

Besluit nr. 2023-1427 van 30 december 2023 betreffende informatie over bepaalde producten voor de intieme bescherming

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>

Frans staatsblad nr. 0304 van 31 december 2023

Tekst nr. 112

- Bijlage

Betrokken groepen: producenten, importeurs, distributeurs, consumenten van producten voor de intieme bescherming

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

Inwerkingtreding: de bepalingen van dit besluit treden in werking op 1 april 2024 onder de in artikel 7 bedoelde voorwaarden.

Opmerking: Het besluit bepaalt de inhoud van de informatie die moet worden vermeld op de verpakking van in de handel gebrachte producten voor de intieme bescherming (maandverband, inlegkruisjes, menstruatieslipjes, tampons, menstruatiecups, menstruatiesponsjes) en de wijze waarop deze onder de aandacht van de consument worden gebracht.

Verwijzingen: het besluit kan 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 van 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; 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, samen met de aan de Europese Commissie op 6 juni 2023

gerichte aanmelding;
gezien Richtlijn 2000/31/EG van het Europees Parlement en de Raad van 8 juni 2000 betreffende bepaalde juridische aspecten van de diensten van de informatiemaatschappij, met name de elektronische handel, in de interne markt (“richtlijn inzake elektronische handel”), samen met de aan de Europese Commissie op 7 september 2023 gerichte aanmelding;
gezien de consumentenwet, met name de artikelen L. 120-1, L. 321-1, L. 412-1, L. 421-1 tot L. 421-7, L. 422-1 en R. 412-1;
gezien het advies van het Nationaal Agentschap voor Voedsel-, Milieu- en Arbeidsveiligheid van 21 juli 2022;
gezien aanmelding 2023/0344/F van 6 juni 2023 en de aanmelding van 7 september 2023 aan de Europese Commissie;
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 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 personen die de puberteit hebben bereikt, en die worden verkocht of gratis verspreid.

Deze bepalingen zijn niet van toepassing op medische hulpmiddelen die zijn gedefinieerd in de bovengenoemde verordening van 5 april 2017.

Artikel 2

Op de verpakking van de in artikel 1 genoemde producten wordt de volgende informatie vermeld, die in het Frans en in onuitwisbare, zichtbare, leesbare en begrijpelijke tekens is gedrukt:

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 met opzet tijdens het fabricageproces van het eindproduct zijn verwerkt. Deze bepaling is niet van toepassing op textielproducten, die onderworpen zijn aan de specifieke bepalingen van de bovengenoemde verordening van 27 september 2011;
2. De gezondheidsrisico's verbonden aan de samenstelling of het gebruik van het product, met name wat betreft irritaties, intoleranties, allergieën, microtrauma.
3. De voorwaarden en voorzorgsmaatregelen voor het gebruik van deze producten alsmede de in punt 2 genoemde gezondheidsrisico's zijn vastgesteld in de bijlage bij dit besluit.

Artikel 3

Wanneer de in artikel 1 genoemde producten door middel van communicatie op afstand te koop worden aangeboden, wordt de in artikel 2 bedoelde informatie vóór de voltooiing van de aankoop verstrekt en op het medium voor verkoop op afstand vermeld.

Artikel 4

Indien de grootte van de verpakking het niet toestaat dat alle in artikel 2 bedoelde informatie daarop wordt vermeld, kan deze worden vermeld op een bij de verpakking gevoegde bijsluiter. In dat geval wordt op de verpakking ten minste de volgende informatie vermeld: de samenstelling, het risico van menstrueel toxisch shocksyndroom gerelateerd aan het gebruik van producten voor inwendig gebruik, de maximale draagperiode voor deze producten, de aanbeveling voor het dragen van producten voor extern gebruik 's nachts, de juiste keuze van bescherming in relatie tot de menstruatiestroom.

Artikel 5

Indien de in artikel 1 bedoelde producten bestemd zijn om afzonderlijk of in bulk te worden verkocht of kosteloos te worden gedistribueerd overeenkomstig artikel L. 120-1 van de consumentenwet, wordt de vereiste informatie opgenomen in een bijsluiter die het product vergezelt of in de buurt van het product weergegeven.

Artikel 6

De bepalingen van dit besluit vormen geen beletsel voor het in de handel brengen in Frankrijk van producten 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 7

Dit besluit treedt in werking op 1 april 2024.
Producten die niet voldoen aan de bepalingen van dit besluit en die vóór deze

datum in de handel zijn gebracht, mogen tot en met 31 december 2024 te koop worden aangeboden of kosteloos worden gedistribueerd.

Artikel 8

De minister van Economische Zaken, Financiën en Industriële en Digitale Soevereiniteit, de Grootzegelbewaarder minister van Justitie en de minister van Volksgezondheid en Preventie, zijn elk verantwoordelijk voor de uitvoering van hun deel van de implementatie van dit besluit, dat zal worden bekendgemaakt in het Frans staatsblad.

Bijlage

BIJLAGE

VOORWAARDEN EN VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET GEBRUIK VAN PRODUCTEN VOOR INTIEME BESCHERMING

De in artikel 2, punt 3, van dit besluit genoemde voorwaarden en voorzorgsmatregelen 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;
- regelmatig wisselen van het product.

De in artikel 2, punt 2, van dit besluit bedoelde informatie, voorwaarden en voorzorgsmatregelen voor (hygiënische of periodieke) beschermingsproducten voor inwendig gebruik, hebben betrekking op:

de vermelding van het gebruik van slechts één product tegelijk;
- de maximale aanbevolen draagperiode, die niet langer mag zijn dan zes 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 (hygiënisch of periodiek) beschermingsproduct voor inwendig 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 beschermingsproducten voor inwendig gebruik te gebruiken; de aanbeveling om producten voor de intieme bescherming voor uitwendig gebruik te gebruiken in de nacht, gezien de maximale gebruikperiode, om het risico van het ontwikkelen van menstrueel toxisch shocksyndroom te verkleinen.

Gedaan op 30 december 2023.

Élisabeth Borne

Namens de minister-president:

Minister van Volksgezondheid en Preventie,
Agnès Firmin Le Bodo

Minister van Economische Zaken, Financiën en Industriële en Digitale
Soevereiniteit,
Bruno Le Maire

De Grootzegelbewaarder minister van Justitie,
Éric Dupond-Moretti