

Διάταγμα αριθ. 2023-1427 της 30ής Δεκεμβρίου 2023 για τις πληροφορίες σχετικά με ορισμένα προϊόντα φροντίδας της ευαίσθητης περιοχής

APIΘ. ΑΝΑΦΟΡΑΣ: SPRP2329066D

ELI: <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/decret/2023/12/30/SPRP2329066D/jo/texte>

Alias: <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/decret/2023/12/30/2023-1427/jo/texte>

Επίσημη Εφημερίδα της Γαλλικής Δημοκρατίας αριθ. 0304 της 31ης Δεκεμβρίου 2023

Κείμενο αριθ. 112

- Παράρτημα

Ενδιαφερόμενες ομάδες: κατασκευαστές, εισαγωγείς, διανομείς, καταναλωτές προϊόντων φροντίδας της ευαίσθητης περιοχής.

Σκοπός: Ορισμός των πληροφοριών που πρέπει να αναγράφονται στη συσκευασία ή στο φυλλάδιο των προϊόντων φροντίδας της ευαίσθητης περιοχής.

Έναρξη ισχύος: οι διατάξεις του παρόντος διατάγματος αρχίζουν να ισχύουν την 1η Απριλίου 2024, υπό τους όρους που αναφέρονται στο άρθρο 7.

Σημείωση: Το διάταγμα καθορίζει το περιεχόμενο των πληροφοριών που πρέπει να αναγράφονται στη συσκευασία των προϊόντων φροντίδας της ευαίσθητης περιοχής (σερβιέτες, σερβιετάκια, ταμπόν, κύπελλα περιόδου, σφουγγάρια έμμηνης ρύσης), που διατίθενται στην αγορά και τον τρόπο με τον οποίο τίθενται σε γνώση του καταναλωτή.

Παραπομπές: το διάταγμα είναι διαθέσιμο στον ιστότοπο Légifrance (<https://www.legifrance.gouv.fr>).

Η Πρωθυπουργός,

Σχετικά με την έκθεση του Υπουργού Οικονομίας, Οικονομικών και Βιομηχανικής και Ψηφιακής Κυριαρχίας και του Υπουργού Υγείας και Πρόληψης·

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1007/2011 του Ευρωπαϊκού

Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Σεπτεμβρίου 2011, για τις ονομασίες των υφανσίμων ινών και τη συναφή επισήμανση και τη σήμανση της σύνθεσης των ινών των κλωστοϋφαντουργικών προϊόντων και την κατάργηση της οδηγίας 73/44/ΕΟΚ του Συμβουλίου και των οδηγιών 96/73/ΕΚ και 2008/121/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου·

Έχοντας υπόψη τον τροποποιημένο κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009·

Έχοντας υπόψη την οδηγία (ΕΕ) 2015/1535 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και

του Συμβουλίου της 9ης Σεπτεμβρίου 2015, για την καθιέρωση μιας διαδικασίας πληροφόρησης στον τομέα των τεχνικών προδιαγραφών και των κανόνων σχετικά με τις υπηρεσίες της κοινωνίας των πληροφοριών και την κοινοποίηση προς την Ευρωπαϊκή Επιτροπή της 6ης Ιουνίου 2023·

Έχοντας υπόψη την οδηγία 2000/31/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 8ης Ιουνίου 2000 για ορισμένες νομικές πτυχές των υπηρεσιών της κοινωνίας της πληροφορίας, ιδίως του ηλεκτρονικού εμπορίου, στην εσωτερική αγορά («οδηγία για το ηλεκτρονικό εμπόριο») και την κοινοποίηση προς την Ευρωπαϊκή Επιτροπή της 7ης Σεπτεμβρίου 2023·

Έχοντας υπόψη τον κώδικα προστασίας των καταναλωτών, ιδίως τα άρθρα 120-1, L. 321-1, L. 412-1, L. 421-1 έως L. 421-7, L. 422-1 και R. 412-1·

Έχοντας υπόψη τη γνωμοδότηση της Εθνικής Υπηρεσίας Τροφίμων, Περιβάλλοντος και Υγείας και Ασφάλειας στην Εργασία της 21ης Ιουλίου 2022·

Έχοντας υπόψη την κοινοποίηση αριθ. 2023/0344/F της 6ης Ιουνίου 2023 και την κοινοποίηση της 7ης Σεπτεμβρίου 2023 προς την Ευρωπαϊκή Επιτροπή·

Κατόπιν γνωμοδότησης του Συμβουλίου της Επικρατείας (Τμήμα Οικονομικών), Δια του παρόντος θεσπίζει τα εξής:

Άρθρο 1

Οι διατάξεις του παρόντος διατάγματος ισχύουν για τα προϊόντα μίας χρήσης ή επαναχρησιμοποιήσιμα προϊόντα που προορίζονται για την απορρόφηση ή τη συγκράτηση σωματικών υγρών και για την επαφή με το εσωτερικό ή εξωτερικό ουρογεννητικό σύστημα ατόμων που βρίσκονται σε αναπαραγωγική ηλικία και τα οποία προορίζονται για πώληση ή δωρεάν διανομή.

Οι διατάξεις αυτές δεν εφαρμόζονται στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που ορίζονται στον προαναφερόμενο κανονισμό της 5ης Απριλίου 2017.

Άρθρο 2

Η συσκευασία των προϊόντων που αναφέρονται στο άρθρο 1 πρέπει να φέρει τις ακόλουθες πληροφορίες οι οποίες συντάσσονται στη γαλλική γλώσσα με ανεξίτηλους, ευδιάκριτους, αναγνώσιμους και κατανοητούς χαρακτήρες:

1. Τη σύνθεση του προϊόντος, υπό μορφή λίστας που περιέχει όλα τα συστατικά που υπάρχουν και για καθένα από αυτά τα συστατικά, τις λεπτομέρειες των ουσιών και των υλικών που σκόπιμα ενσωματωμένα κατά τη διαδικασία παρασκευής του τελικού προϊόντος. Η διάταξη αυτή δεν εφαρμόζεται στα κλωστοϋφαντουργικά προϊόντα που υπόκεινται στις ειδικές διατάξεις του προαναφερθέντος κανονισμού της 27ης Σεπτεμβρίου 2011.
2. Τους κινδύνους για την υγεία που συνδέονται με τη σύνθεση ή τη χρήση του προϊόντος, ιδίως ερεθισμούς, δυσανεξίες, αλλεργίες, μικροτραυματισμούς.
3. Τους όρους και τις προφυλάξεις χρήσης αυτών των προϊόντων, καθώς και

των κινδύνων για την υγεία που αναφέρονται στο σημείο 2 και παρατίθενται στο παράρτημα του παρόντος διατάγματος.

Άρθρο 3

Όταν τα προϊόντα που αναφέρονται στο άρθρο 1 διατίθενται προς πώληση μέσω επικοινωνίας εξ αποστάσεως, οι πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 2 θα πρέπει να παρέχονται πριν από την ολοκλήρωση της αγοράς και να εμφανίζονται στο μέσο πώλησης εξ αποστάσεως.

Άρθρο 4

Όταν το μέγεθος της συσκευασίας δεν επιτρέπει την αναγραφή όλων των πληροφοριών που αναφέρονται στο άρθρο 2, μπορούν να αναγράφονται σε συνοδευτικό φύλλο οδηγιών. Στην περίπτωση αυτή, η συσκευασία πρέπει να αναφέρει τουλάχιστον τις ακόλουθες πληροφορίες: τη σύνθεση, τον κίνδυνο του συνδρόμου τοξικού σοκ στην έμμηνο ρύση που σχετίζονται με τη χρήση προϊόντων για εσωτερική χρήση, τη μέγιστη περίοδο φθοράς για τα προϊόντα αυτά, τη σύσταση για τη χρήση προϊόντων για εξωτερική χρήση τη νύχτα, την κατάλληλη επιλογή προστασίας σε σχέση με την εμμηνορροϊκή ροή.

Άρθρο 5

Όταν τα προϊόντα που αναφέρονται στο άρθρο 1 προορίζονται να πωληθούν ή να διανεμηθούν δωρεάν μεμονωμένα ή χύδην σύμφωνα με το άρθρο L. 120-1 του κώδικα καταναλωτών, οι απαιτούμενες πληροφορίες περιλαμβάνονται σε φυλλάδιο που συνοδεύει το προϊόν ή εμφανίζεται σε κοντινή απόσταση.

Άρθρο 6

Οι διατάξεις του παρόντος διατάγματος δεν εμποδίζουν τη διάθεση στην αγορά στη Γαλλία προϊόντων, τα οποία παρασκευάζονται ή διατίθενται νομίμως στο εμπόριο σε άλλο κράτος μέλος της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή στην Τουρκία ή παρασκευάζονται νομίμως σε κράτος το οποίο έχει υπογράψει τη συμφωνία για την ίδρυση του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου, εφόσον συνοδεύονται από πληροφορίες που διασφαλίζουν επίπεδο ασφάλειας ισοδύναμο με εκείνο που απαιτείται από το παρόν διάταγμα.

Άρθρο 7

Το παρόν διάταγμα αρχίζει να ισχύει την 1η Απριλίου 2024.

Τα προϊόντα που δεν συμμορφώνονται με τις διατάξεις του παρόντος διατάγματος και διατίθενται στην αγορά πριν από την ημερομηνία αυτή, μπορούν να συνεχίσουν να διατίθενται προς πώληση ή να διανέμονται δωρεάν έως την 31η Δεκεμβρίου 2024.

Άρθρο 8

Ο Υπουργός Οικονομίας, Οικονομικών και Βιομηχανικής και Ψηφιακής Κυριαρχίας, ο Υπουργός Δικαιοσύνης και ο Υπουργός Υγείας και Πρόληψης είναι υπεύθυνοι, στον βαθμό που τους αφορά, για την εφαρμογή του παρόντος διατάγματος, το οποίο δημοσιεύεται στην Επίσημη Εφημερίδα της Γαλλικής Δημοκρατίας.

Παράρτημα

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΟΡΙΣΜΕΝΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΦΡΟΝΤΙΔΑΣ ΤΗΣ ΕΥΑΙΣΘΗΤΗΣ ΠΕΡΙΟΧΗΣ

Οι όροι και οι προφυλάξεις που αναφέρονται στο σημείο 3 του άρθρου 2 του παρόντος διατάγματος αφορούν:

- πλύσιμο των χεριών πριν από τη χρήση ή εισαγωγή του προϊόντος και την αφαίρεσή του·
- πλύσιμο ή απολύμανση επαναχρησιμοποιήσιμων προϊόντων πριν από τη χρήση τους·
- πληροφορίες σχετικά με την τοποθέτηση του προϊόντος και τον τρόπο αφαίρεσής του·
- τακτική αλλαγή του προϊόντος.

Οι πληροφορίες, οι όροι και οι προφυλάξεις που αναφέρονται στην παράγραφο 2 του άρθρου 2 του παρόντος διατάγματος, για προϊόντα φροντίδας (υγιεινής ή που αφορούν την έμμηνο ρύση) εσωτερικής χρήσης, καλύπτουν:

- ένδειξη ότι χρησιμοποιείται μόνο ένα προϊόν κάθε φορά·
- μέγιστη συνιστώμενη χρονική περίοδο χρήσης, η οποία δεν είναι δυνατό να υπερβαίνει τις έξι ώρες·
- σύσταση για τη χρήση του προϊόντος μόνο κατά την έμμηνο ρύση και τη χρήση προϊόντος προσαρμοσμένου στην εμμηνορροϊκή ροή του ατόμου, το οποίο πρέπει

να έχει πρόσβαση σε ρητή ένδειξη της ικανότητας απορρόφησης του προϊόντος·
- πληροφορίες ότι το σύνδρομο τοξικού σοκ στην εμμηνόρροια είναι μια σοβαρή, δυνητικά απειλητική για τη ζωή λοιμώδης νόσος που σχετίζεται με τη χρήση προϊόντος φροντίδας της ευαίσθητης περιοχής (υγιεινής ή που αφορούν την έμμηνο ρύση) για εσωτερική χρήση για πάρα πολύ μεγάλο χρονικό διάστημα κατά την εμμηνόρροια, την πλήρη περιγραφή των πιθανών συμπτωμάτων του συνδρόμου τοξικού σοκ στην εμμηνόρροια (πυρετός που είναι ξαφνικός και άνω των 39 °C, εμετός, διάρροια, δερματικά εξανθήματα που μοιάζουν με ηλιακά εγκαύματα, πονόλαιμος, ζάλη και/ή λιποθυμία, διευκρινίζοντας ότι μπορεί να μην εμφανιστούν όλα ταυτόχρονα)·

σύσταση για άμεση ιατρική συμβουλή εάν εμφανιστούν τα συμπτώματα του συνδρόμου τοξικού σοκ στην εμμηνόρροια, αφαίρεση του προϊόντος και, εάν είναι δυνατόν, αποθήκευσή του για ανάλυση, ενημέρωση του γιατρού για τις τρέχουσες εμμηνορροϊκές περιόδους και για την πιθανότητα εμφάνισης συνδρόμου τοξικού σοκ στην εμμηνόρροια που συνδέεται με τη χρήση προϊόντος φροντίδας της ευαίσθητης περιοχής για εσωτερική χρήση·

- σύσταση προς τα άτομα που έχουν ήδη αναπτύξει σύνδρομο τοξικού σοκ στην εμμηνόρροια να μη χρησιμοποιούν προϊόντα φροντίδας για εσωτερική χρήση·
σύσταση να χρησιμοποιούνται προϊόντα φροντίδας της ευαίσθητης περιοχής για εξωτερική χρήση κατά τη νύχτα, δεδομένης της μέγιστης αναφερόμενης χρονικής περιόδου χρήσης, προκειμένου να μειωθεί ο κίνδυνος ανάπτυξης συνδρόμου τοξικού σοκ στην εμμηνόρροια.

Συντάχθηκε στις 30 Δεκεμβρίου 2023.

Élisabeth Borne

Εξ ονόματος της Πρωθυπουργού:

Η Υπουργός Υγείας και Πρόληψης,
Agnès Firmin Le Bodo

Ο Υπουργός Οικονομίας, Οικονομικών και Βιομηχανικής και Ψηφιακής
Κυριαρχίας,
Bruno Le Maire

Ο Σφραγιδοφύλακας, Υπουργός Δικαιοσύνης,
Éric Dupond-Moretti