

Asetus nro 2023-1427, annettu 30 päivänä joulukuuta 2023, tiettyjä intiimihygieniatuotteita koskevista tiedoista

NOR: 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>

Ranskan tasavallan virallinen lehti nro 0304, 31.12.2023

Teksti nro 112

- Liite

Asianomaiset ryhmät: intiimihygieniatuotteiden valmistajat, maahantuoja, jakelijat ja kuluttajat

Aihe: Määritellään tiedot, joiden on oltava intiimihygieniatuotteiden pakkauksessa tai pakkausselosteessa.

Voimaantulo: asetuksen säännökset tulevat voimaan 1 päivänä huhtikuuta 2024 sen 7 §:ssä mainituin ehdoin.

Huomautus: asetuksessa määritetään niiden tietojen sisältö, joiden on oltava markkinoille saatettujen intiimihygieniatuotteiden (imukykyiset siteet, pikkuhousunsuojat, kuukautisalushousut, tamponit, kuukautiskupit, kuukautissienet) pakkauksissa, ja tapa, jolla ne saatetaan kuluttajan tietoon.

Viitteet: asetukseen voi tutustua Légifrancen verkkosivustolla (<https://www.legifrance.gouv.fr>).

Pääministeri, joka

talous-, valtiovarain-, teollisuus- ja digitalisaatioministerin sekä terveys- ja tautienehkäisyasiain ministerin selonteon perusteella ottaa huomioon tekstiilikuitujen nimityksistä ja niitä vastaavista tekstiilituotteiden kuitukoostumuksen selosteista ja merkinnöistä sekä neuvoston direktiivin 73/44/EY ja Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivien 96/73/EY ja 2008/121/EY kumoamisesta 27 päivänä syyskuuta 2011 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1007/2011, ottaa huomioon lääkinnällisistä laitteista, direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 178/2002 ja asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta 5 päivänä huhtikuuta 2017 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/745,

ottaa huomioon teknisiä määräyksiä ja tietoyhteiskunnan palveluja koskevia määräyksiä koskevien tietojen toimittamisessa noudatettavasta menettelystä 9 päivänä syyskuuta 2015 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin (EU) 2015/1535 sekä 6 päivänä kesäkuuta 2023 Euroopan komissiolle toimitetun

ilmoituksen,
ottaa huomioon tietoyhteiskunnan palveluja, erityisesti sähköistä kaupankäyntiä, sisämarkkinoilla koskevista tietyistä oikeudellisista näkökohdista 8 päivänä kesäkuuta 2000 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2000/31/EY (”direktiivi sähköisestä kaupankäynnistä”) sekä 7 päivänä syyskuuta 2023 Euroopan komissiolle toimitetun ilmoituksen,
ottaa huomioon kuluttajansuojalain ja erityisesti sen L. 120-1, L. 321-1, L. 412-1, L. 421-1 – L. 421-7, L. 422-1 ja R. 412-1 §:n,
ottaa huomioon Ranskan elintarvike-, ympäristö- sekä työterveys- ja työturvallisuusasioista vastaavan viranomaisen 21 päivänä heinäkuuta 2022 annetun lausunnon,
ottaa huomioon Euroopan komissiolle 6 päivänä kesäkuuta 2023 annetun ilmoituksen nro 2023/0344/F ja 7 päivänä syyskuuta 2023 toimitetun ilmoituksen, kuultuaan Ranskan korkeinta hallinto-oikeutta (talousasioista vastaavaa osastoa) säätää seuraavaa:

1 §

Tämän asetuksen säännöksiä sovelletaan kertakäyttöisiin tai uudelleenkäytettäviin tuotteisiin, jotka on tarkoitettu kehon nesteiden imeytymiseen tai pidättämiseen ja joutuvat kosketuksiin sukukypsien henkilöiden virtsa- ja sukupuolielinten sisäisten tai ulkoisten osien kanssa ja joita pidetään hallussa myyntiä tai maksutonta jakelua varten.
Näitä säännöksiä ei sovelleta edellä mainitussa 5 päivänä huhtikuuta 2017 annetussa asetuksessa määriteltyihin lääkinnällisiin laitteisiin.

2 §

Edellä 1 §:ssä tarkoitettujen tuotteiden pakkauksissa on oltava seuraavat tiedot, jotka on kirjoitettu ranskaksi pysyvin, näkyvin, luettavin ja ymmärrettävin kirjaimin:

1. tuotteen koostumus luettelon muodossa, joka sisältää kaikki läsnä olevat ainesosat ja kunkin ainesosan osalta yksityiskohtaiset tiedot aineista ja materiaaleista, jotka on tarkoituksellisesti lisätty lopputuotteen valmistusprosessin aikana. Tätä säännöstä ei sovelleta tekstiilituotteisiin, joihin sovelletaan edellä mainitun 27 päivänä syyskuuta 2011 annetun asetuksen erityissäännöksiä;
2. tuotteen koostumukseen tai käyttöön liittyvät terveysriskit erityisesti ärsytysten, intoleranssien, allergioiden ja mikrotraumojen osalta;
3. näiden tuotteiden käyttöä koskevat menettelyt ja varotoimet sekä 2 kohdassa tarkoitettut terveysriskit täsmennetään tämän asetuksen liitteessä.

3 §

Kun 1 §:ssä tarkoitettuja tuotteita tarjotaan myytäväksi etäviestintävälineellä, 2 §:ssä tarkoitettut tiedot on annettava ennen ostotapahtuman päättymistä ja ne on esitettävä etämyyntiin liittyvässä aineistossa.

4 §

Jos pakkauksen koko ei mahdollista kaikkien 2 §:ssä tarkoitettujen tietojen esittämistä, ne voidaan esittää pakkauksen mukana olevassa pakkausselosteessa. Tässä tapauksessa pakkauksessa on esitettävä vähintään seuraavat tiedot: koostumus, kuukautisiin liittyvän toksisen sokkioireyhtymän riski, joka liittyy sisäiseen käyttöön tarkoitettujen tuotteiden käyttöön, näiden tuotteiden enimmäiskäyttöaika, suositus käyttää öisin ulkoiseen käyttöön tarkoitettuja tuotteita, asianmukaisen suojan valinta kuukautisvuodon suhteen.

5 §

Jos 1 §:ssä tarkoitettut tuotteet on tarkoitettu myytäväksi tai jaettavaksi maksutta tai irtotavarana kuluttajansuojalain L. 120-1 §:n mukaisesti, vaaditut tiedot on esitettävä tuotteen mukana olevassa pakkausselosteessa tai niiden on oltava esillä tuotteen läheisyydessä.

6 §

Tämän asetuksen säännökset eivät estä saattamasta Ranskassa markkinoille tuotteita, jotka on laillisesti valmistettu tai saatettu markkinoille toisessa Euroopan unionin jäsenvaltiossa tai Turkissa taikka jotka on laillisesti valmistettu Euroopan talousalueesta tehdyn sopimuksen sopimusvaltiossa, jos niiden mukana on tiedot, joilla varmistetaan tässä asetuksessa edellytettyä tasoa vastaava turvallisuustaso.

7 §

Tämä asetus tulee voimaan 1 päivänä huhtikuuta 2024.
Ennen tätä päivämäärää markkinoille saatettuja tuotteita, jotka eivät ole tämän asetuksen säännösten mukaisia, voidaan edelleen tarjota myyntiin tai jakaa maksutta 31 päivään joulukuuta 2024.

8 §

Talous-, valtiovarain-, teollisuus- ja digitalisaatioministeri, sinetinhaltija,

oikeusministeri, ja terveys- ja tautienehkäisyasiain ministeri vastaavat kukin omalta osaltaan tämän Ranskan tasavallan virallisessa lehdessä julkaistavan asetuksen täytäntöönpanosta.

Liite

LIITE

TIETTYJEN INTIIMIHYGIENIATUOTTEIDEN KÄYTTÖÄ KOSKEVAT MENETTELYT JA VAROTOIMET

Tämän asetuksen 2 §:n 3 kohdassa mainitut menettelyt ja varotoimet koskevat seuraavia seikkoja:

- käsien pesu ennen tuotteen käyttöä tai asentamista ja sen poistamista,
- uudelleenkäytettävien tuotteiden pesu tai desinfiointi ennen niiden käyttöä,
- tiedot tuotteen paikoilleen asettamisesta ja sen poistamisesta,
- tuotteen säännöllinen vaihtaminen.

Tämän asetuksen 2 §:n 2 kohdassa tarkoitetut tiedot, menettelyt ja varotoimet sisäiseen käyttöön tarkoitettujen (hygieniaan tai kuukautisiin liittyvien) suojatuotteiden osalta koskevat seuraavia seikkoja:

- maininta siitä, että käytetään vain yhtä tuotetta kerrallaan,
- suositeltu enimmäiskäyttöaika, joka ei saa ylittää kuutta tuntia,
- suositus käyttää tuotetta vain kuukautisten aikana ja käyttää sellaista tuotetta, joka on sopiva henkilön kuukautisvuodon runsauteen nähden; kyseisellä henkilöllä on oltava mahdollisuus saada pääsy nimenomaiseen mainintaan tuotteen imukyvyistä,
- tieto siitä, että kuukautisiin liittyvä toksinen sokkioireyhtymä on vakava, mahdollisesti hengenvaarallinen tartuntatauti, joka liittyy sisäiseen käyttöön tarkoitettujen (hygieniaan tai kuukautisiin liittyvien) suojatuotteiden liian pitkään käyttöön kuukautisten aikana, täydellinen kuvaus kuukautisiin liittyvän toksisen sokkioireyhtymän mahdollisista oireista (äkillinen yli 39 asteen kuume, oksentelu, ripuli, auringonpolttaman kaltaiset ihottumat, kurkkukipu, huimaus ja/tai pyörtäminen ja täsmennys siitä, että kaikkia oireita ei välttämättä esiinny samanaikaisesti),
- suositus ottaa välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos kuukautisiin liittyvän toksisen sokkioireyhtymän oireet ilmenevät, poistaa tuote ja mahdollisuuksien mukaan säilyttää se analysointia varten, ilmoittaa lääkärille meneillään olevista kuukautisista ja mahdollisuudesta saada kuukautisiin liittyvä toksinen

sokkioireyhtymä, joka koskee sisäiseen käyttöön tarkoitettua intiimihygieniatuotetta,
– henkilöille, jotka ovat jo saaneet kuukautisiin liittyvän toksisen sokkioireyhtymän, suositus olla käyttämättä sisäiseen käyttöön tarkoitettuja suojatuotteita,
– tuotteen enimmäiskäyttöajasta johtuva suositus käyttää öisin ulkoiseen käyttöön tarkoitettuja intiimihygieniatuotteita, jotta voidaan vähentää riskiä saada kuukautisiin liittyvä toksinen sokkioireyhtymä.

Annettu 30 päivänä joulukuuta 2023.

Élisabeth Borne
Pääministerin puolesta:

Terveys- ja tautien ehkäisyasiain ministeri
Agnès Firmin Le Bodo

Talous-, valtiovarain-, teollisuus- ja digitalisaatioministeri
Bruno Le Maire

Sinetinhaltija, oikeusministeri,
Éric Dupond-Moretti