périodiques et lors des contrôles techniques.

6.3. Période de validité des vérifications.

Les vérifications primitives et périodiques et les contrôles techniques sont valables un an.

Après chaque vérification, la date limite de validité de la vérification est indiquée sur l'analyseur par le laboratoire d'essai.

Vu pour être annexé à l'arrêté royal du 21 avril 2007 relatif aux appareils de test et aux appareils d'analyse de l'haleine.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre de la Justice,
Mme L. ONKELINX

Le Ministre de l'Economie,
M. VERWILGHEN

Le Ministre de la Mobilité,
R. LANDUYT

Annexe 3 à l'arrêté royal du 21 avril 2007 relatif aux appareils de test et aux appareils d'analyse de l'haleine

43 mm

[Logo de l'organisme] [Dénomination de l'organisme]

TYPE : [Date]

SERIE :

Vérifié jusqu'au : [Signature]

Geijkt tot :

78 mm

Vu pour être annexé à l'arrêté royal du 21 avril 2007 relatif aux appareils de test et aux appareils d'analyse de l'haleine.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre de la Justice,
Mme L. ONKELINX

Le Ministre de l'Economie,
M. VERWILGHEN

Le Ministre de la Mobilité,
R. LANDUYT

Bijlage 1 bij het koninklijk besluit van 21 april 2007 betreffende de ademtesttoestellen en de ademanalysetoestellen

Technische voorschriften van de ademtesttoestellen

1. Toepassingsgebied.

De onderhavige technische voorschriften zijn van toepassing op draagbare elektronische testtoestellen voor de detectie van het niveau van alcoholopname op basis van de ethanolconcentratie ten opzichte van de drempels 0,22 mg/l en 0,35 mg/l alcoholconcentratie in een uitgeademd monster lucht dat een voldoende hoeveelheid alveolaire lucht bevat.

2. Weergave van de resultaten.

De toestellen duiden de alcoholconcentratie aan van de gemeten adem ten opzichte van de waarden 0,22 en 0,35 mg/l.

De aanduiding moet gebeuren d.m.v. drie verklikkercodes :

1. de concentratie is minder dan 0,22 mg/l (vb. groen, U,...);
2. de concentratie is ten minste 0,22 mg/l maar minder dan 0,35 mg/l (vb. geel, UU,...);
3. de concentratie is ten minste 0,35 mg/l (vb. rood, UUU,...).

De door het toestel verkregen resultaten moeten ten minste gedurende 2 minuten kunnen worden waargenomen en op elk ogenblik door de bediener kunnen worden uitgeschakeld.

De aanduiding van de juiste alcoholconcentratiewaarde mag slechts gebeuren met behulp van de inrichtingen voorzien in punt 8.

3. Inrichtingen die de goede werking signaleren.

3.1. Onder alle normale gebruiksomstandigheden moet een inrichting signaleren dat het toestel klaar is om een goede werking te verzekeren bij de te verrichten test.

Indien het toestel niet klaar is, moet het de test verhinderen.

3.2. Het toestel moet controleren dat de uitademing op een continue wijze gebeurt met een minimum debiet van 0,1 l/s tot een volume van 1,2 l wordt bereikt. Indien dit niet het geval is, moet dit worden gesignaleerd en mag geen enkel resultaat worden aangeduid.

4. Gebruiksvriendelijkheid en stevigheid.

4.1. Het gebruik van het toestel moet ergonomisch verantwoord zijn en mag slechts eenvoudige handelingen vergen die zelfs bij een niet gespecialiseerde bediener, elk risico van vergetelheid of fouten uitsluit.

4.2. Bij een omgevingstemperatuur van + 20 °C moeten de toestellen toelaten testen uit te voeren binnen een tijd korter dan 3 minuten na hun inwerkingstelling en binnen een tijd korter of gelijk aan :

- 1 minuut na een test met een alcoholconcentratie kleiner dan of gelijk aan 0,05 mg/l
- 2 minuten na een test met een alcoholconcentratie van 0,35 mg/l
- 3 minuten na een test met een alcoholconcentratie groter of gelijk aan 1 mg/l (zie punt 9.4).

4.3. De blaasweerstand mag een druk van 20 hPa niet overschrijden bij een luchtdebiet van 0,1 l/s.

4.4. Alle onderdelen van het toestel alsmede het toebehoren moeten een voldoende robuustheid vertonen bij normale gebruiksomstandigheden.

5. Voorwaarden op het vlak van hygiëne en veiligheid.

5.1. Het toestel moet kunnen worden gebruikt onder bevredigende voorwaarden op hygiënisch vlak.

5.2. Het toestel mag geen enkel gevaar opleveren, vooral niet tijdens het gebruik.

5.3. Het toestel moet een inrichting bevatten die een onvoldoende elektrische voeding aanduidt.

5.4. De bedieningen van de justeringsinrichtingen mogen slechts manipuleerbaar zijn met specifiek gereedschap.

6. Autonomie.

De toestellen moeten een autonome elektrische voeding bevatten waarmee ten minste 100 geldige testen kunnen worden uitgevoerd bij een temperatuur van - 5 °C. De eerste 75 testen worden uitgevoerd met een concentratie van 0,00 mg/l aan het maximale tempo. De volgende 25 testen worden uitgevoerd met een concentratie van 1 mg/l eveneens aan het maximale tempo.

Indien de batterij van het toestel niet meer voldoende energie kan leveren om een geldige test uit te voeren, zal de verdere werking van het testtoestel worden verhinderd.

Indien het toestel voorzien is van een oplaadbare batterij, dient een geschikte laadinrichting meegeleverd te zijn, die daarbij de batterij beschermt tegen overlading.

7. Justering.

De toestellen moeten geleverd worden met een inrichting die toelaat op een gemakkelijke en vlugge wijze tot hun justering over te gaan met inachtneming van de bepalingen van punt 5.4.

8. Kalibratiewijzen.

Het moet met behulp van bijkomende specifieke apparatuur of specifiek gereedschap mogelijk zijn :

- de juiste alcoholconcentratiewaarde te meten;
- de omslag- en terugslagdrempels van de verklikkercodes, indien nodig, te verifiëren (zie punt 2).

9. Laboratoriumproeven.

9.1. Referentievoorwaarden.

Voor de laboratoriumproeven moet men voorafgaandelijk overgaan tot het justeren van het toestel volgens de door de fabrikant voorgeschreven methode (in de gebruiksaanwijzing aangehaald in punt 11).

De referentie-omgevingsvoorwaarden voor de justering en voor de laboratoriumproeven zijn de volgende :

- temperatuur : tussen 15 en 25 °C;
- vochtigheidsgraad : tussen 30 en 70 %;
- luchtdruk : tussen 950 en 1050 hPa.

9.2. Proefgas.

De proeven worden uitgevoerd met proefgasen van de volgende samenstelling :

- draaggas : zuivere lucht;
- de concentratie ethanol, bij 34 °C en bij 1013 hPa, moet zijn begrepen tussen 0,20 en 0,40 mg/l en gekend op 2 % na.

Bij de ingang van het toestel zijn de voorwaarden voor deze proefgasen de volgende :

- temperatuur : 34 +/- 0,2 °C;
- relatieve vochtigheid : ten minste 90 %.

9.3. Meetnauwkeurigheid.

Voor 10 opeenvolgende metingen van het proefgas :

- mag het dispersiebereik d.w.z. het verschil tussen de twee uiterste meetwaarden, 0,04 mg/l niet overschrijden;
- mag de juistheidsfout, d.w.z. de afwijking tussen het gemiddelde van de 10 gemeten waarden en de gekende concentratie van het proefgas 0,03 mg/l niet overschrijden, in min noch in meer.

9.4. Geheugeneffect.

Men doet het toestel 10 maal de volgende cyclus ondergaan :

- a) het toestel in werking stellen;
- b) zodra het toestel aangeeft dat het klaar is, overgaan tot de test van een gas met een ethanolconcentratie van ongeveer 1 mg/l;
- c) aanstonds de aanduiding van het resultaat uitschakelen;
- d) zodra het toestel opnieuw klaar is, een gas testen zoals gedefinieerd in punt 9.2.;
- e) aanstonds het nieuwe resultaat uitschakelen na het getoetst te hebben;
- f) de cyclus vanaf punt b) hierboven herhalen.

Het gemiddelde van de 10 aldus gemeten waarden bij de test van het proefgas mag niet meer dan 0,03 mg/l verschillen van het gemiddelde dat bekomen werd met hetzelfde proefgas volgens de procedure uiteengezet in punt 9.3.

9.5. Drift.

Aan de voorschriften van punt 9.3. moet voldaan blijven gedurende de maximale tussentijd tussen twee opeenvolgende justeringen zoals vermeld in de gebruiksaanwijzing voorzien in punt 11.

9.6. Invloedsfactoren.

De toestellen moeten kunnen gebruikt worden ondanks de schommeling van sommige invloedsfactoren, waarvoor volgende limietwaarden zijn vastgesteld :

	Laagste waarde	Hoogste waarde
Omgevingstemperatuur	- 5 °C	+ 40 °C
Omgevingsvochtigheidsgraad	30 %	90 %
Elektrische voeding	Minimum voorzien	Maximum mogelijk

Elke invloedsfactor wordt afzonderlijk beschouwd.

De onder deze voorwaarden bekomen resultaten mogen niet meer dan 0,03 mg/l verschillen van deze bekomen onder de referentievoorwaarden.

9.7. Nauwkeurigheid van de verklikkerdoos (voor toestellen met instelbare drempels).

Men meet de omslag- en terugslagdrempels van de drie verklikkercodes, gebruik makend van de inrichtingen bedoeld in punt 8.

Deze drempels moeten overeenstemmen met de waarden 0,22 en 0,35 mg/l op 0,01 mg/l na.

10. Proeven voor praktisch gebruik.

Gedurende deze proeven zal bijzondere aandacht besteed worden aan :

10.1. Materiële voorstelling :

- gewicht,
- afmetingen,
- draaggemak,
- gemak van aflezing van het resultaat,
- robuustheid.

10.2. het inwerking stellen van het materieel :

- gemakelijkheid,
- vlugheid,
- blaasduur,
- blaaskracht,
- hygiëne.

10.3. Gebruiksdiensten :

- autonomie van de batterijen,
- oplaadingsduur van de accumulators (in voorkomend geval),
- aantal justeringen die met elk toebehoren kunnen uitgevoerd worden in het geval dat de justeringsprocedure deze vereist (standaardgasfles bijvoorbeeld).

10.4. Specificiteit :

De proef wordt uitgevoerd in overeenstemming met de internationale aanbeveling OIML R 126 – 1998, annex C. Indien het toestel gevoelig is aan CO₂ wordt deze gevoeligheid als een correctie op het meetresultaat toegepast.

10.5. Openluchttesten

Voor het gebruik in open lucht moeten de toestellen minstens IP 52 vervullen.

De proef wordt uitgevoerd in overeenstemming met de norm EN 60529:1991 + A1:2000.

10.6. Fysische storingen

10.6.1. Trillingen

De proef wordt uitgevoerd volgens de internationale aanbeveling OIML R 126 – editie 1998, sectie D.3.

De 10 proeven worden uitgevoerd na de trillingen.

Het toestel moet hierbij voldoen aan de nauwkeurigheidsvoorschriften van punt 9.3.

10.6.2 Mechanische schokken

De proef wordt uitgevoerd volgens de internationale aanbeveling R 126 – editie 1998, sectie D.4 bij een hoogte van 50 mm.

De 10 proeven worden uitgevoerd na de schokken.

Het toestel moet hierbij voldoen aan de nauwkeurigheidsvoorschriften van punt 9.3.

10.6.3. Slagbestendigheid :

De proef wordt uitgevoerd volgens de norm EN 60068-2 Test Ea.

Aantal schokken : 3

Amplitude : 50G

Duur : 11 ms

Vorm : Halve sinus

Richtingen : 6

De 10 proeven worden uitgevoerd na de schokken.

Het toestel moet hierbij voldoen aan de nauwkeurigheidsvorschriften van punt 9.3.

De proef mag worden uitgevoerd met het toestel in de draagtas.

10.6.4 Warmte-vochtigheidscyclus

De proef wordt uitgevoerd volgens de internationale aanbeveling OIML R 126 – editie 1998, sectie D.8 met 2 uur wachttijd bij normale omgevingsvoorwaarden.

De 10 proeven worden uitgevoerd na de wachttijd.

Het toestel moet hierbij voldoen aan de nauwkeurigheidsvorschriften van punt 9.3.

10.6.5 Schudden

De proef wordt uitgevoerd volgens de internationale aanbeveling OIML R 126 – editie 1998, sectie D.10.

De 10 proeven worden uitgevoerd na het schudden.

Het toestel moet hierbij voldoen aan de nauwkeurigheidsvorschriften van punt 9.3.

10.6.6 Opslagvoorwaarden :

De proef wordt uitgevoerd volgens de internationale aanbeveling OIML R 126 – editie 1998, sectie D.9.

De 10 proeven worden uitgevoerd na de test, rekening houdend met een wachttijd op normale omgevingstemperatuur van 1 uur.

Het toestel moet hierbij voldoen aan de nauwkeurigheidsvorschriften van punt 9.3.

10.6.7 Elektrostatische ontlading

De proef wordt uitgevoerd volgens norm IEC 60801-2, met :

— 4 kV ontlading bij contact

— 8 kV ontlading in de lucht.

De 10 proeven worden uitgevoerd na de storing.

Het toestel moet hierbij voldoen aan de nauwkeurigheidsvorschriften van punt 9.3.

10.6.8 Elektromagnetische immuniteit

De proef wordt uitgevoerd volgens norm IEC 61000-4-3 : 1995 met gestrengheidsniveau 3.

De meetcycli worden uitgevoerd tijdens de storing.

Het toestel moet hierbij voldoen aan de nauwkeurigheidsvorschriften van punt 9.3.

10.6.9 Magnetische immuniteit

De proef wordt uitgevoerd volgens de internationale aanbeveling OIML R 126 – editie 1998, sectie D.7.

De meetcycli worden uitgevoerd tijdens de storing.

Het toestel moet hierbij voldoen aan de nauwkeurigheidsvorschriften van punt 9.3.

In geval van afzonderlijk toegepaste storingen 10.6.8 en 10.6.9 moet het toestel ongevoelig blijven en een correct meetresultaat afleveren.

11. Gebruiksaanwijzing.

Elk toestel moet vergezeld zijn van een gebruiksaanwijzing die nadere uitleg geeft over :

— de gebruikswijze;

— de onderhouds- en reinigingsverrichtingen;

— het te eerbiedigen justeringsinterval in tijd en in aantal blaasprestaties.

Deze gebruiksaanwijzing moet beschikbaar zijn in het Nederlands, in het Frans en in het Duits.

12. Documentatie.

Voor de laboratoriumproeven moeten de toestellen vergezeld zijn van :

— een volledige en gedetailleerde beschrijving van het toestel;

— een volledige technische uiteenzetting over de werking van het toestel;

— volledige technische specificaties van het toestel;

— kalibratie- en justeringsprocedure;

— een volledig elektronisch schema en pcb-layout met een duidelijke indicatie van alle componenten;

— schema van de mechanische samenstelling van het toestel;

— beschrijving van de interne analytische eenheid van het toestel;

— gedetailleerde beschrijving van de besturingssoftware en zijn karakteristieken (inclusief identificatie van de versie), beschrijving van de werking inclusief een verklarende lijst van de datavariabelen en de omstandigheden waarin deze variabelen mogen worden toegepast;

— details van het test- en validatieprogramma dat de software heeft doorlopen;

— specifieke apparatuur, specifiek gereedschap of software nodig om het toestel in de laboratoriummode te plaatsen voor het justeren en verifiëren van het toestel.

Gezien om te worden gevoegd bij het koninklijk besluit van 21 april 2007 betreffende de ademtesttoestellen en de ademanalysetoestellen.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Justitie,

Mevr. L. ONKELINX

De Minister van Economie

M. VERWILGHEN

De Minister van Mobiliteit,

R. LANDUYT

Bijlage 2 bij het koninklijk besluit van 21 april 2007 betreffende de ademtesttoestellen en de ademanalysetoestellen

Technische specificaties van de ademanalysetoestellen

1. Voorwerp

Deze bijlage is geldig voor meettoestellen voor de bepaling van de ademalcohol concentratie in de uitgedemde alveolaire lucht op basis van de ethanolconcentratie.

2. Definities

2.1. Ademanalysator

Meetinstrument dat de massaconcentratie van ethanol meet, komende van de uitgedemde alveolaire lucht van een proefpersoon.

2.2. Ademanalysator met vaste standplaats

Ademanalysator bestemd om te worden gevoed door het wisselstroomnet.

2.3. Mobiele ademanalysator

Ademanalysator die in voertuigen gevoed wordt door de batterij van het voertuig.

Het gebruik van dergelijk ademanalysetoestel moet mogelijk blijven als de motor van het voertuig draait.

Het starten van de motor mag geen aanleiding geven tot foutieve meetresultaten.

2.4. Verplaatsbare ademanalysator

Ademanalysator die niet bestemd is om tijdens het gebruik te worden verplaatst, maar die wel moeiteloos kan verwisseld worden van plaats.

2.5. Draagbare ademanalysator

Ademanalysator die door eigen interne batterijen gevoed wordt en die in open lucht kan gebruikt worden.

2.6. Uitgedemde alveolaire lucht

Lucht afkomstig uit de longblaasjes. Het volume van de uitgedemde alveolaire lucht moet gereduceerd worden tot 34°C en de omgevingsdruk.

2.7. Ethanol

De chemische substantie ethylalcohol.

2.8. Blaasprestatie

Is een actie van een proefpersoon die erin bestaat zonder onderbreking een hoeveelheid lucht in de ademanalysator te blazen.

2.9. Duur van een blaasprestatie

Tijd gedurende dewelke de uitgedemde lucht tijdens de blaasprestatie boven een opgegeven minimum debietwaarde uitstijgt.

2.10. Ademalcoholconcentratie in uitgedemde alveolaire lucht (AAC)

De massaconcentratie van ethanol gemeten in de uitgedemde lucht op het einde van een geldige blaasprestatie. De AAC wordt weergegeven in mg ethanol per liter uitgedemde lucht.

2.11. Meetcyclus

Bestaat uit een of twee enkelvoudige geldige metingen van de AAC.

2.12. Resultaat

Het gevolg van één geldige meting, uitgedrukt in mg/l.

2.13. Eindresultaat

De conclusie van een of twee geldige metingen.

2.14. Drift

Variatie van de uitlezingen gedurende een bepaald tijdsinterval met een gegeven waarde van de ethanolconcentratie.

2.15. Hysteresis

Is een eigenschap van de analysator waarbij de responsie op een gegeven blaasprestatie afhangt van de reeks voorafgaande blaasprestaties.

2.16. Specificiteit

De specificiteit van de analysator drukt uit in welke mate het resultaat ongevoelig is aan andere bestanddelen dan ethanol.

2.17. Mondalcohol

Alcohol aanwezig in de afgegeven ademlucht, maar die niet afkomstig is van de longblaasjes.

2.18. Hyperventilatie

Ademhalingswijze die door een overmatige ademhaling het evenwicht verhindert tussen de ethanolconcentratie in het bloed en de alveolaire lucht.

2.19. Hypoventilatie

Ademhalingswijze die door een verminderde ademhaling het evenwicht verhindert tussen de ethanolconcentratie in het bloed en de alveolaire lucht.

2.20. « Wacht » stand

Toestand waarin slechts sommige elementen van de ademanalysator zijn gevoed, met als doel het verbruik te beperken en vlugger de stand « meting » te bereiken, dan vanuit de volledig uitgeschakelde toestand. In deze stand kan de ademanalysator geen meting uitvoeren.

2.21. « Klaar » stand

De toestand waarin de ademanalysator kan overgaan tot de inbreng van de gegevens, als voorbereiding op de aanvang van een meetcyclus.

2.22. « Meting » stand

Toestand waarin de ademanalysator de metingen kan uitvoeren aan het normale in gebruik voorziene tempo. In deze stand, die duidelijk moet zijn aangeduid, moet de ademanalysator voldoen aan de metrologische eisen die in de onderhavige technische voorschriften zijn gesteld.

3 Algemene voorschriften en specificaties

3.1. Algemeen

3.1.1. Voorschriften

De ademanalysatoren moeten de algemene voorschriften en de afzonderlijke toegepaste voorschriften vervullen. Indien afwijkende of bijkomende voorwaarden zijn opgenomen, hebben deze voorwaarden voorrang op de algemene voorschriften.

3.1.2. Robuustheid

De ademanalysatoren moeten een voldoende robuustheid vertonen bij normale gebruiksomstandigheden.

3.1.3. Manipulatie

De manipulatie moet zo eenvoudig mogelijk zijn.

3.1.4. Fouten in de bediening

Fouten in de bediening mogen niet tot beschadiging of tot foutieve metingen leiden.

3.1.5. Verbruik

Bij mobiel gebruik van een toestel dat door batterijen van een voertuig wordt gevoed mag het toestel en toebehoren in geen geval meer verbruiken dan 10 ampère.

3.2. Opnemingsstelsel

3.2.1. Algemeen

Het opnemingsstelsel bestaat uit een uitwisselbaar mondstuk dat eveneens dient als condensaat-afscheider en mogelijkerwijs uit een slang waarin kan worden geblazen. Deze slang moet toelaten zonder belemmering doorheen de analyser te blazen.

3.2.2. Mondstuk

De mondstukken moeten een anti-terugslagrichting bevatten, die inademing verhindert van besmette lucht uit voorgaand gebruik.

De mondstukken moeten individueel en hygiënisch verpakt zijn.

De mondstukken moeten bij elke meting vervangen worden.

3.2.3. Slang

Om elke condensatie te voorkomen moet de temperatuur aan de binnenzijde van de mogelijkerwijs voorhanden blaasslang gestabiliseerd zijn op tenminste 34 °C.

De temperatuur aan de buitenzijde van de blaasslang mag niet hoger zijn dan 45 °C bij een omgevingstemperatuur van 20°C.

3.2.4. Blaasweerstand

De blaasweerstand van de analyser, uitgerust met zijn opnemingsstelsel, mag 15 hPa niet overschrijden bij een debiet van 0,2 l/s.

Bij een debiet van 0,4 l/s mag de blaasweerstand in geen geval 25 hPa overschrijden.

3.3. Meeteenheid

De ethanolconcentraties in de adem zullen uitgedrukt worden in milligram ethanol per liter uitgeademde alveolaire lucht (mg/l).

3.4. Meetbereik

De bovenste grenswaarde bedraagt minstens 2,00 mg/l.

Wanneer de bovenste grenswaarde wordt overschreden zal het apparaat dit in de normale werkwijze duidelijk aangeven.

De onderste grenswaarde van het meetbereik bedraagt 0,03 mg/l. Voor alle waarden beneden de 0,03 mg/l mag het apparaat in de normale werkwijze 0,00 mg/l aanduiden.

3.5. Schaaldeel

De waarde van het schaaldeel in normale werkwijze is gelijk aan 0,01 mg/l.

De ademanalysator moet voorzien zijn van een werkwijze voor laboratoriumproeven.

In deze werkwijze moet men 0,001 mg/l kunnen aflezen vanaf 0,000 mg/l.

Dit voorschrift is van toepassing zowel voor de uitleeseenheid als voor de afdrukrichting.

3.6. Meetcyclus

De meetcyclus bestaat uit één enkelvoudige geldige meting van de AAC.

Een persoon die een ademanalyse moet ondergaan, mag een tweede ademanalyse vragen. Indien het toestel mondalcohol waarneemt, zal een tweede meetcyclus worden uitgevoerd, evenwel met een tussentijd van minimum 15 minuten.

Bij een eventueel verschil tussen de twee resultaten, dat groter is dan de voorschriften van punt 4.3, zal een derde ademanalyse uitgevoerd worden. Indien de drie verschillen tussen de drie resultaten groter zijn dan de hoger vermelde nauwkeurigheidsvoorschriften, zal overgegaan worden naar een bloedproef.

3.7. Afronding

In normale werkwijze moet de afronding van het resultaat gebeuren op basis van het resultaat, bekomen in de werkwijze voor laboratoriumproeven, naar het meest nabijge lagere schaaldeel.

3.8. Uitlezing

Het resultaat en de meldingen worden door alfanumerieke, in rij geplaatste karakters aangeduid.

De gebruikte meeteenheden of hun symbolen moeten voorkomen in de nabijheid van het resultaat en de hiervoor gebruikte karakters moeten tenminste 3 mm hoog zijn.

De hoogte van de karakters moet zodanig gekozen zijn dat deze gemakkelijk afleesbaar zijn in functie van de gebruikte technologie, met een minimum hoogte van 5 mm.

De uitlezingen moeten zowel bij duisternis als bij daglicht leesbaar zijn.

Op elk toestel moeten de meldingen in het Nederlands, in het Frans en in het Duits kunnen verschijnen.

Het resultaat en eindresultaat moeten tenminste gedurende 15 seconden kunnen worden waargenomen.

3.9. Afdrukinrichting

De ademanalysator moet voorzien zijn van een afdrukinrichting.

Indien de afdrukinrichting niet ingebouwd is, dient voorzien te worden in een beveiliging van de elektronische gegevens welke tussen ademanalysator en de afdrukinrichting worden uitgewisseld.

Het afgedrukt resultaat moet overeenstemmen met het uitgelezen resultaat.

De afdrukeenheid zal een zelftest bevatten teneinde de correcte afdruk van alle karakters te garanderen.

De afdruk zal leesbaar blijven gedurende minstens één maand, zelfs bij blootstelling aan daglicht of gelijkwaardig licht.

3.10. Meetprotocol

Het afgedrukte meetprotocol bevat volgende gegevens :

- identiteitsgegevens van de testpersoon
- naam en voornaam van de testpersoon
- geboortedatum van de testpersoon
- het resultaat van de zelftest van de afdrukinrichting
- het type en het serienummer van de ademanalysator
- de datum en de begin- en eindtijd van de volledige ademanalyse, instelbaar op het wettelijk uur
- de tekst « goede werking geverifieerd » of « bon fonctionnement vérifié » of « gutes Funktionieren geprüft »
- het nummer van de modelgoedkeuring
- software versie van de ademanalysator
- het resultaat van een blaasprestatie met volgende gegevens :
 - de tijd
 - de tekst « goede werking geverifieerd » of « bon fonctionnement vérifié » of « gutes Funktionieren geprüft »
 - autocalibratiewaarde indien van toepassing (zie § 3.13.2)
- het resultaat van een blaasprestatie bevat het resultaat in mg/l in geval van een geldige meting, zoniet de reden van weigering
- het eindresultaat, uitgedrukt in mg/l
- een lege ruimte van minimum 3 cm hoogte om bijkomende inlichtingen te noteren
- een ruimte voor handtekening van de operator

Elk eindresultaat genereert automatisch een meetprotocol, meerdere protocols moeten op verzoek kunnen afgedrukt worden.

3.11. Veiligheden

3.11.1. Hygiëne

De ademanalysator moet kunnen worden gebruikt in bevredigende hygiënische omstandigheden.

De mondstukken moeten onder een individuele en antiseptische verpakking geleverd worden.

3.11.2. Gebruiksveiligheid

De ademanalysator moet conform zijn aan de reglementen en normen betreffende de elektrische veiligheid en, voor het geval, betreffende gassen onder druk.

3.11.3. Operationele veiligheden

De ademanalysator moet onmiddellijk signaleren dat de voedingsspanning niet meer voldoet aan de voorwaarden om de voorschriften betreffende de nauwkeurigheden te waarborgen.

Onder deze omstandigheden moet het starten van een meetcyclus onmogelijk zijn.

3.11.4. Toegankelijkheid tot meetgedeelte

De bediening die toelaat van de normale werkwijze naar de werkwijze voor laboratoriumproeven over te gaan mag niet toegankelijk zijn voor de gebruiker.

De ademanalysator moet uitgerust zijn met een beveiliging van de elektronische gegevens.

Daarenboven mag het meetgedeelte en de eventuele bijkomende inrichtingen niet toegankelijk zijn voor de gebruiker zonder het verbreken van de verzegeling of het aanvaardingsmerk.

3.12. Normale werkwijze

De ademanalysator moet bij een omgevingstemperatuur van 20 °C toelaten tot de « klaar » stand over te gaan :

- in hoogstens 15 minuten na het onder spanning brengen;
- in hoogstens 5 minuten vanuit de « wacht » stand.

De ademanalysator zal visueel en auditief signaleren dat hij klaar is voor de opname van een blaasprestatie. Deze beschikbaarheid moet minstens 1 minuut aanblijven.

De ademanalysator mag niet in « wacht » stand gaan tijdens de meetcyclus.

Een inrichting moet de start van een meetcyclus verhinderen indien het toestel zich niet in « meting » stand bevindt.

Het toestel moet in de « meting » stand toelaten opeenvolgende blaasprestaties uit te voeren aan een minimum tempo van één blaasprestatie per 3 minuten.

3.13. Controle van de goede werking

De controle van de goede werking bij elke meetcyclus omvat ten minste :

3.13.1. Nulpuntafstelling

De ademanalysator moet een nulpuntafstellingsinrichting bevatten die aan het begin van elke blaasprestatie automatisch in werking komt. De nulpuntafstelling moet met de omgevingslucht worden uitgevoerd.

De verdere werking van de ademanalysator zal verhinderd worden indien de ethanolconcentratie in de omgevingslucht hoger ligt dan 0,010 mg/l.

De ademanalysator moet de nulpuntafstelling signaleren van zodra ze is beëindigd.

3.13.2. Automatische kalibratie

De ademanalysator moet bij het begin en het einde van elke meetcyclus automatisch overgaan tot de kalibratie van elke meetcel, in het bereik begrepen tussen 0,20 en 0,40 mg/l.

De verdere werking van de ademanalysator zal verhinderd worden indien de calibratiefout hoger ligt dan 0,030 mg/l

Indien geen automatische kalibratie functie aanwezig is zal de werking van het toestel verhinderd worden als het maximum aantal analyses na de laatste verificatie van de meetnauwkeurigheid werd overschreden.

De ademanalysator zal een indicatie geven als het aantal resterende analyses kleiner is dan 10 % van het maximum aantal. Het maximum aantal analyses wordt gespecificeerd door de fabrikant en vermeld in het modelgoedkeuringscertificaat.

3.13.3. Resultaat

Het resultaat van de controle van de goede werking wordt als volgt weergegeven op de uitleesinrichting :

- « goede werking geverifieerd » of « bon fonctionnement vérifié » of « gutes Funktionierung geprüft », als aan de voorgaande punten is voldaan,
- in alle andere gevallen wordt een foutmelding gegeven en wordt het verdere gebruik van het toestel verhinderd.

3.14. Analyse

3.14.1. Meetcyclus

De analyse bestaat uit één meetcyclus. Indien de persoon die de ademanalyse moet ondergaan, een tweede ademanalyse vraagt, bestaat de analyse uit twee of meerdere meetcycli. Het eindresultaat is de laagste waarde van de enkelvoudig geldige meting (gelegen binnen de maximaal toegelaten fout) of de melding van weigering van het eindresultaat.

3.14.2. Volume

Het minimum vereiste volume voor elke blaasprestatie bedraagt 1,9 l, gemeten vanaf een debiet van 0,2 l/sec.

Het volume van het monster noodzakelijk voor het bepalen van de AAC bedraagt maximum 0,4 l.

De analyse of de staalname gebeurt in functie van het noodzakelijke volume van het monster, terug te rekenen vanaf 1,9 l.

3.14.3. Continuïteit

De analysator moet de continuïteit van het blazen controleren en op akoestische en optische wijze signaleren dat het ademdebiet groter blijft dan 0,2 l/s, totdat de opname van het te analyseren monster is beëindigd.

De blaasprestatie mag maximum 15 seconden duren.

3.14.4. Detectie van mondalcohol en hyperventilatie

De ademanalysator moet voorzien zijn van een detectie van mondalcohol en hyperventilatie.

De detectie zal gebeuren volgens methode B1 of B2 in overeenstemming met bijlage B van de internationale aanbeveling OIML R126-editie 1998.

3.14.5. Weigering van resultaat

De analysator mag niet uitnodigen tot een blaasprestatie indien de controle van de goede werking niet volbracht is zoals voorzien in punt 3.13 of indien belangrijke fysische storingen en /of invloeden beletten aan de voorschriften betreffende de nauwkeurigheden te voldoen.

De analysator mag geen meetwaarde afleveren indien niet voldaan is aan de voorwaarden van 3.14.2, 3.14.3 en 3.14.4.

In al deze gevallen duidt de analysator de redenen van de weigering aan.

3.15. Gegevensinvoer en -verwerking

De gegevensinvoer gebeurt via een klavier en/of een badgelezer en/of een chiplezer.

De mogelijkheid tot statistische gegevensverwerking moet aanwezig zijn.

3.16. Opschriften en ijkmerken

3.16.1. Permanente opschriften

Op de ademanalysator moeten volgende vermeldingen zijn aangebracht :

- de identificatie van de fabrikant en eventueel van de invoerder;
- het type en het serienummer van de analysator;
- het modelgoedkeuringsteken;
- het gebruikstemperatuurgebied.

3.16.2. Ijkmerken

Elke ademanalysator zal vergezeld zijn van een ijkmerk.

De ademanalysator moet over de nodige ruimte beschikken om het ijkmerk aan te brengen. Goed zichtbaar voor de bediener moet het ijkmerk de uiterste datum van geldigheid vermelden.

3.16.3. Ijkcertificaat

Elke ademanalysator zal vergezeld zijn van een ijkcertificaat, opgemaakt door de Dienst Metrologie of het organisme dat de ijking uitvoert.

3.16.4. Metrologisch boekje

De analysator zal vergezeld zijn van een metrologisch boekje, opgesteld in de drie landstalen.

Dit boekje zal alle metrologisch noodzakelijke controle-operaties en hun resultaten bevatten. Ook de onderhoudsbeurten en herstellingen evenals iedere vastgestelde onregelmatigheid zullen daarin worden vermeld in slechts één landstaal.

3.17. Werkingsvoorwaarden

De werkingsvoorwaarden zijn de volgende :

- temperatuur : 0 tot 40 °C, en - 5 tot 40 °C voor draagbare ademanalysatoren.
- relatieve vochtigheid : 30 tot 90 %.
- atmosferische druk : 860 tot 1060 hPa

- voltage stroomtoevoer voor ademanalysator met vaste standplaats : 230 V AC, - 15 % tot + 10 %, 49 tot 51 Hz
- voltage stroomtoevoer voor mobiele ademanalysator : 12,5 V \pm 2 V.

4. Technische voorschriften

4.1. Referentieproefvoorwaarden

De referentie-omgevingsvoorwaarden voor de laboratoriumproeven zijn de volgende :

- omgevingslucht : zuivere lucht
- temperatuur : tussen 15 en 25 °C
- vochtigheidsgraad : tussen 30 en 70 % relatieve vochtigheid
- luchtdruk : tussen 950 en 1050 hPa
- voeding van de analysatoren met vaste standplaats : 230 V, 50 Hz \pm 2 %
- voeding van de mobiele analysatoren : 12,5 V gelijkspanning.

4.2. Proefgassen

4.2.1. Proefgassen voor de foutkromme

De proeven van de foutkromme worden uitgevoerd met proefgassen van de volgende samenstelling :

- Draaggas : zuivere lucht
- Relatieve vochtigheid : 95 \pm 5 % relatieve vochtigheid
- Ethanolconcentraties :
- proefgas 1 : 0,075 \pm 0,025 mg/l ethanol
- proefgas 2 : 0,25 \pm 0,05 mg/l ethanol
- proefgas 3 : 0,35 \pm 0,05 mg/l ethanol
- proefgas 4 : 1,50 \pm 0,2 mg/l ethanol
- proefgas 5 : 2,50 \pm 0,2 mg/l ethanol.

Bij de keuze uit bovenstaande proefgassen moeten de mogelijke wettelijke of reglementaire gebonden drempels zo goed mogelijk benaderd worden.

Voor de opstelling van de foutkromme in het totale meetbereik wordt minstens een beroep gedaan op de bovenstaande proefgassen, afhankelijk van de mathematische interpolatiemethode voor de benadering van de desbetreffende meettechnologie.

4.2.2. Standaard-proefgassen

Voor alle testen, bepaald onder 4.6, 4.7.2, 4.10, 4.11 en 4.12, zal gebruik gemaakt worden van proefgas 3 van 4.2.1.

Indien de fout gevonden op de foutkromme, gedeeld door de maximum toegelaten fout voor dat bereik, een grotere afwijking vertoont binnen het bereik van 0,20 tot 1,00 mg, bij een andere concentratie dan deze van proefgas 3, zal een proefgas gebruikt worden met deze concentratie.

4.2.3. Referentie-proefgassen voor eerste ijk, herijk en technische controle

De mathematische interpolatiemethode voor het benaderen van de desbetreffende meettechnologie bepaalt het aantal referentieproefgassen uit 4.2.1, nodig voor eerste ijk, periodieke herijk en technische controle.

4.2.4. Aantal metingen

Het aantal metingen per proefgas voor een modelgoedkeuring bedraagt 10. Het aantal metingen per proefgas bij ijking en technische controle bedraagt 3.

4.3. Nauwkeurigheidsvoorschriften

4.3.1. Algemeen

De foutkromme wordt gemeten met de proefgassen aangegeven in 4.2.1. Het aantal gassen wordt bepaald in 4.2.4.

4.3.2. Voor nieuwe of herstelde ademanalysatoren

De maximaal toegelaten fouten op iedere aanwijzing zijn in plus of min :

- 0,02 mg/l voor iedere ethanolconcentratie lager dan 0,4 mg/l lucht
- 5 % in relatieve waarde voor iedere ethanolconcentratie vanaf 0,4 mg/l tot 1,0 mg/l lucht
- 10 % in relatieve waarde voor iedere ethanolconcentratie vanaf 1,0 mg/l tot 2,0 mg/l lucht
- 20 % in relatieve waarde voor iedere ethanolconcentratie vanaf 2,0 mg/l tot 3,0 mg/l lucht

4.3.3. Voor de analysatoren in gebruik

De maximum toegelaten fouten op iedere aanwijzing zijn in plus of min :

- 0,03 mg/l voor iedere ethanolconcentratie lager dan 0,4 mg/l lucht
- 7,5 % in relatieve waarde voor iedere ethanolconcentratie vanaf 0,4 mg/l tot 1,0 mg/l lucht
- 15 % in relatieve waarde voor iedere ethanolconcentratie vanaf 1,0 mg/l tot 2,0 mg/l lucht
- 30 % in relatieve waarde voor iedere ethanolconcentratie vanaf 2,0 mg/l tot 3,0 mg/l lucht

4.3.4. Afronding

De fouten worden afgerond tot de dichtst benaderde waarde op 0,001 mg/l nauwkeurig.

4.4. Foutkromme

4.4.1. Meting

De foutkromme moet worden gemeten met de proefgassen van 4.2.1.

De fouten worden afgerond tot de dichtst benaderde waarde op 0,001 mg/l nauwkeurig.

4.4.2. Standaardafwijking

De berekening van de standaardafwijking gebeurt als volgt :

$$s = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (Y_i - \bar{Y})^2}{n-1}} \quad n \geq 10$$

n : *het aantal metingen dat met hetzelfde proefgas werd uitgevoerd.*

Y_i : *het i -de meetresultaat (van n) van de ademanalysator bij dit proefgas*

\bar{Y} : *het rekenkundige gemiddelde van de n meetresultaten.*

Voor de standaardafwijking geldt :

- De standaardafwijking mag niet meer bedragen dan 0,007 mg/l voor de waarden tot 0,4 mg/l.
- Voor de waarden vanaf 0,4 mg/l tot 1,0 mg/l mag de relatieve standaardafwijking niet meer bedragen dan 1,75 %.
- Voor de waarden vanaf 1,0 mg/l tot 2,0 mg/l mag de relatieve standaardafwijking niet meer bedragen dan 3 %.
- Voor de waarden vanaf 2,0 mg/l tot 3,0 mg/l mag de relatieve standaardafwijking niet meer bedragen dan 6 %.

4.5. Meting van de ademluchttemperatuur

Is niet van toepassing.

4.6. Drift

De drift bij proefgas 2 gedurende een periode van 6 maand in de opslagvoorwaarden moet kleiner zijn dan 0,010 mg/l.

4.7. Hysteresis

4.7.1. Geheugeneffect

De proefgasen 4 en 2 van 4.2.1 worden alternerend elk 10 maal achtereen aan het hoogst mogelijk tempo geanalyseerd. De gemiddelde waarde, berekend op basis van de aldus bekomen resultaten met proefgas 2, wordt vergeleken met de gemiddelde waarde, berekend op basis van een normale cyclus van 10 metingen met proefgas 2.

Het geheugeneffect op het resultaat zal kleiner zijn dan 4 % in relatieve waarde.

4.7.2. Residu-effect

Voor de meetresultaten, bekomen op basis van de twee opeenvolgende gasconcentraties, mag voor het tweede, tevens laagste resultaat een maximale afwijking vertonen die kleiner is dan de maximaal toegelaten fout.

De proef wordt uitgevoerd met twee opeenvolgende gasconcentraties die onderling slechts 0,1 mg/l verschillen

4.8. Specificiteit

De proef wordt uitgevoerd in overeenstemming met de internationale aanbeveling OIML R 126 – editie 1998, annex C.

De invloed van CO₂ en waterdamp moeten bij de bepaling van de AAC als een correctie op het meetresultaat berekend worden.

4.9. Openluchttesten

Draagbare ademanalysatoren die in open lucht gebruikt worden moeten minstens IP 52 vervullen.

De proef wordt uitgevoerd in overeenstemming met de norm EN 60529:1991 + A1:2000.

4.10. Fysische invloedsfactoren

4.10.1. Limietwaarden van de invloedsfactoren.

De limietwaarden komen overeen met de werkingsvoorwaarden van 3.17.

Bij de extreme werkingsvoorwaarden moet de analyser voldoen aan de nauwkeurigheidsvoorschriften van 4.3.

4.10.2. Specificaties

De resultaten moeten de maximum toegelaten fouten respecteren.

4.11. Invloed van de variatie van de parameters van de referentie-proefgasen

4.11.1. Invloed van de massaconcentratie van CO₂ :

Massaconcentratie bij een volume CO₂ van 10 %.

4.11.2. Invloed van mondalcohol :

De proef wordt uitgevoerd in overeenstemming met de internationale aanbeveling OIML R 126 – editie 1998 bijlage A paragraaf 6.

4.12 Fysische storingen

4.12.1. Trillingen

De proef wordt uitgevoerd volgens de internationale aanbeveling OIML R 126 - editie 1998, sectie D.3.

De 10 proeven worden uitgevoerd na de trillingen.

4.12.2. Mechanische schokken

De proef wordt uitgevoerd volgens de internationale aanbeveling OIML R 126 – editie 1998, sectie D.4.

De 10 proeven worden uitgevoerd na de schokken.

4.12.3. Warmte-vochtigheidscyclus (enkel voor draagbare en mobiele ademanalysatoren)

De proef wordt uitgevoerd voor mobiele ademanalysatoren volgens de internationale aanbeveling OIML R 126 – editie 1998, sectie D.8 met 2 uur wachttijd bij normale omgevingsvoorwaarden.

De 10 proeven worden uitgevoerd na de wachttijd.

4.12.4. Schudden (enkel voor draagbare en mobiele ademanalysatoren)

De proef wordt uitgevoerd voor mobiele ademanalysatoren volgens de internationale aanbeveling OIML R 126 – editie 1998, sectie D.10.

De 10 proeven worden uitgevoerd na het schudden.

4.12.5. Reductie van de elektrische voeding voor wisselspanning

De proef wordt uitgevoerd volgens de internationale aanbeveling OIML R 126 – editie 1998, sectie D.1.

De 10 proeven worden uitgevoerd tijdens de storing.

4.12.6. Opslagvoorwaarden voor draagbare en mobiele toestellen

De proef wordt uitgevoerd volgens de internationale aanbeveling OIML R 126 – editie 1998, sectie D.9.

De 10 proeven worden uitgevoerd na de test, rekening houdend met een wachttijd op normale omgevingstemperatuur van 1 uur.

4.12.7. Elektrostatische ontlading

De proef wordt uitgevoerd volgens norm IEC 60801-2, met :

- 4 kV ontlading bij contact
- 8 kV ontlading in de lucht.

De 10 proeven worden uitgevoerd na de storing.

4.12.8. Parasitaire spanning en storingen op de voeding

De proef wordt uitgevoerd :

- voor wisselspanning volgens norm IEC 60801-4 met gestrengheidniveau 3, en
- voor gelijkspanning volgens norm ISO 7637 met gestrengheidniveau 4,

De meetcycli worden uitgevoerd tijdens de storing.

4.12.9. Elektromagnetische immuniteit

De proef wordt uitgevoerd volgens norm IEC 61000-4-3 : 1995 met gestrengheidniveau 3.

De meetcycli worden uitgevoerd tijdens de storing.

4.12.10. Magnetische immuniteit

De proef wordt uitgevoerd volgens de internationale aanbeveling OIML R 126 – editie 1998, sectie D.7.

De meetcycli worden uitgevoerd tijdens de storing.

In geval van de afzonderlijk toegepaste storing 4.12.5 moet de ademanalysator in 9 van de 10 proeven per storing een correct resultaat afleveren.

In geval van afzonderlijk toegepaste storingen 4.12.8 tot 4.12.10 moet de ademanalysator ongevoelig blijven en een correct meetresultaat afleveren.

5. Documentatie

5.1. Gebruiksaanwijzing

Bij iedere analysator moet een gebruiksaanwijzing gevoegd worden waarin met name het volgende staat :

- het gebruiksoverzicht;
- de uitvoerige gebruikswijze met o.a. vermelding van : het tijdsinterval of het aantal analyses tussen de verificaties en onderhoudsbeurten en de voorschriften voor reiniging;
- het meetbereik van de analysator;
- de te nemen voorzorgen tegen de eventuele invloed van elektromagnetische of magnetische velden en tegen voedingsstoringen;
- de te nemen voorzorgen bij het verplaatsen en tijdens het vervoer;
- de voorwaarden voor de installatie van mobiele ademanalysatoren aan boord van de voertuigen;
- de opslagvoorwaarden van de analysator.

Deze gebruiksaanwijzing zal beschikbaar zijn in het Nederlands, in het Frans en in het Duits.

5.2. Technische documentatie.

Voor de modelgoedkeuringsproeven moet de aanvraag, in drievoud, vergezeld zijn van documenten die ter beoordeling ervan noodzakelijk zijn, met name :

- een beschrijvende nota met bijzonderheden over de constructie en de werking, de beveiligingsinrichtingen die de goede werking waarborgen, de regel- en justeerinrichtingen, de opschriften, de voor het aanbrengen van ijkmerken en gebeurlijke verzegelingen voorziene plaatsen;
- de montageschema's en, in voorkomend geval, de schema's van de metrologisch belangrijke onderdelen;
- een principeschema en foto's bestemd voor de publicatie van de modelgoedkeuringsbeslissing;
- gedetailleerde beschrijving van de besturingssoftware en zijn karakteristieken (inclusief identificatie van de versie), beschrijving van de werking inclusief een verklarende lijst van de datavariabelen en de omstandigheden waarin deze variabelen mogen worden toegepast;
- details van het test- en validatieprogramma dat de software heeft doorlopen;
- specifieke apparatuur, specifiek gereedschap of software nodig om het toestel in de laboratoriummode te plaatsen voor het justeren en verifiëren van het toestel.

6. EERSTE IJK, HERIJK EN TECHNISCHE CONTROLES.

6.1. Metingen.

De proefgassen worden bepaald in 4.2.3.

Het aantal metingen wordt bepaald in 4.2.4.

6.2. Maximum toegelaten fouten.

De fouten mogen de maximum toegelaten waarde niet overschrijden :

- voor de nieuwe of herstelde analysatoren, tijdens de eerste ijk;
- voor de analysatoren in gebruik, tijdens de herijk en de technische controles.

6.3. Geldigheidsduur van de ijkverrichtingen.

De eerste ijk, de herijk en de technische controles blijven één jaar geldig.

Na iedere ijkverrichting wordt de uiterste datum van geldigheid van de ijkverrichting door het proeflaboratorium op de ademanalysator aangebracht.

Gezien om te worden gevoegd bij het koninklijk besluit van 21 april 2007 betreffende de ademtesttoestellen en de ademanalysetoestellen.

ALBERT

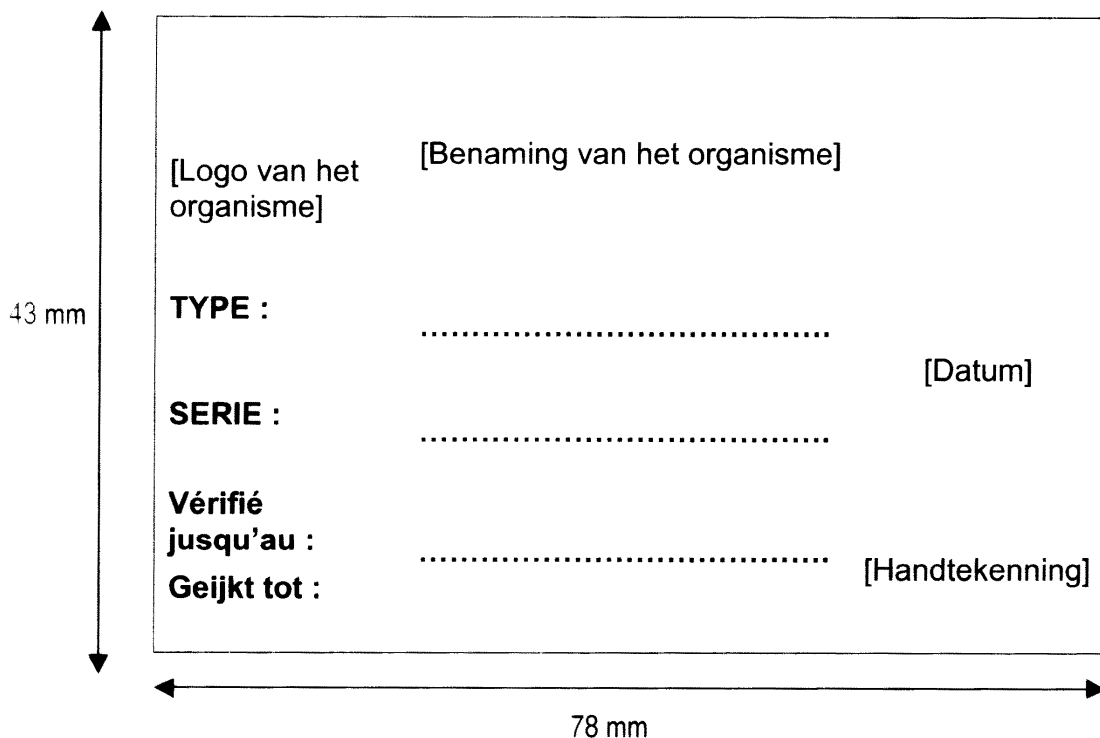
Van Koningswege :

De Minister van Justitie,
Mevr. L. ONKELINX

De Minister van Economie,
M. VERWILGHEN

De Minister van Mobiliteit,
R. LANDUYT

Bijlage 3 bij het koninklijk besluit van 21 april 2007 betreffende de ademtesttoestellen en de ademanalysetoestellen.



Zelfklevend veiligheidsetiket van het type « VOID ».

Gezien om te worden gevoegd bij het koninklijk besluit van 21 april 2007 betreffende de ademtesttoestellen en de ademanalysetoestellen.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Justitie,
Mevr. L. ONKELINX

De Minister van Economie,
M. VERWILGHEN

De Minister van Mobiliteit,
R. LANDUYT