

PRANTSUSE VABARIIK

Tervise-ja ennetusministeerium

Määrus intiimhooldustooteid käsitleva teabe kohta

NOR:

Asjaomased rühmad: nende toodete tootjad, importijad, turustajad, tarbijad

Eesmärk. Teabe määratlus, mis peab olema märgitud intiimhooldustoodete pakendil või infolehel.

Jõustumine: tekst jõustub 1. jaanuar 2024.

Infoleht: Selles määratakse kindlaks teabe sisu, mis peab sisalduma turuleviidavate intiimhooldustoodete pakendil, ja viis, kuidas see tarbijale teatavaks tehakse. Intiimhooldustooted hõlmavad väliseks kasutamiseks mõeldud intiimhooldustooteid – näiteks imavad rätikud, pesukaitsed, menstruaalpuksid – samuti sisemiseks kasutuseks mõeldud intiimhooldustooteid, nagu tampoonid, menstruaaltopsid, menstruaalkäsnad.

Viited: Dekreedi sätetega saab tutvuda käesolevast muudatusest tulenevas redaktsioonis Légifrance'i veebisaidil (<https://www.legifrance.gouv.fr>).

Peaminister,

majandus-, rahandus-, tööstus- ja digitaalse suveräänsuse ministri ning tervishoiu- ja ennetusministri aruande kohta;

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. septembri 2011. aasta määrust (EL) nr 1007/2011 tekstiilkiudude nimetuste ja tekstiiltoodete kiukoostise märgistamise ja tähistamise kohta, millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiiv 73/44/EMÜ ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivid 96/73/EÜ ja 2008/121/EÜ;

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. aprilli 2017. aasta määrust (EL) 2017/745, milles käsitletakse meditsiiniseadmeid, millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ, määrust (EÜ) nr 178/2002 ja määrust (EÜ) nr 1223/2009 ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiivid 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ;

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 9. septembri 2015. aasta direktiivi (EL) 2015/1535, millega nähakse ette tehnilistest eeskirjadest ning infoühiskonna teenuste eeskirjadest teatamise kord;

pidades silmas tarbijakoodeksit, eelkõige artikleid L. 412-1, L. 423-1, R. 412-1 ja R. 451-1;

võttes arvesse Euroopa Komisjonile **XXXX saadetud teatist nr 2022/0XXX/F**;

võttes arvesse riikliku toidu-, keskkonna- ja tervishoiu ja tööhutuse ameti 21. juuli 2022. aasta teadusliku ja tehnilise abi teatist;

olles konsulteerinud riiginõukoguga (finantskomisjoniga),

on võtnud vastu järgmise dekreeidi.

Artikkel 1

Käesoleva dekreeidi sätteid kohaldatakse intiimhooldustoodete suhtes, mida imporditakse või tuuakse Prantsusmaa territooriumile, mida hoitakse müügiks või jagamiseks tasuta, pakutakse müügiks või jagatakse tasuta.

Kasutatakse järgmisi mõisteid: „Intiimhooldustooted“ – ühekordselt kasutatavad või korduskasutatavad tooted, mis on ette nähtud kehavedelike absorbeerimiseks või kinni pidamiseks ning kokkupuuteks pubesseeruva inimkeha sisemise või välise urogenitaalsüsteemiga.

Käesoleva määruse sätteid ei kohaldata Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. aprilli 2017. aasta määruses (EÜ) nr 2017/745 meditsiiniseadmete kohta, millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ, määrust (EÜ) nr 178/2002 ja määrust (EÜ) nr 1223/2009 ning tunnistatakse kehtetuks eespool nimetatud nõukogu direktiivid 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ, määratletud meditsiiniseadmete suhtes.

Artikkel 2

I. – Intiimhooldustoodete pakendil peab olema järgmine teave:

1) toote koostis loeteluna, mis sisaldab kõiki olemasolevaid komponente ja iga koostisosa kohta andmeid ainete ja materjalide kohta, mida igaüks sisaldab valmistoote tootmisprotsessis tahtlikult lisatud ainete ja materjalide kohta. Käesolevat sätet ei kohaldata tekstiiltoodete suhtes, kui Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. septembri 2011. aasta määruse [nr 1007/2011](#) (tekstiilkiudude nimetuste ja tekstiiltoodete kiukoostise märgistamise ja tähistamise ning nõukogu direktiivi 73/44/EMÜ ja eespool nimetatud Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivide 96/73/EÜ ja 2008/121/EÜ kehtetuks tunnistamise kohta) erisätetest ei tulene teisiti;

2) kasutustingimused ja ettevaatusabinõud, eelkõige need, mis on täpsustatud käesoleva määruse lisas;

3) toote koostise või kasutamisega seotud terviseriskid (eelkõige ärritus, talumatus, allergia, mikrotrauma). Eelkõige sisekasutuseks mõeldud intiimhooldustoodete puhul sisaldab see teave käesoleva määruse lisas kirjeldatud teavet menstruaaltsükli toksilise šoki sündroomi ja sümptomite kohta, mis peaksid viima kiire meditsiinilise konsultatsioonini.

Punktides 1–3 nimetatud teave peab olema kustumatu, nähtav, loetav ja arusaadav prantsuse keeles.

II. – Kui intiimhooldustooteid pakutakse müügiks kaugside teel, esitatakse I punktis osutatud teave enne ostu sooritamist ja see esitatakse kaugmüügivahendil.

III. – Kui mitut intiimhooldustoodet turustatakse samas pakendis, mis on ette nähtud lõpptarbijale või tarbijale müügi- või turustamisüksuse moodustamiseks, võib teatav teave, millele on viidatud I, esitada kaasasoleval infolehel. Sel juhul märgitakse pakendile:

1) vähemalt järgmised andmed: menstruaatsiooni toksilise šoki sündroomi risk, mis on seotud sisekasutuseks mõeldud intiimhooldustoodete kasutamisega, nende toodete maksimaalne kulumisaeg, soovitus kanda öösiti väliseks kasutamiseks mõeldud intiimhooldustooteid, sobiv kaitse valik seoses menstruaalvooluga ja koostis, nagu on määratletud I punktis 1;

2) toote koostise või kasutamisega seotud terviseriskide üksikasjad ja ettevaatusabinõud on esitatud infolehes.

IV. – Kui intiimkaitsevahendid on ette nähtud müügiks või jagamiseks tasuta eraldi või lahtiselt vastavalt tarbijakaitseadustiku artiklile D.120–5 või kui toote ja selle pakendi suurus muudab I nõuete täitmise ilmselgelt võimatuks, peab nõutav teave sisalduma tootega kaasas olevas infolehes.

Artikkel 3

Käesoleva määruse sätteid ei takista selliste intiimhooldustoodete turuleviimist Prantsusmaal, mis on seaduslikult toodetud või turustatud mõnes teises Euroopa Liidu liikmesriigis või Türgis või mis on seaduslikult toodetud Euroopa Majanduspiirkonna lepingu osalisriigis, kui nendega on kaasas teave, mis tagab käesoleva dekreediga nõutava ohutustasemega samaväärse ohutustaseme.

Artikkel 4

See määrus jõustub 1. jaanuaril 2024. Tooteid, mis ei vasta käesoleva määruse sätetele, mis on turule viidud enne nimetatud kuupäeva, võib jätkuvalt müügiks pakkuda või tasuta jagada kuue kuu jooksul alates nimetatud kuupäevast.

Artikkel 5

Majandus-, rahandus-, tööstus- ja digitaalse suveräänsuse minister, pitserite valdaja, justiitsminister, tervishoiu- ja ennetusminister, peaministri juurde kuuluv minister, kes vastutab soolise võrdõiguslikkuse, mitmekesisuse ja võrdsete võimaluste eest, majandus-, rahandus-, tööstus- ja digitaalsuveräänsuse ministri alluvusse kuuluv minister, kes vastutab väikeste ja keskmise suurusega ettevõtete, kaubanduse, väikesemahulise tööstuse ja turismi eest, vastutavad kumbki käesoleva dekreediga rakendamise eest, mis avaldatakse Prantsuse Vabariigi Teatajas.

[Kuupäev] koostanud

peaminister:

majandus-, rahandus- ning tööstus- ja digitaalsuveräänsuse minister

Bruno LE MAIRE

pitsatihoidja, justiitsminister,

Eric Dupont-Moretti

tervishoiu- ja ennetusminister,

François BRAUN

peaministri alluvusse kuuluv minister, kes
vastutab soolise võrdõiguslikkuse,
mitmekesisuse ja võrdsete võimaluste
eest,

Isabelle ROME

majandus-, rahandus-, tööstus- ja
digitaalse suveräänsuse ministri alluvusse
kuuluv minister, kes vastutab väikeste ja
keskmise suurusega ettevõtete,
kaubanduse, väikesemahulise tööstuse ja
turismi eest,

Olivia GREGOIRE

LISA: Intiimhooldustoodete kasutamise tingimused ja ettevaatusabinõud

Need on seotud järgmisega:

- käte pesemine enne toote kasutamist või sisestamist ja eemaldamist;
- korduskasutatavate toodete pesemine või desinfitseerimine enne nende kasutamist;
- teave toote positsioneerimise ja eemaldamise kohta;
- toote korrapärane muutmine;

- **Sisemiseks kasutuseks mõeldud intiimhooldustooted,**

- märge selle kohta, et korraga kasutatakse ainult ühte toodet;
- maksimaalne soovitatav kandmisaeg, mis ei tohi ületada 6 tundi;
- soovitus toote kandmise kohta ainult menstruatsiooni ajal ja sellise toote kasutamine, mis on kohandatud inimese menstruatsioonivooga, kellel peab olema selgesõnaline märge toote imendumisvõime kohta;
- teave selle kohta, et menstruatsiooni toksilise šoki sündroom on tõsine, potentsiaalselt eluohtlik nakkushaigus, mis on seotud sisekasutuseks mõeldud intiimhooldustootede kandmisega liiga kaua menstruatsiooni ajal, täielik kirjeldus menstruaaltsükli toksilise šoki sündroomi võimalike sümptomite kohta (palavik, mis on äkiline ja üle 39 °C, oksendamine, kõhulahtisus, päikesepõletusega sarnased nahalööbed, kurguvalu, pearinglus ja/või minestamine, täpsustades, et kõik need ei pruugi samal ajal esineda);
- soovitus konsulteerida viivitamatult arstiga, kui ilmnevad menstruatsiooni toksilise šoki sündroomi sümptomid, eemaldada toode ja võimaluse korral hoida seda analüüsiks, teavitada arsti praegustest menstruatsiooniperioodidest ja võimalusest, et sisekasutuseks mõeldud intiimhooldustootede kasutamisega kaasneb menstruatsiooni toksilise šoki sündroom;
- soovitus inimestele, kellel on juba tekkinud menstruatsiooni toksilise šoki sündroom, mitte kasutada intiimhooldustooted sisekasutuseks;
- soovitus kasutada intiimhooldustooted väliseks kasutamiseks öösel, arvestades maksimaalset kulumisaega, et vähendada menstruaaltsükli toksilise šoki sündroomi tekkimise riski.