



ASSEMBLÉE NATIONALE

11ème législature

parapharmacie

Question écrite n° 16451

Texte de la question

M. Thierry Mariani attire l'attention de M. le ministre délégué chargé des affaires européennes sur la dépêche AFP 111537 du 11 juin 1998 relative à l'adoption récente d'une directive sur l'ensemble des dispositifs médicaux ayant trait au corps humain, qui fixe notamment la longueur minimale du préservatif européen de 16 à 17 cm. Il souhaiterait connaître le rôle exact du Comité européen de normalisation qui est à l'origine de cette importante réforme. Par ailleurs, il s'interroge sur la longueur anormale du temps de réflexion qui aura été nécessaire à ce Comité européen de normalisation pour mettre au point les normes de fabrication du préservatif européen, le communiqué précisant en effet que cette tâche « lui a pris plusieurs années ». Il aimerait notamment être renseigné sur les divers travaux et leur coût que le Comité européen de normalisation a jugé utiles de mener avant de prononcer son arbitrage entre les différents standards en vigueur, en particulier la nature des tests pratiqués sous la haute autorité des fonctionnaires de l'Union européenne. Aussi lui demande-t-il, d'une part, de porter à sa connaissance sa position sur cette question, qui représente certainement une étape déterminante de la construction européenne pour les Etats membres et, d'autre part, de lui communiquer les renseignements demandés.

Texte de la réponse

L'honorable parlementaire a bien voulu attirer l'attention du ministre délégué chargé des affaires européennes sur la directive aux dispositifs médicaux et sur les normes européennes en matière de préservatifs. Le cadre juridique communautaire relatif à la mise sur le marché de dispositifs médicaux est constitué actuellement par les directives 90/385/CEE (dispositifs médicaux implantables actifs) et 93/42/CEE (dispositifs médicaux). Les préservatifs sont des dispositifs médicaux et, en tant que tels, ils entrent dans le champ d'application de la directive 93/42/CEE qui est entrée en vigueur le 14 juin 1998. Cette directive a été élaborée selon les mécanismes actuels d'harmonisation technique dans le marché intérieur. Elle détermine les exigences essentielles en matière de sécurité, qui sont adoptées à la majorité qualifiée, tout en renvoyant aux normes européennes ou, à défaut, nationales le soin de déterminer les spécifications techniques détaillées. Elle prévoit, bien entendu, des mécanismes de contrôle et la possibilité de recourir à une clause de sauvegarde, qui permet à un Etat membre d'adopter des mesures d'urgence en cas de risque avéré, pour empêcher l'importation et la vente de produits dangereux sur son territoire. Par conséquent, ce n'est pas la directive qui fixe la longueur minimale des préservatifs. Cette norme résulte des travaux du Comité européen de normalisation (CEN) que mentionne l'honorable parlementaire. L'élaboration d'une nouvelle norme peut effectivement prendre du temps dans la mesure où la durée des travaux préparatoires et des enquêtes publiques s'ajoute aux délais de discussion au sein du comité technique du CEN. En tout cas, la longueur de la procédure reflète le souci de prendre une décision en tenant compte des réalités dans les Etats membres. Le respect des normes européennes constitue une présomption de conformité du produit normalisé aux exigences de sécurité de la directive. Ces normes sont systématiquement reprises, sauf clause de sauvegarde, dans tous les pays de la Communauté avec suppression des normes nationales divergentes. L'existence d'une norme européenne harmonisée garantissant un haut niveau de sécurité aux préservatifs répond aux préoccupations des

consommateurs et peut contribuer à la réalisation des objectifs de santé publique conformément à l'article 129 du traité CE. En effet, l'honorable parlementaire n'est pas sans savoir que le nombre de personnes vivantes atteintes du sida en France, au 31 décembre 1997, est estimé entre 19 000 et 21 000 et que, depuis le début de l'épidémie, le nombre total des décès dus à cette maladie se situe entre 35 000 et 37 000. De plus, 110 000 personnes sont séropositives et on estime à environ 5 000 cas, le nombre des nouvelles contaminations par an. Si besoin était, ces chiffres justifieraient tous les efforts de prévention et la nécessité de veiller au maintien d'un bon niveau d'information du grand public ; à cette fin, le secrétariat d'Etat à la santé doit lancer une nouvelle campagne de sensibilisation sur le préservatif. L'honorable parlementaire croit voir dans cette question une étape déterminante dans la construction européenne. S'il convient d'apprécier cette initiative à sa juste mesure, elle illustre, une fois encore, l'apport concret de la construction européenne pour protéger les Européens dans leur vie de tous les jours. L'honorable parlementaire peut être assuré que, en cette matière intéressant la santé des Français, les autorités françaises se donnent mission d'adopter, dans les instances compétentes, une position ferme et attentive.

Données clés

Auteur : [M. Thierry Mariani](#)

Circonscription : Vaucluse (4^e circonscription) - Rassemblement pour la République

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 16451

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : affaires européennes

Ministère attributaire : affaires européennes

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 6 juillet 1998, page 3679

Réponse publiée le : 14 septembre 1998, page 5044