

# **Dekret br. 2023-1427 od 30. prosinca 2023. o informiranju o proizvodima za intimnu njegu**

NOR: SPRP2329066D

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

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

Službeni list Francuske Republike br. 0304 od 31. prosinca 2023.

Tekst br. 112

- Prilog

Predmetne skupine: proizvođači, uvoznici, distributeri, potrošači proizvoda za intimnu njegu

Predmet: Definicija informacija koje se moraju nalaziti na pakiranju ili letku proizvoda za intimnu njegu.

Stupanje na snagu: odredbe ovog Dekreta stupaju na snagu 1. travnja 2024., podložno uvjetima utvrđenima u članku 7.

Sažetak: Dekretom se definira sadržaj informacija koje se moraju nalaziti na pakiranju proizvoda za intimnu njegu (upijajući ručnici, ulošci, menstrualne gaćice, tamponi, menstrualne čašice, menstrualne spužve) koji se stavljaju na tržište i način na koji se potrošač upoznava s njima.

Upućivanja: Dekret je dostupan na web stranici Légifrance (<https://www.legifrance.gouv.fr>).

Premijer,

Na temelju izvješća ministra gospodarstva, financija te industrijskog i digitalnog suvereniteta te ministra zdravstva i prevencije, uzimajući u obzir Uredbu (EU) 1007/2011 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. rujna 2011. o nazivima tekstilnih vlakana i povezanom označivanju i obilježavanju sirovinskog sastava tekstilnih proizvoda i o stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 73/44/EEZ te direktiva 96/73/EZ i 2008/121/EZ Europskog parlamenta i Vijeća, uzimajući u obzir Uredbu (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o medicinskim proizvodima, o izmjeni Direktive 2001/83/EZ, Uredbe (EZ) br. 178/2002 i Uredbe (EZ) br. 1223/2009, uzimajući u obzir Direktivu (EU) 2015/1535 Europskog parlamenta i Vijeća od 9. rujna 2015. o utvrđivanju postupka pružanja informacija u području tehničkih propisa i pravila o uslugama informacijskog društva, zajedno s obavješću upućenom Europskoj komisiji 6. lipnja 2023., uzimajući u obzir Direktivu 2000/31/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 8. lipnja 2000. o određenim pravnim aspektima usluga informacijskog društva na unutarnjem tržištu, posebno elektroničke trgovine („Direktiva o elektroničkoj

trgovini”), zajedno s obaviješću upućenom Europskoj komisiji 7. rujna 2023., s obzirom na Potrošački kodeks, posebno članke L. 120-1., L. 321-1., L. 412-1., L. 421-1. do L. 421-7., L. 422-1. i R. 412-1., uzimajući u obzir mišljenje Nacionalne agencije za zdravu i sigurnu hranu, okoliš i radnu sredinu od 21. srpnja 2022., uzimajući u obzir obavijest br. 2023/0344/F od 6. lipnja 2023. te obavijest od 7. rujna 2023. upućene Europskoj komisiji, nakon savjetovanja s Državnim vijećem (Odjel za financije), ovime utvrđuje:

### **Članak 1.**

Odredbe ovog Dekreta odnose se na proizvode za jednokratnu uporabu ili višekratnu uporabu namijenjene za apsorpciju ili zadržavanje tjelesnih tekućina i stavljanje u dodir s unutarnjim ili vanjskim genitourinarnim sustavom osoba koje se dosegle pubertetsku dob te koji se drže u svrhu prodaje ili besplatne distribucije.

Odredbe se ne primjenjuju na medicinske proizvode definirane prethodno navedenom Uredbom od 5. travnja 2017.

### **Članak 2.**

Pakiranje proizvoda za intimnu njegu iz članka 1. mora sadržavati sljedeće informacije ispisane na francuskom jeziku, neizbrisivim, vidljivim, čitkim i razumljivim znakovima:

1. sastav proizvoda, u obliku popisa koji sadrži sve prisutne komponente i za svaku od tih komponenti, pojedinosti o tvarima i materijalima namjerno ugrađenima tijekom proizvodnog procesa gotovog proizvoda. Ova se odredba ne primjenjuje na tekstilne proizvode, podložne posebnim odredbama Uredbe od 27. rujna 2011;
2. zdravstvene rizike povezane sa sastavom ili uporabom proizvoda, posebno u pogledu nadraženosti, netolerancije, alergije, mikrotraume;
3. uvjeti i mjere opreza pri uporabi tih proizvoda, kao i informacije o zdravstvenim rizicima iz točke 2. povezanim sa sastavom ili uporabom proizvoda utvrđeni su u prilogu ovom Dekretu.

### **Članak 3.**

Kada se proizvodi iz članka 1. nude na prodaju sredstvima komunikacije na daljinu, informacije iz članka 2. bit će pružene prije završetka kupnje i bit će navedene na mediju za prodaju na daljinu.

#### **Članak 4.**

Ako zbog veličine pakiranja nije moguće da se u njemu nalaze sve informacije iz članka 2., mogu se navesti na priloženom letku. U tom se slučaju na pakiranju navode barem sljedeće informacije: sastav, rizik od sindroma menstrualnog toksičnog šoka povezan s uporabom proizvoda za unutarnju uporabu, maksimalno razdoblje nošenja tih proizvoda, preporuka za nošenje proizvoda za vanjsku upotrebu noću, odgovarajući izbor zaštite u odnosu na menstrualno krvarenje.

#### **Članak 5.**

Ako su proizvodi iz članka 1. namijenjeni za prodaju ili besplatnu distribuciju pojedinačno ili u rasutom stanju u skladu s člankom L. 120-1. Zakonika o zaštiti potrošača, potrebne informacije moraju biti sadržane u letku priloženom proizvodu ili moraju biti prikazane u blizini proizvoda.

#### **Članak 6.**

Odredbe ovog Dekreta ne sprečavaju stavljanje na tržište u Francuskoj proizvoda koji su zakonito proizvedeni ili stavljeni na tržište u drugoj državi članici Europske unije ili Turskoj, ili zakonito proizvedeni u državi stranci Sporazuma o Europskom gospodarskom prostoru, ako su popraćeni informacijama koje osiguravaju razinu sigurnosti jednaku onoj koja se zahtijeva ovim Dekretom.

#### **Članak 7.**

Ovaj Dekret stupa na snagu 1. travnja 2024.

Proizvodi koji nisu u skladu s odredbama ovog Dekreta stavljeni na tržište prije tog datuma mogu se nastaviti nuditi na prodaju ili besplatno distribuirati do 31. prosinca 2024.

#### **Članak 8.**

Ministar gospodarstva, financija te industrijskog i digitalnog suvereniteta, čuvar pečata, ministar pravosuđa te ministar zdravstva i prevencije odgovorni su za provedbu ovog Dekreta, koji se objavljuje u Službenom listu Francuske Republike.

#### **Prilog**

## PRILOG

### UVJETI I MJERE OPREZA ZA UPORABU ODREĐENIH PROIZVODA ZA INTIMNU NJEGU

Uvjeti i mjere opreza navedeni u članku 2. točki 3. ovog Dekreta odnose se na:

pranje ruku prije uporabe ili umetanja proizvoda i njegovog uklanjanja;  
pranje ili dezinfekciju proizvoda koji se mogu ponovno upotrijebiti prije njihove uporabe;  
informacije o pozicioniranju proizvoda, kako ga ukloniti;  
— redovitu promjenu proizvoda.

Informacije, uvjeti i mjere opreza iz članka 2. točke 2. ovog Dekreta za proizvode za njegu (higijenske ili periodične) za unutarnju uporabu obuhvaćaju:

naznaka uporabe samo jednog proizvoda u isto vrijeme,  
— najdulje preporučeno razdoblje nošenja, koje ne smije biti dulje od šest sati, preporuka o nošenju proizvoda samo tijekom menstruacije i uporaba proizvoda prilagođenog menstrualnom protoku osobe, koja mora imati pristup izričitoj naznaki apsorpcijske sposobnosti proizvoda,  
— informacije da je sindrom menstrualnog toksičnog šoka ozbiljna, potencijalno po život opasna zarazna bolest povezana s nošenjem proizvoda za njegu (higijenskog ili periodičnog) za unutarnju uporabu tijekom predugog razdoblja tijekom menstruacije, potpuni opis mogućih simptoma sindroma menstrualnog toksičnog šoka (groznica koja je iznenadna i iznad 39 °C, povraćanje, proljev, kožni osip nalik opeklinama, grlobolja, omaglica i/ili nesvjestica, uz navođenje da se ne mogu pojaviti svi od njih u isto vrijeme),  
preporuka da se odmah posavjetujte s liječnikom ako se pojave simptomi sindroma menstrualnog toksičnog šoka, uklonite proizvod i, ako je moguće, pohranite ga za analizu, obavijestite liječnika o trenutnim menstrualnim razdobljima i mogućnosti sindroma menstrualnog toksičnog šoka povezanog s uporabom proizvoda za intimnu njegu za unutarnju uporabu,  
— preporuka osobama koje su već razvile sindrom menstrualnog toksičnog šoka da ne koriste proizvode za njegu za unutarnju uporabu,  
preporuka za korištenje proizvoda za intimnu njegu za vanjsku uporabu noću, s obzirom na navedeno maksimalno razdoblje nošenja, kako bi se smanjio rizik od razvoja sindroma menstrualnog toksičnog šoka.

Sastavljeno 30. prosinca 2023.

Élisabeth Borne  
Za predsjednicu Vlade:

Ministrica zdravstva i prevencije,  
Agnès Firmin Le Bodo

Ministar gospodarstva, financija te industrijskog i digitalnog suvereniteta,  
Bruno Le Maire

Čuvar državnog pečata, ministar pravosuđa,  
Éric Dupond-Moretti