

30. detsembri 2023. aasta dekreet nr 2023-1427 teatud intiimhooldustooteid käsitleva teabe kohta

NOR: SPRP2329066D

ELI: <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/decret/2023/12/30/SPRP2329066D/jo/texte>

Varjunimi: <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/decret/2023/12/30/2023-1427/jo/texte>

31. detsembri 2023. aasta Prantsuse Vabariigi ametlik väljaanne nr 0304

Tekst nr 112

- Lisa

Asjaomased rühmad: intiimhooldustoodete tootjad, importijad, turustajad, tarbijad
Eesmärk. Teabe määratlus, mis peab olema märgitud intiimhooldustoodete pakendil või infolehel.

Jõustumine: käesoleva dekreeди sätted jõustuvad 1. aprillil 2024 artiklis 7 osutatud tingimustel.

Märkus: selle dekreediga määratletakse turuleviidavate intiimhooldustoodete (hügieenisidemete, pesukaitsete, menstruatsiooni aluspesu, tampoonide, menstruaalanumate, menstruaalkäsnade) pakendil esitatava teabe sisu ja viis, kuidas see tarbijale teatavaks tehakse.

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

Peaminister,

majandus-, rahandus-, tööstus- ja digitaalse suveräänsuse ministri ning tervise- 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;

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, koos Euroopa Komisjonile 6. juunil 2023 adresseeritud teatisega;

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 8. juuni 2000. aasta direktiivi 2000/31/EÜ infoühiskonna teenuste teatavate õiguslike aspektide, eriti

elektroonilise kaubanduse kohta siseturul (direktiiv elektroonilise kaubanduse kohta) koos 7. septembril 2023 Euroopa Komisjonile adresseeritud teatisega; pidades silmas tarbijakoodeksit, eelkõige selle artikleid L. 120-1, L. 321-1, L. 412-1, L. 421-1 to L. 421-7, L. 422-1 ja R. 412-1; võttes arvesse riikliku toidu-, keskkonna- ja töötervishoiu ja tööohutuse ameti 21. juuli 2022. aasta arvamust; võttes arvesse 6. juuni 2023. aasta teatist nr 2023/0344/F ja 7. septembri 2023. aasta teatist Euroopa Komisjonile; olles konsulteerinud riiginõukoguga (finantskomisjoniga), on võtnud vastu järgmise dekreeidi.

Artikkel 1

Käesoleva dekreeidi sätteid kohaldatakse ühekordselt kasutatavate või korduskasutatavate toodete suhtes, mis on ette nähtud kehavedelike absorbeerimiseks või kinni pidamiseks ning mis puutuvad kokku puberteediealiste isikute sisemise või välise urogenitaalsüsteemiga ja mida hoitakse müügiks või tasuta jagamiseks. Neid sätteid ei kohaldata eespool nimetatud 5. aprilli 2017. aasta määruuses määratletud meditsiiniseadmete suhtes.

Artikkel 2

Artiklis 1 nimetatud toodete pakendil peab olema järgmine prantsuskeelne kustutamatu, nähtav, loetav ja arusaadav teave:

1. toote koostis loeteluna, mis sisaldab kõiki olemasolevaid komponente ja iga komponendi puhul üksikasju valmistootte valmistamise käigus tahtlikult lisatud ainete ja materjalide kohta. Seda sätet ei kohaldata tekstiiltoodetele, mille suhtes kohaldatakse eespool nimetatud 27. septembri 2011. aasta määruse erisätteid;
2. toote koostise või kasutamisega seotud terviseriskid (eelkõige ärritus, talumatus, allergia, mikrotrauma);
3. Nende toodete kasutamise tingimused ja ettevaatusabinõud ning punktis 2 nimetatud terviseriskid on sätestatud käesoleva dekreeidi lisas.

Artikkel 3

Kui artiklis 1 nimetatud tooteid pakutakse müügiks kaugside teel, esitatakse artiklis 2 osutatud teave enne ostu sooritamist ja see peab ilmuma kaugmüügivahendil.

Artikkel 4

Kui pakendi suurus ei võimalda esitada kogu artiklis 2 osutatud teavet, võib see olla lisatud pakendi infolehele. Sellisel juhul peab pakendil olema vähemalt järgmine teave: koostis, menstruaaltsükli toksilise šoki sündroomi risk, mis on seotud sisekasutuseks mõeldud toodete kasutamisega, nende toodete maksimaalne kandmisaeg, soovitus väliskasutuseks mõeldud toodete kandmiseks öösel, sobiv kaitse valik seoses menstruatsioonivooluga.

Artikkel 5

Kui artiklis 1 nimetatud tooted on ette nähtud tasuta müügiks või jagamiseks üksikult või lahtiselt vastavalt tarbijakaitseseadustiku artiklile L. 120-1, peab nõutav teave sisalduma tootega kaasas olevas või selle läheduses olevas infolehes.

Artikkel 6

Selle dekreedi sätted 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 7

See dekreet jõustub 1. aprillil 2024.

Tooteid, mis ei vasta käesoleva dekreedi sätetele, mis on turule viidud enne nimetatud kuupäeva, võib jätkuvalt müügiks pakkuda või tasuta jagada kuni 31. detsembrini 2024.

Artikkel 8

Majandus-, rahandus-, tööstus- ja digitaalse suveräänsuse minister, pitserite valdaja, justiitsminister, tervise- ja ennetusminister vastutavad igaüks käesoleva dekreedi rakendamise eest, mis avaldatakse Prantsuse Vabariigi Teatajas.

Lisa

LISA

TEATAVATE INTIIMHOOLDUSTOODETE KASUTAMISE TINGIMUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

Käesoleva dekreeди artikli 2 punktis 3 nimetatud tingimused ja ettevaatusabinõud käsitlevad järgmist:

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;

Käesoleva dekreeди artikli 2 punktis 2 nimetatud teave, tingimused ja ettevaatusabinõud sisekasutuseks mõeldud (hügieeniliste või perioodiliste) hooldustoodete kohta hõlmavad järgmist:

märke selle kohta, et korraga kasutatakse ainult ühte toodet;
maksimaalne soovitatav kandmisaeg, mis ei tohi ületada kuute tundi;
soovitus toote kandmise kohta ainult menstruatsiooni ajal ja sellise toote kasutamine, mis on kohandatud inimese menstruatsioonivooga, kellel peab olema selgesõnaline märgede toote imendumisvõime kohta;
teave selle kohta, et menstruaaltsükli toksilise šoki sündroom on tõsine, potentsiaalselt eluohtlik nakkushaigus, mis on seotud sisekasutuseks mõeldud intiimhooldustoodete 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 intiimhooldustoodete kasutamisega kaasneb menstruatsiooni toksilise šoki sündroom;
soovitus inimestele, kellel on juba tekkinud menstruaaltsükli toksilise šoki sündroom, mitte kasutada intiimhooldustooteid sisekasutuseks;
soovitus kasutada intiimhooldustooteid väliseks kasutamiseks öösel, arvestades maksimaalset kulumisaega, et vähendada menstruaaltsükli toksilise šoki sündroomi tekkimise riski.

Koostatud 30. detsembril 2023.

Élisabeth Borne
Peaministri nimel:

Tervise- ja ennetusminister
Agnès Firmin Le Bodo

Majandus-, rahandus- ning tööstus- ja digitaalsuveräänsuse minister
Bruno Le Maire

Pitsatihoidja, justiitsminister
Éric Dupond-Moretti