

FRANCIA KÖZTÁRSASÁG

Egészségügyi és Megelőzésért Felelős
Minisztérium

Rendelet az intimhigiéniai termékekre vonatkozó tájékoztatásról

NOR:

Érintett csoportok: e termékek gyártói, importőrei, forgalmazói és fogyasztói

Cél: Az intimhigiéniai termékek csomagolásán vagy tájékoztatóján feltüntetendő információk meghatározása.

Hatálybalépés: a szöveg 2024. január 1-jén lép hatályba.

Tájékoztató: Meghatározza a forgalomba hozott intimhigiéniai termékek csomagolásán feltüntetendő információk tartalmát, valamint azt, hogy ezeket az információkat milyen módon kell a fogyasztók tudomására hozni. Az intimhigiéniai termékek közé tartoznak a külső használatra szánt intimhigiéniai termékek – mint például az egészségügyi betétek, a tisztasági betétek és a menstruációs fehérneműk -, valamint a belső használatra szánt intimhigiéniai termékek, például a tamponok, menstruációs kelyhek és menstruációs szivacsok.

Hivatkozások: A rendelet rendelkezéseinek e módosítást követő szövegváltozata megtekinthető a Légifrance honlapján (<https://www.legifrance.gouv.fr>).

A miniszterelnök,

a gazdasági és pénzügyekért, valamint ipari és digitális szuverenitásért felelős miniszter és az egészségügyi és megelőzésért felelős miniszter jelentése alapján;

tekintettel a textilszál-elnevezésekről és a textiltermékek szálösszetételének ehhez kapcsolódó címkézéséről és jelöléséről, valamint a 73/44/EGK tanácsi irányelv, és a 96/73/EK és a 2008/121/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2011. szeptember 27-i 1007/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre;

tekintettel az orvostechnikai eszközökről, a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2017. április 5-i módosított (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendeletre;

tekintettel a műszaki szabályokkal és az információs társadalom szolgáltatásaira vonatkozó szabályokkal kapcsolatos információs szolgáltatási eljárás megállapításáról szóló, 2015. szeptember 9-i (EU) 2015/1535 európai parlamenti és tanácsi irányelvre;

tekintettel a fogyasztóvédelmi törvénykönyvre és különösen annak L. 412-1., L. 423-1., R. 412-1. és R. 451-1. cikkére;

tekintettel a(z) **XXXX-án/én 2022/0XXX/F számon** az Európai Bizottságnak címzett értesítésre;
tekintettel a Nemzeti Élelmiszerbiztonsági, Környezetvédelmi és Munkabiztonsági Hatóság (l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail) 2022. július 21-i tudományos és technikai támogató feljegyzésére;
az Államtanács (pénzügyi szekció) meghallgatását követően,

a következőket rendeli el:

1. cikk

E rendelet rendelkezéseit a Franciaország területére behozott vagy beléptetett, értékesítés vagy ingyenes szétoztás céljából tartott, illetve értékesítésre vagy ingyenes szétoztásra kínált intimhigiéniai termékekre kell alkalmazni.

E rendelet alkalmazásában: „Intimhigiéniai termékek”: olyan egyszer használatos vagy újr felhasználható termékek, amelyek a testvadások felszívására vagy megtartására szolgálnak, és amelyek érintkezésbe kerülnek a serdült emberi test belső vagy külső genitourinális rendszerével.

E rendelet rendelkezéseit nem kell alkalmazni a fent említett, az orvostechikai eszközökről, a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2017. április 5-i (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendeletben meghatározott orvostechikai eszközökre.

2. cikk

I. – Az intimhigiéniai termékek csomagolásán fel kell tüntetni a következő információkat:

1. a termék összetétele egy olyan lista formájában, amely tartalmazza az összes jelen lévő összetevőt, és az összetevők mindegyike esetében azon anyagok részletes ismertetését, amelyeket a késztermék gyártási folyamata során szándékosan beépítettek. Ezt a rendelkezést nem kell alkalmazni a fent említett, a textilszál-elnevezésekről és a textiltermékek szálösszetételének ehhez kapcsolódó címkézéséről és jelöléséről, valamint a 73/44/EGK tanácsi irányelv, és a 96/73/EK és a 2008/121/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2011. szeptember 27-i [1007/2011/EU](#) európai parlamenti és tanácsi rendelet külön rendelkezéseinek hatálya alá tartozó textiltermékekre;

2. használati feltételek és a használatra vonatkozó óvintézkedések, különösen az e rendelet mellékletében meghatározottak;

3. a termék összetételével vagy használatával kapcsolatos egészségügyi kockázatok (különösen az irritáció, intolerancia, allergia és mikrotrauma). A belső használatra szánt intimhigiéniai termékek esetében ez a tájékoztatás különösen az e rendelet mellékletében a menstruációs toxikus sokk szindrómára és az azonnali orvosi vizsgálatot igénylő tünetekre vonatkozóan részletesen meghatározott információkat tartalmazza.

Az 1–3. pontban említett információkat eltávolíthatatlanul, jól láthatóan, könnyen olvashatóan és érthetően francia nyelven kell feltüntetni.

II. – Amennyiben az intimhigiéniai termékeket távközlő eszközökkel kínálják értékesítésre, az I. bekezdésben említett információkat a vásárlás befejezését megelőzően kell rendelkezésre bocsátani, és a távértékesítést lehetővé tevő médiumon kell megjeleníteni.

III. – Ha több intimhigiéniai terméket forgalmaznak ugyanabban a csomagolásban, amelyet úgy terveztek, hogy a végfelhasználó vagy a fogyasztó számára értékesítési vagy forgalmazási egységet képezzen, az I. bekezdésben említett bizonyos információk egy kísérő tájékoztatóban is megjelenhetnek. Ebben az esetben a csomagoláson fel kell tüntetni:

1. legalább a következő információkat: a belső használatra szánt intimhigiéniai termékek használatához kapcsolódóan a menstruációs toxikus sokk szindróma kockázata, e termékek maximális viselési ideje, a külső használatra szánt intimhigiéniai termékek éjszakai viselésére vonatkozó ajánlás, a megfelelő védelem választása a menstruációs folyással összefüggésben és az I. bekezdés 1. pontjában meghatározott összetétel.

2. hogy a használati feltételekre és a használatra vonatkozó óvintézkedésekre, valamint a termék összetételével vagy használatával kapcsolatos egészségügyi kockázatokra vonatkozó részletes információkat a tájékoztató tartalmazza.

IV. – Amennyiben az intimhigiéniai termékeket a fogyasztóvédelmi törvénykönyv D.120-5. cikkének rendelkezéseivel összhangban önállóan vagy ömlesztve kívánják értékesíteni vagy ingyenesen szétosztani, vagy ha a termék mérete és csomagolása nyilvánvalóan lehetetlenné teszi az I. bekezdésben foglalt követelményeknek való megfelelést, az előírt információkat a terméket kísérő tájékoztatóban kell feltüntetni.

3. cikk

E rendelet rendelkezései nem akadályozzák az Európai Unió valamely másik tagállamában vagy Törökországban jogszerűen gyártott vagy forgalmazott, illetve az Európai Gazdasági Térséget létrehozó megállapodásban részes valamely államban jogszerűen gyártott intimhigiéniai termékek Franciaországban történő forgalomba hozatalát, amennyiben azokhoz csatolják az e rendeletben előírt biztonsági szinttel azonos biztonsági szintet biztosító tájékoztatót.

4. cikk

Ez a rendelet 2024. január 1-jén lép hatályba. Azok a termékek, amelyek nem felelnek meg e rendelet rendelkezéseinek, és amelyeket ezen időpont előtt hoztak forgalomba, ettől az időponttól számított hat hónapig továbbra is felkínálhatók értékesítésre vagy ingyenesen szétoszthatók.

5. cikk

E rendeletet közzé kell tenni a Francia Köztársaság Hivatalos Közlönyében; végrehajtásáért – hatáskörének megfelelően – a gazdasági és pénzügyekért, valamint ipari és digitális szuverenitásért felelős miniszter, a pecsétőr, igazságügyi miniszter, az egészségügyi és megelőzésért felelős miniszter, a miniszterelnök mellé rendelt, a nemek közötti egyenlőségért, a sokszínűségért és az esélyegyenlőségért felelős megbízott miniszter, a gazdasági és pénzügyekért, valamint ipari és digitális szuverenitásért felelős miniszter mellé rendelt, a kis- és középvállalkozásokért, a kereskedelemért, a kézműiparért és az idegenforgalomért felelős megbízott miniszter felel.

Kelt:

A Miniszterelnök nevében:

A gazdasági és pénzügyekért, valamint ipari és digitális szuverenitásért felelős miniszter,

Bruno LE MAIRE

A pecsétőr, igazságügyi miniszter

Éric DUPONT-MORETTI

Az egészségügyi és megelőzésért felelős miniszter,

François BRAUN

A miniszterelnök mellé rendelt, a nemek közötti egyenlőségért, a sokszínűségért és az esélyegyenlőségért felelős megbízott miniszter,

Isabelle ROME

A gazdasági és pénzügyekért, valamint ipari és digitális szuverenitásért felelős miniszter mellé rendelt, a kis- és középvállalkozásokért, a kereskedelemért, a kézműiparért és az idegenforgalomért felelős megbízott miniszter

Olivia GRÉGOIRE

MELLÉKLET: Az intimhigiéniai termékek használatának feltételei és a használatukra vonatkozó óvintézkedések

Ezek a következőkre vonatkoznak:

- kézmosás a termék használata vagy behelyezése és eltávolítása előtt;
- az újrafelhasználható termékek mosása vagy fertőtlenítése használatuk előtt;
- a termék elhelyezésére és eltávolítására vonatkozó információk;
- a termék rendszeres cseréje;
-
- **A belső használatra szánt intimhigiéniai termékek esetében**
- annak feltüntetése, hogy egyszerre csak egy termék használható;
- az ajánlott maximális viselési idő, amely nem haladhatja meg a 6 órát;
- ajánlás arra vonatkozóan, hogy a terméket csak a menstruáció alatt viseljék, és olyan terméket használjanak, amely igazodik az adott személy menstruációs folyamához, akinek hozzá kell férnie a termék felszívóképességére vonatkozó egyértelmű információhoz;
- információ arról, hogy a menstruációs toxikus sokk szindróma súlyos, potenciálisan életveszélyes fertőző betegség, amely a belső használatra szánt intimhigiéniai termék menstruáció alatti túl hosszú ideig tartó viselésével függ össze, a menstruációs toxikus sokk szindróma lehetséges tüneteinek teljes körű leírása (hirtelen 39 °C feletti láz, hányás, hasmenés, napégéshez hasonló bőrküritések, torokfájás, szédülés és/vagy ájulás, pontosítva, hogy nem feltétlenül fordul elő mindegyik egyszerre);
- ajánlás arra vonatkozóan, hogy a menstruációs toxikus sokk szindróma tüneteinek megjelenése esetén azonnal orvoshoz kell fordulni, el kell távolítani a terméket, és ha lehetséges, meg kell őrizni elemzés céljából, tájékoztatni kell az orvost az aktuális menstruációs időszakról és annak lehetőségéről, hogy a menstruációs toxikus sokk szindróma a belső használatra szánt intimhigiéniai termék használatához kapcsolódik;
- ajánlás azok számára, akiknél már kialakult a menstruációs toxikus sokk szindróma, hogy ne használjanak belső használatra szánt intimhigiéniai termékeket;
- a menstruációs toxikus sokk szindróma kialakulásával kapcsolatos kockázat csökkentése érdekében ajánlás arra vonatkozóan, hogy éjszaka külső használatra szánt intimhigiéniai terméket használjanak, figyelembe véve a feltüntetett maximális viselési időt.