

2023. december 30-i 2023-1427. sz. rendelet az intimhigiéniai termékekre vonatkozó tájékoztatásról

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>

A Francia Köztársaság Hivatalos Lapja, 2023. december 31-i 0304. sz.

112. sz. szöveg

- Melléklet

Érintett csoportok: az intimhigiéniai termékek gyártói, importőrei, forgalmazói és fogyasztói

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

Hatálybalépés: e rendelet rendelkezései 2024. április 1-jén lépnek hatályba a 7. cikkben említett feltételek szerint.

Értesítés: A rendelet meghatározza a forgalomba hozott intimhigiéniai termékek (egészségügyi betétek, tisztasági betétek, menstruációs fehérműk, tamponok, menstruációs kelyhek, menstruációs szivacsok) csomagolásán feltüntetendő információk tartalmát, valamint azt, hogy ezeket az információkat milyen módon kell a fogyasztók tudomására hozni.

Hivatkozások: a rendelet 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 prevencióért 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 orvostechikai eszközökről, a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról 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 információszolgáltatási eljárás megállapításáról szóló, 2015. szeptember 9-i (EU) 2015/1535 európai parlamenti és tanácsi irányelvre, valamint az Európai Bizottságnak 2023. június 6-án küldött értesítésre,

tekintettel a belső piacon az információs társadalommal összefüggő szolgáltatások, különösen az elektronikus kereskedelem, egyes jogi vonatkozásairól szóló, 2000. június 8-i 2000/31/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvre („Elektronikus kereskedelemről szóló irányelv”), valamint az Európai Bizottságnak 2023. szeptember 7-én küldött értesítésre, tekintettel a fogyasztóvédelmi törvénykönyvre és különösen annak L. 120-1, L. 321-1, L. 412-1, L. 421-1–L. 421-7, L. 422-1. és R. 412-1. cikkére, 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 véleményére, tekintettel az Európai Bizottságnak címzett 2023. június 6-i 2023/0344/F számú értesítésre és 2023. szeptember 7-i értesítésre, az Államtanács (pénzügyi szekció) meghallgatását követően, a következőket rendeli el:

1. cikk

E rendelet rendelkezései a testváladékok felszívására vagy megtartására szolgáló, a serdült emberi test belső vagy külső genitourináris rendszerével érintkezésbe kerülő, értékesítés vagy ingyenes szétosztás céljából tartott egyszer használatos vagy újrafelhasználható termékekre alkalmazandók. Ezek a rendelkezések nem vonatkoznak a fent említett 2017. április 5-i rendeletben meghatározott orvostechikai eszközökre.

2. cikk

Az 1. cikkben említett termékek csomagolásán francia nyelven és letörölhetetlen, jól látható, olvasható és érthető betűkkel fel kell tüntetni a következő információkat:

1. a termék összetétele egy olyan lista formájában, amely tartalmazza az összes jelen lévő összetevőt, és ezen összetevők mindegyike esetében azon anyagok részletes ismertetését, amelyeket a késztermék gyártási folyamata során szándékosan beépítettek. Ezt a rendelkezést nem kell alkalmazni a fent említett 2011. szeptember 27-i rendelet egyes rendelkezéseinek hatálya alá tartozó textiltermékekre;
2. a termék összetételével vagy használatával kapcsolatos egészségügyi kockázatok, különös tekintettel az irritációra, az intoleranciára, az allergiára és a mikrotraumára;
3. az e termékek használatával kapcsolatos feltételeket és óvintézkedéseket, valamint a 2. pontban említett egészségügyi kockázatok a rendelet melléklete tartalmazza.

3. cikk

Amennyiben az 1. cikkben említett termékeket távközlő eszközökkel kínálják értékesítésre, a 2. cikkben említett információkat a vásárlás befejezését megelőzően kell rendelkezésre bocsátani, és a távértékesítést lehetővé tevő médiumon kell megjeleníteni.

4. cikk

Amennyiben a csomagolás mérete nem teszi lehetővé, hogy a 2. cikkben említett valamennyi információ szerepeljen rajta, az információk a terméket kísérő használati utasításban is feltüntethetők. Ebben az esetben a csomagoláson fel kell tüntetni legalább a következő információkat: összetétel, 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.

5. cikk

Amennyiben az 1. cikkben említett termékeket a fogyasztóvédelmi törvénykönyv L. 120-1. cikkével összhangban egyenként vagy ömlesztve kívánják értékesíteni vagy ingyenesen szétszítani, a szükséges információkat a terméket kísérő vagy a közelben elhelyezett tájékoztatóban kell feltüntetni.

6. 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 termékek Franciaországban történő forgalomba hozatalát, amennyiben azokat az e rendeletben előírt biztonsági szinttel azonos biztonsági szintet biztosító tájékoztató kíséri.

7. cikk

Ez a rendelet 2024. április 1-jén lép hatályba.

Azok a termékek, amelyek nem felelnek meg e rendelet rendelkezéseinek, és amelyeket ezen időpont előtt hoztak forgalomba, 2024. december 31-ig továbbra is felkínálhatók értékesítésre vagy ingyenesen szétszithatók.

8. 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, valamint az egészségügyi és prevencióért felelős miniszter felel.

Melléklet

MELLÉKLET AZ EGYES INTIMHIGIÉENIAI TERMÉKEK HASZNÁLATÁVAL KAPCSOLATOS FELTÉTELEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

Az e rendelet 2. cikkének 3. pontjában említett feltételek és óvintézkedések 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 (higiéniai vagy menstruációs) ápolási termékek esetében az e rendelet 2. cikkének 2. pontjában említett információk, feltételek és óvintézkedések a következőkre terjednek ki:

- annak feltüntetése, hogy egyszerre csak egy termék használható;
- az ajánlott maximális viselési idő, amely nem haladhatja meg a hat órát;
- ajánlás arra vonatkozóan, hogy a terméket csak a menstruáció alatt viseljék, és olyan terméket használjanak, amely igazodik az adott személy menstruációs folyásához, 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 (higiéniai vagy menstruációs) ápolási 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 bőrkiütések, 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 ápolási 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.

Kelt: 2023. december 30.

Élisabeth Borne

A miniszterelnök nevében:

Az egészségügyi és prevencióért felelős miniszter,
Agnès Firmin Le Bodo

A gazdasági és pénzügyekért, valamint ipari és digitális szuverenitásért felelős
miniszter
Bruno Le Maire

A pecsétőr, igazságügyi miniszter,
Éric Dupond-Moretti