

REPUBLIKA FRANCUSKA

Ministerstwo Zdrowia i Profilaktyki

Rozporządzenie w sprawie informacji o produktach do pielęgnacji intymnej

NOR:

Zainteresowane grupy: producenci, importerzy, dystrybutorzy, konsumenci tych produktów

Cel: Określenie informacji, jakie muszą znajdować się na opakowaniu lub ulotce produktów do pielęgnacji intymnej.

Wejście w życie: tekst wchodzi w życie w dniu 1 stycznia 2024 r.

Ulotka: Określa treść informacji, które muszą znajdować się na opakowaniach produktów do pielęgnacji intymnej wprowadzanych do obrotu oraz sposób, w jaki są one przedstawiane konsumentowi. Produkty do pielęgnacji intymnej obejmują produkty do pielęgnacji intymnej do użytku zewnętrznego – takie jak chłonne podpaski, wkładki do majtek, majtki menstruacyjne – a także produkty do pielęgnacji intymnej do użytku wewnętrznego, takie jak tampony, kubeczki menstruacyjne, gąbki menstruacyjne.

Odniesienia: Z przepisami rozporządzenia w brzmieniu wynikającym z tej zmiany można zapoznać się na stronie internetowej Légifrance (<https://www.legifrance.gouv.fr>).

Premier,

W odniesieniu do sprawozdania Ministra Gospodarki, Finansów oraz Suwerenności Przemysłowej i Cyfrowej oraz Ministra Zdrowia i Profilaktyki,

Uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 1007/2011 z dnia 27 września 2011 r. w sprawie nazewnictwa włókien tekstylnych oraz etykietowania i oznakowywania składu surowcowego wyrobów włókienniczych, a także uchylenia dyrektywy Rady 73/44/EWG oraz dyrektyw Parlamentu Europejskiego i Rady 96/73/WE i 2008/121/WE,

uwzględniając zmienione rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG,

uwzględniając dyrektywę (UE) 2015/1535 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 9 września 2015 r. ustanawiającą procedurę udzielania informacji w dziedzinie przepisów technicznych oraz zasad dotyczących usług społeczeństwa informacyjnego,

mając na względzie kodeks konsumencki, w szczególności artykuły L. 412-1, L. 423-1, R. 412-1 oraz R. 451-1,

uwzględniając powiadomienie [nr 2022/0XXX/F](#) przekazane w dniu XXXX Komisji Europejskiej,
uwzględniając notę dotyczącą wsparcia naukowego i technicznego wydaną przez francuską Agencję ds. Bezpieczeństwa Sanitarnego Żywności, Środowiska i Pracy z dnia 21 lipca 2022 r.,
po wysłuchaniu Rady Stanu (Sekcja Finansów),

niniejszym rozporządza, co następuje:

Artykuł 1

Przepisy niniejszego rozporządzenia mają zastosowanie do produktów do pielęgnacji intymnej przywożonych lub wprowadzanych na terytorium Francji, przechowywanych w celu sprzedaży lub nieodpłatnej dystrybucji, oferowanych do sprzedaży lub dystrybuowanych nieodpłatnie.

Zastosowanie mają następujące definicje: „Produkty do pielęgnacji intymnej” oznaczają produkty jednorazowego użytku lub wielokrotnego użytku, przeznaczone do wchłaniania lub zatrzymywania płynów ustrojowych oraz do kontaktu z wewnętrznym lub zewnętrznym układem moczowo-płciowym ludzkiego ciała.

Przepisy niniejszego rozporządzenia nie mają zastosowania do wyrobów medycznych zdefiniowanych w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG, o których mowa powyżej.

Artykuł 2

I. – Opakowanie produktów do pielęgnacji intymnej zawiera następujące informacje:

1) skład produktu, w formie wykazu zawierającego wszystkie obecne składniki, a dla każdego z tych składników, szczegółowe informacje na temat substancji i materiałów, które zawierają, celowo włączone podczas procesu wytwarzania produktu gotowego. Przepis ten nie ma zastosowania do wyrobów włókienniczych, z zastrzeżeniem przepisów szczegółowych rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady [nr 1007/2011](#) z dnia 27 września 2011 r. w sprawie nazewnictwa włókien tekstylnych oraz etykietowania i oznakowywania składu surowcowego wyrobów włókienniczych, a także uchylenia dyrektywy Rady 73/44/EWG oraz dyrektyw Parlamentu Europejskiego i Rady 96/73/WE i 2008/121/WE, o których mowa powyżej;

2) warunki i środki ostrożności dotyczące stosowania, w szczególności te, które są określone w załączniku do niniejszego rozporządzenia;

3) zagrożenia dla zdrowia związane ze składem lub stosowaniem produktu (w szczególności podrażnienia, nietolerancje, alergie, mikrourazy). W szczególności w przypadku produktów do pielęgnacji intymnej przeznaczonych do użytku wewnętrznego informacje te zawierają informacje wyszczególnione w załączniku do niniejszego rozporządzenia w sprawie zespołu

wstrząsu toksycznego oraz objawów, które powinny prowadzić do szybkiej konsultacji lekarskiej.

Informacje wymienione w ust. 1-3 są nieusuwalne, widoczne, czytelne i zrozumiałe w języku francuskim.

II. – Jeżeli produkty do pielęgnacji intymnej są oferowane do sprzedaży za pomocą środków porozumiewania się na odległość, informacje, o których mowa w niniejszym dokumencie, są przekazywane przed dokonaniem zakupu i umieszczane na nośniku sprzedaży na odległość.

III. – Jeżeli kilka produktów do pielęgnacji intymnej jest rozprawdzanych w tym samym opakowaniu, które ma stanowić jednostkę sprzedaży lub dystrybucji dla użytkownika końcowego lub konsumenta, niektóre informacje, o których mowa w par. I, mogą znajdować się na dołączonej ulotce. W takim przypadku opakowanie wskazuje:

1) co najmniej następujące informacje: ryzyko wystąpienia zespołu wstrząsu toksycznego związane ze stosowaniem produktów do pielęgnacji intymnej do użytku wewnętrznego, maksymalny czas stosowania tych produktów, zalecenie dotyczące stosowania produktów ochrony intymnej do użytku zewnętrznego w nocy, odpowiedni dobór ochrony w zależności od przepływu menstruacyjnego oraz skład określony w pkt 1 par. I.

2) że szczegółowe informacje na temat warunków i środków ostrożności dotyczących stosowania, jak również zagrożeń dla zdrowia związanych ze składem lub stosowaniem produktów są zawarte w ulotce.

IV. – Jeżeli produkty ochrony intymnej są przeznaczone do sprzedaży lub nieodpłatnego rozpowszechniania pojedynczo lub luzem zgodnie z przepisami art. D.120-5 kodeksu konsumentów lub gdy rozmiar produktu i jego opakowanie wyraźnie uniemożliwiają spełnienie wymogów art. I, wymagane informacje znajdują się w ulotce dołączonej do produktu.

Artykuł 3

Przepisy niniejszego rozporządzenia nie stanowią przeszkody dla wprowadzania do obrotu we Francji produktów do pielęgnacji intymnej, wyprodukowanych lub wprowadzonych do obrotu zgodnie z prawem w innym państwie członkowskim Unii Europejskiej lub w Turcji, lub wyprodukowanych zgodnie z prawem w państwie będącym stroną Porozumienia ustanawiającego Europejski Obszar Gospodarczy, o ile towarzyszą im informacje zapewniające poziom bezpieczeństwa równoważny poziomowi wymaganemu na mocy niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 4

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2024 r. Produkty, które nie są zgodne z przepisami niniejszego rozporządzenia, a wprowadzone do obrotu przed tym terminem, mogą być nadal oferowane do sprzedaży lub dystrybuowane nieodpłatnie przez sześć miesięcy od tego terminu.

Artykuł 5

Minister Gospodarki, Finansów oraz Suwerenności Przemysłowej i Cyfrowej, Strażnik Pieczęci, Minister Sprawiedliwości, Minister Zdrowia i Profilaktyki, Minister delegowana przy Premierze ds. równości płci, różnorodności i równych szans, Minister delegowana przy Ministrze Gospodarki, Finansów oraz Suwerenności Przemysłowej i Cyfrowej ds. małych i średnich przedsiębiorstw, handlu, małego przemysłu i turystyki ponoszą odpowiedzialność za wykonanie niniejszego Rozporządzenia, które zostanie opublikowane w Dzienniku Urzędowym Republiki Francuskiej.

Data

Premier:

Minister Gospodarki, Finansów oraz Suwerenności Przemysłowej i Cyfrowej,

Bruno LE MAIRE

Strażnik Pieczęci, Minister Sprawiedliwości

Éric DUPONT-MORETTI

Minister Zdrowia i Profilaktyki,

François BRAUN

Minister delegowana przy Premierze ds.
równości płci, różnorodności i równych
szans

Isabelle ROME

Minister delegowana przy Ministrze
Gospodarki, Finansów oraz Suwerenności
Przemysłowej i Cyfrowej ds. małych i
średnich przedsiębiorstw, handlu, małego
przemysłu i turystyki

Olivia GREGOIRE

ZAŁĄCZNIK: Warunki i środki ostrożności dotyczące stosowania produktów do pielęgnacji intymnej

Dotyczą:

- mycia rąk przed użyciem lub wprowadzeniem produktu i jego usunięciem,
- mycia lub dezynfekcji produktów wielokrotnego użytku przed ich użyciem,
- informacji na temat umieszczania produktu, sposobu jego usuwania,
- regularnej wymiany produktu,
- **Dla produktów do pielęgnacji intymnej do użytku wewnętrznego,**
 - instrukcji dotyczących stosowania jednego produktu na raz;
 - maksymalnego, zalecanego czasu użytkowania, który nie może przekraczać 6 godzin,
 - zaleceń dotyczących stosowania produktu wyłącznie podczas menstruacji i stosowania produktu odpowiednio dobranego do indywidualnego przepływu menstruacyjnego osoby z wyraźnym wskazaniem zdolności absorpcyjnej,
 - informacji, że zespół wstrząsu toksycznego jest poważną, potencjalnie zagrażającą życiu chorobą zakaźną, związaną ze stosowaniem produktu do pielęgnacji intymnej do stosowania wewnętrznego przez zbyt długi okres podczas menstruacji, pełnego opisu ewentualnych objawów zespołu wstrząsu toksycznego (nagła gorączka powyżej 39 °C, wymioty, biegunka, wysypka skórna przypominająca oparzenie słoneczne, ból gardła, zawroty głowy i/lub omdlenia ze wskazaniem, że nie wszystkie z tych objawów mogą wystąpić jednocześnie);
 - zalecenia bezzwłocznego kontaktu z lekarzem w przypadku wystąpienia objawów zespołu wstrząsu toksycznego, usunięcia produktu i, jeżeli będzie to możliwe, zachowania go do analizy, poinformowania lekarza o okresie menstruacji i możliwości wystąpienia zespołu wstrząsu toksycznego w związku z zastosowaniem produktu do pielęgnacji intymnej do użytku wewnętrznego;
 - zalecenia dla osób, u których wystąpił zespół wstrząsu toksycznego, aby nie stosowały one produktów do pielęgnacji intymnej do użytku wewnętrznego;
 - zalecenia stosowania produktów do pielęgnacji intymnej do użytku zewnętrznego w nocy z zachowaniem maksymalnego, wskazanego okresu użytkowania w celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia zespołu wstrząsu toksycznego.