

FRANCOUZSKÁ REPUBLIKA

Ministerstvo zdravotnictví a prevence

Vyhláška o informacích o výrobcích pro intimní péči

NOR:

Dotčené skupiny: výrobci, dovozci, distributoři, spotřebitelé těchto výrobků

Účel: Vymezení informací, které musí být uvedeny na obalu nebo příbalovém letáku výrobků pro intimní péči.

Vstup v platnost: text vstupuje v platnost dnem 1. ledna 2024

Příbalový leták: Vymezuje obsah informací, které musí být uvedeny na obalu výrobků pro intimní péči uvedených na trh, a způsob, jakým je spotřebitel upozorněn. Výrobky pro intimní péči zahrnují výrobky pro intimní péči k vnějšímu použití – jako jsou absorpční vložky, slipové vložky, menstruační kalhotky – stejně jako výrobky pro intimní péči k vnitřnímu použití, jako jsou tampony, menstruační kalíšky, menstruační houby.

Odkazy: Ustanovení vyhlášky jsou k dispozici k nahlédnutí v jejich navrhovaném znění vyplývajícím z této změny na internetových stránkách Légifrance (<https://www.legifrance.gouv.fr>).

Předsedkyně vlády,

na základě zprávy ministra hospodářství, financí a průmyslové a digitální suverenity a ministra zdravotnictví a prevence;

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1007/2011 ze dne 27. září 2011 o názvech textilních vláken a souvisejícím označování materiálového složení textilních výrobků a o zrušení směrnice Rady 73/44/EHS a směrnic Evropského parlamentu a Rady 96/73/ES a 2008/121/ES;

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS;

s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/1535 ze dne 9. září 2015 o postupu při poskytování informací v oblasti technických předpisů a předpisů pro služby informační společnosti;

vzhledem ke spotřebitelskému zákoníku, zejména článkům L. 412-1, L. 423-1, R. 412-1 a R. 451-1;

s ohledem na oznámení **č. 2022/0XXX/F adresované Evropské komisi dne XXXX**;

s ohledem na sdělení o vědecké a technické podpoře Národní agentury pro bezpečnost potravin, životní prostředí a bezpečnost a ochranu zdraví při práci ze dne 21. července 2022; po vyslechnutí Státní rady (finanční odbor);

tímto nařizuje

Článek 1

Ustanovení této vyhlášky se vztahují na výrobky pro intimní péči dovážené nebo uváděné na francouzské území, držené za účelem prodeje nebo distribuce zdarma, nabízené k prodeji nebo distribuované zdarma.

Platí tyto definice: „Výrobky pro intimní péči“ se rozumí výrobky na jedno použití nebo výrobky opakovaně použitelné, které jsou určeny k absorpci nebo zadržování tělesných tekutin a k uvedení do styku s vnitřním nebo vnějším urogenitálním systémem pubescentního lidského organismu.

Ustanovení této vyhlášky se nevztahují na zdravotnické prostředky definované v nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS.

Článek 2

I. – Na balení výrobků pro intimní péči musí být uvedeny tyto informace:

(1) složení výrobku ve formě seznamu obsahujícího všechny přítomné složky a v případě každé z těchto složek údaje o látkách a materiálech, které každá obsahuje a jsou během výrobního procesu konečného výrobku záměrně začleněny. Toto ustanovení se nevztahuje na textilní výrobky, s výhradou zvláštních ustanovení nařízení Evropského parlamentu a Rady [č. 1007/2011](#) ze dne 27. září 2011 o názvech textilních vláken a souvisejícím označování materiálového složení textilních výrobků a o zrušení směrnice Rady 73/44/EHS a směrnice Evropského parlamentu a Rady 96/73/ES a 2008/121/ES uvedených výše;

(2) podmínky a opatření pro užívání, zejména ty, které jsou uvedeny v příloze této vyhlášky;

(3) zdravotní rizika spojená se složením nebo použitím výrobku (zejména podráždění, nesnášenlivost, alergie, mikrotraumata). Zejména u výrobků pro intimní péči k vnitřnímu použití tyto informace zahrnují informace uvedené v příloze této vyhlášky o syndromu menstruačního toxického šoku a o příznacích, které by měly vést k okamžité konzultaci s lékařem.

Informace zmíněné v bodech 1 až 3 musí být uvedeny nesmazatelným, viditelným, čitelným a srozumitelným písmem ve francouzském jazyce.

II. – Jsou-li výrobky pro intimní péči nabízeny k prodeji prostřednictvím komunikace na dálku, informace uvedené v bodě I musí být poskytnuty před dokončením nákupu a objevit se na prostředku pro prodej na dálku.

III. – Je-li několik výrobků pro intimní péči distribuováno ve stejném obalu navrženém tak, aby tvořil prodejní nebo distribuční jednotku pro koncového uživatele nebo spotřebitele, mohou být určité informace uvedené v bodě I uvedeny v průvodním letáku. V takovém případě musí být na obalu uvedeny:

(1) alespoň tyto informace: riziko syndromu menstruačního toxického šoku spojené s používáním výrobků pro intimní péči k vnitřnímu použití, maximální doba nošení těchto výrobků, doporučení pro nošení výrobků pro intimní péči k vnějšímu použití v noci, vhodná volba ochrany vzhledem k menstruačnímu toku, a složení výrobku, dle vymezení v odstavci 1 bodu I.

(2) podrobnosti o podmínkách a preventivních opatřeních pro použití, jakož i o zdravotních rizicích souvisejících se složením nebo používáním výrobků jsou uvedeny v příbalovém letáku.

IV. – Jsou-li intimní ochranné prostředky určeny k bezplatnému prodeji nebo distribuci jednotlivě nebo hromadně v souladu s ustanoveními článku D.120-5 spotřebitelského zákoníku, nebo pokud velikost výrobku a jeho obalu zjevně znemožňuje splnění požadavků bodu I, musí být požadované informace uvedeny v příbalovém letáku přiloženém k výrobku.

Článek 3

Ustanovení této vyhlášky nebrání uvádění na trh ve Francii v případě výrobků pro intimní péči, které jsou v souladu se zákonem vyráběny nebo uváděny na trh v jiném členském státě Evropské unie nebo v Turecku nebo v souladu se zákonem vyrobeny ve státě, který je smluvní stranou Dohody o založení Evropského hospodářského prostoru, pokud jsou doprovázeny informacemi zajišťujícími úroveň bezpečnosti rovnocennou úrovni, která je požadována touto vyhláškou.

Článek 4

Tato vyhláška vstupuje v platnost dnem 1. ledna 2024. Výrobky, které nejsou v souladu s ustanoveními této vyhlášky, uvedené na trh před tímto datem, mohou být nabízeny k prodeji nebo distribuovány bezplatně po dobu šesti měsíců od tohoto data.

Článek 5

Prováděním této vyhlášky, která bude zveřejněna v Úředním věstníku Francouzské republiky, jsou pověřeni, každý v rámci své působnosti, ministr hospodářství, financí a průmyslové a digitální suverenity, strážce pečeti, ministr spravedlnosti, ministr zdravotnictví a prevence, náměstkyně ministryně vlády odpovědná za rovnost mezi ženami a muži, rozmanitost a rovné příležitosti, náměstkyně ministra hospodářství, financí a digitální suverenity, odpovědná za malé a střední podniky, obchod, drobný průmysl a cestovní ruch.

Dne

Předsedkyně vlády:

Ministr hospodářství, financí a průmyslové a digitální suverenity,

Bruno LE MAIRE

Strážce pečetí, ministr spravedlnosti,

Eric DUPONT-MORETTI

Ministr zdravotnictví a prevence,

François BRAUN

Náměstkyně předsedkyně vlády
odpovědná za rovnost mezi ženami a
muži, rozmanitost a rovné příležitosti,

Isabelle ROME

Náměstkyně ministra hospodářství,
financí a průmyslové a digitální
suverenity, odpovědná za malé a střední
podniky, obchod, drobný průmysl a
cestovní ruch

Olivia GREGOIRE

PŘÍLOHA: Podmínky a preventivní opatření pro používání výrobků pro intimní péči

Týkají se:

- mytí rukou před použitím nebo vložením výrobku a jeho odstraněním;
- mytí nebo dezinfekce opakovaně použitelných výrobků před jejich použitím;
- informace týkající se umístění výrobku, způsobu jeho odstranění;
- Pravidelného vyměňování výrobku;

- **V případě výrobků pro intimní péči k vnitřnímu použití,**
 - označení týkající se použití pouze jednoho výrobku najednou;
 - maximální doporučená doba nošení, která nesmí přesáhnout 6 hodin;
 - doporučení týkající se nošení výrobku pouze během menstruace a použití výrobku odpovídajícího menstruačnímu toku u ženy, která musí mít přístup k výslovnému označení absorpční schopnosti výrobku;
 - informace o tom, že syndrom menstruačního toxického šoku je závažné, infekční onemocnění potenciálně ohrožující život, související s nošením výrobku pro intimní péči k vnitřnímu použití po příliš dlouhou dobu během menstruace, úplný popis možných příznaků syndromu menstruačního toxického šoku (horečka, která je náhlá a vyšší než 39 °C, zvracení, průjem, kožní vyrážky připomínající spálení od slunce, bolest v krku, závratě a/nebo mdloby, s upřesněním, že ne všechny se mohou vyskytnout současně);
 - doporučení okamžitě konzultovat s lékařem, pokud se objeví příznaky syndromu menstruačního toxického šoku, odstranění výrobku a pokud možno jeho uchování k analýze, informovat lékaře o současných obdobích menstruace a o možném syndromu menstruačního toxického šoku souvisejícím s použitím výrobku pro intimní péči k vnitřnímu použití;
 - doporučení ženám, u kterých se již vyvinul syndrom menstruačního toxického šoku, aby nepoužívaly výrobky pro intimní péči k vnitřnímu použití;
 - doporučení, s ohledem na označenou maximální dobu nošení, používat v noci výrobky pro intimní péči k vnějšímu použití, aby se snížilo riziko vzniku syndromu menstruačního toxického šoku.