

DE FRANSE REPUBLIEK

Ministerie van Volksgezondheid en
Preventie

Besluit betreffende informatie op producten voor de intieme bescherming

NOR:

Betrokken groepen: fabrikanten, importeurs, distributeurs, consumenten van deze producten

Doel: Definitie van de informatie die op de verpakking of bijsluiter van producten voor de intieme bescherming moet worden vermeld.

Inwerkingtreding: de tekst treedt in werking op 1^e januari 2024

Folder: De inhoud van de informatie die moet worden vermeld op de verpakking van in de handel gebrachte producten voor de intieme bescherming en de wijze waarop deze onder de aandacht van de consument wordt gebracht. Producten voor de intieme bescherming omvatten producten voor de intieme bescherming voor uitwendig gebruik – zoals absorberende doekjes, inlegkruisjes, menstruatieslips – en producten voor de intieme bescherming voor inwendig gebruik zoals tampons, menstruatiecups, menstruatiesponzen.

Referenties: De bepalingen van het besluit kunnen in hun ontwerpformulering als gevolg van deze wijziging worden geraadpleegd op de website van Légifrance (<https://www.legifrance.gouv.fr>).

De minister-president,

Na advies van de minister van Economische Zaken, Financiën en Industriële en Digitale Soevereiniteit en de minister van Volksgezondheid en Preventie;

Gezien Verordening (EU) nr. 1007/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 27 september 2011 betreffende textielvezelbenamingen en de desbetreffende etikettering en merking van de vezelsamenstelling van textielproducten en houdende intrekking van Richtlijn 73/44/EEG van de Raad en de Richtlijnen 96/73/EG en 2008/121/EG van het Europees Parlement en de Raad,

Gezien Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad;

Gezien Richtlijn (EU) 2015/1535 van het Europees Parlement en de Raad van 9 september 2015 betreffende een informatieprocedure op het gebied van technische voorschriften en regels betreffende de diensten van de informatiemaatschappij;

Gezien de Consumentenwet, met name de artikelen L. 412-1, L. 423-1, R. 412-1 en R. 451-1;
Gezien kennisgeving [nr. 2022/0XXX/F, op XXXX gericht](#) aan de Europese Commissie,
Gezien de wetenschappelijke en technische ondersteuningsnota van het Nationaal Agentschap voor Voedsel-, Milieu- en Arbeidsveiligheid van 21 juli 2022,
Gezien het advies van de Raad van State (afdeling Financiën),

Besluit hierbij

Artikel 1

De bepalingen van dit besluit zijn van toepassing op producten voor de intieme bescherming die op Frans grondgebied worden ingevoerd of geïntroduceerd, voor verkoop of voor gratis distributie worden gehouden, te koop worden aangeboden of gratis worden verspreid.

De volgende definities zijn van toepassing: "Producten voor de intieme bescherming": producten voor eenmalig gebruik of herbruikbare producten die bedoeld zijn om lichaamsvloeistoffen op te nemen of vast te houden en in contact te worden gebracht met het in- of uitwendige urogenitale systeem van het pubescente menselijk lichaam.

De bepalingen van dit besluit zijn niet van toepassing op medische hulpmiddelen zoals gedefinieerd in Verordening (EG) nr. 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009 en tot intrekking van de bovengenoemde Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad.

Artikel 2

I. – De verpakking van producten voor de intieme bescherming moet de volgende informatie bevatten:

(1) de samenstelling van het product, in de vorm van een lijst met alle aanwezige bestanddelen en voor elk van deze bestanddelen, de bijzonderheden van de stoffen en materialen die elk product bevat en die met opzet tijdens het fabricageproces van het eindproduct zijn verwerkt. Deze bepaling is niet van toepassing op textielproducten, behoudens de specifieke bepalingen van Verordening [nr. 1007/2011 en](#) van het Europees Parlement en de Raad van 27 september 2011 betreffende textielvezelbenamingen en de desbetreffende etikettering en merking van de vezelsamenstelling van textielproducten en tot intrekking van Richtlijn 73/44/EEG van de Raad en de Richtlijnen 96/73/EG en 2008/121/EG van het Europees Parlement en de Raad waarnaar hierboven wordt verwezen;

(2) de gebruiksvoorwaarden en voorzorgsmaatregelen, in het bijzonder die welke zijn vermeld in de bijlage bij dit besluit;

(3) de gezondheidsrisico's verbonden aan de samenstelling of het gebruik van het product (met name irritaties, intoleranties, allergieën, microtrauma). Met name voor producten voor de intieme bescherming voor inwendig gebruik bevat deze informatie de in de bijlage bij dit besluit beschreven informatie over het menstrueel toxisch shocksyndroom en over de symptomen die moeten leiden tot onmiddellijk medisch consult.

De in de punten 1 tot en met 3 genoemde informatie moet zijn aangebracht in onuitwisbare, zichtbare, leesbare en begrijpelijke tekens in de Franse taal.

II. – Wanneer producten voor de intieme bescherming door middel van communicatie op afstand te koop worden aangeboden, wordt de in I bedoelde informatie vóór de voltooiing van de aankoop verstrekt en op het medium voor verkoop op afstand vermeld.

III. – Wanneer verschillende producten voor de intieme bescherming worden gedistribueerd in dezelfde verpakking die bedoeld is om een verkoop- of distributie-eenheid voor de eindgebruiker of de consument te vormen, mag bepaalde in I bedoelde informatie op een begeleidende bijsluiter worden vermeld. In dat geval moet op de verpakking worden vermeld:

(1) ten minste de volgende informatie: het risico op menstrueel toxisch shocksyndroom in verband met het gebruik van producten voor de intieme bescherming voor inwendig gebruik, de maximale gebruikperiode voor deze producten, de aanbeveling voor het gebruiken van producten voor de intieme bescherming voor uitwendig gebruik in de nacht, de juiste keuze van bescherming in relatie tot de menstruatiestroom en de samenstelling zoals gedefinieerd in (1) van I.

(2) dat nadere gegevens over de gebruiksvoorwaarden en voorzorgsmaatregelen alsmede de gezondheidsrisico's verbonden aan de samenstelling of het gebruik van de producten in de bijsluiter zijn opgenomen.

IV. – Wanneer producten voor de intieme bescherming bedoeld zijn om overeenkomstig de bepalingen van artikel D.120-5 van de Consumentenwet afzonderlijk of in bulk te worden verkocht of kosteloos te worden gedistribueerd, of wanneer de grootte van het product en de verpakking het kennelijk onmogelijk maken om aan de eisen van I te voldoen, wordt de vereiste informatie opgenomen in een bijsluiter bij het product.

Artikel 3

De bepalingen van dit besluit vormen geen beletsel voor het in de handel brengen in Frankrijk van producten voor de intieme bescherming die rechtmatig zijn vervaardigd of in de handel gebracht in een andere lidstaat van de Europese Unie of in Turkije, of rechtmatig zijn vervaardigd in een staat die partij is bij de Overeenkomst tot oprichting van de Europese Economische Ruimte, voor zover deze vergezeld gaan van informatie die een veiligheidsniveau waarborgt dat gelijkwaardig is aan dat van dit besluit.

Artikel 4

Dit besluit treedt in werking op 1 januari 2024. Producten die niet voldoen aan de bepalingen van dit besluit en die vóór deze datum in de handel zijn gebracht, mogen gedurende zes maanden vanaf deze datum te koop worden aangeboden of kosteloos worden gedistribueerd.

Artikel 5

De minister van Economische Zaken, Financiën en Industriële en Digitale Soevereiniteit, de Zegelbewaarder, de minister van Justitie, de minister van Volksgezondheid en Preventie, de bij het kabinet van de minister-president gedelegeerde minister, belast met gendergelijkheid, diversiteit en gelijke kansen, de bij het kabinet van de minister van Economische Zaken, Financiën en Industriële en Digitale Soevereiniteit gedelegeerde minister, belast met het midden- en kleinbedrijf, handel, kleinschalige industrie en toerisme, zijn elk verantwoordelijk voor de uitvoering van hun deel van de implementatie van dit besluit, dat zal worden bekendgemaakt in het Staatsblad van de Franse Republiek.

Datum

Door de minister-president:

De minister van Economie, Financiën en Industriële en Digitale Soevereiniteit,

Bruno LE MAIRE

De zegelbewaarder, minister van Justitie,

Eric DUPONT-MORETTI

De minister van Volksgezondheid en Preventie,

François BRAUN

De bij het kabinet van de minister-president gedelegeerde minister, belast met gendergelijkheid, diversiteit en gelijke kansen;

Isabelle ROME

De bij het kabinet van de minister van Economische Zaken, Financiën en Industriële en Digitale Soevereiniteit gedelegeerde minister, belast met het midden- en kleinbedrijf, handel, kleinschalige industrie en toerisme

Olivia GREGOIRE

BIJLAGE: Voorwaarden en voorzorgsmaatregelen voor het gebruik van producten voor de intieme bescherming

Deze hebben betrekking op:

- het wassen van de handen vóór gebruik of het inbrengen van het product en de verwijdering ervan;
- het wassen of ontsmetten van herbruikbare producten vóór het gebruik ervan;
- informatie over de positionering van het product, hoe het te verwijderen;
- regelmatige verandering van het product;

- **Voor producten voor de intieme bescherming voor inwendig gebruik,**
 - de vermelding van het gebruik van slechts één product tegelijk;
 - de maximale aanbevolen gebruiksperiode, die niet langer mag zijn dan 6 uur;
 - de aanbeveling voor gebruik van het product alleen tijdens de menstruatie en gebruik van een product dat is aangepast aan de menstruele stroom van de persoon, die toegang moet hebben tot een expliciete indicatie van het absorptievermogen van het product;
 - informatie dat het menstrueel toxisch shocksyndroom een ernstige, potentieel levensbedreigende infectieziekte is die verband houdt met het dragen van een product voor de intieme bescherming voor intern gebruik tijdens de menstruatie, de volledige beschrijving van mogelijke symptomen van menstrueel toxisch shocksyndroom (koorts die plotseling opkomt en stijgt tot boven 39 °C, braken, diarree, huiduitslag lijkend op zonnebrand, keelpijn, duizeligheid en/of flauwvallen, waarbij wordt aangegeven dat deze symptomen niet allemaal tegelijk hoeven op te treden);
 - de aanbeveling om onmiddellijk een arts te raadplegen als de symptomen van het menstrueel toxisch shocksyndroom zich voordoen, om het product te verwijderen en, indien mogelijk, het voor analyse te bewaren, om de arts te informeren over de huidige menstruatieperioden en de mogelijkheid van een menstrueel toxisch shocksyndroom gekoppeld aan het gebruik van een product voor de intieme bescherming voor inwendig gebruik;
 - de aanbeveling aan personen die al menstrueel toxisch shocksyndroom hebben ontwikkeld om geen producten voor de intieme bescherming voor inwendig gebruik te gebruiken;
 - de aanbeveling om producten voor de intieme bescherming voor uitwendig gebruik te gebruiken in de nacht, gezien de maximale gebruiksperiode, om het risico van het ontwikkelen van menstrueel toxisch shocksyndroom te verkleinen.