

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

[C – 2017/11778]

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

Le texte qui suit constitue la traduction en langue allemande de l'arrêté royal du 21 avril 2007 relatif aux appareils de test et aux appareils d'analyse de l'haleine (*Moniteur belge* du 2 mai 2007).

Cette traduction a été établie par le Service de traduction du Service public fédéral Mobilité et Transports à Bruxelles.

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

[C – 2017/11778]

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

De hiernavolgende tekst is de Duitse vertaling van het koninklijk besluit van 21 april 2007 betreffende de ademtesttoestellen en de ademanalysetoestellen (*Belgisch Staatsblad* van 2 mei 2007).

Deze vertaling is opgemaakt door de Vertaaldienst van de Federale Overheidsdienst Mobiliteit en Vervoer in Brussel.

**FÖDERALER ÖFFENTLICHER DIENST JUSTIZ,
FÖDERALER ÖFFENTLICHER DIENST WIRTSCHAFT, KMB, MITTELSTAND UND ENERGIE
UND FÖDERALER ÖFFENTLICHER DIENST MOBILITÄT UND TRANSPORTWESEN**

[C – 2017/11778]

21. APRIL 2007 — Königlicher Erlass über die Atemtestgeräte und die Atemanalysegeräte – Deutsche Übersetzung

Der folgende Text ist die deutsche Übersetzung des Königlichen Erlasses vom 21. April 2007 über die Atemtestgeräte und die Atemanalysegeräte.

Diese Übersetzung ist vom Übersetzungsdienst des Föderalen Öffentlichen Dienstes Mobilität und Transportwesen in Brüssel erstellt worden.

**FÖDERALER ÖFFENTLICHER DIENST JUSTIZ,
FÖDERALER ÖFFENTLICHER DIENST WIRTSCHAFT, KMB, MITTELSTAND UND ENERGIE
UND FÖDERALER ÖFFENTLICHER DIENST MOBILITÄT UND TRANSPORTWESEN**

21. APRIL 2007 — Königlicher Erlass über die Atemtestgeräte und die Atemanalysegeräte

BERICHT AN DEN KÖNIG

Sire,

der Entwurf eines Königlichen Erlasses, den wir die Ehre haben, Eurer Majestät zur Unterschrift vorzulegen, bezweckt, den Königlichen Erlass vom 18. Februar 1991 über die Atemtestgeräte, die den Alkoholspiegel in der ausgeatmeten Alveolarluft angeben und den Königlichen Erlass vom 18. Februar 1991 über die Analysegeräte zur Messung der Alkoholkonzentration in der ausgeatmeten Alveolarluft in einem gemeinsamen Königlichen Erlass zusammenzufassen.

Derzeit müssen die Testgeräte vom Belgischen Institut für Verkehrssicherheit genehmigt werden; dasselbe Institut führt ebenfalls die Studie und die Prüfungen, die der Bauartzulassung vorhergehen, die Ersteichung, die Nacheichung und die technischen Überwachungen der Atemanalysegeräte durch.

Der vorliegende Entwurf eines Königlichen Erlasses dient dazu, den Markt der Bauartzulassung, der Eichungen und der technischen Überwachung für den Wettbewerb anderer Einrichtungen oder Labors zu öffnen.

Um die von der Gesetzgebung erforderlichen Tätigkeiten durchführen zu dürfen, muss jede Einrichtung gemäß der Norm NBN EN ISO/IEC 17025 akkreditiert sein. Für die Ausstellung und die Aufrechterhaltung dieser Akkreditierung wird überprüft, ob diese Einrichtung alle Unabhängigkeitsgarantien bieten kann.

Unter Unabhängigkeitsgarantie wird verstanden, dass jede Einrichtung eine Einheit bildet, deren Interessen nicht im Widerspruch zu den kommerziellen und betrieblichen Interessen eines Herstellers, eines Importeurs von Geräten (Bevollmächtigter) oder eines in Kontrolltätigkeiten im Sinne von Artikel 59 des Gesetzes vom 16. März 1968 über die Straßenverkehrspolizei involvierten Benutzers stehen.

Da es sich um Geräte handelt, die im Rahmen von Strafverfolgungen verwendet werden, deren Feststellungen sehr strenge Strafen zur Folge haben können, ist es selbstverständlich unerlässlich, dass dem Bürger die Sicherheit geboten wird, dass diese gemäß den technischen Vorschriften zugelassen und kontrolliert sind.

Es ist übrigens vorgesehen, dass die Einhaltung der Bedingungen durch die Einrichtung nicht nur im Moment der Ausstellung der Akkreditierung, sondern auch bei ihrer Verlängerung, überprüft wird.

Der Textentwurf bezweckt alle Anträge auf Bauartzulassung sowohl für Testgeräte als auch Analysegeräte beim Föderalen Öffentlichen Dienst Wirtschaft zu zentralisieren.

Der Entwurf eines Königlichen Erlasses sieht ausdrücklich die Möglichkeit vor, Kombinationsgeräte zu verwenden, die sowohl als Testgerät als auch als Analysegerät fungieren können. Es versteht sich von selbst, dass diese Geräte dieselben Garantien bieten müssen, wie separate Test- und Analysegeräte. Aufgrund dessen müssen die Kombinationsgeräte alle technischen Spezifikationen der Test- und Analysegeräte erfüllen und müssen sie die Laborprüfungen bestehen, die auf diese beiden Gerätetypen anwendbar sind. Wenn jedoch diese Laborprüfungen identisch sind, müssen sie nur einmal durchgeführt werden.

Ferner wurden ebenfalls die technischen Anlagen aktualisiert.

Wir haben die Ehre,

Sire,
die ehrerbietigen,
und getreuen Diener
Eurer Majestät zu sein.

Die Ministerin der Justiz
L. ONKELINX

Der Minister der Wirtschaft
M. VERWILGHEN

Der Minister der Mobilität
R. LANDUYT

21. APRIL 2007 — Königlicher Erlass über die Atemtestgeräte und die Atemanalysegeräte

ALBERT II, Koning der Belgen,

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

Aufgrund des am 16. März 1968 koordinierten Gesetzes über die Straßenverkehrspolizei, insbesondere Artikel 59 § 4, abgeändert durch das Gesetz vom 18. Juli 1990;

Aufgrund des Gesetzes vom 16. Juni 1970 über die Maßeinheiten, Eichmaße und Messgeräte, insbesondere Artikel 12, 15, abgeändert durch das Gesetz vom 20. Juli 2006, 21, 22, 23 und Artikel 30 ersetzt durch das Gesetz vom 21. Februar 1986 und abgeändert durch die Gesetze vom 9. Juli 2004 und 20. Juli 2006;

Aufgrund des Königlichen Erlasses vom 18. Februar 1991 über die Atemtestgeräte, die den Alkoholspiegel in der ausgeatmeten Alveolarluft angeben;

Aufgrund des Königlichen Erlasses vom 18. Februar 1991 über die Analysegeräte zur Messung der Alkoholkonzentration in der ausgeatmeten Alveolarluft;

Aufgrund der Beteiligung der Regionalregierungen an der Ausarbeitung des vorliegenden Erlasses;

Aufgrund der Tatsache, dass die von der Richtlinie 98/34/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Juni 1998 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der Normen und technischen Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft vorgeschriebenen Formalitäten erfüllt wurden;

Aufgrund der Stellungnahmen der Finanzinspektoren vom 12. Juli 2006 und 27. März 2007;

Aufgrund des Einverständnisses des Ministers des Haushalts vom 20. Juli 2006;

Aufgrund des Gutachtens Nr. 42.474/4 des Staatsrates vom 2. April 2007, abgegeben in Anwendung von Artikel 84 § 1 Absatz 1 Nr. 1 der koordinierten Gesetze über den Staatsrat;

Auf Vorschlag Unserer Ministerin der Justiz, Unseres Ministers für Wirtschaft und Unseres Ministers für Mobilität,

Haben Wir beschlossen und erlassen Wir:

KAPITEL I — Allgemeine Bestimmungen

Artikel 1 - Der vorliegende Erlass gilt für die in Anlage 1 definierten Atemtestgeräte und für die in Anlage 2 definierten Atemanalysegeräte, wenn diese in Anwendung des am 16. März 1968 koordinierten Gesetzes über die Straßenverkehrspolizei verwendet werden.

KAPITEL II — Atemtestgeräte

Art. 2 - Die Atemtestgeräte sind einer Bauartzulassung unterworfen.

Um die Bauartzulassung zu erhalten, müssen die Atemtestgeräte den Vorschriften von Anlage 1 entsprechen oder, was die Atemtestgeräte aus anderen Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaft, aus der Türkei oder einem EFTA-Staat, der als Vertragspartei dem Europäischen Wirtschaftsraum angehört, anbetrifft, müssen diese den in einem dieser Staaten angewandten Vorschriften entsprechen, insofern diese gleichwertige Garantien bieten;

Art. 3 - Jede Zulassung wird höchstens für zehn Jahre gewährt und beinhaltet ein nationales Prüfzeichen bestehend aus den Buchstaben BE gefolgt von einer Nummer. Dieses Zeichen kann lediglich ein einziges Mal und an ein einziges Gerätemodell vergeben werden.

Allerdings kann dem Gerät, an dem in Bezug auf das Grundmodell, kleinere Änderungen angebracht wurden, die die messtechnischen Eigenschaften hiervon nicht verändern, dasselbe nationale Prüfzeichen wie dem Grundmodell verliehen werden.

Jedes Gerät muss mit dem zugelassenen Modell übereinstimmen und das dem Modell zugewiesene Prüfzeichen auf nachhaltige und unauslöschbare Weise tragen.

Art. 4 - Die Geräte werden stets von der in Punkt 11 der Anlage 1 vorgesehenen Gebrauchsanweisung begleitet.

Der Gebrauch, die Wartung und die Justierung der Geräte erfolgt in Übereinstimmung mit den Vorschriften dieser Gebrauchsanweisung.

Für jedes Gerät müssen die Behörden, die für dessen Verwendung zuständig sind, ein Mess- und Prüfbuch führen, in dem die Wartungsarbeiten, die möglichen Reparaturen und die Justierungen eingetragen sind.

KAPITEL III — Atemanalysegeräte

Art. 5 - Die Atemanalysegeräte unterliegen der im Gesetz vom 16. Juni 1970 über die Maßeinheiten, Eichmaße und Messgeräte genannten Bauartzulassung, der Ersteichung, der Nacheichung und der technischen Überwachung.

Um die Bauartzulassung und die Prüfzeichen sowohl bei der Ersteichung als auch bei der Nacheichung und bei der technischen Überwachung zu erhalten, müssen die Atemanalysegeräte den Vorschriften von Anlage 2 entsprechen oder, was die Atemanalysegeräte aus anderen Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaft, aus der Türkei oder einem EFTA-Staat, der als Vertragspartei dem Europäischen Wirtschaftsraum angehört, anbetrifft, müssen diese den in einem dieser Staaten angewandten Vorschriften entsprechen, insofern diese gleichwertige Garantien bieten;

Art. 6 - Für den Fall, dass es sich dabei um eine Variante eines bereits zugelassenen Modells handelt, muss ein Antrag, gemäß der in Artikel 8 genannten Vorschriften, für die Variante eingereicht werden.

In diesem Fall beziehen sich die Studie und die Prüfungen, die der Bauartzulassung vorhergehen, lediglich auf die Elemente, die Gegenstand von Änderungen waren.

Art. 7 - Die Atemanalysegeräte werden stets vom Mess- und Prüfbuch und der Gebrauchsanweisung begleitet, wie vorgesehen in den Punkten 3.16.4 und 5.1 der Anlage 2.

Die Lagerung, der Transport und die Verwendung der Atemanalysegeräte erfolgt in Übereinstimmung mit den Vorschriften der Gebrauchsanweisung.

KAPITEL IV — Verfahren zum Erhalt einer Bauartzulassung für ein Atemtestgerät oder ein Atemanalysegerät

Art. 8 - § 1 - Der Antrag auf Bauartzulassung eines Atemtestgeräts oder eines Atemanalysegeräts wird beim Messtechnischen Dienst des Föderalen Öffentlichen Dienstes Wirtschaft, KMB, Mittelstand und Energie, durch den Hersteller gestellt oder, sofern er in einem Mitgliedstaat der Europäischen Gemeinschaft oder in einem EFTA-Staat, der als Vertragspartei dem Europäischen Wirtschaftsraum angehört, oder in der Türkei ansässig ist, von dessen Bevollmächtigten oder jedem Antragsteller, der die Konformität der in Serie gefertigten Geräte mit dem zugelassenen Modell sicherstellen kann und der imstande ist, die gleiche Verantwortung wie der Hersteller zu tragen.

Für die Studie und Prüfungen, die der Bauartzulassung vorhergehen, werden drei Modellausfertigungen mit Zubehör an die in Artikel 9 genannte Einrichtung übergeben.

§ 2 - Jede Modellausfertigung des Atemtestgeräts wird von der in den Punkten 11 und 12 von Anlage 1 vorgesehenen Dokumentation begleitet.

Die in Artikel 9 erwähnte Behörde leitet drei Ausfertigungen der Dokumentation an den Messtechnischen Dienst weiter, zusammen mit den in Artikel 10 genannten Mess-, Prüf-, und Recherchenberichten.

§ 3 - Jede Modellausfertigung des Atemanalysegeräts wird von der in den Punkten 3.16.4, 5.1 und 5.2 von Anlage 2 vorgesehenen Dokumentation begleitet.

Die in Artikel 9 erwähnte Behörde leitet drei Ausfertigungen der in den Punkten 5.1 und 5.2 von Anlage 2 erwähnten Dokumentation an den Messtechnischen Dienst weiter, zusammen mit den in Artikel 10 genannten Mess-, Prüf-, und Recherchenberichten.

Art. 9 - Die Prüfungen, die der Bauartzulassung vorhergehen, werden von einer akkreditierten Einrichtung vorgenommen, um die in den Anlagen des vorliegenden Erlasses genannten Stückprüfungen durchzuführen, in Übereinstimmung mit den Anforderungen der Norm NBN EN ISO/IEC 17025 im Rahmen des belgischen Akkreditierungssystems oder nach einer gleichwertigen Akkreditierung zur Durchführung dieser Prüfungen in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Gemeinschaft oder in einem EFTA-Staat, der als Vertragspartei dem Europäischen Wirtschaftsraum angehört, oder in der Türkei;

Für die Ausstellung und die Verlängerung dieser Akkreditierung wird überprüft, ob diese Einrichtung alle Unabhängigkeitsgarantien bietet.

Die Einrichtung darf:

- weder Hersteller;
- noch Bevollmächtigter des Herstellers gemäß Artikel 8;
- noch der in Artikel 59 § 1 des Gesetzes vom 16. März 1968 über die Straßenverkehrspolizei erwähnte Benutzer sein.

Die Einrichtung darf unter eigener Aufsicht und Kontrolle andere Labors mit der Durchführung von einigen der Bauartzulassung vorhergehenden Prüfungen, betrauen.

Art. 10 - Die Einrichtung übermittelt die Ergebnisse der Prüfungen, die der Bauartzulassung vorhergehen, an den Messtechnischen Dienst.

Die Bauartzulassung wird vom Messtechnischen Dienst auf Grundlage von Mess-, Prüf-, und Recherchenberichten der Einrichtung und gegebenenfalls anderer Labors, ausgestellt.

Für die Atemanalysegeräte nennt der Messtechnische Dienst in den Bauartzulassungsunterlagen, bezüglich der Ersteichungen und der Nacheichungen, die Prüfungen, die pro Typ und Serie des Geräts durchgeführt werden müssen.

Art. 11 - Die Bauartzulassungsunterlagen und ein Exemplar des zugelassenen Modells werden beim Messtechnischen Dienst aufbewahrt.

Für die Atemanalysegeräte darf eine Kopie dieser Unterlagen, mit Zustimmung des Herstellers oder dessen Bevollmächtigten, der unabhängigen Einrichtung zur Verfügung gestellt werden, die für die Ersteichung, die Nacheichung und die technische Überwachung verantwortlich ist. Ohne diese Zustimmung werden zumindest die zur Durchführung der Prüfungen streng erforderlichen Geräte und Mittel der Einrichtung zur Verfügung gestellt.

Art. 12 - Die mit der Studie und den Prüfungen, die der Bauartzulassung vorhergehen, verbundenen Kosten werden vom Antragsteller an die Einrichtung gezahlt.

Art. 13 - Die Liste der Geräte, deren Modell zugelassen ist, wird im *Belgischen Staatsblatt* veröffentlicht.

KAPITEL V — *Verfahren der Ersteichung, der Nacheichung und der technischen Überwachung der Atemanalysegeräte*

Art. 14 - Die Prüfungen der Ersteichung, der Nacheichung und der technischen Überwachung werden von einer in Artikel 9 genannten Einrichtung durchgeführt.

Art. 15 - Die Ersteichung, die Nacheichung und die technische Überwachung werden an jedem Gerät durchgeführt.

Art. 16 - Die Nacheichung findet spätestens alle zwölf Monate statt.

Art. 17 - Für die Ersteichung, die Nacheichung oder die technische Überwachung auf Antrag wird das Atemanalysegerät zusammen mit seinem Mess- und Prüfbuch und seiner Gebrauchsanweisung an die Einrichtung übergeben.

Art. 18 - Als Prüfzeichen wird bei der Ersteichung und Nacheichung oder bei der technischen Überwachung das äußerste Gültigkeitsdatum der Eichung auf dem Atemanalysegerät mittels eines Etiketts, dessen Modell in Anlage 3 angegeben ist, von der Einrichtung angebracht.

Art. 19 - Die mit den Prüfungen der Ersteichung, Nacheichung oder technischen Überwachung verbundenen Kosten müssen von demjenigen bezahlt werden, der den Antrag bei der Einrichtung stellt.

KAPITEL VI — *Atemanalysegeräte, die auch als Atemtestgeräte verwendet werden können*

Art. 20 - In dem in Artikel 8 erwähnten Antrag wird präzisiert, ob es sich um ein Atemanalysegerät handelt, das ebenfalls als Atemtestgerät im Sinne von Artikel 59 des Gesetzes über die Straßenverkehrspolizei verwendet werden kann.

Art. 21 - Die Kombigeräte müssen alle im vorliegenden Erlass vorgesehenen Bedingungen bezüglich der Atemanalysegeräte erfüllen. Das in Artikel 18 erwähnte Prüfzeichen muss angebracht sein.

Ferner wird während der Studie und der Prüfungen für die Bauartzulassung überprüft, ob das Analysegerät ebenfalls die in Anlage 1 des vorliegenden Erlasses vorgesehenen Bedingungen erfüllt.

Das nationale Prüfzeichen für Atemtestgeräte wird gemäß Artikel 3 ausgestellt und angezeigt.

Art. 22 - Wenn eine Wartung stattgefunden hat, beginnt die in Artikel 16 erwähnte Frist von 12 Monaten ab dem Datum dieser Wartung zu laufen.

KAPITEL VII — *Kontrollverfahren*

Art. 23 - Personen, die sich einem Atemtest unterziehen müssen, dürfen eine Wartezeit von 15 Minuten fordern.

Wenn die Atemanalyse ohne vorhergehenden Atemtest vorgeschrieben wird, dürfen die Personen, die sich einer Atemanalyse unterziehen müssen, eine Wartezeit von 15 Minuten fordern.

Art. 24 - Durch den in Artikel 59 § 1 des am 16. März 1968 koordinierten Gesetzes über die Straßenverkehrspolizei erwähnten Vertreter der öffentlichen Gewalt wird ein verpacktes Mundstück gezeigt, die Verpackung geöffnet und das Mundstück auf dem Gerät angebracht, ohne das Mundstück dabei zu berühren.

Sobald das Gerät anzeigt, dass es test- oder analysebereit ist, fordert er den Betreffenden auf, ausreichend stark in das Gerät zu blasen bis das Gerät das Ende einer gültigen Probenahme anzeigt.

Art. 25 - Das erhaltene Ergebnis wird vom Vertreter der öffentlichen Gewalt gezeigt und laut vorgelesen.

Art. 26 - Dem Betreffenden muss erklärt werden, dass er eine zweite Atemanalyse fordern darf, dass bei einem möglichen Unterschied zwischen den beiden Ergebnissen größer als die in Anlage 2 festgelegten Anforderungen an die Genauigkeit eine dritte Atemanalyse durchgeführt wird, und dass falls die drei Unterschiede zwischen den drei Ergebnissen größer sind, als die oben genannten Anforderungen an die Genauigkeit, eine Blutanalyse durchgeführt wird.

Art. 27 - Im Fall eines Verstoßes wird ein Exemplar jedes vom Gerät ausgedruckten Dokumentes dem Protokoll beigelegt, das an die Staatsanwaltschaft gesendet wird und ein Exemplar dieser Dokumente wird der Abschrift des Protokolls hinzugefügt, das an den Zuwiderhandelnden weitergeleitet wird.

Art. 28 - Wenn eine Alkoholkonzentration von mindestens 0,35 Milligramm pro Liter ausgeatmeter Alveolarluft festgestellt wird, muss der Betreffende klar und deutlich über sein Recht auf Einholung eines Gegengutachtens mithilfe einer Blutanalyse hingewiesen werden, die auf seine Kosten erfolgt, falls der Verstoß dadurch bestätigt wird.

KAPITEL VIII — *Schlussbestimmungen*

Art. 29 - Der Königliche Erlass vom 18. Februar 1991 über die Atemtestgeräte, die den Alkoholspiegel in der ausgeatmeten Alveolarluft angeben und der Königliche Erlass vom 18. Februar 1991 über die Analysegeräte zur Messung der Alkoholkonzentration in der ausgeatmeten Alveolarluft werden aufgehoben.

Art. 30 - Die Einrichtungen oder Labors, die die Prüfungen für die Bauartzulassung, die Ersteichung, die Nacheichung und die technischen Überwachungen durchführen, am Tag, an dem der vorliegende Erlass im *Belgischen Staatsblatt* veröffentlicht wird, können diese noch bis zum 1. Juli 2008 durchführen.

Art. 31 - Die Bauartzulassungen, die vor Inkrafttreten des vorliegenden Erlasses ausgestellt wurden, bleiben gültig bis zum 31. Dezember 2012.

Art. 32 - Unser Minister der Justiz, Unser Minister der Wirtschaft und Unser Minister, zu dessen Zuständigkeitsbereich der Straßenverkehr gehört, sind, jeder für seinen Bereich, mit der Ausführung des vorliegenden Erlasses beauftragt.

Gegeben zu Brüssel, den 21. April 2007

ALBERT

Von Königs wegen:

Die Ministerin der Justiz

L. ONKELINX

Der Minister der Wirtschaft

M. VERWILGHEN

Der Minister der Mobilität

R. LANDUYT

Anlage 1 zum Königlichen Erlass vom 21. April 2007 über die Atemtestgeräte und die Atemanalysegeräte

Technische Spezifikationen der Atemtestgeräte

1. Anwendungsbereich

Die vorliegenden technischen Spezifikationen sind anwendbar auf tragbare elektronische Atemtestgeräte zur Erkennung des Alkoholspiegels auf Basis der Ethanolkonzentration im Verhältnis zu den Schwellenwerten von 0,22 mg/l und 0,35 mg/l Alkoholkonzentration in einer Mundluftprobe, die eine ausreichende Menge an Alveolarluft enthält.

2. Angabe der Ergebnisse

Die Geräte geben die Alkoholkonzentration im gemessenen Atem an im Verhältnis zu den Werten 0,22 und 0,35 mg/l.

Die Angabe erfolgt durch drei Kontrollcodes:

1. Die Konzentration ist geringer als 0,22 mg/l (z. B. grün, U usw.);

2. Die Konzentration beträgt mindestens 0,22 mg/l und weniger als 0,35 mg/l (z. B. gelb, UU usw.);

3. Die Konzentration beträgt mindestens 0,35 mg/l (z. B. rot, UUU usw.).

Die durch das Gerät erhaltenen Ergebnisse müssen mindestens während 2 Minuten wahrgenommen werden und zu jeder Zeit vom Bediener gelöscht werden können.

Die Angabe des genauen Alkoholkonzentrationswertes darf nur mithilfe der in Punkt 8 vorgesehenen Vorrichtungen durchgeführt werden.

3. Vorrichtungen, die die Funktionstüchtigkeit anzeigen

3.1. Unter allen gewöhnlichen Gebrauchsbedingungen muss eine Vorrichtung anzeigen, dass das Gerät für den durchzuführenden Test einsatzbereit und funktionstüchtig ist.

Falls das Gerät nicht bereit ist, muss es den Test sperren.

3.2. Das Gerät muss überprüfen, dass die Ausatmung auf kontinuierliche Weise mit einer Mindestatemströmung von 0,1 l/s bis ein Volumen von 1,2 Litern erreicht ist, erfolgt. Sollte dies nicht der Fall sein, muss darauf hingewiesen und darf kein einziges Ergebnis angegeben werden.

4. Benutzerfreundlichkeit und Widerstandsfähigkeit

4.1. Der Gebrauch des Geräts muss ergonomisch vertretbar sein und darf lediglich einfache Handlungen erfordern, die selbst bei einem nicht spezialisierten Bediener jedes Risiko eines Vergessens oder Fehlers ausschließt.

4.2. Bei einer Umgebungstemperatur von + 20 °C müssen die Geräte es erlauben, Tests durchzuführen innerhalb eines Zeitraums von 3 Minuten nach ihrer Inbetriebnahme und innerhalb eines Zeitraums von bis zu:

1 Minute nach einer Prüfung mit einer Alkoholkonzentration von bis zu 0,05 mg/l

2 Minuten nach einer Prüfung mit einer Alkoholkonzentration von 0,35 mg/l

3 Minuten nach einer Prüfung mit einer Konzentration von mehr als oder gleich 1 mg/l (siehe Punkt 9.4).

4.3. Der Atemwiderstand darf einen Druck von 20 hPa bei einem Durchflussstrom von 0,1 l/s nicht überschreiten.

4.4. Alle Bauteile des Geräts sowie das Zubehör müssen eine ausreichende Widerstandsfähigkeit unter normalen Gebrauchsbedingungen vorweisen.

5. Hygiene- und Sicherheitsbedingungen

5.1. Das Gerät muss unter zufriedenstellenden hygienischen Bedingungen verwendet werden können.

5.2. Das Gerät darf keine Gefahr darstellen, insbesondere nicht während seines Gebrauchs.

5.3. Das Gerät muss mit einer Vorrichtung ausgestattet sein, die eine unzureichende Stromversorgung anzeigt.

5.4. Die Bedienungsvorrichtungen der Einstellmittel dürfen lediglich mit einem Spezialwerkzeug betätigt werden können.

6. Autonomie

Die Geräte müssen über eine autonome Stromversorgung verfügen, womit mindestens 100 gültige Tests bei einer Temperatur von - 5 °C durchgeführt werden können. Die ersten 75 Tests werden mit einer Konzentration von 0,00 mg/l bei maximalem Tempo durchgeführt. Die folgenden 25 Tests werden mit einer Konzentration von 1 mg/l ebenfalls bei maximalem Tempo durchgeführt.

Wenn die Batterie des Geräts nicht mehr ausreichend Energie liefert, um einen gültigen Test durchzuführen, wird der weitere Betrieb des Testgeräts unterbunden.

Falls das Gerät mit einer wiederaufladbaren Batterie ausgestattet ist, muss ein passendes Ladegerät mitgeliefert werden, das darüber hinaus die Batterie vor Überladung schützt.

7. Justierung

Die Geräte müssen mit einer Vorrichtung geliefert werden, die es erlaubt auf einfache und schnelle Weise eine Justierung vorzunehmen unter Berücksichtigung der Bestimmungen unter Punkt 5.4.

8. Kalibrierungsmodi

Es muss mithilfe eines zusätzlichen Spezialgeräts oder mithilfe eines Spezialwerkzeugs möglich sein:

- den korrekten Alkoholkonzentrationswert zu messen;
- bei Bedarf die Ein- und Aus-Schwellenwerte der Kontrollcodes (siehe Punkt 2) zu kontrollieren.

9. Laborprüfungen

9.1. Normbedingungen

Für die Laborprüfungen muss man zuvor die Justierung des Geräts vornehmen gemäß der vom Hersteller in der in Punkt 11 erwähnten Gebrauchsanweisung angegebenen Methode.

Die Standardumgebungsbedingungen für diese Justierung und für die Laborprüfungen stellen sich wie folgt dar:

- Temperatur: zwischen 15 und 25 °C;
- Feuchtigkeitsgehalt: zwischen 30 und 70 %;
- Luftdruck: zwischen 950 und 1050 hPa.

9.2. Prüfgas

Die Prüfungen werden mit Prüfgasen durchgeführt, die die folgende Zusammensetzung aufweisen:

Trärgas: reine Luft;

die Ethanolkonzentration, bei 34 °C und bei 1013 hPa, muss sich zwischen 0,20 und 0,40 mg/l befinden und bis auf 2 % genau bekannt sein.

Am Eingang der Geräte müssen folgende Bedingungen für diese Prüfgase gelten:

- Temperatur: 34 +/- 0,2 °C;
- relative Feuchtigkeit: wenigstens 90 %.

9.3. Messgenauigkeit

Für 10 aufeinander folgende Messungen des Prüfgases:

- darf der Streubereich, d. h. der Unterschied zwischen den zwei gemessenen Extremwerten, nicht 0,04 mg/l überschreiten;
- darf die Messabweichung, d. h. die Abweichung zwischen dem Durchschnittswert der 10 gemessenen Werte und die bekannte Konzentration des Prüfgases, 0,03 mg/l weder über- noch unterschreiten.

9.4. Speichereffekt

Man lässt das Gerät 10-mal den folgenden Zyklus durchlaufen:

- a) das Gerät einschalten;
- b) sobald das Gerät angibt, dass es bereit ist, übergehen zum Test eines Gases mit einer Ethanolkonzentration von ungefähr 1 mg/l;
- c) sofort das angezeigte Ergebnis löschen;
- d) sobald das Gerät erneut bereit ist, ein Prüfgas testen wie definiert in Punkt 9.2;
- e) sofort das neue Ergebnis löschen, nachdem es notiert wurde;
- f) den Zyklus ab oben genanntem Punkt b) wiederholen.

Der Durchschnittswert der 10 auf diese Weise gemessenen Werte beim Test des Prüfgases darf nicht mehr als 0,03 mg/l vom mit demselben Prüfgas gemäß dem in Punkt 9.3 dargelegten Verfahren erhaltenen Durchschnittswert abweichen.

9.5. Abweichung

Die Vorschriften von Punkt 9.3 müssen weiterhin erfüllt werden innerhalb der maximalen Zeitspanne zwischen zwei aufeinander folgenden Justierungen, wie angegeben in Punkt 11 der Gebrauchsanweisung.

9.6. Einflussfaktoren

Die Geräte müssen trotz der Schwankung einiger Einflussfaktoren verwendet werden können, für die folgende Grenzwerte festgelegt wurden:

	Niedrigster Wert	Höchster Wert
Umgebungstemperatur	- 5 °C	+ 40 °C
Umgebungsfeuchtigkeit	30 %	90 %
Stromversorgung	vorgesehenes Minimum	mögliches Maximum

Jeder Einflussfaktor wird einzeln betrachtet.

Die unter diesen Bedingungen erhaltenen Ergebnisse dürfen nicht mehr als 0,03 mg/l von den unter den Referenzbedingungen erhaltenen abweichen.

9.7. Genauigkeit der Kontrollcodes (für Geräte mit einstellbaren Schwellenwerten)

Man misst die Ein- und Aus-Schwellenwerte der drei Kontrollcodes unter Verwendung der in Punkt 8 erwähnten Vorrichtungen.

Diese Schwellenwerte müssen mit den Werten von 0,22 und von 0,35 mg/l bis auf 0,01 mg/l genau übereinstimmen.

10. Prüfungen für die praktische Anwendung

Während dieser Prüfungen wird speziell studiert:

10.1. Aufmachung

- Gewicht,
- Gesamtabmessung,
- einfacher Transport,
- Lesbarkeit des Ergebnisses,
- Widerstandsfähigkeit.

10.2. Einrichtung des Materials:

- Leichtigkeit,
- Schnelligkeit,
- Dauer des Einblasevorgangs,
- Blaskraft,
- Hygiene.

10.3. Gebrauchsbeschränkungen

- Autonomie der Batterien,
- (gegebenenfalls) Ladedauer der Akkumulatoren,
- Anzahl Justierungen, die mit jedem Zubehör durchgeführt werden können, für den Fall, dass der Justiermodus dies erfordert (z. B. Kalibriergasflasche).

10.4. Spezifität:

Die Prüfung wird gemäß der Internationalen Empfehlung OIML R 126 - 1998, Anhang C durchgeführt.

Falls das Gerät auf CO₂ reagiert, wird dies im Messergebnis entsprechend angepasst.

10.5. Prüfungen im Freien

Für die Verwendung im Freien müssen die Geräte mindestens IP 52 entsprechen.

Die Prüfung wird in Übereinstimmung mit der Norm EN 60529:1991 + A1:2000 durchgeführt.

10.6. Physikalische Störungen

10.6.1. Vibrationen

Die Prüfung wird gemäß der Internationalen Empfehlung OIML R 126 - Ausgabe 1998, Abschnitt D.3 durchgeführt.

Die 10 Prüfungen werden nach den Vibrationen durchgeführt.

Das Gerät muss dabei den Anforderungen an die Genauigkeit von Punkt 9.3 entsprechen.

10.6.2. Mechanische Stoßbelastungen

Die Prüfung wird gemäß der Internationalen Empfehlung OIML R 126 - Ausgabe 1998, Abschnitt D.4 bei einer Höhe von 50 mm durchgeführt.

Die 10 Prüfungen werden nach den Stoßbelastungen durchgeführt.

Das Gerät muss dabei den Anforderungen an die Genauigkeit von Punkt 9.3 entsprechen.

10.6.3. Stoßfestigkeit

Die Prüfung wird gemäß der Norm EN 60068-2 Test Ea durchgeführt.

Anzahl der Schocks: 3

Amplitude: 50G

Dauer: 11 ms

Form: Sinushalbwellen

Richtungen: 6

Die 10 Prüfungen werden nach den Stoßbelastungen durchgeführt.

Das Gerät muss dabei den Anforderungen an die Genauigkeit von Punkt 9.3 entsprechen.

Während der Prüfung darf sich das Gerät in der Tragetasche befinden.

10.6.4. Wärme- und Feuchtigkeitszyklus

Die Prüfung wird gemäß der Internationalen Empfehlung OIML R 126 - Ausgabe 1998, Abschnitt D.8 mit 2 Stunden Wartezeit unter normalen Umgebungsbedingungen durchgeführt.

Die 10 Prüfungen werden nach der Wartezeit durchgeführt.

Das Gerät muss dabei den Anforderungen an die Genauigkeit von Punkt 9.3 entsprechen.

10.6.5. Schütteln

Die Prüfung wird gemäß der Internationalen Empfehlung OIML R 126 – Ausgabe 1998, Abschnitt D.10 durchgeführt.

Die 10 Prüfungen werden nach dem Schütteln durchgeführt.

Das Gerät muss dabei den Anforderungen an die Genauigkeit von Punkt 9.3 entsprechen.

10.6.6. Lagerbedingungen

Die Prüfung wird gemäß der Internationalen Empfehlung OIML R 126 - 1998, Abschnitt D.9 durchgeführt.

Die 10 Prüfungen werden nach dem Test mit 1 Stunde Wartezeit unter normalen Umgebungsbedingungen durchgeführt.

Das Gerät muss dabei den Anforderungen an die Genauigkeit von Punkt 9.3 entsprechen.

10.6.7. Elektrostatische Entladung

Die Prüfung wird gemäß der Norm IEC 60801-2 durchgeführt mit:

— 4 kV Kontaktentladung

— 8 kV Luftentladung.

Die 10 Prüfungen werden nach den Störungen durchgeführt.

Das Gerät muss dabei den Anforderungen an die Genauigkeit von Punkt 9.3 entsprechen.

10.6.8. Elektromagnetische Störfestigkeit

Die Prüfung wird gemäß der Norm IEC 61000-4-3 :1995 durchgeführt mit einer Steifigkeit von 3.

Die Messzyklen werden während der Störungen durchgeführt.

Das Gerät muss dabei den Anforderungen an die Genauigkeit von Punkt 9.3 entsprechen.

10.6.9. Magnetische Immunität

Die Prüfung wird gemäß der Internationalen Empfehlung OIML R 126 - Ausgabe 1998, Abschnitt D.7 durchgeführt.

Die Messzyklen werden während der Störungen durchgeführt.

Das Gerät muss dabei den Anforderungen an die Genauigkeit von Punkt 9.3 entsprechen.

Im Fall von einzeln angewendeten Störungen bezüglich der Punkte 10.6.8 und 10.6.9 muss das Gerät unempfindlich bleiben und ein korrektes Messergebnis liefern.

11. Gebrauchsanweisung

Bei jedem Gerät muss eine Gebrauchsanweisung beigelegt werden, die insbesondere angibt:

— den Verwendungszweck;

— die Wartungs- und Reinigungsarbeiten;

— das fristgerechte und bezüglich der Anzahl der Ausatmungen einzuhaltende Justierintervall.

Diese Gebrauchsanweisung muss auf Deutsch, Französisch und Niederländisch verfügbar sein.

12. Dokumentation

Für die Laborprüfungen müssen die Geräte begleitet werden von:

— einer vollständigen und detaillierten Beschreibung des Geräts;

— einer vollständigen technischen Darstellung über die Funktionsweise des Geräts;

— den vollständigen technischen Spezifikationen des Geräts;

— einem Kalibrierungs- und Justiervorgang;

— einem vollständigen elektronischen Schaltschema und einem PCB-Layout mit einer deutlichen Angabe aller Bauteile;

— einem Schema des mechanischen Aufbaus des Geräts;

— einer Beschreibung der internen analytischen Einheit des Geräts;

— einer detaillierten Beschreibung des Dienstprogramms und dessen Charakteristika (einschließlich der Angabe der Version), einer Beschreibung des Betriebs einschließlich einer erklärenden Liste der Datenvariablen und der Umstände, in denen diese Variablen angepasst werden dürfen;

— Einzelheiten des Prüf- und Validierungsprogramms, das die Software durchlaufen hat;

— Geräten, spezifischen Werkzeugen oder Software, die dazu benötigt werden, das Gerät laborbereit für die Justierung und die Eichung zu machen.

Gesehen, um dem Königlichen Erlass vom 21. April 2007 über die Atemtestgeräte und die Atemanalysegeräte beigelegt zu werden.

ALBERT

Von Königs wegen:

Die Ministerin der Justiz

L. ONKELINX

Der Minister der Wirtschaft

M. VERWILGHEN

Der Minister der Mobilität

R. LANDUYT

Anlage 2 zum Königlichen Erlass vom 21. April 2007 über die Atemtestgeräte und die Atemanalysegeräte

Technische Spezifikationen der Atemanalysegeräte

1. Gegenstand

Diese Anlage findet Anwendung auf alle Messgeräte für das Messen der Atemalkoholkonzentration in der ausgeatmeten Alveolarluft auf Basis der Ethanolkonzentration.

2. Definitionen

2.1. Atemanalysegerät

Messinstrument, das die Massenkonzentration von Ethanol misst, die aus der ausgeatmeten Alveolarluft einer Testperson stammt.

2.2. Ortsfestes Atemanalysegerät

Atemanalysegerät, das dazu bestimmt ist durch ein Wechselstromnetz gespeist zu werden.

2.3. Mobiles Atemanalysegerät

Atemanalysegerät, das im Innenraum des Fahrzeugs durch die Batterie des Fahrzeugs gespeist wird.

Die Verwendung eines solchen Atemanalysegeräts muss weiterhin möglich sein, wenn der Motor des Fahrzeugs läuft.

Das Starten des Motors darf keine fehlerhaften Messergebnisse zur Folge haben.

2.4. Ortsbewegliches Atemanalysegerät

Atemanalysegerät, das nicht dazu bestimmt ist, während seiner Verwendung bewegt zu werden, das jedoch leicht von einem Ort zum anderen verlegt werden kann.

2.5. Tragbares Atemanalysegerät

Atemanalysegerät, das durch seine eigenen Batterien gespeist wird und das im Freien verwendet werden kann.

2.6. Ausgeatmete Alveolarluft

Luft aus den Lungenbläschen. Das Volumen der ausgeatmeten Alveolarluft muss auf 34 °C und den Umgebungsdruck reduziert werden.

2.7. Ethanol

Die chemische Substanz Ethylalkohol.

2.8. Ausatmung

Handlung einer Testperson, die darin besteht, ohne Unterbrechung eine Menge Luft in das Atemanalysegerät zu blasen.

2.9. Dauer der Ausatmung

Zeit, in der die ausgeatmete Luft während der Ausatmung einen vorgeschriebenen Mindestwert überschreitet.

2.10. Alkoholkonzentration in der ausgeatmeten Alveolarluft (AAK)

Ethanol-Massenkonzentration gemessen in der ausgeatmeten Luft am Ende der gültigen Ausatmung. Die AAK wird angegeben in mg Ethanol pro Liter ausgeatmeter Luft.

2.11. Messzyklus

Besteht aus ein oder zwei einfachen und gültigen Messungen der AAK.

2.12. Ergebnis

Das Ergebnis einer einzigen gültigen Messung, angegeben in mg/l.

2.13. Endergebnis

Die Schlussfolgerung von einer oder zwei gültigen Messungen.

2.14. Abweichung

Variation der Messwerte innerhalb eines bestimmten Zeitraums für einen gegebenen Wert der Ethanolkonzentration.

2.15. Hysterese

Ist eine Eigenschaft des Analysegeräts, bei der die Reaktion auf eine abgegebene Ausatmung von der vorhergehenden Ausatmungsserie abhängt.

2.16. Spezifität

Die Spezifität des Analysegeräts drückt den Unempfindlichkeitsgrad des Ergebnisses gegenüber anderen Bestandteilen als Ethanol aus.

2.17. Mundalkohol

Anwesender Alkohol im Atem, der nicht aus den Lungenbläschen stammt.

2.18. Hyperventilation

Atmung, die durch eine übermäßige Ventilation ein Gleichgewicht zwischen der Ethanolkonzentration im Blut und der Alveolarluft verhindert.

2.19. Hypoventilation

Atmung, die durch eine verminderte Ventilation, ein Gleichgewicht zwischen der Ethanolkonzentration im Blut und der Alveolarluft verhindert.

2.20. „Stand-by“-Position

Zustand, in dem lediglich einige Elemente des Atemanalysegeräts gespeist werden, mit dem Ziel, den Verbrauch einzuschränken und schneller die „Mess“-Position zu erreichen als aus dem vollständig ausgeschalteten Zustand heraus. In diesem Zustand kann das Atemanalysegerät keine Messung durchführen.

2.21. „Bereit“-Position

Zustand, in dem das Atemanalysegerät die Einspeisung der Daten, als Vorbereitung auf den Anfang eines Messzyklus, vornehmen kann.

2.22. „Mess“-Position

Zustand, in dem das Atemanalysegerät die Messungen im normalen und für den Gebrauch vorgesehenen Tempo ausführen kann. In diesem Zustand, der deutlich angezeigt sein muss, muss das Atemanalysegerät die messtechnischen Vorschriften der vorliegenden technischen Vorschriften erfüllen.

3. Allgemeine Vorschriften und Merkmale

3.1. Allgemeines

3.1.1. Vorschriften

Die Atemanalysegeräte müssen den allgemeinen Vorschriften und den gesondert angewandten Vorschriften gerecht werden. Falls abweichende oder zusätzliche Vorschriften aufgenommen werden, haben diese Vorschriften Vorrang vor den allgemeinen Vorschriften.

3.1.2. Widerstandsfähigkeit

Die Atemanalysegeräte müssen eine ausreichende Widerstandsfähigkeit unter normalen Nutzungsbedingungen aufweisen.

3.1.3. Handhabung

Die Handhabung muss so einfach wie möglich gestaltet sein.

3.1.4. Bedienfehler

Bedienfehler dürfen nicht zu einer Beschädigung oder zu fehlerhaften Messungen führen.

3.1.5. Verbrauch

Während der Verwendung des an die Batterie eines Fahrzeugs angeschlossenen Geräts, dürfen dieses und sein Zubehör nicht mehr als 10 Ampere verbrauchen.

3.2. Entnahmesystem

3.2.1. Allgemeines

Das Entnahmesystem besteht aus einem auswechselbaren Mundstück, das ebenfalls als Kondensatableiter dient, und gegebenenfalls aus einem Schlauch, in den man hineinblasen kann. Dieser Schlauch muss es zulassen ohne Behinderung durch das Atemanalysegerät zu blasen.

3.2.2. Mundstück

Die Mundstücke müssen über einen Rückflussverhinderer verfügen, der ein Einatmen verunreinigter Luft früherer Verwendungen verhindert.

Die Mundstücke müssen einzeln und hygienisch verpackt sein.

Die Mundstücke müssen bei jeder Messung ersetzt werden.

3.2.3. Schlauch

Um die Bildung von Kondenswasser zu verhindern, muss die Temperatur an der Innenseite des gegebenenfalls vorhandenen Blasschlauchs bei mindestens 34 °C stabilisiert sein.

Die Außentemperatur des Blasschlauchs darf nicht über 45 °C liegen bei einer Umgebungstemperatur von 20 °C.

3.2.4. Atemwiderstand

Der Atemwiderstand des mit seinem Entnahmesystem ausgerüsteten Atemanalysegeräts darf 15 hPa bei einer Atemströmung von 0,2 l/s nicht überschreiten.

Bei einer Atemströmung von 0,4 l/s darf der Atemwiderstand keinesfalls 25 hPa überschreiten.

3.3. Messeinheit

Die Ethanolkonzentrationen im Atem werden ausgedrückt in Milligramm Ethanol pro Liter ausgeatmeter Alveolarluft (mg/l).

3.4. Messbereich

Der obere Grenzwert beträgt wenigstens 2,00 mg/l.

Wenn der obere Grenzwert überschritten ist, zeigt das Gerät dies in der normalen Betriebsart deutlich an.

Der untere Grenzwert des Messbereichs beträgt 0,03 mg/l. Für alle Werte unter 0,03 mg/l, kann das Gerät 0,00 mg/l in der normalen Betriebsart anzeigen.

3.5. Teilstrichabstand

Der Wert des Teilstrichabstands entspricht 0,01 mg/l in der normalen Betriebsart.

Das Atemanalysegerät muss mit einer Betriebsart für Laborprüfungen ausgestattet sein.

In dieser Betriebsart muss 0,001 mg/l ab 0,000 mg/l abgelesen werden können.

Diese Vorschrift ist sowohl auf die Ablesevorrichtung als auch auf die Druckeinrichtung anwendbar.

3.6. Messzyklus

Der Messzyklus besteht aus einer einfachen und gültigen Messung der AAK.

Eine Person, die sich einer Atemanalyse unterziehen muss, darf eine zweite Analyse fordern. Wenn das Gerät Mundalkohol erkennt, wird ein zweiter Messzyklus durchgeführt, jedoch erst nach einem Zeitraum von mindestens 15 Minuten.

Bei einem möglichen Unterschied zwischen den zwei Ergebnissen, der größer ist als die Vorschriften in Punkt 4.3, wird eine dritte Atemanalyse durchgeführt. Wenn die drei Unterschiede zwischen den drei Ergebnissen größer sind als die genannten Genauigkeitsvorschriften, wird eine Blutentnahme vorgenommen.

3.7. Abrundung

In der normalen Betriebsart muss die Abrundung des Ergebnisses auf Grundlage des in der Betriebsart für Laborprüfungen erhaltenen Ergebnisses zum nächst tieferen Teilstrichabstand erfolgen.

3.8. Anzeige

Das Ergebnis und die Meldungen werden mithilfe von alphanumerischen und aneinander gereihten Zeichen angezeigt.

Die verwendeten Maßeinheiten oder ihre Symbole müssen in der Nähe des Ergebnisses angezeigt werden und die hierfür verwendeten Zeichen müssen mindestens über eine Höhe von 3 mm verfügen.

Die Höhe der Zeichen muss so ausgewählt sein, dass diese leicht abgelesen werden können entsprechend der verwendeten Technologie und mindestens 5 mm betragen.

Die Anzeigen müssen sowohl in der Dunkelheit als auch bei Tageslicht lesbar sein.

Auf jedem Gerät müssen die Meldungen auf Deutsch, Niederländisch und Französisch erscheinen können.

Das Ergebnis und das Endergebnis müssen für mindestens 15 Sekunden sichtbar sein.

3.9. Druckeinrichtung

Die Atemanalysegeräte müssen mit einer Druckeinrichtung ausgestattet sein.

Falls die Druckeinrichtung nicht eingebaut ist, muss ein Schutz der elektronischen Daten, die zwischen dem Atemanalysegerät und der Druckeinrichtung ausgetauscht werden, vorgesehen werden.

Das gedruckte Ergebnis muss mit dem angezeigten Ergebnis übereinstimmen.

Die Druckeinheit umfasst einen Selbsttest, um das korrekte Drucken aller Zeichen zu gewährleisten.

Der Ausdruck bleibt wenigstens während eines Monats lesbar, sogar im Fall einer Aussetzung an Tageslicht oder ähnlichem Licht.

3.10. Messprotokoll

Das ausgedruckte Messprotokoll nennt die folgenden Daten:

- die Identitätsdaten der Testperson
- den Namen und Vornamen der Testperson
- das Geburtsdatum der Testperson
- das Ergebnis des Selbsttests der Druckeinrichtung
- das Modell und die Seriennummer des Atemanalysegeräts
- das Datum und die Uhrzeit des Beginns und Endes der vollständigen Atemanalyse, einstellbar auf die gesetzliche Zeit
- den Text „gutes Funktionieren geprüft“, „bon fonctionnement vérifié“ oder „goede werking geverifieerd“
- die Nummer der Bauartzulassung
- die Software-Version des Atemanalysegeräts
- das Ergebnis der Ausatmung mit den folgenden Daten:
 - der Uhrzeit
 - dem Text „gutes Funktionieren geprüft“, „bon fonctionnement vérifié“ oder „goede werking geverifieerd“
 - gegebenenfalls dem Wert der Selbstkalibrierung (siehe § 3.13.2)
- das Ergebnis einer Ausatmung beinhaltet das in mg/l ausgedrückte Ergebnis im Fall einer gültigen Messung, andernfalls den Grund der Verweigerung
 - das Endergebnis, ausgedrückt in mg/l
 - eine leere Stelle mit einer Höhe von wenigstens 3 cm, um dort zusätzliche Informationen einzutragen
 - eine Stelle für die Unterschrift des Bedieners

Jedes Endergebnis erzeugt automatisch ein Messprotokoll, mehrere Protokolle können auf Anfrage hin gedruckt werden.

3.11. Schutzvorrichtungen

3.11.1. Hygiene

Das Atemanalysegerät muss unter zufriedenstellenden hygienischen Bedingungen verwendet werden können.

Die Mundstücke müssen einzeln und antiseptisch verpackt sein.

3.11.2. Sichere Verwendung

Das Atemanalysegerät muss den Vorschriften und Normen bezüglich des Elektroschutzes und gegebenenfalls bezüglich der Druckgase entsprechen.

3.11.3. Einsatzsicherheit

Das Atemanalysegerät muss sofort angeben, dass die Versorgungsspannung nicht mehr den Bedingungen entspricht, die die Einhaltung der Vorschriften hinsichtlich der Genauigkeit gewährleisten.

Unter diesen Bedingungen muss das Starten eines Messzyklus unmöglich sein.

3.11.4. Zugang zum Messteil

Die Bedienung, die den Wechsel von normaler Betriebsart zur Betriebsart für Laborprüfungen gestattet, muss für den Benutzer unzugänglich sein.

Das Atemanalysegerät muss mit einem Schutz für elektronische Daten ausgestattet sein.

Darüber hinaus dürfen das Messteil und die etwaigen zusätzlichen Vorrichtungen nicht für den Benutzer ohne das Brechen des Siegels oder des Prüfzeichens zugänglich sein.

3.12. Normale Betriebsart

Das Atemanalysegerät muss es bei einer Umgebungstemperatur von 20 °C erlauben, in die „Bereit“-Position überzugehen:

- höchstens 15 Minuten nach dem Einschalten;
- nach höchstens 5 Minuten aus der „Stand-by“-Position heraus.

Das Atemanalysegerät signalisiert visuell und auditiv, dass es zur Aufzeichnung einer Ausatmung bereit ist. Diese Verfügbarkeit muss mindestens 1 Minute andauern.

Das Atemanalysegerät darf während des Messvorgangs nicht in die „Stand-by“-Position übergehen.

Eine Vorrichtung muss das Starten eines Messzyklus verhindern, wenn das Gerät sich nicht in der „Mess“-Position befindet.

Das Gerät muss es in der „Mess“-Position erlauben aufeinander folgende Ausatmungen auszuführen mit einer minimalen Taktzeit von einer Ausatmung pro 3 Minuten.

3.13. Überprüfung der Funktionstüchtigkeit

Die Überprüfung der Funktionstüchtigkeit während jedes Messzyklus umfasst mindestens:

3.13.1. Nullstellung

Das Atemanalysegerät muss über eine Nullstelleinrichtung verfügen, die zu Beginn jedes Messzyklus automatisch zur Anwendung kommt. Die Nullstellung muss mit der Umgebungsluft durchgeführt werden.

Der weitere Betrieb des Atemanalysegeräts wird verhindert, wenn die Ethanolkonzentration in der Umgebungsluft höher ist als 0,010 mg/l.

Das Atemanalysegerät muss die Nullstellung angeben, sobald diese beendet ist.

3.13.2. Automatische Kalibrierung

Das Atemanalysegerät muss zu Beginn und zum Ende jedes Messzyklus automatisch übergehen zur Kalibrierung jeder Messzelle im Bereich zwischen 0,20 und 0,40 mg/l.

Der weitere Betrieb des Atemanalysegeräts wird verhindert, wenn der Kalibrierungsfehler höher ist als 0,030 mg/l.

Falls keine automatische Kalibrierungsfunktion besteht, wird der Betrieb des Geräts verhindert, wenn die Höchstanzahl Analysen nach der letzten Prüfung der Messgenauigkeit überschritten wird.

Das Atemanalysegerät zeigt an, sobald die Anzahl verbleibender Analysen kleiner ist als 10 % der Gesamtzahl. Die Höchstanzahl Analysen wird durch den Hersteller festgelegt und in der Bescheinigung über die Bauartzulassung angegeben.

3.13.3. Ergebnis der Überprüfung der Funktionstüchtigkeit

Das Ergebnis der Überprüfung der Funktionstüchtigkeit wird wie folgt angegeben:

— „gutes Funktionieren geprüft“, „bon fonctionnement vérifié“ oder „goede werking geverifieerd“, wenn die vorherigen Punkte erfüllt werden,

— in den anderen Fällen wird eine Fehlermeldung gegeben und die weitere Verwendung des Geräts verhindert.

3.14. Analyse

3.14.1. Messzyklus

Die Analyse besteht aus einem Messzyklus. Falls die Person, die sich der Atemanalyse unterziehen muss, auf eine zweite Analyse besteht, besteht die Atemanalyse aus zwei oder mehreren Messzyklen. Das Endergebnis entspricht dem tiefsten Wert der einfachen und gültigen Messung (zwischen den maximal zulässigen Abweichungen gelegen) oder der Verweigerungsmitteilung des Endergebnisses.

3.14.2. Volumen

Das minimale erforderliche Volumen für jede Ausatmung beträgt 1,9 l gemessen ab einer Atemströmung von 0,2 l/sec.

Das zur Bestimmung der AAK erforderliche Volumen beträgt maximal 0,4 l.

Die Analyse oder die Probenahme geschieht in Abhängigkeit vom erforderlichen Volumen, ab dem Zeitpunkt, an dem das minimale erforderliche Volumen 1,9 l erreicht hat.

3.14.3. Kontinuität

Das Atemanalysegerät muss die Kontinuität der Ausatmung kontrollieren und auf akustische und optische Weise angeben, dass die Atemströmung größer bleibt als 0,2 l/s bis die Aufzeichnung der zu analysierenden Entnahme abgeschlossen ist.

Die Ausatmung darf maximal 15 Sekunden dauern.

3.14.4. Erkennung von Mundalkohol und Hyperventilation

Das Atemanalysegerät muss mit einem System zur Erkennung von Mundalkohol und Hyperventilation ausgerüstet sein.

Die Erkennung erfolgt nach der Methode B1 oder B2 gemäß Anhang B der Internationalen Empfehlung OIML R 126 – Ausgabe 1998.

3.14.5. Verweigerung des Ergebnisses

Das Atemanalysegerät darf nicht zu einer Ausatmung auffordern, wenn die Überprüfung der Funktionstüchtigkeit nicht gemäß Punkt 3.13 durchgeführt wurde oder wenn erhebliche physikalische Störungen und/oder Einflüsse die Erfüllung der Vorschriften bezüglich der Genauigkeit verhindern.

Das Atemanalysegerät darf keinen Messwert liefern, wenn die in den Punkten 3.14.2, 3.14.3 und 3.14.4. genannten Bedingungen nicht erfüllt werden.

In all diesen Fällen gibt das Atemanalysegerät die Gründe der Verweigerung an.

3.15. Dateneingabe und -verarbeitung

Die Daten werden mithilfe der Tastatur und/oder des Ausweislesers und/oder eines Chip-Lesegeräts eingegeben.

Die Möglichkeit der Verarbeitung statistischer Daten muss vorhanden sein.

3.16. Aufschriften und Eichzeichen

3.16.1. Dauerhafte Aufschriften

Auf dem Atemanalysegerät müssen die folgenden Angaben angebracht sein:

- Angaben zum Hersteller und gegebenenfalls zum Importeur;
- das Modell und die Seriennummer des Atemanalysegeräts;
- das Bauartzulassungszeichen;
- Gebrauchstemperaturbereich.

3.16.2. Eichzeichen

Jedes Atemanalysegerät ist mit einem Eichzeichen versehen.

Das Atemanalysegerät muss über den erforderlichen Platz zur Anbringung des Eichzeichens verfügen. Das für den Bediener gut sichtbare Eichzeichen muss das äußerste Gültigkeitsdatum angeben.

3.16.3. Eichschein

Jedes Atemanalysegerät ist mit einem Eichschein versehen, der vom Messtechnischen Dienst oder von der Behörde, die die Eichung durchführt, erstellt wird.

3.16.4. Messbuch

Das Atemanalysegerät wird von einem in den drei Landessprachen erstellten Mess- und Prüfbuch begleitet.

Dieses Buch enthält alle messtechnisch erforderlichen Kontrollarbeiten sowie deren Ergebnisse. Weiterhin finden Reparaturen und Wartungen ebenso wie jede festgestellte Unregelmäßigkeit darin in nur einer Landessprache Erwähnung.

3.17. Betriebsbedingungen

Die Betriebsbedingungen stellen sich wie folgt dar:

- Temperatur: von 0 bis 40 °C und von - 5 bis 40 °C für die tragbaren Atemanalysegeräte
- relative Feuchtigkeit: 30 bis 90 %
- Luftdruck: 860 bis 1060 hPa
- Netzspannung für ortsfestes Atemanalysegerät: 230 V AC, - 15 % bis + 10 %, 49 bis 51 Hz
- Netzspannung für mobiles Atemanalysegerät: 12,5 V \pm 2 V.

4. Technische Anforderungen

4.1. Referenzbedingungen der Prüfungen

Die Standardumgebungsbedingungen für die Laborprüfungen stellen sich wie folgt dar:

- Umgebungsluft: reine Luft
- Temperatur: zwischen 15 und 25 °C
- Feuchtigkeitsgehalt: zwischen 30 und 70 % relative Feuchtigkeit
- Luftdruck: zwischen 950 und 1050 hPa
- Stromversorgung der ortsfesten Atemanalysegeräte: 230 V, 50 Hz \pm 2 %
- Stromversorgung der mobilen Atemanalysegeräte: 12,5 V Gleichspannung.

4.2. Prüfgas

4.2.1. Prüfgas für die Fehlerkurve

Die Prüfungen werden mit Prüfgasen durchgeführt, die die folgende Zusammensetzung aufweisen:

- Trägergas: reine Luft
- Relative Feuchtigkeit: 95 \pm 5 % relative Feuchtigkeit
- Ethanolkonzentrationen:
 - Prüfgas 1: 0,075 \pm 0,025 mg/l Ethanol
 - Prüfgas 2: 0,25 \pm 0,05 mg/l Ethanol
 - Prüfgas 3: 0,35 \pm 0,05 mg/l Ethanol
 - Prüfgas 4: 1,50 \pm 0,2 mg/l Ethanol
 - Prüfgas 5: 2,50 \pm 0,2 mg/l Ethanol.

Bei der Wahl der oben genannten Prüfgase müssen die potentiellen gesetzlichen oder verordnungsrechtlichen Schwellenwerte so nah wie möglich erreicht werden.

Zur Aufstellung der Fehlerkurve im Gesamtmessbereich werden mindestens die oben genannten Prüfgase in Anspruch genommen, in Abhängigkeit von der mathematischen Interpolationsmethode zur Annäherung an die diesbezügliche Messtechnologie.

4.2.2. Standard-Prüfgase

Für alle in den Punkten 4.6, 4.7.2, 4.10, 4.11 und 4.12 festgelegten Prüfungen wird das Prüfgas 3 des Punktes 4.2.1 verwendet.

Falls der auf der Fehlerkurve gefundene Fehler, geteilt durch die höchstzulässige Fehlergrenze für diesen Bereich, eine größere Abweichung zeigt im Bereich von 0,20 bis 1,00 mg, bei einer anderen Konzentration als die von Prüfgas 3, wird ein Prüfgas dieser Konzentration verwendet.

4.2.3. Referenzprüfgase für die Ersteichungen, Nacheichungen und die technischen Überwachungen

Die mathematische Interpolationsmethode für die Annäherung der diesbezüglichen Messtechnologie bestimmt die Anzahl der für die Eichung und die technische Überwachung notwendigen Referenzprüfgase aus 4.2.1.

4.2.4. Anzahl Messungen

Die Anzahl Messungen pro Prüfgas für eine Bauartzulassung beträgt 10. Die Anzahl Messungen pro Prüfgas bei der Eichung und technischen Überwachung beträgt 3.

4.3. Genauigkeitsvorschriften

4.3.1. Allgemeines

Die Fehlerkurve wird mit den in 4.2.1 angegebenen Prüfgasen gemessen. Die Anzahl Gase wird in Punkt 4.2.4 festgelegt.

4.3.2. Für neue oder wieder instand gesetzte Atemanalysegeräte

Die höchstzulässigen Fehlergrenzen auf jeder Anzeige sind mehr oder weniger:

- 0,02 mg/l für jede Ethanolkonzentration unter 0,4 mg/l Luft
- 5 % in relativem Wert für jede Ethanolkonzentration ab 0,4 mg/l bis 1,0 mg/l Luft
- 10 % in relativem Wert für jede Ethanolkonzentration ab 1,0 mg/l bis 2,0 mg/l Luft
- 20 % in relativem Wert für jede Ethanolkonzentration ab 2,0 mg/l bis 3,0 mg/l Luft.

4.3.3. Für die Atemanalysegeräte in Betrieb

Die höchstzulässigen Fehlergrenzen auf jeder Anzeige sind mehr oder weniger:

- 0,03 mg/l für jede Ethanolkonzentration unter 0,4 mg/l Luft
- 7,5 % in relativem Wert für jede Ethanolkonzentration ab 0,4 mg/l bis 1,0 mg/l Luft
- 15 % in relativem Wert für jede Ethanolkonzentration ab 1,0 mg/l bis 2,0 mg/l Luft
- 30 % in relativem Wert für jede Ethanolkonzentration ab 2,0 mg/l bis 3,0 mg/l Luft.

4.3.4. Aufrundung

Die Fehlergrenzen werden genau auf den 0,001 mg/l am nächsten stehenden Wert aufrundet.

4.4. Fehlerkurve

4.4.1. Messung

Die Fehlerkurve muss mit den Prüfgasen aus 4.2.1 gemessen werden.

Die Fehlergrenzen werden genau auf den 0,001 mg/l am nächsten stehenden Wert aufgerundet.

4.4.2 Standardabweichung

Die Berechnung der Standardabweichung erfolgt wie folgt:

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

n : die Anzahl Messungen, die mit demselben Prüfgas durchgeführt wurden

Y_i : das i -te Messergebnis (von n) des Atemanalysegeräts bei diesem Prüfgas

\bar{Y} : der rechnerische Durchschnittswert der n -Messergebnisse.

Für die Standardabweichung gilt:

— Die Standardabweichung darf nicht mehr als 0,007 mg/l für die Werte bis 0,4 mg/l betragen.

— Für die Werte von 0,4 mg/l bis 1,0 mg/l darf die Standardabweichung nicht größer sein als 1,75 %.

— Für die Werte von 1,0 mg/l bis 2,0 mg/l darf die Standardabweichung nicht größer sein als 3 %.

— Für die Werte von 2,0 mg/l bis 3,0 mg/l darf die Standardabweichung nicht größer sein als 6 %.

4.5. Messung der Atemlufttemperatur

Findet keine Anwendung.

4.6. Abweichung

Die Abweichung bei Prüfgas 2 innerhalb eines Zeitraums von 6 Monaten unter Lagerungsbedingungen muss kleiner sein als 0,010 mg/l.

4.7. Hysterese

4.7.1. Speichereffekt

Die Prüfgase 4 und 2 von 4.2.1 werden abwechselnd 10-mal nacheinander bei höchstmöglichem Tempo analysiert. Der Durchschnittswert, berechnet auf Grundlage der auf diese Weise erhaltenen Ergebnisse mit Prüfgas 2, wird verglichen mit dem Durchschnittswert, berechnet auf Grundlage eines normalen Zyklus von 10 Messungen mit Prüfgas 2.

Der Speichereffekt auf das Ergebnis ist kleiner als 4 % in relativem Wert.

4.7.2. Resteffekt

Für die auf Grundlage von zwei aufeinander folgenden Gaskonzentrationen erhaltenen Messergebnisse, darf das zweite und zugleich niedrigste Ergebnis eine maximale Abweichung aufzeigen, die kleiner ist als die höchstzulässige Fehlergrenze.

Die Prüfung wird durchgeführt mit zwei aufeinander folgenden Gaskonzentrationen, die sich untereinander lediglich um 0,1 mg/l unterscheiden.

4.8. Spezifität

Die Prüfung wird gemäß der Internationalen Empfehlung OIML R 126 - Ausgabe 1998, Anhang C durchgeführt.

Die Auswirkungen von CO₂ und Wasserdampf müssen bei der Bestimmung der AAK als eine Korrektur des Messergebnisses berechnet werden.

4.9. Tests im Freien

Die tragbaren Atemanalysegeräte, die im Freien verwendet werden, müssen mindestens IP 52 entsprechen.

Der Test wird gemäß der Norm 60529:1991 + A1: 2000 durchgeführt.

4.10. Physische Einflussfaktoren

4.10.1. Grenzwerte der Einflussfaktoren

Die Grenzwerte entsprechen den Betriebsbedingungen des Punktes 3.17.

Bei extremen Betriebsbedingungen muss das Atemanalysegerät den Genauigkeitsvorschriften von 4.3 entsprechen.

4.10.2. Spezifikationen

Die Ergebnisse müssen die höchstzulässigen Fehlergrenzen einhalten.

4.11. Auswirkung der Variation der Parameter der Referenzprüfgase

4.11.1. Auswirkung der Massenkonzentration von CO₂

Massenkonzentration bei einem CO₂-Volumen von 10 %

4.11.2. Auswirkung von Mundalkohol

Die Prüfung muss gemäß der Internationalen Empfehlung OIML R 126 - Ausgabe 1998, Anhang A § 6 durchgeführt werden.

4.12. Physikalische Störungen

4.12.1. Vibrationen

Die Prüfung wird gemäß der Internationalen Empfehlung OIML R 126 - Ausgabe 1998, Abschnitt D.3 durchgeführt.

Die 10 Prüfungen werden nach den Vibrationen durchgeführt.

4.12.2. Mechanische Stoßbelastungen

Die Prüfung wird gemäß der Internationalen Empfehlung OIML R 126 - Ausgabe 1998, Abschnitt D.4 durchgeführt.

Die 10 Prüfungen werden nach den Stoßbelastungen durchgeführt.

4.12.3. Wärme- und Feuchtigkeitszyklus (lediglich für mobile und tragbare Atemanalysegeräte)

Die Prüfung wird für die mobilen Atemanalysegeräte gemäß der Internationalen Empfehlung OIML R 126 - Ausgabe 1998, Abschnitt D.8 mit 2 Stunden Wartezeit unter normalen Umgebungsbedingungen durchgeführt.

Die 10 Prüfungen werden nach der Wartezeit durchgeführt.

4.12.4. Schütteln (lediglich für mobile und tragbare Atemanalysegeräte)

Die Prüfung wird für die mobilen Atemanalysegeräte gemäß der Internationalen Empfehlung OIML R 126 - Ausgabe 1998, Abschnitt D.10 durchgeführt.

Die 10 Prüfungen werden nach dem Schütteln durchgeführt.

4.12.5. Reduzierung der Stromversorgung mit Spannungsschwankungen

Die Prüfung wird gemäß der Internationalen Empfehlung OIML R 126 - Ausgabe 1998, Abschnitt D.1 durchgeführt.

Die 10 Prüfungen werden während der Störungen durchgeführt.

4.12.6. Lagerbedingungen für mobile und tragbare Geräte

Die Prüfung wird gemäß der Internationalen Empfehlung OIML R 126 - Ausgabe 1998, Abschnitt D.9 durchgeführt.

Die 10 Prüfungen werden nach dem Test mit 1 Stunde Wartezeit unter normalen Umgebungsbedingungen durchgeführt.

4.12.7. Elektrostatische Entladung

Die Prüfung wird gemäß der Norm IEC 60801-2 durchgeführt mit:

- 4 kV Kontaktentladung

- 8 kV Luftentladung.

Die 10 Prüfungen werden nach den Störungen durchgeführt.

4.12.8. Fremdspannung und Störungen in der Einspeisung

Die Prüfung wird durchgeführt:

- bei Wechselspannung gemäß der Norm IEC 60801-4 durchgeführt mit einer Steifigkeit von 3 und

- bei Gleichspannung gemäß der Norm ISO 7637 durchgeführt mit einer Steifigkeit von 4.

Die Messzyklen werden während der Störungen durchgeführt.

4.12.9. Elektromagnetische Störfestigkeit

Die Prüfung wird gemäß der Norm IEC 61000-4-3 : 1995 durchgeführt mit einer Steifigkeit von 3.

Die Messzyklen werden während der Störungen durchgeführt.

4.12.10 Magnetische Immunität

Die Prüfung wird gemäß der Internationalen Empfehlung OIML R 126 - Ausgabe 1998, Abschnitt D.7 durchgeführt.

Die Messzyklen werden während der Störungen durchgeführt.

Im Falle von einer einzeln angewendeten Störung bezüglich des Punktes 4.12.5 muss das Atemanalysegerät ein korrektes Ergebnis in 9 auf 10 Prüfungen pro Störung liefern.

Im Fall von einzeln angewendeten Störungen bezüglich der Punkte 4.12.8 bis 4.12.10 muss das Atemanalysegerät unempfindlich bleiben und ein korrektes Messergebnis liefern.

5. Dokumentation

5.1. Gebrauchsanweisung

Bei jedem Atemanalysegerät muss eine Gebrauchsanweisung beigefügt werden, die die folgenden Punkte enthält:

- eine Verwendungsübersicht;
- eine ausführliche Bedienungsanleitung, in der u.a. die folgenden Punkte Erwähnung finden: das Zeitintervall oder die Analyseanzahl zwischen den Eichungen und Wartungsabläufen und den Reinigungsvorschriften;
- den Messbereich des Atemanalysegeräts;
- die Vorsichtsmaßnahmen gegen eine mögliche Einwirkung von elektromagnetischen und magnetischen Feldern und gegen Störungen der Einspeisung;
- die Vorsichtsmaßnahmen beim Bewegen und beim Transport;
- die Bedingungen für die Installation der mobilen Atemanalysegeräte an Bord der Fahrzeuge;
- die Lagerbedingungen der Atemanalysegeräte.

Diese Gebrauchsanweisung muss auf Deutsch, Französisch und Niederländisch verfügbar sein.

5.2. Technische Dokumentation

Für die Bauartzulassungsprüfungen muss der Antrag in dreifacher Ausfertigung begleitet werden von Dokumenten, die zur Beurteilung hiervon erforderlich sind, insbesondere von:

- einer Beschreibung, in der die Besonderheiten der Bauweise und des Betriebs, der Sicherheitsvorrichtungen, die einen guten Betrieb gewährleisten, der Reguliervorrichtungen und der Justiereinrichtungen, der Beschriftungen, sowie der für die Anbringung von Eichzeichen und möglichen Versiegelungen vorgesehenen Stellen, dargelegt sind;
- Montageplänen und gegebenenfalls Plänen der metrologisch bedeutenden Zubehörteile;
- einem Schaltplan und für die Veröffentlichung der Bauartzulassungsentscheidung bestimmte Fotos;
- einer detaillierten Beschreibung des Dienstprogramms und dessen Charakteristika (einschließlich der Angabe der Version), einer Beschreibung des Betriebs einschließlich einer erklärenden Liste der Datenvariablen und der Umstände, in denen diese Daten angepasst werden dürfen;
- Einzelheiten des Prüf- und Validierungsprogramms, das die Software durchlaufen hat;
- Geräte, spezifische Werkzeuge oder Software, die dazu benötigt werden, das Gerät laborbereit für die Justierung und die Eichung zu machen.

6. ERSTEICHUNG, NACHEICHUNG UND TECHNISCHE ÜBERWACHUNG

6.1. Messung

Die Prüfgase sind in 4.2.3. festgelegt.

Die Anzahl der Messungen ist in Punkt 4.2.4. festgelegt.

6.2. Höchstzulässige Fehlergrenzen

Die Fehlergrenzen dürfen die höchstzulässigen Werte nicht überschreiten:

- für neue oder reparierte Atemanalysegeräte bei der Ersteichung;
- für die Atemanalysegeräte in Betrieb, während der Nacheichung oder der technischen Überwachungen.

6.3. Gültigkeitsdauer der Eichungen

Die Ersteichung, die Nacheichung und die technischen Überwachungen sind ein Jahr lang gültig.

Nach jeder Eichung wird das äußerste Gültigkeitsdatum der Eichung durch das Prüflabor auf dem Atemanalysegerät vermerkt.

Gesehen, um dem Königlichen Erlass vom 21. April 2007 über die Atemtestgeräte und die Atemanalysegeräte beigefügt zu werden.

ALBERT

Von Königs wegen:

Die Ministerin der Justiz

L. ONKELINX

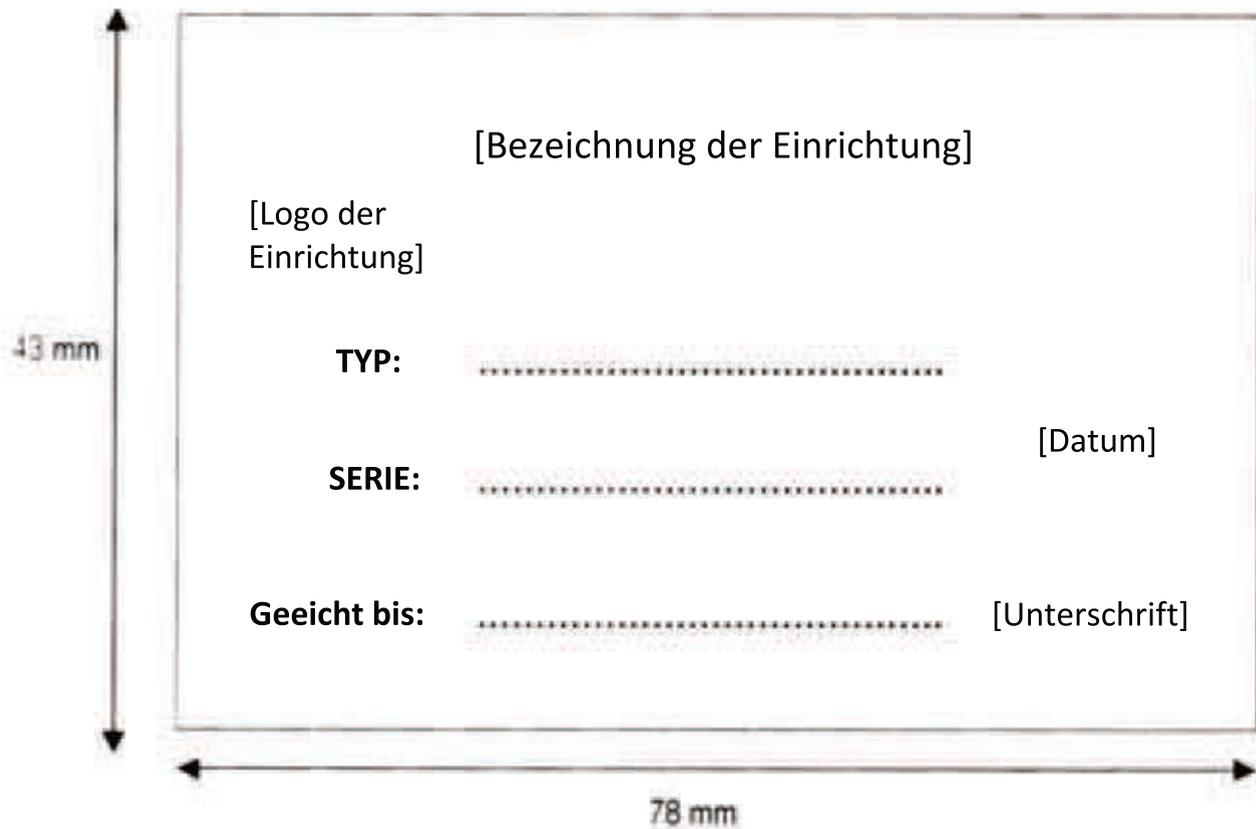
Der Minister der Wirtschaft

M. VERWILGHEN

Der Minister der Mobilität

R. LANDUYT

Anlage 3 zum Königlichen Erlass vom 21. April 2007 über die Atemtestgeräte und die Atemanalysegeräte



Selbstklebendes Sicherheitsetikett des Typs „VOID“.

Gesehen, um dem Königlichen Erlass vom 21. April 2007 über die Atemtestgeräte und die Atemanalysegeräte beigelegt zu werden.

ALBERT

Von Königs wegen:

Die Ministerin der Justiz
Frau L. ONKELINX

Der Minister der Wirtschaft
M. VERWILGHEN

Der Minister der Mobilität
R. LANDUYT