

2023 m. gruodžio 30 d. Dekretas Nr. 2023-1427 dėl informacijos apie tam tikrus intymiosios priežiūros gaminius

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>

2023 m. gruodžio 31 d. Prancūzijos Respublikos oficialusis leidinys Nr. 0304

Dokumentas Nr. 112

- Priedas

Susijusios grupės: intymiosios priežiūros gaminių gamintojai, importuotojai, platintojai, naudotojai.

Tikslas. Informacijos, kuri turi būti pateikta ant intymios priežiūros gaminių pakuotės ar pakuotės lapelio, apibrėžimas.

Įsigaliojimas: šio dekreto nuostatos įsigalioja 2024 m. balandžio 1 d. 7 straipsnyje numatytomis sąlygomis.

Pastaba. Dekrete apibrėžiamas informacijos, kuri turi būti pateikta ant rinkai teikiamų intymiosios priežiūros gaminių (sugeriantys įklotai, kelnaičių įklotai, menstruacinės kelnaitės, tamponai, menstruacinės taurelės, menstruacinės kempinėlės) pakuotės, turinys ir būdas, kuriuo naudotojas apie juos informuojamas. Nuorodos: dekretą galima rasti Légifrance interneto svetainėje (<https://www.legifrance.gouv.fr>).

Ministras Pirmininkas,

pagal ekonomikos, finansų, pramonės ir skaitmeninio suverenumo ministro bei sveikatos apsaugos ir prevencijos ministro ataskaitą, atsižvelgdamas į 2011 m. rugsėjo 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 1007/2011 dėl tekstilės pluoštų pavadinimų ir susijusio tekstilės gaminių pluoštų sudėties ženklinimo ir žymėjimo, kuriuo panaikinamos Tarybos direktyva 73/44/EEB ir Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 96/73/EB bei 2008/121/EB;

atsižvelgdamas į 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2001/83/EB, Reglamentas (EB) Nr. 178/2002 ir Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009, atsižvelgdamas į 2015 m. rugsėjo 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą (ES) 2015/1535, kuria nustatoma informacijos apie techninius reglamentus ir informacinės visuomenės paslaugų taisyklės teikimo tvarka, ir į 2023 m. birželio 6 d. Europos Komisijai pateiktą pranešimą,

atsižvelgdamas į 2000 m. birželio 8 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą

2000/31/EB dėl kai kurių informacinės visuomenės paslaugų, ypač elektroninės komercijos, teisinių aspektų vidaus rinkoje (toliau – Elektroninės komercijos direktyva), ir į 2023 m. rugsėjo 7 d. Europos Komisijai pateiktą pranešimą, atsižvelgdamas į Vartotojų kodeksą, ypač į jo L. 120-1, L. 321-1, L. 412-1, L. 421-1–L. 421-7, L. 422-1 ir R. 412-1 straipsnius, atsižvelgdamas į 2022 m. liepos 21 d. Nacionalinės maisto, aplinkos, profesinės saugos ir sveikatos agentūros nuomonę, atsižvelgdamas į 2023 m. birželio 6 d. pranešimą Nr. 2023/0344/F ir į 2023 m. rugsėjo 7 d. Europos Komisijai pateiktą pranešimą, Valstybės Tarybai (Finansų skyriui) susipažinus, Šiuo dekretu nusprendžiu:

1 straipsnis

Šio dekreto nuostatos taikomos lytinės brandos sulaukusių asmenų vienkartiniams arba daugkartinio naudojimo gaminiams, skirtiems kūno skysčiams sugerti arba išlaikyti ir sąveikauti su žmogaus kūno vidine ar išorine urogenitaline sistema, ir kurie laikomi parduoti ar nemokamai išdalyti. Šios nuostatos netaikomos medicinos priemonėms, apibrėžtoms minėtame 2017 m. balandžio 5 d. reglamente.

2 straipsnis

1 straipsnyje nurodytų gaminių pakuotėse pateikiama ši informacija prancūzų kalba ir neištrinamu, matomu, įskaitomu bei suprantamu būdu:

1. Gaminio sudėtis – sąrašas, kuriame nurodomos visos esančios sudedamosios dalys ir išsamiai informacija apie kiekvieną iš šių sudedamųjų dalių, taip pat apie medžiagas ir gaminius, sąmoningai įtrauktus į galutinio gaminio gamybos procesą. Ši nuostata netaikoma tekstilės gaminiams, kuriems taikomos specialios minėto 2011 m. rugsėjo 27 d. reglamento nuostatos.
2. Rizika sveikatai, susijusi su gaminio sudėtimi ar naudojimu (ypač dirginimas, netoleravimas, alergija, mikrotrauma).
3. Šių gaminių naudojimo sąlygos ir atsargumo priemonės, taip pat 2 punkte nurodyta rizika sveikatai išdėstyta šio dekreto priede.

3 straipsnis

Kai 1 straipsnyje nurodyti gaminiai siūlomi parduoti nuotolinio ryšio priemonėmis, 2 straipsnyje nurodyta informacija pateikiama prieš užbaigiant pirkimą ir pateikiama nuotolinės prekybos laikmenoje.

4 straipsnis

Jeigu dėl pakuotės dydžio neįmanoma pateikti visos 2 straipsnyje nurodytos informacijos, ji gali būti nurodyta prie pakuotės pridedamame informaciniame lapelyje. Šiuo atveju pakuotėje nurodoma bent ši informacija: sudėtis, menstruacinio toksinio šoko sindromo rizika, susijusi su vidiniam naudojimui skirtų gaminių naudojimu, ilgiausias šių gaminių nusidėvėjimo laikotarpis, rekomendacija dėvėti gaminius, skirtus išoriniam naudojimui naktį, tinkamas apsaugos nuo menstruacijų srauto pasirinkimas.

5 straipsnis

Kai 1 straipsnyje nurodytus gaminius ketinama parduoti arba platinti nemokamai atskirai arba dideliais kiekiais pagal Vartotojų kodekso L. 120-1 straipsnį, reikalaujama informacija pateikiama prie gaminio pridedamame informaciniame lapelyje arba šalia jo.

6 straipsnis

Šio dekreto nuostatomis neužkertamas kelias pateikti Prancūzijos rinkai gaminius, teisėtai pagamintus ar parduodamus kitoje Europos Sąjungos valstybėje narėje arba Turkijoje, arba teisėtai pagamintus valstybėje, kuri yra Europos ekonominės erdvės steigimo susitarimo šalis, jei prie jų pridedama informacija, užtikrinanti tokį saugos lygį, koks reikalaujamas pagal šį dekretą.

7 straipsnis

Šis dekretas įsigalioja 2024 m. balandžio 1 d.
Gaminiai, neatitinkantys šio dekreto nuostatų, pateikti rinkai iki šios datos, gali būti toliau siūlomi parduoti arba platinami nemokamai iki 2024 m. gruodžio 31 d.

8 straipsnis

Už šio dekreto, kuris skelbiamas Prancūzijos Respublikos oficialiajame leidinyje, įgyvendinimą atsako ekonomikos, finansų, pramonės ir skaitmeninio suverenumo ministras, kancleris, teisingumo ministras, sveikatos apsaugos ir prevencijos ministras.

Priedas

PRIEDAS

INTYMIOSIOS PRIEŽIŪROS GAMINIŲ NAUDOJIMO SĄLYGOS IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

Šio dekreto 2 straipsnio 3 punkte nurodytos naudojimo sąlygos ir atsargumo priemonės yra susijusios su:

rankų plovimu prieš naudojant ar įterpiant gaminį ir jo pašalinimas;
daugkartinio naudojimo gaminių plovimu arba dezinfekavimu prieš jų naudojimą;
informacija apie gaminio padėtį, kaip jį pašalinti;
reguliariu gaminio keitimu.

Šio dekreto 2 straipsnio 2 punkte nurodyta informacija, naudojimo sąlygomis ir atsargumo priemonėmis dėl vidiniam naudojimui skirtų priežiūros gaminių (higieninių ar ciklišku) apimama:

nuoroda, kad vienu metu naudojamas tik vienas gaminytis;
ilgiausias rekomenduojamas nusidėvėjimo laikotarpis, kuris negali viršyti 6 valandų;
rekomendacija dėvėti gaminį tik menstruacijų metu ir naudoti gaminį, pritaikytą prie menstruacijų asmens, kuris turi turėti galimybę susipažinti su aiškiu gaminio sugerties gebos rodikliu;
informacija, kad menstruacinio toksinio šoko sindromas yra sunki, potencialiai gyvybei pavojinga infekcinė liga, susijusi su vidiniam naudojimui skirtu priežiūros gaminiu ((higieninio ar cikliško) per ilgą trukmės naudojimu menstruacijų metu, išsamus galimų menstruacinio toksinio šoko sindromo simptomų aprašymas (staigus ir didesnis nei 39 °C karščiavimas, vėmimas, viduriavimas, odos bėrimas, panašus į nudegimą saulėje, gerklės skausmas, galvos svaigimas ir (arba) alpimas, nurodant, kad ne visi jie gali pasireikšti tuo pačiu metu);
rekomendacija nedelsiant kreiptis į gydytoją, jei atsiranda menstruacinio toksinio šoko sindromo simptomų, išimti gaminį ir, jei įmanoma, saugoti jį analizei, informuoti gydytoją apie esamas menstruacijas ir menstruacinio toksinio šoko sindromo, susijusio su intymios higienos gaminiu naudojimu vidaus naudojimui, galimybę;
rekomendacija asmenims, kuriems jau išsivystė menstruacinio toksinio šoko sindromas, nenaudoti vidiniam naudojimui skirtų priežiūros gaminių;
rekomendacija naudoti intymios priežiūros gaminius išoriniam naudojimui naktį, atsižvelgiant į maksimalų nurodytą nusidėvėjimo laikotarpį, siekiant sumažinti menstruacinio toksinio šoko sindromo atsiradimo riziką.

Priimta 2023 m. gruodžio 30 d.

Élisabeth Borne
Ministro Pirmininko vardu:

Sveikatos apsaugos ir prevencijos ministrė
Agnès Firmin Le Bodo

Ekonomikos, finansų, pramonės ir skaitmeninio suverenumo ministras
Bruno Le Maire

Kancleris, teisingumo ministras
Éric Dupond-Moretti