

Rozporządzenie nr 2023-1427 z dnia 30 grudnia 2023 r. w sprawie informacji o niektórych produktach do pielęgnacji intymnej

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>

Dziennik Urzędowy Republiki Francuskiej nr 0304 z dnia 31 grudnia 2023 r.

Tekst nr 112

- Załącznik

Zainteresowane grupy: producenci, importerzy, dystrybutorzy, konsumenci produktów do pielęgnacji intymnej.

Cel: Określenie informacji, jakie muszą znajdować się na opakowaniu lub ulotce produktów do pielęgnacji intymnej.

Wejście w życie: przepisy tego rozporządzenia wchodzi w życie w dniu 1 kwietnia 2024 r. na warunkach określonych w art. 7.

Uwaga: Rozporządzenie określa treść informacji, które muszą znajdować się na opakowaniach produktów do pielęgnacji intymnej (wkładki chłonne, wkładki higieniczne, majtki menstruacyjne, tampony, kubeczki menstruacyjne, gąbki menstruacyjne) wprowadzanych do obrotu oraz sposób, w jaki są one przedstawiane konsumentowi.

Odnośniki: z rozporządzeniem można zapoznać się na stronie internetowej Légifrance (<https://www.legifrance.gouv.fr>).

Premier,

w związku ze sprawozdaniem Ministra Gospodarki, Finansów oraz Suwerenności Przemysłowej i Cyfrowej oraz Ministra Zdrowia i Profilaktyki, uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 1007/2011 z dnia 27 września 2011 r. w sprawie nazewnictwa włókien tekstylnych oraz etykietowania i oznakowywania składu surowcowego wyrobów włókienniczych, a także uchylecia dyrektywy Rady 73/44/EWG oraz dyrektyw Parlamentu Europejskiego i Rady 96/73/WE i 2008/121/WE, uwzględniając zmienione rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmieniające dyrektywę 2001/83/WE, rozporządzenie (WE) nr 178/2002 i rozporządzenie (WE) nr 1223/2009, uwzględniając dyrektywę (UE) 2015/1535 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 9 września 2015 r. ustanawiającą procedurę udzielania informacji w dziedzinie przepisów technicznych oraz zasad dotyczących usług społeczeństwa

informacyjnego, wraz z powiadomieniem skierowanym do Komisji Europejskiej w dniu 6 czerwca 2023 r.,
uwzględniając dyrektywę 2000/31/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 8 czerwca 2000 r. w sprawie niektórych aspektów prawnych usług społeczeństwa informacyjnego, w szczególności handlu elektronicznego w ramach rynku wewnętrznego („dyrektywa o handlu elektronicznym”), wraz z powiadomieniem skierowanym do Komisji Europejskiej w dniu 7 września 2023 r.,
uwzględniając kodeks konsumencki, w szczególności jego art. L. 120-1, L. 321-1, L. 412-1, L. 421-1 do L. 421-7, L. 422-1 oraz R. 412-1,
uwzględniając opinię wydaną przez Krajową Agencję ds. Bezpieczeństwa Sanitarnego Żywności, Środowiska i Pracy z dnia 21 lipca 2022 r.,
uwzględniając powiadomienie 2023/0344/F z dnia 6 czerwca 2023 r. oraz powiadomienie z dnia 7 września 2023 r. skierowane do Komisji Europejskiej, po wysłuchaniu Rady Stanu (Sekcja Finansów),
niniejszym zarządza, co następuje:

Artykuł 1

Przepisy niniejszego rozporządzenia odnoszą się do produktów jednorazowego użytku lub wielokrotnego użytku, przeznaczonych do wchłaniania lub zatrzymywania płynów ustrojowych oraz do kontaktu z wewnętrznym lub zewnętrznym układem moczowo-płciowym osób, które osiągnęły dojrzałość płciową i które są przeznaczone do sprzedaży lub bezpłatnej dystrybucji. Przepisy te nie mają zastosowania do wyrobów medycznych określonych w ww. rozporządzeniu z dnia 5 kwietnia 2017 r.

Artykuł 2

Opakowanie produktów wymienionych w art. 1 zawiera następujące informacje w języku francuskim, napisane nieusuwalną, widoczną, czytelną i zrozumiałą czcionką:

1. Skład produktu, w formie wykazu zawierającego wszystkie obecne składniki, a dla każdego z tych składników szczegółowe informacje na temat substancji i materiałów celowo włączonych podczas procesu wytwarzania produktu gotowego. Przepis ten nie ma zastosowania do wyrobów włókienniczych objętych przepisami szczegółowymi ww. rozporządzenia z dnia 27 września 2011 r.;
2. Zagrożenia dla zdrowia związane ze składem lub stosowaniem produktu, w szczególności takie jak podrażnienia, nietolerancje, alergie, mikrourazy;
3. Warunki i środki ostrożności dotyczące stosowania tych produktów, jak również zagrożenia dla zdrowia wymienione w pkt 2, są zawarte w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 3

Jeżeli produkty wymienione w art. 1 są oferowane do sprzedaży za pomocą środków porozumiewania się na odległość, informacje, o których mowa w art. 2 są przekazywane przed dokonaniem zakupu i umieszczane w kanale sprzedaży na odległość.

Artykuł 4

Jeżeli rozmiar opakowania nie pozwala na umieszczenie na nim wszystkich informacji, o których mowa w art. 2, mogą one znajdować się na ulotce dołączonej do opakowania. W takim przypadku opakowanie zawiera co najmniej następujące informacje: skład, ryzyko wystąpienia zespołu wstrząsu toksycznego związane ze stosowaniem produktów do użytku wewnętrznego, maksymalny okres użytkowania tych produktów, zalecenie noszenia produktów do użytku zewnętrznego w nocy, odpowiedni wybór ochrony w odniesieniu do krwawienia miesięczkowego.

Artykuł 5

W przypadku gdy produkty, o których mowa w art. 1, są przeznaczone do sprzedaży lub bezpłatnej dystrybucji pojedynczo lub zbiorczo zgodnie z art. L. 120-1 kodeksu konsumenckiego, wymagane informacje znajdują się na ulotce towarzyszącej produktowi lub umieszczonej w pobliżu.

Artykuł 6

Przepisy niniejszego rozporządzenia nie stanowią przeszkody dla wprowadzania do obrotu we Francji produktów wyprodukowanych lub wprowadzonych do obrotu zgodnie z prawem w innym państwie członkowskim Unii Europejskiej lub w Turcji, lub wyprodukowanych zgodnie z prawem w państwie będącym stroną Porozumienia ustanawiającego Europejski Obszar Gospodarczy, o ile towarzyszą im informacje zapewniające poziom bezpieczeństwa równoważny poziomowi wymaganemu na mocy niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 7

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 kwietnia 2024 r. Produkty, które nie są zgodne z przepisami niniejszego rozporządzenia,

wprowadzone do obrotu przed tą datą mogą być nadal oferowane do sprzedaży lub dystrybuowane bezpłatnie do dnia 31 grudnia 2024 r.

Artykuł 8

Minister Gospodarki, Finansów oraz Suwerenności Przemysłowej i Cyfrowej, Strażnik Pieczęci, Minister Sprawiedliwości oraz Minister Zdrowia i Profilaktyki ponoszą odpowiedzialność za wykonanie niniejszego rozporządzenia, które zostanie opublikowane w Dzienniku Urzędowym Republiki Francuskiej.

Załącznik

ZAŁĄCZNIK WARUNKI I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE STOSOWANIA NIEKTÓRYCH PRODUKTÓW DO PIELĘGNACJI INTYMNEJ

Warunki i środki ostrożności, o których mowa w art. 2 pkt 3 niniejszego rozporządzenia, dotyczą:

mycia rąk przed użyciem lub wprowadzeniem produktu i jego usunięciem, mycia lub dezynfekcji produktów wielokrotnego użytku przed ich użyciem, informacji na temat umieszczania produktu, sposobu jego usuwania, regularnej wymiany produktu.

Informacje, warunki i środki ostrożności, o których mowa w art. 2 pkt 2 niniejszego rozporządzenia, dotyczące produktów do pielęgnacji (higienicznych lub okresowych) do użytku wewnętrznego, dotyczą:

instrukcji dotyczących stosowania jednego produktu na raz;
maksymalnego zalecanego czasu użytkowania, który nie może przekraczać sześciu godzin;
zaleceń dotyczących stosowania produktu wyłącznie podczas menstruacji i stosowania produktu odpowiednio dobranego do indywidualnego przepływu menstruacyjnego osoby z wyraźnym wskazaniem zdolności absorpcyjnej, informacji, że zespół wstrząsu toksycznego jest poważną, potencjalnie zagrażającą życiu chorobą zakaźną, związaną ze stosowaniem produktu do pielęgnacji (higienicznego lub okresowego) do użytku wewnętrznego przez zbyt długi okres podczas menstruacji, z pełnym opisem ewentualnych objawów

zespołu wstrząsu toksycznego (nagła gorączka powyżej 39°C, wymioty, biegunka, wysypka skórna przypominająca oparzenie słoneczne, ból gardła, zawroty głowy i/lub omdlenia, ze wskazaniem, że nie wszystkie z tych objawów mogą wystąpić jednocześnie);
zalecenia bezzwłocznego kontaktu z lekarzem w przypadku wystąpienia objawów zespołu wstrząsu toksycznego, usunięcia produktu i, jeżeli będzie to możliwe, zachowania go do analizy, poinformowania lekarza o okresie menstruacji i możliwości wystąpienia zespołu wstrząsu toksycznego w związku z zastosowaniem produktu do pielęgnacji intymnej do użytku wewnętrznego;
zalecenia dla osób, u których wystąpił zespół wstrząsu toksycznego, aby nie stosowały one produktów do pielęgnacji do użytku wewnętrznego;
zalecenia stosowania produktów do pielęgnacji intymnej do użytku zewnętrznego w nocy z zachowaniem maksymalnego, wskazanego okresu użytkowania w celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia zespołu wstrząsu toksycznego.

Sporządzono w dniu 30 grudnia 2023 r.

Élisabeth Borne
W imieniu Premiera:

Minister Zdrowia i Profilaktyki
Agnès Firmin Le Bodo

Minister Gospodarki, Finansów oraz Suwerenności Przemysłowej i Cyfrowej
Bruno Le Maire

Minister Sprawiedliwości
Éric Dupond-Moretti