

LA REPUBBLICA FRANCESE

Ministero della Sanità e della
Prevenzione

Decreto sulle informazioni sui prodotti per l'igiene intima

NOR:

Gruppi interessati: produttori, importatori, distributori, consumatori di tali prodotti

Finalità: definizione delle informazioni che devono figurare sull'imballaggio o sul foglio illustrativo dei prodotti per l'igiene intima.

Entrata in vigore: il testo entra in vigore il 1° gennaio 2024

Foglietto illustrativo: esso definisce il contenuto delle informazioni che devono figurare sull'imballaggio dei prodotti per l'igiene intima immessi sul mercato e il modo in cui queste ultime vengono portate all'attenzione del consumatore. I prodotti per l'igiene intima includono prodotti per l'igiene intima per uso esterno, come assorbenti, salvaslip, mutandine mestruali, così come prodotti per l'igiene intima per uso interno, come tamponi, coppette mestruali, spugne mestruali.

Riferimenti: le disposizioni del decreto possono essere consultate, nella redazione risultante da tale modifica, sul sito web di Légifrance (<https://www.legifrance.gouv.fr>).

Il primo ministro,

sulla relazione del ministro dell'Economia, delle Finanze e della Sovranità industriale e digitale e del ministro della Sanità e della Prevenzione;

visto il regolamento (UE) 1007/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 settembre 2011 relativo alle denominazioni delle fibre tessili e all'etichettatura e al contrassegno della composizione fibrosa dei prodotti tessili e che abroga la direttiva 73/44/CEE del Consiglio e le direttive 96/73/CE e 2008/121/CE del Parlamento europeo e del Consiglio;

visto il regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio;

vista la direttiva (UE) 2015/1535 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 settembre 2015, che prevede una procedura d'informazione nel settore delle regolamentazioni tecniche e delle norme relative ai servizi della società dell'informazione;

in considerazione del codice del consumo, in particolare gli articoli L. 412-1, L. 423-1, R. 412-1 e R. 451-1;
vista la notifica **2022/0XXX/F inviata in data XXXX** alla Commissione europea,
vista la nota sul supporto scientifico e tecnico dell'Agenzia nazionale per la sicurezza sanitaria dell'alimentazione, dell'ambiente e del lavoro, del 21 luglio 2022,
sentito il Consiglio di Stato (sezione finanze),

decreta

Articolo 1

Le disposizioni del presente decreto si applicano ai prodotti per l'igiene intima importati o introdotti nel territorio francese, destinati alla vendita o alla distribuzione a titolo gratuito, offerti in vendita o distribuiti gratuitamente.

Si applicano le seguenti definizioni: "Prodotti per l'igiene intima": prodotti monouso o riutilizzabili, destinati ad assorbire o trattenere i fluidi corporei e ad essere in contatto con il sistema uro-genitale interno o esterno del corpo umano pubescente.

Le disposizioni del presente decreto non si applicano ai dispositivi medici quali definiti nel regolamento (CE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio di cui sopra.

Articolo 2

I. — L'imballaggio dei prodotti per l'igiene intima deve recare le seguenti informazioni:

(1) la composizione del prodotto, sotto forma di un elenco che include tutti i componenti presenti e, per ciascuno di tali componenti, i dettagli delle sostanze e dei materiali che ciascuno contiene e che sono aggiunti intenzionalmente durante il processo di fabbricazione del prodotto finito. La presente disposizione non si applica ai prodotti tessili, fatte salve le disposizioni specifiche del regolamento [n. 1007/2011](#) del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 settembre 2011, relativo alle denominazioni delle fibre tessili e all'etichettatura e al contrassegno della composizione fibrosa dei prodotti tessili e che abroga la direttiva 73/44/CEE del Consiglio e le direttive del Parlamento europeo e del Consiglio 96/73/CE e 2008/121/CE di cui sopra;

(2) le condizioni e le precauzioni d'uso, in particolare quelle specificate nell'allegato al presente decreto;

(3) i rischi per la salute associati alla composizione o all'uso del prodotto (in particolare irritazioni, intolleranze, allergie, microtraumi). In particolare, per i prodotti per l'igiene intima per uso interno, queste informazioni contengono le informazioni dettagliate nell'allegato al presente decreto sulla sindrome da shock tossico mestruale e sui sintomi che dovrebbero indurre a una pronta consultazione medica.

Le informazioni di cui ai punti da 1 a 3 devono essere in caratteri indelebili, visibili, leggibili e comprensibili nella lingua francese.

II. – Quando i prodotti per la cura dell'igiene intima sono offerti in vendita tramite comunicazione a distanza, le informazioni di cui al punto I devono essere fornite prima del completamento dell'acquisto e devono apparire sul supporto di vendita a distanza.

III. – Quando più prodotti per l'igiene intima sono distribuiti nella stessa confezione destinata a costituire un'unità di vendita o di distribuzione per l'utente finale o il consumatore, alcune informazioni di cui al punto I possono comparire su un foglietto di accompagnamento. In tal caso, l'imballaggio deve indicare:

(1) Almeno le seguenti informazioni: il rischio di sindrome da shock tossico mestruale correlato all'uso di prodotti per l'igiene intima per uso interno, il periodo massimo di utilizzo di tali prodotti, la raccomandazione di utilizzo durante la notte di prodotti per l'igiene intima per uso esterno, l'adeguata scelta di protezione in relazione al flusso mestruale e alla composizione come definito al punto (1) della sezione I.

(2) I dettagli dei termini e delle precauzioni d'uso nonché i rischi per la salute associati alla composizione o all'uso dei prodotti sono indicati nel foglio illustrativo.

IV. – Quando i prodotti per l'igiene intima sono destinati ad essere venduti o distribuiti su base gratuita individualmente o alla rinfusa, conformemente alle disposizioni dell'articolo D.120-5 del codice del consumo, o se le dimensioni del prodotto e del suo imballaggio rendono chiaramente impossibile soddisfare i requisiti di cui alla sezione I, le informazioni richieste devono essere contenute in un foglio illustrativo che accompagna il prodotto.

Articolo 3

Le disposizioni del presente decreto non impediscono l'immissione sul mercato francese di prodotti per l'igiene intima legalmente fabbricati o commercializzati in un altro Stato membro dell'Unione europea o in Turchia, o legalmente fabbricati in uno Stato parte dell'Accordo che istituisce lo Spazio economico europeo, purché siano accompagnati da informazioni che garantiscano un livello di sicurezza equivalente a quello richiesto dal presente decreto.

Articolo 4

Il presente decreto entra in vigore il 1° gennaio 2024. I prodotti non conformi alle disposizioni del presente decreto immessi sul mercato prima di tale data possono continuare ad essere messi in vendita o distribuiti gratuitamente per sei mesi a decorrere da tale data.

Articolo 5

Il ministro dell'Economia, delle Finanze e della Sovranità industriale e digitale, il guardasigilli, il ministro della Giustizia, il ministro della Sanità e della Prevenzione, la ministra delegata presso il presidente del Consiglio, responsabile per l'uguaglianza di genere, la diversità e le pari opportunità, la ministr delegata presso il ministro dell'Economia, delle Finanze e della Sovranità industriale e digitale, responsabile per le piccole e medie imprese, il commercio, la piccola industria e il turismo, sono ciascuno responsabili dell'attuazione del presente decreto, che deve essere pubblicato nella Gazzetta ufficiale della Repubblica francese.

Datato

Dal primo ministro:

Ministro dell'Economia, delle Finanze e della Sovranità industriale e digitale,

Bruno LE MAIRE

Il guardasigilli, ministro della Giustizia

Eric DUPONT-MORETTI

Il ministro della Sanità e della Prevenzione,

François BRAUN

La ministra delegata presso il primo ministro, responsabile per l'uguaglianza di genere, la diversità e le pari opportunità,

Isabelle ROME

La ministra delegata presso il ministro dell'Economia, delle Finanze e della Sovranità industriale e digitale, responsabile delle piccole e medie imprese, del commercio, della piccola industria e del turismo

Olivia GRÉGOIRE

ALLEGATO: Termini e precauzioni per l'uso di prodotti per l'igiene intima

Essi consistono in:

- lavaggio delle mani prima dell'uso o dell'inserimento del prodotto e della sua rimozione;
- lavaggio o disinfezione di prodotti riutilizzabili prima del loro utilizzo;
- informazioni sul posizionamento del prodotto e su come rimuoverlo;
- cambio regolare del prodotto;

- **Per i prodotti per l'igiene intima per uso interno,**
 - l'indicazione dell'utilizzo di un solo prodotto alla volta;
 - il periodo massimo di utilizzo consigliato, che non può superare le 6 ore;
 - la raccomandazione di indossare il prodotto solo durante le mestruazioni e l'uso di un prodotto adattato al flusso mestruale del soggetto, che deve avere accesso a un'indicazione esplicita della capacità di assorbimento del prodotto;
 - informazioni secondo cui la sindrome da shock tossico mestruale è una malattia infettiva grave e potenzialmente pericolosa per la vita, legata all'uso di un prodotto per l'igiene intima per uso interno per troppo tempo durante le mestruazioni, la descrizione completa dei possibili sintomi della sindrome da shock tossico mestruale (febbre improvvisa e superiore a 39 °C, vomito, diarrea, eruzioni cutanee simili a scottature solari, mal di gola, vertigini e/o svenimenti, specificando che non tutte possono verificarsi contemporaneamente);
 - la raccomandazione di consultare immediatamente un medico se compaiono i sintomi della sindrome da shock tossico mestruale, di rimuovere il prodotto e, se possibile, di conservarlo per le analisi, di informare il medico dei periodi mestruali in corso e della possibilità di avere una sindrome da shock tossico mestruale legata all'uso di un prodotto per l'igiene intima per uso interno;
 - la raccomandazione rivolta ai soggetti che hanno già sviluppato la sindrome da shock tossico mestruale di non utilizzare prodotti per l'igiene intima per uso interno;
 - la raccomandazione di utilizzare durante la notte prodotti per l'igiene intima per uso esterno, dato il periodo massimo di utilizzo indicato, al fine di ridurre il rischio di sviluppare la sindrome da shock tossico mestruale.