



**EUROPEAN COMMISSION**  
 ENTERPRISE AND INDUSTRY DIRECTORATE-GENERAL

Sustainable Growth and EU 2020  
**Standards for Boosting Competitiveness**

Brussels, 17.12.2014

## A Notification under Article 12 of Regulation (EU) No 1025/2012<sup>1</sup>

### 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 European standardisation organisations (Art. 12, point b)
<input checked="" type="checkbox"/>	Formal objections to harmonised standards (Art. 5(3) of Directive 93/42/EEC)
<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 4074:2002 (as corrected by AC:2008) Natural latex rubber condoms - Requirements and test methods

### Additional information

<b>Legislative reference(s)</b>	Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices
<b>EN reference(s)</b>	EN ISO 4074:2002 (as corrected by AC:2008)
<b>Status</b>	
<b>Other information</b>	This objection was raised by France on 2 October 2014 against EN ISO 4074:2002 (as corrected by AC:2008) the references of which has been published in the Official Journal of the European Union

### Commission contact point for this notification

sanco-cosmetics-and-medical-devices@ec.europa.eu

<sup>1</sup> OJ L 316, 14.11.2012, p. 12

REPRESENTATION PERMANENTE  
DE LA FRANCE  
AUPRES DE L'UNION EUROPEENNE

Bruxelles, le 2 octobre 2014

Le Conseiller pour les Affaires Industrielles

EM/ mg /242335  
MICA / 2014/ 496

**Objet : Saisine du comité « normalisation » (règlement (UE) 1025/2012)**  
**- Objection formelle à l'encontre de la norme Pr EN ISO/FDIS 4074 : 2002/AC/2008**


P.J. : Note des autorités françaises

Madame le Secrétaire Général,

J'ai l'honneur de vous faire parvenir, ci-joint, une note des autorités françaises relative à l'objet cité en référence.

Je vous prie d'agréer, Madame le Secrétaire Général, l'expression de ma haute considération

Emmanuel MOUNIER



Madame Catherine Day  
Secrétaire Général  
Secrétariat Général de la  
Commission européenne  
B-1049 Bruxelles

Copie par mail :  
- M. H. Bollens  
Chef d'Unité – ENTR B 5

## NOTE DE SAISINE DU COMITE « NORMALISATION »

(règlement (UE) n°1025/2012)

**Ref : saisine Ares(2014) 1529960**

Cette note fait suite à la saisine enregistrée sous le numéro Ares(2014) 1529960 le 14/05/2014 dans laquelle les autorités françaises ont fait part de leur objection formelle à l'encontre du projet de norme Pr EN ISO/FDIS 4074 « Préservatifs masculins en latex de caoutchouc naturel », élaboré dans le cadre du mandat M/BC : CEN/91/3. Ce projet de norme adopté fait l'objet d'une procédure d'appel auprès du CEN dont l'instruction est en cours.

C'est à l'encontre de la norme EN ISO 4074 : 2002 / AC / 2008 que l'objection formelle est donc notifiée.

En effet, la saisine Ares (2014) 1529960 était motivée par l'absence d'essai sur lot de préservatifs traité à l'étuve, ce qui ne permet pas d'assurer la conformité de cette norme avec les exigences essentielles prévues par la directive 93/42/CE relative aux dispositifs médicaux. Les exigences essentielles qui ne sont pas respectées sont les exigences 3, 4 et 5 de l'annexe I.

### **I. Référence de la norme harmonisée concernée :**

EN ISO 4074 : 2002 / AC / 2008 « Préservatifs masculins en latex de caoutchouc naturel ».

### **II. Rappel de l'objection formelle présentée par les autorités françaises.**

L'objection formelle des autorités françaises porte sur la norme EN ISO 4074 : 2002 / AC / 2008 (publié au JOUE du 2 décembre 2009, C293/41). Cette norme résulte d'une modification apportée à la norme EN ISO 4074 / 2002 avec l'adoption d'un *corrigendum* en 2008.

L'objection formelle est motivée par la suppression, par ce *corrigendum* de 2008, de l'obligation d'essai sur lot de préservatifs traités à l'étuve qui figurait dans la norme EN ISO 4074 : 2002 (point 6.2).

L'objection formelle s'appuie sur le fait que l'absence de cet essai ne permet pas à la norme de satisfaire aux exigences essentielles 3, 4 et 5 de l'annexe I de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux, ce qui empêche sa publication au JOUE en tant que norme harmonisée donnant présomption de conformité à ces exigences essentielles.

En effet, l'annexe ZA de la norme EN ISO 4074 : 2002 indiquait que la conformité au paragraphe 6 de la norme donne présomption de conformité aux exigences essentielles 3, 4, 5 et 7.3 de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Aussi, la suppression du point 6.2 de la norme EN ISO 4074 : 2002 ne permet plus de présumer de la conformité à la totalité des exigences essentielles 3, 4 et 5.

Les arguments présentés dans la note citée en référence, à l'appui de l'objection formelle, sont par ailleurs maintenus.

A titre incident, on peut souligner que conformément au règlement intérieur du CEN, la voie du *corrigendum* est réservée à la correction d'erreurs ou ambiguïtés de nature à entraîner une application incorrecte ou dangereuse et ne saurait concerner une modification technique telle que la suppression d'un essai.

### **III. Remarques des autorités françaises sur le projet de norme Pr EN ISO/FDIS 4074**

Le projet de norme Pr EN ISO/FDIS 4074, adopté par l'organisation internationale de normalisation (ISO) a vocation à remplacer la norme EN ISO 4074 : 2002. Ce projet de norme ne contient pas non plus l'essai sur lot de préservatifs traités à l'étuve.

Comme indiqué plus haut, l'objection formelle des autorités française sur la norme actuellement en vigueur porte sur le fait que cet essai sur lot de préservatifs traités à l'étuve est nécessaire pour assurer le respect des exigences essentielles 3,4 et 5 de l'annexe I de la directive 93/42/CE.

Aussi, les autorités françaises ne souhaitent pas que le projet de norme Pr EN ISO/FDIS 4074 devienne une norme harmonisée, car elle ne permet pas de répondre à l'objection formelle à l'encontre de la norme actuellement en vigueur.

L'AFNOR, organisme français de normalisation, a par ailleurs exprimé son opposition à la ratification de ce projet de norme par courrier en date du 16 juin 2014.

En cas de publication de cette norme en tant que norme harmonisée, les autorités françaises formuleront de nouveau une objection formelle.