

# RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Ministère de l'intérieur

## Décret n°2015- XX du X X 2015 fixant les exigences de fiabilité et de sécurité relatives aux éthylotests chimiques destinés à un usage préalable à la conduite routière

NOR : [...]

**Publics concernés :** *Fabricants d'éthylotests chimiques, conducteurs de véhicules terrestres à moteur.*

**Objet :** *Enoncé des exigences de fiabilité et de sécurité des éthylotests chimiques destinés à un usage préalable à la conduite routière.*

**Entrée en vigueur :** *le texte entre en vigueur le lendemain du jour de sa publication*

**Notice :** *Les exigences de sécurité et de fiabilité des éthylotests chimiques destinés à un usage préalable à la conduite routière sont désormais fixées indépendamment de toute référence obligatoire à une norme afin de ne pas faire obstacle à la libre circulation des produits au sein de l'Union européenne. Ces exigences permettent notamment d'éviter qu'un résultat erroné entraîne la décision de conduire sous l'empire d'un état alcoolique avec une concentration d'alcool dans l'air expiré supérieure aux valeurs limites fixées au I de l'article R. 234-1 du code de la route.*

**Références :** *le texte modifié par le présent décret peut être consulté, dans sa rédaction issue de cette modification, sur le site Légifrance (<http://www.legifrance.gouv.fr/>).*

**Le Premier ministre,**

Sur le rapport du ministre de l'intérieur,

Vu le règlement CE n° 764/2008 du Parlement et du Conseil du 9 juillet 2008 établissant les procédures relatives à l'application de certaines règles techniques nationales à des produits commercialisés légalement dans un autre Etat membre et abrogeant la décision n° 3052/95/CE ;

Vu la directive 98/34/CE du Parlement européen et du Conseil du 22 juin 1998 modifiée prévoyant une procédure d'information dans le domaine des normes et réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société et de l'information, ensemble la notification n° 2014/416/FF du 28 août 2014 adressée à la Commission européenne;

Vu le code pénal, notamment ses articles 131-41, 132-11, 132-15 et R. 610-1 ;

Vu le code de la consommation, notamment son article L. 221-3 ;

Vu le code des douanes, notamment son article 38 ;

Vu le code de la route, notamment ses articles L. 234-3, L. 234-7, L. 234-14, R. 233-1, R. 234-1, R. 234-2 et R. 234-7 ;

Vu le code de la santé publique, notamment son article L. 3341-4 ;

Vu le décret n° 2009-697 du 16 juin 2009 relatif à la normalisation ;

Vu les pièces d'où il résulte que le projet de décret a fait l'objet d'une consultation ouverte organisée en application de l'article 16 de la loi n°2011-525 du 17 mai 2011 de simplification et d'amélioration de la qualité du droit ;

Vu l'avis du groupe interministériel permanent de la sécurité routière en date du 17 décembre 2014 ;

Le Conseil d'Etat (section des travaux publics) entendu,

## **Décète :**

### **Article 1<sup>er</sup>**

Le présent décret s'applique aux éthylotests chimiques destinés à un usage préalable à la conduite routière. Au sens du présent décret, on entend par éthylotests chimiques destinés à un usage préalable à la conduite routière les dispositifs de dépistage de l'imprégnation alcoolique à usage unique destinés à estimer la concentration d'alcool dans l'air expiré par un conducteur, au regard des valeurs limites fixées au I de l'article R. 234-1 du code de la route.

### **Article 2**

Il est interdit de fabriquer, importer, détenir en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit, mettre en vente, vendre, distribuer à titre gratuit ou de mettre à disposition les éthylotests chimiques destinés à un usage préalable à la conduite routière s'ils ne répondent pas aux conditions fixées par le présent décret.

### **Article 3**

Les éthylotests chimiques destinés à un usage préalable à la conduite routière répondent aux exigences de fiabilité et de sécurité énumérées à l'annexe du présent décret, de manière à assurer la sécurité des personnes, notamment contre les conséquences d'un résultat erroné entraînant la décision de conduire sous l'empire d'un état alcoolique avec une concentration d'alcool dans l'air expiré supérieure aux valeurs limites fixées au I de l'article R. 234-1 du code de la route.

Les emballages des éthylotests chimiques destinés à un usage préalable à la conduite routière sont munis des marquages suivants portés sous forme visible, lisible et indélébile :

1° l'identification du fabricant et du responsable de la première mise sur le marché ;

2° la date de péremption (mois – année) de l'éthylotest, précédée d'une phrase telle que « à utiliser avant le : » ;

3° les températures limites fixant la plage d'utilisation de l'éthylotest ;

4° la concentration d'éthanol dans l'air expiré C (en mg/l d'air expiré et en g/l de sang) pour laquelle l'éthylotest est commercialisé, en référence à l'une des valeurs limites fixées au I de l'article R. 234-1 du code de la route ;

5° Une indication (texte, dessin, pictogramme...) mettant en évidence que l'éthylotest chimique est destiné à un usage préalable à la conduite routière.

La notice d'utilisation livrée avec chaque éthylotest chimique destiné à un usage préalable à la conduite routière est rédigée dans des termes facilement compréhensibles par le consommateur et contient au moins les informations suivantes :

1° la concentration d'éthanol dans l'air expiré C (en mg/l d'air expiré et en g/l de sang) pour laquelle l'éthylotest chimique destiné à un usage préalable à la conduite routière est commercialisé, en référence à l'une des valeurs limites fixées au I de l'article R. 234-1 du code de la route ;

2° les prescriptions particulières (conditions de stockage, d'usage, etc.) ;

3° la méthode de lecture du résultat ;

4° l'avertissement suivant :

« Attention ! Ne pas laisser l'éthylotest à la portée des enfants et des animaux domestiques »

#### **Article 4**

Sont réputés satisfaire aux dispositions de l'article 3 les produits qui sont :

1° Soit fabriqués conformément aux normes dont les références sont publiées au Journal officiel de la République française.

Le responsable de la première mise sur le marché de ces produits tient à la disposition des agents chargés du contrôle les documents comprenant une description détaillée du produit et du référentiel technique utilisé pour vérifier la conformité du produit aux exigences de sécurité, les résultats des essais réalisés ainsi que l'adresse des lieux de production ou d'entreposage en vue de la mise sur le marché ;

2° Soit fabriqués conformément à un modèle bénéficiant d'une attestation de conformité aux exigences de fiabilité et de sécurité du présent décret, délivrée à la suite d'un examen de type par un organisme français ou d'un autre Etat membre de l'Union européenne ou d'un Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen ou de la Turquie, accrédité selon la norme EN/ISO 17025 par le Comité français d'accréditation (COFRAC) ou par un organisme d'accréditation signataire de l'accord multilatéral pris dans le cadre de la coordination européenne des organismes d'accréditation pour le contrôle des produits mentionnés à l'article 1er du présent décret.

Le responsable de la première mise sur le marché de ces produits tient à la disposition des agents chargés du contrôle un dossier comprenant l'attestation de conformité aux exigences de fiabilité et de sécurité, une description détaillée du modèle et des moyens par lesquels le fabricant s'assure de la conformité de sa production au modèle ayant fait l'objet de l'examen de type, ainsi que l'adresse des lieux de production ou d'entreposage en vue de la mise sur le marché.

Les documents mentionnés au présent article sont conservés trois ans à compter de la date de la dernière vente par le responsable de la première mise sur le marché du produit correspondant.

#### **Article 5**

Toutefois, les dispositions du présent décret ne font pas obstacle à la libre circulation des éthylotests chimiques destinés à un usage préalable à la conduite routière conformes aux normes ou aux spécifications techniques ou aux procédés de fabrication d'un autre Etat membre de l'Union européenne, ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen ou de la Turquie, assurant un niveau de fiabilité et de sécurité équivalent à celui garanti par le présent décret.

### **Article 6**

Est puni de l'amende prévue pour les contraventions de la cinquième classe le fait :

1° De fabriquer, importer, détenir en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit, mettre en vente, vendre, distribuer à titre gratuit ou mettre à disposition les produits mentionnés à l'article 1er qui ne satisfont pas aux prescriptions de l'article 3 ;

2° De ne pas être en mesure de présenter les documents mentionnés à l'article 4.

La récidive des contraventions prévues au présent article est réprimée conformément aux articles 132-11 et 132-15 du code pénal.

### **Article 7**

Les dispositions du présent décret sont applicables aux produits fabriqués à compter de sa date d'entrée en vigueur. Les produits fabriqués avant la date d'entrée en vigueur du présent décret et qui répondent aux exigences fixées par la norme NF X20-702 publiée au *Journal officiel* le 6 juin 2007 ou à des spécifications techniques équivalentes peuvent être détenus en vue de la vente, distribués à titre gratuit, mis en vente, vendus, distribués à titre gratuit et mis à disposition jusqu'à leur date de péremption.

### **Article 8**

Le ministre de l'intérieur, la ministre de la justice, la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes et le ministre de l'économie, de l'industrie et du numérique, sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le .

Par le Premier ministre :

Manuel VALLS

La ministre de la justice,

Christiane TAUBIRA

La ministre des affaires sociales,  
de la santé et des droits des femmes

Marisol TOURAINE

Le ministre de l'intérieur,

Bernard CAZENEUVE

Le ministre de l'économie,  
de l'industrie et du numérique

Emmanuel MACRON

## **A N N E X E**

### **EXIGENCES DE FIABILITÉ ET DE SÉCURITÉ**

#### 1. Exigence générale de sécurité

Les utilisateurs d'éthylotests chimiques destinés à un usage préalable à la conduite routière ainsi que les tiers doivent être protégés, dans des conditions normales d'utilisation ou dans d'autres conditions raisonnablement prévisibles, contre les risques pour leur santé et leur sécurité.

## 2. Exigences de fiabilité

### 2.1. Aptitude à l'usage :

L'absence de défaut à l'usage des éthylotests chimiques destinés à un usage préalable à la conduite routière (ballon crevé, tube cassé, etc.) doit concerner au minimum 98% d'un lot de 50 éthylotests d'un même modèle testé.

### 2.2. Fiabilité du résultat du dépistage

Les essais tendant à vérifier la fiabilité du résultat du dépistage par des éthylotests chimiques destinés à un usage préalable à la conduite routière doivent être réalisés à des concentrations C1 et C2 ainsi définies :

- pour une valeur de C supérieure ou égale à 0,16 mg d'alcool par litre d'air expiré :

$$C1 = (C-0,13) \times (V-0,25) / V$$

$$C2 = C \times (V-0,25) / V$$

- pour une valeur de C entre 0,15 et 0,10 mg d'alcool par litre d'air expiré :

$$C1 = (C-0,08) \times (V-0,25) / V$$

$$C2 = C \times (V-0,25) / V$$

Où :

- C est la concentration d'éthanol dans l'air expiré maximale autorisée, en référence à l'une des valeurs limites fixées au I de l'article R. 234-1 du code de la route.

- V est le volume en litre de soufflage préconisé par le fabricant (0,25 représente un volume mort moyen de 250 ml exempt d'alcool lors de l'expiration), qui permet son identification par l'utilisateur par la présence soit d'une poche limitante, soit d'un dispositif indiquant que le volume d'air nécessaire à l'analyse a bien été atteint.

Afin de garantir à l'utilisateur la fiabilité du résultat obtenu lors d'un souffle de contrôle, 100% des tests réalisés à C2 doivent être positifs et 95% des tests réalisés à C1 doivent être négatifs.

Les critères de validité des tests effectués à C1 sont les suivants :

a) au moins 48 résultats négatifs lors du contrôle d'un lot de 50 éthylotests d'un modèle identique ;

b) en cas d'obtention de 45 à 47 résultats négatifs lors du contrôle d'un premier lot de 50 éthylotests d'un modèle identique, un nouveau lot de 50 éthylotests d'un modèle identique est testé. Pour les deux lots, 95 tests négatifs doivent être obtenus pour que ce critère soit validé.

Les tests sont réalisés aux températures d'essai mentionnées sur l'emballage du produit par le fabricant. La plage d'utilisation de l'éthylotest chimique destiné à un usage préalable à la conduite routière inclut au minimum celle comprise entre 10°C et 40°C.