



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs

Single Market Policy, Regulation and Implementation
Standards for Growth

Brussels, 17.2.2016

A Notification under Article 12 of Regulation (EU) No 1025/2012¹

Subject matter related to

| | |
|-------------------------------------|---|
| <input type="checkbox"/> | Annual Union Work Programme for European standardisation (Art. 12, point a) |
| <input type="checkbox"/> | Possible future standardisation requests to the European standardisation organisations (Art. 12, point b) |
| <input checked="" type="checkbox"/> | Formal objections to harmonised standards (Art. 12, point c) |
| <input type="checkbox"/> | Identifications of ICT technical specifications (Art. 12, point d) |
| <input type="checkbox"/> | Delegated acts to modify Annexes I or III of Regulation (EU) No 1025/2012 (Art. 12, point e) |

Title of the initiative

Formal Objection against EN ISO 4074:2015 Natural latex rubber condoms - Requirements and test methods

Additional information

| | |
|---------------------------------|--|
| Legislative reference(s) | Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning Medical Devices, OJ L 169 of 12 July 1993 |
| EN reference(s) | EN ISO 4074:2015 |
| Status | |
| Other information | This objection was raised by France on 14 January 2016 against EN ISO 4074:2015 the references of which has not been published in the Official Journal of the European Union |

Commission contact point for this notification

GROW-D4@ec.europa.eu

¹ OJ L 316, 14.11.2012, p. 12

Paris, 14/01/2016

NOTE DES AUTORITÉS FRANÇAISES

Objet : Saisine du comité des normes (règlement UE N°1025/2012). Objection à la publication au JOUE de la référence de la norme EN ISO 4074 : 2015 *préservatifs masculins en latex de caoutchouc naturel – Exigences et méthodes d’essai*.

I-Objet de la saisine

Cette note a pour objectif d’adresser au comité des normes les arguments de contestation de la publication de la référence de la norme EN ISO 4074 : 2015 *préservatifs masculins en latex de caoutchouc naturel – Exigences et méthodes d’essai* au JOUE visant à remplacer la norme harmonisée EN ISO 4074:2002 / AC 2008 pour laquelle une objection formelle a été formulée par les autorités françaises et enregistrée sous les numéros Ares(2014) 1529960 et Ares(2014) 3254905.

II- Référence de la directive concernée

- Directive 93/42/CEE modifiée du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux.
- L’article 5§3 de la directive 93/42/CEE prévoit la possibilité pour un Etat membre de contester une norme harmonisée lorsqu’elle ne satisfait pas entièrement aux exigences essentielles la concernant.

III- Références de norme concernée

La norme concernée par cette note est la norme harmonisée EN ISO 4074 :2015 (point 11.2)..

IV- Précisions sur la partie des normes EN ISO 4074 :2015 contestées et sur les exigences essentielles concernées

L’objection française se fonde sur l’absence d’essai de lot de préservatifs traités à l’étuve permettant d’apprécier les erreurs de formulation et de vulcanisation (cet essai était prévu au point 6.2 de la norme ISO EN 4074 : 2002)

Elle reprend ainsi les objections déjà formulées par notes du 13 mai 2014 (Ares(2014) 1529960) et du 2 octobre 2014 (Ares(2014) 3254905).

Cet essai doit permettre de :

- démontrer la maîtrise des conditions de fabrication par la comparaison des résultats des pressions et volumes d'éclatement avant et après étuvage, et surtout le suivi de ces caractéristiques d'un lot à l'autre au regard des caractéristiques nominales du produit.
- mettre en évidence un défaut de vulcanisation au moment de la fabrication (par exemple du fait d'un apport d'énergie insuffisant) et un changement de formulation ou de traitement du latex (par exemple sa maturation).
- vérifier partiellement la stabilité du produit dans le temps.

Aucun élément dans la nouvelle version (2015) de la norme EN ISO 4074 / 2015 n'introduit d'essai lot par lot.

Il a été ajouté au point 11.2 version 2015 la mention suivante : « (...) les autorités réglementaires (...) peuvent confirmer que les préservatifs satisfont aux exigences minimales de stabilité en soumettant des lots de préservatifs à des essais de conformité aux exigences de l'article 10, après conditionnement à l'étuve pendant (...). Lorsqu'un essai de ce type est réalisé, il peut s'avérer pertinent de définir des niveaux de contrôles moindres ».

Cet ajout ne permet pas de s'assurer de la réalisation par tous les fabricants d'un essai sur lot de préservatifs traités à l'étuve et ainsi de lever l'objection française déjà formulée à l'encontre de la norme EN ISO 4074 :2002/AC2008.

L'objection formelle portée par les autorités françaises à l'encontre de la norme EN ISO 4074 :2015, est motivée par l'absence d'un essai sur lot de préservatifs traités à l'étuve tel que prévu initialement par le paragraphe 6.2 de la norme ISO EN 4074 : 2002. Cette absence ne permet pas d'assurer que les préservatifs testés selon cette norme répondent aux exigences essentielles 3, 4 et 5 de l'annexe I de la directive 93/42/CEE.

V- Indication du ou des types de produits concernés

Préservatif masculin en latex de caoutchouc naturel

VI- Justificatifs détaillés de la contestation

VI.1 Textes applicables

L'objection française se fonde sur l'insuffisance de spécifications techniques relatives aux exigences essentielles 3, 4 et 5 de l'annexe I de la directive précitée qui prévoit que :

3. Les dispositifs doivent atteindre les performances qui leur sont assignées par le fabricant et être conçus, fabriqués et conditionnés de manière à être aptes à remplir une ou plusieurs des fonctions visées à l'article 1er paragraphe 2 point a) et telles que spécifiées par le fabricant.

4. Les caractéristiques et les performances visées aux points 1, 2 et 3 ne doivent pas être altérées de façon à compromettre l'état clinique et la sécurité des patients et, le cas échéant, d'autres personnes pendant la durée de vie des dispositifs suivant les indications du fabricant lorsque ces derniers sont soumis aux contraintes pouvant survenir dans les conditions normales d'utilisation.

5. Les dispositifs doivent être conçus, fabriqués et conditionnés de façon à ce que leurs caractéristiques et leurs performances en vue de leur utilisation prévue ne soient pas altérées au cours du stockage et du transport compte tenu des instructions et des informations fournies par le fabricant.

VI.2 Argumentaire

1.1 - Perte de la capacité à détecter certains défauts de vulcanisation ou de formulation

- formulation

Le latex est un produit naturel sujet à des variations importantes (composition, propriétés...), dont les répercussions affectent certaines caractéristiques du produit fini. Les essais après étuve sont destinés à révéler des variations qui n'auraient pas été détectées dans les essais sur les matières premières à réception. Leur absence dans la norme EN ISO 4074 / 2015 est donc préjudiciable à la sécurité des utilisateurs.

- vulcanisation

Il est indispensable de s'assurer que ce paramètre de la fabrication est maîtrisé. En effet, un produit peut être conforme à l'essai d'éclatement juste en sortie d'usine (par exemple parce qu'il serait suffisamment épais) et évoluer de façon non maîtrisée dans les mois suivants.

- maîtrise globale du processus de fabrication

Le comportement des préservatifs à l'étuvage est un paramètre qui, parmi d'autres, donne une indication sur le bon déroulement du processus de fabrication.

L'objectif premier d'un contrôle sur lot de préservatifs est de vérifier une éventuelle erreur de formulation ou la survenue d'un événement dans le procédé de fabrication pouvant compromettre les performances du préservatif.

L'objectif du test est de rechercher un défaut de formulation ou vulcanisation au moment de la fabrication et permettre de maîtriser les conditions de fabrication d'un lot à l'autre. Cette stratégie d'analyse est commune dans l'industrie du caoutchouc, notamment pour vérifier, outre les problèmes de variation du matériau du fait de son caractère naturel, le bon déroulement et achèvement du processus de vulcanisation.

Ainsi, pour d'autres dispositifs médicaux tels que les gants à usage médical utilisant une même technologie, ces exigences et essais sont bien prévus (norme NF EN 455-2 :2015 « Gants médicaux non réutilisables - Partie 2 : Exigences et essais pour propriétés physiques -> » prévoit au paragraphe 5.3 des essais de résistance mécanique après traitement à l'étuve de 7 jours à 70°C).

Le paragraphe 11.2 de la norme EN ISO 4074 :2015 prévoit que les essais sont à réaliser une seule fois sur 3 lots selon le plan d'échantillonnage d'une annexe informative et non normative.

L'essai sur 3 lots selon le plan d'échantillonnage d'une annexe informative ne garantit pas la sécurité des produits fabriqués : Le plan d'échantillonnage des 3 lots décrits dans l'annexe B ne garantit pas la sécurité des produits en termes d'évaluation de la conformité de la production des préservatifs. En effet l'annexe B est informative et non normative, donc le fabricant est libre de choisir de ne tester que 3 lots d'une même gamme de produits et non des lots de produits aux caractéristiques différentes (ex : préservatifs extra fins et petite taille versus préservatifs épais de grande taille).

Ainsi l'absence d'un essai sur lot de préservatifs traités à l'étuve ne permet pas de répondre à l'exigence essentielle 3 de l'annexe I de la directive 93/42/CEE notamment en ce qui concerne **la nécessité de démonstration par le fabricant que le procédé de fabrication** a permis d'obtenir des produits dont les performances annoncées sont atteintes.

Elle ne permet pas non plus de répondre aux exigences essentielles 4 et 5 de l'annexe I de la directive 93/42/CEE qui concernent **le maintien des performances et caractéristiques pendant la durée de vie du produit qui comprend le stockage et l'utilisation.**

Enfin, le § 11.2 de la norme EN ISO 4074 :2015 laisse la possibilité aux autorités réglementaires de confirmer que les préservatifs satisfont aux exigences minimales de stabilité.

Il est rappelé que la démonstration de conformité aux exigences réglementaires reste de la responsabilité du fabricant.

Le marché des préservatifs masculins est un marché grand-public reposant sur une multiplicité de canaux de distribution. La qualité et la fiabilité de ces produits constituent des enjeux majeurs de santé publique.

Au regard de ces enjeux, les contrôles complémentaires que les autorités réglementaires sont amenées à exercer ne sauraient pallier l'insuffisance des essais essentiels qui incombent aux fabricants.

VII- Mesures demandées

Les références de la norme EN ISO 4074 :2015 ne peuvent donc être publiées au Journal officiel de l'Union européenne en ce qu'elle ne satisfait pas aux exigences essentielles prévues aux points 3, 4 et 5 de l'annexe I de la directive 93/42/CEE.

Un mandat doit donc être donné au CEN pour amender la norme EN ISO 4074 :2015 dans la mesure où elle est destinée à conférer une présomption de conformité au titre de la directive 93/42/CEE afin d'y réintroduire l'essai sur lot de préservatifs traités à l'étuve en prenant pour cela comme référence le paragraphe 6.2 de la norme EN ISO 4074 : 2002 qui indiquait très clairement l'objectif de cet essai à savoir de contrôler les erreurs de formulation ou de vulcanisation.