



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Číslo oznámení : 2023/0344/FR (France)

Nařízení o poskytování informací o výrobcích pro intimní péči

Datum přijetí : 06/06/2023

Ukončení odkladné lhůty : 07/09/2023 (closed)

Message

Zpráva 001

Zpráva od Komise - TRIS/(2023) 1699

Směrnice (EU) 2015/1535

Oznámení: 2023/0344/FR

Oznámení návrhu znění od členského státu

Notification – Notificación – Notifizierung – Нотификация – Oznámení – Notifikation – Γνωστοποίηση – Notificación – Teavitamine – Ilmoitus – Obavijest – Bejelentés – Notifica – Pranešimas – Paziņojums – Notifika – Kennisgeving – Zawiadomienie – Notificação – Notificare – Oznámenie – Obvestilo – Anmälan – Fógra a thabhairt

Does not open the delays - N'ouvre pas de délai - Kein Fristbeginn - Не се предвижда период на прекъсване - Nezahajuje prodlení - Fristerne indledes ikke - Καμία έναρξη προθεσμίας - No abre el plazo - Viivituste perioodi ei avata - Määräaika ei ala tästä - Ne otvara razdoblje kašnjenja - Nem nyitja meg a késéset - Non fa decorrere la mora - Atidējimai nepradedami - Atlikšanas laikposms nesākas - Ma jiftaħ il-perijodi ta' dewmien - Geen termijnbegin - Nie otwiera opóźnień - Não inicia o prazo - Nu deschide perioadele de stagnare - Nezačína oneskorenia - Ne uvaja zamud - Inleder ingen frist - Ní osclaíonn sé na moilleanna

MSG: 20231699.CS

1. MSG 001 IND 2023 0344 FR CS 06-06-2023 FR NOTIF

2. France

3A. Ministères économiques et financiers

Direction générale des entreprises

SQUALPI

Bât. Sieyès -Teledoc 151

61, Bd Vincent Auriol

75703 PARIS Cedex 13

d9834.france@finances.gouv.fr

3B. Ministère de la santé et de la prévention

Direction générale de la santé.

Sous-direction de la prévention des risques liés à l'environnement et à l'alimentation (SD-EA)

Bureau environnement extérieur et produits chimiques (EA1)

14 avenue Duquesne

75350 Paris 07 SP



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs
Single Market Enforcement
Notification of Regulatory Barriers

Ministère de l'économie, des finances et de la souveraineté industrielle et numérique
DGCCRF/Bureau des produits et prestations de santé et des et des services à la personne (5B)

4. 2023/0344/FR - X00M - GOODS AND MISCELLANEOUS PRODUCTS

5. Nařízení o poskytování informací o výrobcích pro intimní péči

6. Výrobky pro intimní péči k zevnímu použití (absorpční vložky, slipové vložky, menstruační kalhotky atd.) a k vnitřnímu použití (tampony, menstruační kalíšky, menstruační houby atd.)

7.

8. Tento návrh nařízení stanoví zvýšení informovanosti spotřebitelů o výrobcích pro intimní péči, pokud jde o složení těchto výrobků, způsoby a opatření pro jejich použití a zdravotní rizika spojená se složením nebo způsobem použití těchto výrobků, zejména riziko syndromu toxického šoku.

Tento návrh nařízení se vztahuje na výrobky pro intimní péči, mezi které patří výrobky pro intimní péči k zevnímu použití, jako jsou absorpční vložky, slipové vložky a menstruační kalhotky, a výrobky pro intimní péči k vnitřnímu použití, jako jsou tampony, menstruační kalíšky a menstruační houby.

Návrh nařízení definuje obsah informací, které musí být uvedeny na obalu a v příbalovém letáku výrobků pro intimní péči uváděných na trh, a stanoví postupy, jak s těmito informacemi seznámit spotřebitele. Tyto povinné informace se konkrétněji týkají i) složení výrobků pro intimní péči, které se uvede ve formě seznamu složek, přičemž u každé z těchto složek se uvedou podrobnosti o látkách a materiálech, ii) způsobů a opatření pro použití těchto výrobků a iii) zdravotních rizik spojených se složením nebo použitím těchto výrobků.

Tyto nové povinnosti se vztahují na osobu odpovědnou za první uvedení výrobku na trh. Především se jedná o výrobce (nebo společnost, jejímž jménem je výrobek vyráběn) nebo dovozce, který musí rovněž zajistit, aby výrobky byly v souladu s právními předpisy.

Návrh nařízení rovněž obsahuje ustanovení o vzájemném uznávání, které umožňuje uvádět na trh ve Francii výrobek pro intimní péči legálně vyráběný nebo uváděný na trh v jiném členském státě EU nebo v Turecku nebo legálně vyráběný ve státě, který je smluvní stranou Dohody o Evropském hospodářském prostoru.

Návrh znění rovněž stanoví přechodné období v délce šesti měsíců od nabytí účinnosti s cílem poskytnout hospodářským subjektům čas na to, aby se přizpůsobily a vyprodaly své zásoby.

9. Čl. 5 odst. 1 směrnice 2001/95 stanoví, že výrobci jsou povinni poskytnout spotřebitelům příslušné informace, které jim umožní posoudit rizika spojená s výrobkem v průběhu běžné nebo rozumně předvídatelné doby jeho používání, pokud tato rizika nejsou bez přiměřených upozornění bezprostředně zřejmá, a přijmout proti těmto rizikům předběžná opatření. Cílem návrhu nařízení je požadovat, aby výrobci výrobků pro intimní péči poskytovali spotřebitelům příslušné informace, které jim umožní posoudit rizika spojená s těmito výrobky, v souladu s tímto ustanovením směrnice 2001/95/ES.

Pokud jde o rizika spojená s výrobky pro intimní péči, je třeba poznamenat, že Evropský parlament přijal dne 24. června 2021 usnesení o stavu sexuálního a reprodukčního zdraví a práv v EU v rámci zdraví žen (2020/2215(INI)), zejména bod 24, který požaduje, aby všichni měli přístup k netoxickým menstruačním pomůckám. Francouzská vláda v tomto ohledu také obdržela žádosti od ženských sdružení.

Požadavky stanovené v návrhu nařízení po konzultaci se zúčastněnými stranami ve Francii mají splnit tento cíl ochrany zdraví žen a vycházejí z doporučení Národní agentury pro bezpečnost potravin, životního prostředí a práce (ANSES). První stanovisko agentury ANSES zveřejněné v roce 2018 (revidované v roce 2019) se týkalo rizik souvisejících s výrobky pro intimní péči, doporučovalo zlepšit transparentnost, pokud jde o složení těchto výrobků, a posílit poskytování informací o



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs
Single Market Enforcement
Notification of Regulatory Barriers

správném používání těchto výrobků a souvisejících rizicích, zejména syndromu toxického šoku. V červenci 2022 následovalo vědecké a technické stanovisko na podporu návrhu nařízení.

V této souvislosti se informace o složení, způsobech použití a zdravotních rizicích spojených se složením nebo použitím výrobků pro intimní péči, které mají být uvedeny na obalech těchto výrobků, jeví jako nezbytné a vhodné opatření k zajištění bezpečného používání těchto výrobků. Návrh nařízení stanoví minimální informace, které mají být poskytnuty spotřebitelům při používání výrobků pro intimní péči.

10. Odkazy na základní texty:

11. Ne

12.

13. Ne

14. No

15. No

16.

Hledisko TBT: No

Hledisko SPS: No

Evropská komise

Kontaktní bod směrnice (EU) 2015/1535

email: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu