

**REPUBLIKEN FRANKRIKE**

Ministeriet för hälsa och förebyggande  
vård

**Dekret om information om mensskyddsprodukter**

NOR:

*Berörda grupper: tillverkare, importörer, distributörer och konsumenter av dessa produkter*

*Syfte: Definition av den information som ska finnas på förpackningen eller bipacksedeln för mensskyddsprodukter.*

*Ikraftträdande: texten träder i kraft den 1 januari 2024*

*Bipacksedel: I bipacksedeln definieras den information som ska finnas på förpackningen till mensskyddsprodukter som släpps ut på marknaden och det sätt på vilket konsumenten får kännedom om den. I mensskyddsprodukter ingår mensskyddsprodukter för externt bruk – såsom absorberande bindor, trosskydd och menstrosor – samt mensskyddsprodukter för internt bruk som tamponger, menskoppar och menssvampar.*

*Referenser: Bestämmelserna i detta dekret finns att läsa på webbplatsen Légifrance (<https://www.legifrance.gouv.fr>).*

**Premiärministern** föreskriver,

om rapporten från ministern för ekonomi, finans och industriell och digital suveränitet och ministern för hälsa och förebyggande vård,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1007/2011 av den 27 september 2011 om benämningar på textilfibrer och därtill hörande etikettering och märkning av fibersammansättningen i textilprodukter och om upphävande av rådets direktiv 73/44/EEG och Europaparlamentets och rådets direktiv 96/73/EG och 2008/121/EG,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2015/1535 av den 9 september 2015 om ett informationsförfarande beträffande tekniska föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster,

med hänsyn till konsumentlagen, särskilt artiklarna L. 412-1, L. 423-1, R. 412-1 och R. 451-1, med beaktande av anmälan nr 2022/0XXX/F av den XXXX till Europeiska kommissionen,

med beaktande av meddelandet om vetenskapligt och tekniskt stöd av den 21 juli 2022 från den nationella myndigheten för livsmedel, miljö och arbetsmiljö.  
efter att ha hört statsrådet (finansavdelningen).

## **Härigenom föreskrivs följande.**

### **Artikel 1**

Bestämmelserna i detta dekret gäller för mensskyddsprodukter som importeras eller förs in till franskt territorium, innehas för försäljning eller gratis distribution, erbjuds till försäljning eller distribueras gratis.

Följande definitioner gäller: *mensskyddsprodukter*: engångsprodukter eller återanvändbara produkter som är avsedda att absorbera eller hålla kvar kroppsvätskor och att komma i kontakt med det inre eller yttre urogenitala systemet hos pubertetsutvecklade människokroppar.

Bestämmelserna i detta dekret ska inte tillämpas på medicintekniska produkter enligt definitionen Europaparlamentets och rådets förordning (EG) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG, som nämns ovan.

### **Artikel 2**

I. – Förpackningen för mensskyddsprodukter ska innehålla följande information:

1) Produktens sammansättning, i form av en förteckning över alla beståndsdelar som finns och för var och en av dessa beståndsdelar, uppgifter om de ämnen och material som var och en avsiktligt innehåller under tillverkningsprocessen av den färdiga produkten. Denna bestämmelse gäller inte textilprodukter, om inte annat följer av de särskilda bestämmelserna i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) [nr 1007/2011](#) av den 27 september 2011 om benämningar på textilfibrer och därtill hörande etikettering och märkning av fibersammansättningen i textilprodukter och om upphävande av rådets direktiv 73/44/EEG och Europaparlamentets och rådets direktiv 96/73/EG och 2008/121/EG.

2) Användningsvillkor och försiktighetsåtgärder vid användning, särskilt de som anges i bilagan till detta dekret.

3) De hälsorisker som är förknippade med produktens sammansättning eller användning (särskilt irritationer, intoleranser, allergier, mikrotrauman). I synnerhet när det gäller mensskyddsprodukter för internt bruk innehåller denna information den information som beskrivs i bilagan till detta dekret om menstruellt toxiskt chocksyndrom och om de symtom som bör leda till omedelbar läkarundersökning.

De uppgifter som nämns i punkterna 1–3 ska vara outplånliga, synliga, läsbara och begripliga på franska.

II. – Om mensskyddsprodukter erbjuds till försäljning genom distanskommunikation ska den information som avses i I tillhandahållas innan köpet slutförs och finnas hos mediet för distansförsäljning.

III. – Om flera mensskyddsprodukter distribueras i samma förpackning och är avsedda att utgöra en försäljnings- eller distributionsenhet för slutanvändaren eller konsumenten kan viss information som avses i I finnas på en medföljande bipacksedel. I detta fall ska följande anges på förpackningen:

1) Åtminstone följande uppgifter: risken för menstruellt toxiskt chocksyndrom i samband med användning av mensskyddsprodukter för internt bruk, maximal användningsperiod för dessa produkter, rekommendationen att använda mensskyddsprodukter för extern användning på natten, lämpligt val av skydd i förhållande till menstruationsflödet och sammansättningen enligt definitionen i I.1.

2) Att närmare uppgifter om användningsvillkoren och försiktighetsåtgärderna vid användning samt de hälsorisker som är förknippade med produkternas sammansättning eller användning anges i bipacksedeln.

IV. – Om mensskyddsprodukter är avsedda att säljas eller distribueras gratis enskilt eller i bulk i enlighet med bestämmelserna i artikel D.120-5 i konsumentlagen, eller om produktens storlek och förpackning gör det uppenbart omöjligt att uppfylla kraven i I, ska den information som krävs finnas i en bipacksedel som åtföljer produkten.

### **Artikel 3**

Bestämmelserna i detta dekret ska inte hindra utsläppande på marknaden i Frankrike av mensskyddsprodukter som lagligen tillverkas eller saluförs i en annan medlemsstat i Europeiska unionen eller i Turkiet eller lagligen tillverkas i en stat som är part i avtalet om upprättandet av Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, i den mån de åtföljs av information som säkerställer en säkerhetsnivå som är likvärdig med den som krävs enligt detta dekret.

### **Artikel 4**

Detta dekret träder i kraft den 1 januari 2024. Produkter som inte uppfyller bestämmelserna i detta dekret och som släppts ut på marknaden före detta datum får fortsätta att erbjudas till försäljning eller distribueras gratis under sex månader från och med detta datum.

### **Artikel 5**

Ministern för ekonomi, finans och industriell och digital suveränitet, storsigillbevarare, justitieministern, ministern för hälsa och förebyggande vård, den biträdande ministern för premiärministern, med ansvar för jämställdhet, mångfald och lika möjligheter, den biträdande ministern för ministern för ekonomi, finans och industriell och digital suveränitet, med ansvar

för små och medelstora företag, handel, hantverk och turism, ska var och en ansvara för genomförandet av detta dekret, som ska offentliggöras i Republiken Frankrikes officiella tidning.

Daterad

Av premiärministern:

Ministern för ekonomi, finans och industriell och digital suveränitet

Bruno LE MAIRE

Storsigillbevararen, justitieministern,

Éric DUPONT-MORETTI

Ministern för hälsa och förebyggande vård,

François BRAUN

Den biträdande ministern för  
premiärministern, med ansvar för  
jämslällldhet, mångfald och lika  
möjligheter,

Isabelle ROME

Den biträdande ministern för ministern för  
ekonomi, finans och industriell och digital  
suveränitet, med ansvar för små och  
medelstora företag, handel, hantverk och  
turism

Olivia GRÉGOIRE

## BILAGA: Användningsvillkor och försiktighetsåtgärder vid användning av mensskyddsprodukter

Dessa avser följande:

- Tvättning av händerna före användning eller insättning av produkten och avlägsnande av den.
- Tvättning eller desinfektion av återanvändbara produkter innan de används.
- Information om produktens positionering, hur den ska avlägsnas.
- Regelbundet byte av produkten.
  
- **För mensskyddsprodukter för internt bruk:**
  - Uppgift om att endast en produkt ska användas åt gången.
  - Den maximala rekommenderade användningsperioden, som inte får överstiga 6 timmar.
  - En rekommendation om att endast använda produkten under menstruationen och användning av en produkt som är anpassad till menstruationsflödet hos personen, som ska ha tillgång till en uttrycklig indikation på produktens absorptionsförmåga.
  - Information om att menstruellt toxiskt chocksyndrom är en allvarlig, potentiellt livshotande infektionssjukdom som beror på att man bär en mensskyddsprodukt för internt bruk för länge under menstruationen, en fullständig beskrivning av möjliga symtom på menstruellt toxiskt chocksyndrom (plötslig feber som är över 39 °C, kräkningar, diarré, hudutslag som liknar solbränna, halsont, yrsel och/eller svimning, med angivelse om att inte alla dessa behöver förekomma samtidigt).
  - En rekommendation om att omedelbart konsultera en läkare om symtomen på menstruellt toxiskt chocksyndrom skulle uppträda, att ta ut produkten och, om möjligt, behålla den för analys, att informera läkaren om den pågående menstruationsperioden och om möjligheten att ha utvecklat ett menstruellt toxiskt chocksyndrom i samband med användning av en mensskyddsprodukt för internt bruk.
  - En rekommendation till personer som redan har utvecklat menstruellt toxiskt chocksyndrom att inte använda mensskyddsprodukter för internt bruk.
  - En rekommendation om att använda mensskyddsprodukter för externt bruk på natten, med tanke på den maximala användningsperiod som anges, för att minska risken för att utveckla menstruellt toxiskt chocksyndrom.