

Decreto n. 2023-1427 del 30 dicembre 2023 sulle informazioni su certi prodotti per l'igiene intima

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>.

Gazzetta ufficiale della Repubblica francese n. 0304 del 31 dicembre 2023

Testo n. 112

- Allegato

Gruppi interessati: produttori, importatori, distributori, consumatori di prodotti per l'igiene intima

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

Entrata in vigore: le disposizioni del presente decreto entrano in vigore il 1 aprile 2024, alle condizioni di cui all'articolo 7.

Nota informativa: il decreto definisce il contenuto delle informazioni che devono figurare sull'imballaggio dei prodotti per l'igiene intima (assorbenti, salvaslip, mutandine mestruali, tampax, coppette mestruali, spugne mestruali) immessi sul mercato e il modo in cui queste ultime vengono portate all'attenzione del consumatore.

Riferimenti: il decreto può essere consultato sul sito web di Légifrance (<https://www.legifrance.gouv.fr>).

La prima ministra,
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;
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, corredata della notifica indirizzata alla Commissione europea il 6 giugno 2023;

vista la direttiva 2000/31/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 giugno 2000, relativa a taluni aspetti giuridici dei servizi della società dell'informazione, in particolare il commercio elettronico, nel mercato interno ("direttiva sul commercio elettronico"), corredata della notifica indirizzata alla Commissione europea il 7 settembre 2023,
in considerazione del codice del consumo, in particolare gli articoli L. 120-1, L. 321-1, L. 412-1, da L. 421-1 a L. 421-7, L. 422-1 e R. 412-1,
visto il parere dell'Agenzia nazionale per la sicurezza sanitaria l'alimentazione, l'ambiente e il lavoro, del 21 luglio 2022,
viste la notifica n. 2023/0344/F del 6 giugno 2023 e la notifica del 7 settembre 2023 indirizzate alla Commissione europea,
sentito il Consiglio di Stato (sezione finanze),
decreta

Articolo 1

Le disposizioni del presente decreto si applicano ai prodotti monouso o riutilizzabili, destinati ad assorbire o trattenere fluidi corporei e ad essere messi in contatto con il sistema uro genitale interno o esterno delle persone che hanno raggiunto la pubertà e che sono destinati alla vendita o alla distribuzione a titolo gratuito.

Tali disposizioni non si applicano ai dispositivi medici definiti dal suddetto regolamento del 5 aprile 2017.

Articolo 2

L'imballaggio dei prodotti di cui all'articolo 1 reca le seguenti informazioni scritte in francese e in caratteri indelebili, visibili, leggibili e comprensibili:

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 sono aggiunti intenzionalmente durante il processo di fabbricazione del prodotto finito. La presente disposizione non si applica ai prodotti tessili, che sono soggetti alle disposizioni specifiche del suddetto regolamento del 27 settembre 2011;
2. I rischi per la salute associati alla composizione o all'uso del prodotto, in particolare per quanto riguarda irritazioni, intolleranze, allergie, microtraumi;
3. I termini e le precauzioni per l'uso di tali prodotti nonché i rischi per la salute di cui al punto 2 sono riportati nell'allegato del presente decreto.

Articolo 3

Quando i prodotti menzionati nell'articolo 1 sono messi in vendita tramite

comunicazione a distanza, le informazioni di cui all'articolo 2 devono essere fornite prima del completamento dell'acquisto e devono apparire sul supporto di vendita a distanza.

Articolo 4

Se le dimensioni dell'imballaggio non consentono di apporre tutte le informazioni di cui all'articolo 2, queste possono figurare su un foglietto illustrativo che lo accompagna. In tal caso, l'imballaggio deve indicare almeno le seguenti informazioni: la composizione, il rischio di sindrome da shock tossico mestruale correlato all'uso di prodotti per uso interno, il periodo massimo di utilizzo di questi prodotti, la raccomandazione per l'uso di prodotti per uso esterno di notte, l'adeguata scelta di protezione in relazione al flusso mestruale.

Articolo 5

Se i prodotti di cui all'articolo 1 sono destinati a essere venduti o distribuiti a titolo gratuito in forma sfusa o collettiva ai sensi dell'articolo L. 120-1 del codice del consumo, le informazioni richieste sono contenute in un foglietto illustrativo che accompagna il prodotto o esposto nelle vicinanze.

Articolo 6

Le disposizioni del presente decreto non impediscono l'immissione sul mercato francese di prodotti 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 7

Il presente decreto entra in vigore il 1° aprile 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 a titolo gratuito fino al 31 dicembre 2024.

Articolo 8

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 sono ciascuno responsabili dell'attuazione del presente decreto, che deve essere pubblicato nella Gazzetta ufficiale della Repubblica francese.

Allegato

ALLEGATO

TERMINI E PRECAUZIONI PER L'USO DI ALCUNI PRODOTTI PER L'IGIENE INTIMA

I termini e le precauzioni di cui all'articolo 2, punto 3, del presente decreto riguardano:

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.

Le informazioni, i termini e le precauzioni di cui all'articolo 2, punto 2, del presente decreto, per i prodotti per la cura (igienica o periodica) per uso interno, riguardano:

l'indicazione dell'utilizzo di un solo prodotto alla volta;

il periodo massimo di utilizzo consigliato, che non può superare le sei 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 (igienico o periodico) 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 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.

Fatto il 30 dicembre 2023.

Élisabeth Borne
La prima ministra

La ministra della Salute e della prevenzione,
Agnès Firmin Le Bodo

Il ministro dell'Economia, delle finanze e della sovranità industriale e digitale,
Bruno Le Maire

Il guardasigilli, il ministro della Giustizia,
Éric Dupond-Moretti