

11 juin 2015

## **Synthèse des observations du public sur les projets de textes réglementaires relatifs aux éthylotests chimiques destinés à un usage préalable à la conduite routière**

### **A) Base juridique de la consultation :**

Article 16 de la loi n° 2011-525 du 17 mai 2011 de simplification et d'amélioration de la qualité du droit. Cette consultation publique se substitue aux consultations obligatoires des commissions consultatives.

### **B) Modalités de la consultation :**

La consultation publique était accessible sur le site internet de la délégation à la sécurité et à la circulation routières du ministère de l'intérieur et depuis le site gouvernemental vie-publique.fr.

Étaient mis en ligne :

- un projet de décret qui prévoit de fixer les exigences de fiabilité et de sécurité des éthylotests chimiques destinés à un usage préalable à la conduite routière indépendamment de toute référence obligatoire à une norme. 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. Un projet d'avis prévoit que le respect de la norme NF X 20-702 dans ses versions de juin 2013 et octobre 2014 fonde une présomption de conformité aux exigences du projet de décret.

- un autre projet de décret qui prévoit de modifier les articles R. 234-2 et R. 234-7 du code de la route pour faire désormais référence, pour les éthylotests chimiques destinés à un usage préalable à la conduite routière, aux exigences de fiabilité et de sécurité fixées par le décret évoqué ci-dessus. Par ailleurs, pour réduire les charges administratives supportées par les fabricants et les services de l'Etat, il est prévu, dans ce projet de décret et dans un projet d'arrêté, de supprimer l'homologation par le ministère de la santé des éthylotests chimiques et électroniques utilisés par les forces de l'ordre pour les opérations de dépistage dans la mesure où cette homologation n'a pas de valeur ajoutée par rapport aux exigences fixées par le décret précité et le décret n° 2008-883. Quoi qu'il en soit, les vérifications destinées à établir la preuve de l'état alcoolique d'un conducteur continuent d'être faites soit au moyen d'analyses et examens médicaux, cliniques et biologiques, soit au moyen d'un éthylomètre conforme à un type homologué.

- enfin, un projet d'arrêté qui prévoit de modifier l'arrêté du 24 août 2011 pour adapter sa rédaction sans remettre en cause les exigences de mise à disposition d'éthylotests dans les débits de boissons en application de l'article L. 3341-4 du code de la santé publique.

### **C) Période de consultation :**

Du 29 décembre 2014 au 14 janvier 2015

#### **D) Nombre de réponses reçues :**

9 reçues dans les délais dont 2 émanant d'un même correspondant et 1 hors sujet.  
1 hors délai.

#### **E) Synthèse des observations :**

1 personne estime que les éthylotests devraient être distribués gratuitement s'ils sont obligatoires.

2 souhaitent le rétablissement de la sanction prévue pour non-possession d'un éthylotest.

1 souhaite l'équipement, sur tous les véhicules, d'éthylotests anti-démarrage fiables qui permettraient aux conducteurs de contrôler leur taux d'alcoolémie avec précision.

3 réponses émanent d'acteurs professionnels. Il s'agit d'un laboratoire et de deux fabricants d'éthylotests. Leurs observations, synthétisées ci-après, portent essentiellement sur l'article 4 et l'annexe du projet de décret fixant les exigences de fiabilité et de sécurité relatives aux éthylotests.

#### **Sur la forme**

L'un des contributeurs propose de remplacer les mots : « sous l'empire de » par les mots : « sous l'emprise de » dans les projets de textes.

Réponse : Il n'a pas été tenu compte de cette observation.

#### **Sur le fond**

##### **Article 4**

1- L'un des contributeurs estime qu'il existe une ambiguïté dans le premier alinéa du 1° en ce qu'il indique que les produits doivent être « fabriqués conformément aux normes ... » alors que la norme ne contient aucune indication relative à la méthode de fabrication. La norme spécifie les performances requises des éthylotests et les méthodes d'essais pour vérifier que ces performances sont bien respectées par les appareils.

Réponse : Il a été tenu compte de cette observation en précisant que les produits considérés au premier alinéa du 1° devaient être « conformes aux normes ... ».

2- Certains regrettent que l'article ne prévoit pas de vérification des performances du produit par un organisme tiers, ni d'obligations relatives à la certification, notamment ISO9001 (processus permettant de garantir par une tierce partie indépendante la conformité d'un éthylotest aux spécifications applicables) qui permettraient de s'assurer que les méthodes de fabrication garantissent le maintien de ses performances de façon permanente et sur tous les produits issus des chaînes de production.

Réponse : Les procédures d'évaluation de la conformité doivent être proportionnées pour ne pas imposer de contraintes inutiles et doivent être choisies en tenant compte des risques pour les intérêts publics liés au produit, de la complexité du produit, de la complexité de son procédé de fabrication et de la taille des entreprises concernées.

Il convient de souligner que les procédures retenues sont les mêmes que celles qui avaient été retenues pour les éthylotests électroniques (décret 2008-883), ce qui semble cohérent dans la mesure où la finalité du produit est identique, et où les intérêts publics sont exposés aux mêmes risques en cas de produit non conforme.

Par ailleurs, rien ne s'oppose à ce que les fabricants décident de mettre en place volontairement une certification ou une vérification par un organisme tiers.

En tout état de cause, quels que soient les moyens par lesquels chaque fabricant s'assure de la conformité de sa production, il est tenu de respecter les exigences de fiabilité précisées à l'annexe du projet de décret.

Enfin, des sanctions pénales pour les fabricants, les distributeurs, ... sont désormais explicitement prévues à l'article 6 en cas de non respect de ces exigences.

## **Annexe**

3- L'un des contributeurs propose de modifier la phrase de l'annexe : « Les tests sont réalisés aux températures d'essai mentionnées sur l'emballage du produit par le fabricant » au motif que l'emballage du produit ne précise pas en général les températures d'essais mais les températures d'utilisation. En effet, la norme NFX20-702 Oct 14 indique au §7 que l'emballage extérieur du produit doit mentionner, entre autres, « la fourchette de température sur laquelle l'éthylotest peut être utilisé »

Réponse : Il a été tenu compte de cette observation. L'annexe précise que les essais de fiabilité doivent être réalisés notamment aux valeurs minimales et maximales des températures d'utilisation mentionnées sur l'emballage du produit par le fabricant.

4 – L'un des contributeurs estime nécessaire, pour garantir la fiabilité auprès du public, que certains essais soient ajoutés, notamment relatifs au stockage, et à la température et qu'ils soient réalisés dans des conditions techniques suffisantes pour garantir des essais de qualité selon la norme NF X 20-702.

Réponse : Les essais de fiabilité doivent être réalisés notamment aux valeurs minimales et maximales des températures d'utilisation mentionnées sur l'emballage du produit par le fabricant. Ces valeurs doivent être respectivement inférieures à 10°C et supérieures à 40°C.

S'agissant des conditions de stockage et de vieillissement, le fabricant s'engage par l'apposition d'une date limite d'utilisation à ce que le produit soit conforme aux exigences du décret. Le respect de telles exigences doit être pleinement assuré par le fabricant pendant toute cette période et dans cette plage de température.

Enfin, l'apport de la preuve du respect des exigences des dispositions réglementaires est assuré par la présentation des résultats de tests réalisés par des laboratoires accrédités par le COFRAC. Or, de tels laboratoires accrédités utilisent pour la réalisation de leurs tests soit une méthode prévue par une norme, soit une méthode propre développée par eux et qui doit être validée par des évaluateurs internationaux du réseau. Ils doivent respecter une norme de management qualité (ISO 17025) et apporter la preuve de leur technicité. Ils sont évalués pour cela par des experts. Tous les équipements et leur utilisation doivent pouvoir être tracés. Aussi, il n'apparaît pas nécessaire de spécifier la qualité ou les caractéristiques des échantillons ou des méthodes. Renvoyer au contrôle d'un laboratoire accrédité par le COFRAC pour l'atteinte de résultats précis est de nature à garantir la qualité et la validité des tests ainsi réalisés.