

Dekret nr 2023-1427 av den 30 december 2023 om information om vissa mensskyddsprodukter

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>

Republiken Frankrikes officiella tidning nr 0304 av den 31 december 2023

Text nr 112

- Bilaga

Berörda grupper: tillverkare, importörer, distributörer och konsumenter av mensskyddsprodukter.

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

Ikraftträdande: bestämmelserna i detta dekret träder i kraft den 1 april 2024, enligt de villkor som avses i artikel 7.

Anmärkning: I dekretet definieras den information som ska finnas på förpackningen till mensskyddsprodukter (absorberande bindor, trosskydd, menstrosor, tamponger, menskoppar och menssvampar) som släpps ut på marknaden och det sätt på vilket konsumenten får kännedom om dem.

Referenser: Dekretet 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,
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, tillsammans med anmälan till Europeiska kommissionen av den 6 juni 2023,
med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/31/EG av den 8 juni 2000 om vissa rättsliga aspekter på informationssamhällets tjänster, särskilt

elektronisk handel, på den inre marknaden ("Direktiv om elektronisk handel"), tillsammans med anmälan till Europeiska kommissionen av den 7 september 2023, med beaktande av konsumentlagen, särskilt artiklarna L. 120-1, L. 321-1, L. 412-1, L. 421-1–L. 421-7, L. 422-1 och R. 412-1 däri, med beaktande av yttrandet från den nationella myndigheten för livsmedel, miljö och arbetsmiljö av den 21 juli 2022, med beaktande av anmälan nr 2023/0344/F av den 6 juni 2023 och anmälan av den 7 september 2023 till Europeiska kommissionen, efter att ha hört statsrådet (finansavdelningen). Härigenom föreskrivs följande.

Artikel 1

Bestämmelserna i detta dekret tillämpas på 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 personer som har nått puberteten, och som innehas för försäljning eller gratis distribution.

Dessa bestämmelser är inte tillämpliga på medicintekniska produkter som definieras i ovannämnda förordning av den 5 april 2017.

Artikel 2

Förpackningen för produkter som avses i artikel 1 ska innehålla följande uppgifter som ska vara outplånliga, synliga, läsbara och begripliga på franska.

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 avsiktligt tillförts under tillverkningsprocessen av den färdiga produkten. Denna bestämmelse gäller inte textilprodukter som omfattas av de särskilda bestämmelserna i ovan nämnda förordning av den 27 september 2011.
2. De hälsorisker som är förknippade med produktens sammansättning eller användning (särskilt irritationer, intoleranser, allergier, mikrotrauman).
3. Användningsvillkor och försiktighetsåtgärder vid användning av dessa produkter samt de hälsorisker som anges i punkt 2 fastställs i bilagan till detta dekret.

Artikel 3

Om de produkter som anges i artikel 1 erbjuds till försäljning genom distanskommunikation ska den information som avses i artikel 2 tillhandahållas innan köpet slutförs och finnas hos mediet för distansförsäljning.

Artikel 4

Om förpackningens storlek inte möjliggör att den innehåller alla de uppgifter som avses i artikel 2, får den finnas på en bipacksedel som åtföljer den. I sådana fall ska förpackningen innehålla åtminstone följande uppgifter: sammansättningen, risken för menstruellt toxiskt chocksyndrom i samband med användning av produkter för invärtes bruk, maximal användningstid för dessa produkter, rekommendationen för att använda produkter för utvärtes användning under natten, lämpligt val av skydd i förhållande till menstruationsflödet.

Artikel 5

Om de produkter som avses i artikel 1 är avsedda att säljas eller kostnadsfritt distribueras enskilt eller i bulk i enlighet med artikel L. 120-1 i konsumentlagen, ska den information som krävs finnas i en bipacksedel som åtföljer produkten eller visas i närheten.

Artikel 6

Bestämmelserna i detta dekret ska inte hindra utsläppande på marknaden i Frankrike av produkter 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 7

Detta dekret träder i kraft den 1 april 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 till och med den 31 december 2024.

Artikel 8

Ministern för ekonomi, finans och industriell och digital suveränitet, storsigillbevararen, justitieministern och ministern för hälsa och förebyggande vård ska var och en ansvara för genomförandet av detta dekret, som ska offentliggöras i Republiken Frankrikes officiella tidning.

Bilaga

BILAGA

ANVÄNDNINGSVILLKOR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER VID ANVÄNDNING AV VISSA MENSSKYDDSPRODUKTER

De användningsvillkor och försiktighetsåtgärder som anges i artikel 2.3 i detta dekret 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.

De uppgifter, användningsvillkor och försiktighetsåtgärder som anges i artikel 2.2 i detta dekret, för skyddsprodukter (hygieniska eller periodiska) för invärtes bruk, ska omfatta följande:

Uppgift om att endast en produkt ska användas åt gången.
Den maximala rekommenderade användningsperioden, som inte får överstiga sex 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 skyddsprodukt (hygienisk eller periodisk) för invärtes 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 skyddsprodukter för invärtes 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.

Utfärdad den 30 december 2023.

Élisabeth Borne
Å premiärministerns vägnar:

Ministern för hälsa och förebyggande vård,
Agnès Firmin Le Bodo

Ministern för ekonomi, finans och industriell och digital suveränitet
Bruno Le Maire

Storsigillbevararen, justitieministern,
Éric Dupond-Moretti