

ΓΑΛΛΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

Υπουργείο Υγείας και Πρόληψης

Διάταγμα για τις πληροφορίες σχετικά με προϊόντα φροντίδας της ευαίσθητης περιοχής

ΑΡΙΘ. ΑΝΑΦΟΡΑΣ:

Ενδιαφερόμενες ομάδες: κατασκευαστές, εισαγωγείς, διανομείς, καταναλωτές των προϊόντων αυτών

Σκοπός: Ορισμός των πληροφοριών που πρέπει να αναγράφονται στη συσκευασία ή στο φυλλάδιο των προϊόντων φροντίδας της ευαίσθητης περιοχής.

Έναρξη ισχύος: το κείμενο τίθεται σε ισχύ την 1^η Ιανουαρίου 2024

Φυλλάδιο: Καθορίζει το περιεχόμενο των πληροφοριών που πρέπει να αναγράφονται στη συσκευασία των προϊόντων φροντίδας της ευαίσθητης περιοχής που διατίθενται στην αγορά και τον τρόπο με τον οποίο τίθενται σε γνώση του καταναλωτή. Στα προϊόντα φροντίδας της ευαίσθητης περιοχής περιλαμβάνονται προϊόντα φροντίδας της ευαίσθητης περιοχής για εξωτερική χρήση —όπως απορροφητικές πετσέτες, σερβιέτες, εσώρουχα εμμήνου ρύσεως— καθώς και προϊόντα φροντίδας της ευαίσθητης περιοχής για εσωτερική χρήση όπως ταμπόν, κύπελλα εμμήνου ρύσεως, σφουγγάρια εμμήνου ρύσεως.

Αναφορές: Οι διατάξεις του διατάγματος είναι διαθέσιμες, στη διατύπωσή τους που προκύπτει από την παρούσα τροποποίηση, στον ιστότοπο Légifrance (<https://www.legifrance.gouv.fr>).

Η Πρωθυπουργός,

Σχετικά με την έκθεση του Υπουργού Οικονομίας, Οικονομικών και Βιομηχανικής και Ψηφιακής Κυριαρχίας και του Υπουργού Υγείας και Πρόληψης·

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1007/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Σεπτεμβρίου 2011, για τις ονομασίες των υφανσίμων ινών και τη συναφή επισήμανση και τη σήμανση της σύνθεσης των ινών των κλωστοϋφαντουργικών προϊόντων και την κατάργηση της οδηγίας 73/44/ΕΟΚ του Συμβουλίου και των οδηγιών 96/73/ΕΚ και 2008/121/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου·

Έχοντας υπόψη τον τροποποιημένο κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ·

Έχοντας υπόψη την οδηγία (ΕΕ) 2015/1535 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 9ης Σεπτεμβρίου 2015, για την καθιέρωση μιας διαδικασίας πληροφόρησης

στον τομέα των τεχνικών προδιαγραφών και των κανόνων σχετικά με τις υπηρεσίες της κοινωνίας των πληροφοριών·

Έχοντας υπόψη τον κώδικα προστασίας των καταναλωτών, ιδίως τα άρθρα L. 412-1, L. 423-1, R. 412-1 και R. 451-1

Έχοντας υπόψη την κοινοποίηση **αριθ. 2022/0XXX/F που εστάλη την XXXX** στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή·

Έχοντας υπόψη το σημείωμα επιστημονικής και τεχνικής υποστήριξης της Εθνικής Υπηρεσίας Τροφίμων, Περιβάλλοντος και Υγείας και Ασφάλειας στην Εργασία της 21ης Ιουλίου 2022·

Κατόπιν γνωμοδότησης του Συμβουλίου της Επικρατείας (Τμήμα Οικονομικών),

Δια του παρόντος θεσπίζει τα εξής

Άρθρο 1

Οι διατάξεις του παρόντος διατάγματος εφαρμόζονται στα προϊόντα φροντίδας της ευαίσθητης περιοχής που εισάγονται ή κυκλοφορούν στη γαλλική επικράτεια, κατέχονται προς πώληση ή διανομή δωρεάν, προσφέρονται προς πώληση ή διανέμονται δωρεάν.

Ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί: «Προϊόντα φροντίδας της ευαίσθητης περιοχής»: μίας χρήσης ή επαναχρησιμοποιήσιμα προϊόντα που προορίζονται για την απορρόφηση ή τη συγκράτηση σωματικών υγρών και για την επαφή με το εσωτερικό ή εξωτερικό ουρογεννητικό σύστημα του ανθρώπινου σώματος σε αναπαραγωγική ηλικία.

Οι διατάξεις του παρόντος διατάγματος δεν εφαρμόζονται στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ.

Άρθρο 2

I. – Η συσκευασία των προϊόντων φροντίδας της ευαίσθητης περιοχής πρέπει να φέρει τις ακόλουθες πληροφορίες:

(1) τη σύνθεση του προϊόντος, υπό μορφή λίστας που περιέχει όλα τα συστατικά που υπάρχουν και για καθένα από αυτά τα συστατικά, τις λεπτομέρειες των ουσιών και των υλικών που καθένα από αυτά περιλαμβάνει σκόπιμα ενσωματωμένα κατά τη διαδικασία παρασκευής του τελικού προϊόντος. Η διάταξη αυτή δεν εφαρμόζεται στα κλωστοϋφαντουργικά προϊόντα, με την επιφύλαξη των ειδικών διατάξεων του κανονισμού [αριθ. 1007/2011](#) του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Σεπτεμβρίου 2011, για τις ονομασίες των υφανσίμων ινών και τη συναφή επισήμανση και τη σήμανση της σύνθεσης των ινών των κλωστοϋφαντουργικών προϊόντων και την κατάργηση της οδηγίας 73/44/ΕΟΚ του Συμβουλίου και των οδηγιών 96/73/ΕΚ και 2008/121/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου που αναφέρεται ανωτέρω·

(2) τους όρους και τις προφυλάξεις κατά τη χρήση, ιδίως εκείνους που καθορίζονται στο παράρτημα του παρόντος διατάγματος·

(3) τους κινδύνους για την υγεία που συνδέονται με τη σύνθεση ή τη χρήση του προϊόντος (ιδίως ερεθισμούς, δυσανεξίες, αλλεργίες, μικροτραυματισμούς). Ειδικότερα, για τα προϊόντα φροντίδας της ευαίσθητης περιοχής για εσωτερική χρήση, οι πληροφορίες αυτές περιέχουν τις πληροφορίες που περιγράφονται λεπτομερώς στο παράρτημα του παρόντος διατάγματος σχετικά με το σύνδρομο τοξικού σοκ στην εμμηνόρροια και τα συμπτώματα που θα πρέπει να οδηγήσουν στην άμεση παροχή ιατρικής συμβουλής.

Οι πληροφορίες που αναφέρονται στα σημεία 1 έως 3 θα πρέπει να είναι ανεξίτηλες, ορατές, ευανάγνωστες και κατανοητές στη γαλλική γλώσσα.

II. – Όταν τα προϊόντα φροντίδας της ευαίσθητης περιοχής διατίθενται προς πώληση μέσω επικοινωνίας εξ αποστάσεως, οι πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο I θα πρέπει να παρέχονται πριν από την ολοκλήρωση της αγοράς και να εμφανίζονται στο μέσο πώλησης εξ αποστάσεως.

III. – Όταν διάφορα προϊόντα φροντίδας της ευαίσθητης περιοχής διανέμονται στην ίδια συσκευασία που προορίζεται να αποτελέσει μονάδα πώλησης ή διανομής για τον τελικό χρήστη ή τον καταναλωτή, ορισμένες από τις πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο I είναι δυνατό να αναγράφονται σε συνοδευτικό φυλλάδιο. Στην περίπτωση αυτή, η συσκευασία θα πρέπει να αναφέρει:

(1) τουλάχιστον τις ακόλουθες πληροφορίες: τον κίνδυνο εμφάνισης συνδρόμου τοξικού σοκ στην εμμηνόρροια που σχετίζεται με τη χρήση προϊόντων φροντίδας της ευαίσθητης περιοχής για εσωτερική χρήση, τη μέγιστη χρονική περίοδο χρήσης για τα προϊόντα αυτά, τη σύσταση για τη χρήση προϊόντων φροντίδας της ευαίσθητης περιοχής για εξωτερική χρήση κατά τη νύχτα, την κατάλληλη επιλογή προστασίας σε σχέση με την έμμηνο ρύση και τη σύνθεση όπως ορίζεται στην παράγραφο I σημείο 1.

(2) ότι λεπτομέρειες σχετικά με τους όρους και τις προφυλάξεις κατά τη χρήση, καθώς και οι κίνδυνοι για την υγεία που συνδέονται με τη σύνθεση ή τη χρήση των προϊόντων παρατίθενται στο φυλλάδιο.

IV. – Όταν τα προϊόντα φροντίδας της ευαίσθητης περιοχής προορίζονται να πωληθούν ή να διανεμηθούν δωρεάν μεμονωμένα ή χύδην, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου D.120-5 του κώδικα προστασίας των καταναλωτών ή όταν το μέγεθος του προϊόντος και η συσκευασία του καθιστούν προδήλως αδύνατη τη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις της παραγράφου I, οι απαιτούμενες πληροφορίες θα πρέπει να περιλαμβάνονται σε φυλλάδιο που συνοδεύει το προϊόν.

Άρθρο 3

Οι διατάξεις του παρόντος διατάγματος δεν εμποδίζουν τη διάθεση στην αγορά στη Γαλλία προϊόντων φροντίδας της ευαίσθητης περιοχής, τα οποία παρασκευάζονται ή διατίθενται νομίμως στο εμπόριο σε άλλο κράτος μέλος της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή στην Τουρκία ή παρασκευάζονται νομίμως σε κράτος το οποίο έχει υπογράψει τη συμφωνία για την ίδρυση του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου, εφόσον συνοδεύονται από πληροφορίες που

διασφαλίζουν επίπεδο ασφάλειας ισοδύναμο με εκείνο που απαιτείται από το παρόν διάταγμα.

Άρθρο 4

Το παρόν διάταγμα τίθεται σε ισχύ την 1η Ιανουαρίου 2024. Τα προϊόντα που δεν συμμορφώνονται με τις διατάξεις του παρόντος διατάγματος και διατίθενται στην αγορά πριν από την ημερομηνία αυτή, μπορούν να συνεχίσουν να διατίθενται προς πώληση ή να διανέμονται δωρεάν για έξι μήνες από την ημερομηνία αυτή.

Άρθρο 5

Ο Υπουργός Οικονομίας, Οικονομικών και Βιομηχανικής και Ψηφιακής Κυριαρχίας, ο Υπουργός Δικαιοσύνης, ο Υπουργός Υγείας και Πρόληψης, η Υφυπουργός παρά τη Πρωθυπουργώ, αρμόδια για την ισότητα των φύλων, την πολυμορφία και τις ίσες ευκαιρίες, η Υφυπουργός παρά τω Υπουργώ Οικονομίας, Οικονομικών και Βιομηχανικής και Ψηφιακής Κυριαρχίας, αρμόδια για τις μικρομεσαίες επιχειρήσεις, το εμπόριο, τη βιομηχανία μικρής κλίμακας και τον τουρισμό, είναι υπεύθυνοι, στον βαθμό που τους αφορά, για την εφαρμογή του παρόντος διατάγματος, το οποίο δημοσιεύεται στην Επίσημη Εφημερίδα της Γαλλικής Δημοκρατίας.

Ημερομηνία

Εξ ονόματος της Πρωθυπουργού:

Ο Υπουργός Οικονομίας, Οικονομικών και Βιομηχανικής και Ψηφιακής Κυριαρχίας,

Bruno LE MAIRE

Ο Σφραγιδοφύλακας, Υπουργός Δικαιοσύνης

Éric DUPONT-MORETTI

Ο Υπουργός Υγείας και Πρόληψης,

François BRAUN

Η Υφυπουργός παρά τη Πρωθυπουργώ,
αρμόδια για την ισότητα των φύλων, την
πολυμορφία και τις ίσες ευκαιρίες,

Isabelle ROME

Η Υφυπουργός παρά τω Υπουργώ
Οικονομίας, Οικονομικών και
Βιομηχανικής και Ψηφιακής Κυριαρχίας,
αρμόδια για τις μικρομεσαίες
επιχειρήσεις, το εμπόριο, τη βιομηχανία
μικρής κλίμακας και τον τουρισμό

Olivia GRÉGOIRE

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ: Όροι και προφυλάξεις κατά τη χρήση προϊόντων φροντίδας της ευαίσθητης περιοχής

Αφορούν τα εξής:

- πλύσιμο των χεριών πριν από τη χρήση ή εισαγωγή του προϊόντος και την αφαίρεσή του·
- πλύσιμο ή απολύμανση επαναχρησιμοποιήσιμων προϊόντων πριν από τη χρήση τους·
- πληροφορίες σχετικά με την τοποθέτηση του προϊόντος και τον τρόπο αφαίρεσής του·
- τακτική αλλαγή του προϊόντος·
- **Για προϊόντα φροντίδας της ευαίσθητης περιοχής για εσωτερική χρήση,**
 - ένδειξη ότι χρησιμοποιείται μόνο ένα προϊόν κάθε φορά·
 - μέγιστη συνιστώμενη χρονική περίοδο χρήσης, η οποία δεν είναι δυνατό να υπερβαίνει τις 6 ώρες·
 - σύσταση για τη χρήση του προϊόντος μόνο κατά την έμμηνο ρύση και τη χρήση προϊόντος προσαρμοσμένου στην εμμηνορροϊκή ροή του ατόμου, το οποίο πρέπει να έχει πρόσβαση σε ρητή ένδειξη της ικανότητας απορρόφησης του προϊόντος·
 - πληροφορίες ότι το σύνδρομο τοξικού σοκ στην εμμηνόρροια είναι μια σοβαρή, δυνητικά απειλητική για τη ζωή λοιμώδης νόσος που σχετίζεται με τη χρήση προϊόντος φροντίδας της ευαίσθητης περιοχής για εσωτερική χρήση για πάρα πολύ μεγάλο χρονικό διάστημα κατά την εμμηνόρροια, την πλήρη περιγραφή των πιθανών συμπτωμάτων του συνδρόμου τοξικού σοκ στην εμμηνόρροια (πυρετός που είναι ξαφνικός και άνω των 39 °C, εμετός, διάρροια, δερματικά εξανθήματα που μοιάζουν με ηλιακά εγκαύματα, πονόλαιμος, ζάλη και/ή λιποθυμία, διευκρινίζοντας ότι μπορεί να μην εμφανιστούν όλα ταυτόχρονα)·
 - σύσταση για άμεση ιατρική συμβουλή εάν εμφανιστούν τα συμπτώματα του συνδρόμου τοξικού σοκ στην εμμηνόρροια, αφαίρεση του προϊόντος και, εάν είναι δυνατόν, αποθήκευσή του για ανάλυση, ενημέρωση του γιατρού για τις τρέχουσες εμμηνορροϊκές περιόδους και για την πιθανότητα εμφάνισης συνδρόμου τοξικού σοκ στην εμμηνόρροια που συνδέεται με τη χρήση προϊόντος φροντίδας της ευαίσθητης περιοχής για εσωτερική χρήση·
 - σύσταση προς τα άτομα που έχουν ήδη αναπτύξει σύνδρομο τοξικού σοκ στην εμμηνόρροια να μη χρησιμοποιούν προϊόντα φροντίδας της ευαίσθητης περιοχής για εσωτερική χρήση·
 - σύσταση να χρησιμοποιούνται προϊόντα φροντίδας της ευαίσθητης περιοχής για εξωτερική χρήση κατά τη νύχτα, δεδομένης της μέγιστης αναφερόμενης χρονικής περιόδου χρήσης, προκειμένου να μειωθεί ο κίνδυνος ανάπτυξης συνδρόμου τοξικού σοκ στην εμμηνόρροια.