

FRANCUSKA REPUBLIKA

Ministarstvo zdravstva i prevencije

Dekret o informiranju o proizvodima za intimnu njegu

NOR:

Predmetne skupine: proizvođači, uvoznici, distributeri, potrošači tih proizvoda

Predmet: Definicija informacija koje se moraju nalaziti na pakiranju ili letku proizvoda za intimnu njegu.

Stupanje na snagu: tekst stupa na snagu 1. siječnja 2024.

Sažetak: Njime se definira sadržaj informacija koje se moraju nalaziti na pakiranju proizvoda za intimnu njegu koji se stavljaju na tržište i način na koji se potrošač upoznava s njima. Proizvodi za intimnu njegu uključuju proizvode za intimnu njegu za vanjsku uporabu – kao što su upijajući ručnici, ulošci za gaćice, menstrualne gaćice – kao i proizvode za intimnu njegu za unutarnju uporabu kao što su tamponi, menstrualne šalice, menstrualne spužve.

Upućivanja: Odredbe dekreta mogu se vidjeti, u njihovom nacrtu koji proizlazi iz ove izmjene, na web stranici Légifrance (<https://www.legifrance.gouv.fr>).

Premijer,

Na temelju izvješća ministra gospodarstva, financija te industrijskog i digitalnog suvereniteta i ministra zdravstva i prevencije, uzimajući u obzir Uredbu (EU) 1007/2011 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. rujna 2011. o nazivima tekstilnih vlakana i povezanom označivanju i obilježavanju sirovinskog sastava tekstilnih proizvoda i o stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 73/44/EEZ te direktiva 96/73/EZ i 2008/121/EZ Europskog parlamenta i Vijeća, uzimajući u obzir Uredbu (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o medicinskim proizvodima, o izmjeni Direktive 2001/83/EZ, Uredbe (EZ) br. 178/2002 i Uredbe (EZ) br. 1223/2009 te o stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 90/385/EEZ i 93/42/EEZ, uzimajući u obzir Direktivu (EU) 2015/1535 Europskog parlamenta i Vijeća od 9. rujna 2015. o utvrđivanju postupka pružanja informacija u području tehničkih propisa i pravila o uslugama informacijskog društva, s obzirom na potrošački kodeks, posebno članke L. 412-1, L. 423-1, R. 412-1 i R. 451-1; uzimajući u obzir obavijest **br. 2022/0XXX/F upućenu** Europskoj komisiji **XXXX** uzimajući u obzir bilješku o znanstvenoj i tehničkoj potpori Nacionalne agencije za zdravu i sigurnu hranu, okoliš i radnu sredinu od 21. srpnja 2022.,

nakon savjetovanja s Državnim vijećem (Odjel za financije),

ovime utvrđuje sljedeće

Članak 1.

Odredbe ovog Dekreta primjenjuju se na proizvode za intimnu njegu uvezene ili unesene na francusko državno područje, namijenjene prodaji ili distribuciji bez naknade, ponuđene na prodaju ili besplatno distribuirane.

Primjenjuju se sljedeće definicije: „Proizvodi za intimnu njegu” znači proizvodi za jednokratnu uporabu ili višekratnu uporabu namijenjeni za apsorpciju ili zadržavanje tjelesnih tekućina i stavljanje u dodir s unutarnjim ili vanjskim genitourinarnim sustavom pubertetskog ljudskog tijela.

Odredbe ove Uredbe ne primjenjuju se na medicinske proizvode kako su definirani u gore spomenutoj Uredbi (EZ) br. 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o medicinskim proizvodima, o izmjeni Direktive 2001/83/EZ, Uredbe (EZ) br. 178/2002 i Uredbe (EZ) br. 1223/2009 te o stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 90/385/EEZ i 93/42/EEZ.

Članak 2.

I. – pakiranje proizvoda za intimnu njegu mora sadržavati sljedeće informacije:

(1) sastav proizvoda, u obliku popisa koji sadrži sve prisutne komponente i za svaku od tih komponenti, pojedinosti o tvarima i materijalima koje svaka od njih uključuje namjerno ugrađeno tijekom proizvodnog procesa gotovog proizvoda. Ova se odredba ne primjenjuje na tekstilne proizvode, podložne posebnim odredbama Uredbe [br. 1007/2011](#) Europskog parlamenta i Vijeća od 27. rujna 2011. o nazivima tekstilnih vlakana i povezanom označivanju i obilježavanju sirovinskog sastava tekstilnih proizvoda i o stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 73/44/EEZ te direktiva 96/73/EZ i 2008/121/EZ Europskog parlamenta i Vijeća;

(2) uvjete i mjere opreza korištenja, posebno one navedene u prilogu ovom Dekretu;

(3) zdravstvene rizike povezane sa sastavom ili uporabom proizvoda (posebno nadraženosti, netolerancije, alergije, mikrotraume). Konkretno, kad je riječ o proizvodima za intimnu njegu za unutarnju uporabu, te informacije sadržavaju informacije navedene u prilogu ovom Dekretu o sindromu menstrualnog toksičnog šoka i simptomima koji bi trebali dovesti do hitnog liječničkog savjetovanja.

Informacije iz točaka od (1) do (3) moraju biti neizbrisive, vidljive, čitljive i razumljive na francuskom jeziku.

II. – Kada se proizvodi za intimnu njegu nude na prodaju sredstvima komunikacije na daljinu, informacije iz točke I. bit će pružene prije završetka kupnje i bit će navedene na mediju za prodaju na daljinu.

III. – Kada se nekoliko proizvoda za intimnu njegu distribuira u istom pakiranju namijenjenom kao prodajna ili distribucijska jedinica za krajnjeg korisnika ili potrošača, određene informacije navedene u točki I. mogu se nalaziti na popratnom letku. U tom slučaju ambalaža mora sadržavati:

(1) barem sljedeće informacije: rizik od sindroma menstrualnog toksičnog šoka povezan s uporabom proizvoda za intimnu njegu za unutarnju uporabu, maksimalno razdoblje nošenja tih proizvoda, preporuka za nošenje proizvoda za intimnu njegu za vanjsku uporabu tijekom noći, odgovarajući odabir zaštite u odnosu na menstrualni protok i sastav kako je definiran u (1) I.

(2) da su pojedini o uvjetima i mjerama opreza pri uporabi, kao i o zdravstvenim rizicima povezanim sa sastavom ili uporabom proizvoda, navedene u letku.

IV. – Kada su intimni zaštitni proizvodi namijenjeni za prodaju ili besplatnu distribuciju pojedinačno ili u rasutom stanju u skladu s odredbama članka D.120-5 Zakonika o zaštiti potrošača, ili ako veličina proizvoda i njegova pakiranja čini očito nemogućim ispuniti zahtjeve iz točke I, potrebne informacije moraju biti sadržane u letku priloženom uz proizvod.

Članak 3.

Odredbe ovog Dekreta ne sprečavaju stavljanje na tržište u Francuskoj proizvoda za intimnu njegu koji su zakonito proizvedeni ili stavljeni na tržište u drugoj državi članici Europske unije ili Turskoj, ili zakonito proizvedeni u državi stranci Sporazuma o Europskom gospodarskom prostoru, ako su popraćeni informacijama koje osiguravaju razinu sigurnosti jednaku onoj koja se zahtijeva ovim Dekretom.

Članak 4.

Ovaj Dekret stupa na snagu 1. siječnja 2024. Proizvodi koji nisu u skladu s odredbama ovog Dekreta stavljeni na tržište prije tog datuma mogu se nastaviti nuditi na prodaju ili besplatno distribuirati šest mjeseci od tog datuma.

Članak 5.

Ministar gospodarstva, financija te industrijskog i digitalnog suvereniteta, čuvar pečata, ministar pravosuđa, ministar zdravstva i prevencije, delegat ministra u Uredu predsjednika vlade, zadužen za rodnu ravnopravnost, raznolikost i jednake mogućnosti, delegat ministra gospodarstva, financija te industrijskog i digitalnog suvereniteta, nadležan za mala i srednja poduzeća, trgovinu, male industrije i turizam, svaki je odgovoran za provedbu ovog Dekreta, koji se objavljuje u Službenom listu Francuske Republike.

Datum

Premijer:

Ministar gospodarstva, financija te industrijskog i digitalnog suvereniteta,

Bruno LE MAIRE

Čuvar pečata, ministar pravosuđa

Éric DUPONT-MORETTI

Ministar zdravstva i prevencije,

François BRAUN

Predstavnik ministra u Uredu predsjednika
vlade, zadužen za rodnu ravnopravnost,
raznolikost i jednake mogućnosti,

Isabelle ROME

Predstavnik ministra gospodarstva,
financija te industrijskog i digitalnog
suvereniteta, nadležan za mala i srednja
poduzeća, trgovinu, male industrije i
turizam

Olivia GRÉGOIRE

PRILOG: Uvjeti i mjere opreza za uporabu proizvoda za intimnu njegu

One se odnose na:

- pranje ruku prije uporabe ili umetanja proizvoda i njegovog uklanjanja;
- pranje ili dezinfekciju proizvoda koji se mogu ponovno upotrijebiti prije njihove uporabe;
- informacije o pozicioniranju proizvoda, kako ga ukloniti;
- redovitu promjenu proizvoda;

- **Za proizvode za intimnu njegu za unutarnju uporabu,**
 - naznaka uporabe samo jednog proizvoda u isto vrijeme,
 - najdulje preporučeno razdoblje nošenja, koje ne smije biti dulje od 6 sati,
 - preporuka o nošenju proizvoda samo tijekom menstruacije i uporaba proizvoda prilagođenog menstrualnom protoku osobe, koja mora imati pristup izričitoj naznaki apsorpcijske sposobnosti proizvoda,
 - informacije da je sindrom menstrualnog toksičnog šoka ozbiljna, potencijalno po život opasna zarazna bolest povezana s nošenjem proizvoda za intimnu njegu za unutarnju uporabu tijekom predugog razdoblja tijekom menstruacije, potpuni opis mogućih simptoma sindroma menstrualnog toksičnog šoka (groznica koja je iznenadna i iznad 39 °C, povraćanje, proljev, kožni osip nalik opeklinama, grlobolja, omaglica i/ili nesvjestica, uz navođenje da se ne mogu pojaviti svi od njih u isto vrijeme),
 - preporuka da se odmah posavjetujte s liječnikom ako se pojave simptomi sindroma menstrualnog toksičnog šoka, uklonite proizvod i, ako je moguće, pohranite ga za analizu, obavijestite liječnika o trenutnim menstrualnim razdobljima i mogućnosti sindroma menstrualnog toksičnog šoka povezanog s uporabom proizvoda za intimnu njegu za unutarnju uporabu,
 - preporuka osobama koje su već razvile sindrom menstrualnog toksičnog šoka da ne koriste proizvode za intimnu njegu za unutarnju uporabu,
 - preporuka za korištenje proizvoda za intimnu njegu za vanjsku uporabu noću, s obzirom na navedeno maksimalno razdoblje nošenja, kako bi se smanjio rizik od razvoja sindroma menstrualnog toksičnog šoka.