

DIE FRANZÖSISCHE REPUBLIK

Ministerium für Gesundheit und Prävention

Dekret über Informationen über Intimpflegeprodukte

NOR:

Betroffene Gruppen: Hersteller, Importeure, Händler, Verbraucher dieser Produkte

Zweck: Definition der Informationen, die auf der Verpackung oder Packungsbeilage von Intimpflegeprodukten enthalten sein müssen.

Inkrafttreten: der Text tritt am 1. Januar 2024 in Kraft.

Mitteilung: Der Entwurf definiert den Inhalt der Informationen, die auf der Verpackung von in Verkehr gebrachten Intimpflegeprodukten erscheinen müssen, und die Art und Weise, in der die Verbraucher darauf aufmerksam gemacht werden. Intimpflegeprodukte umfassen Intimpflegeprodukte für die äußere Anwendung – wie saugfähige Binden, Slipeinlagen, Menstruationshöschen – sowie Intimpflegeprodukte für die innere Anwendung wie Tampons, Menstruationstassen, Menstruationsschwämme.

Referenzen: Die Bestimmungen des Dekrets können in ihrer Ausarbeitung, die sich aus dieser Änderung ergibt, auf der Website von Légifrance (<https://www.legifrance.gouv.fr>) eingesehen werden.

Die Premierministerin,

In Bezug auf den Bericht des Ministers für Wirtschaft, Finanzen und die industrielle und digitale Souveränität und des Ministers für Gesundheit und Prävention;

Gestützt auf die Verordnung (EU) 1007/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. September 2011 über die Bezeichnungen von Textilfasern und die damit zusammenhängende Etikettierung und Kennzeichnung der Faserzusammensetzung von Textilerzeugnissen und zur Aufhebung der Richtlinie 73/44/EWG des Rates und der Richtlinien 96/73/EG und 2008/121/EG des Europäischen Parlaments und des Rates;

Gestützt auf die Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates;

Gestützt auf Richtlinie (EU) 2015/1535 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. September 2015 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft;

Gestützt auf das Verbrauchergesetzbuch, insbesondere Artikel L. 412-1, L. 423-1, R. 412-1 und R. 451-1;

Gestützt auf die Notifizierung **Nr. 2022/0XXX/F, die am XXXX** an die Europäische Kommission gerichtet wurde;

Gestützt auf den Vermerk zur wissenschaftlichen und technischen Unterstützung der Nationalen Agentur für Lebensmittelsicherheit, Umweltschutz und Arbeitsschutz vom 21. Juli 2022;

Nach Anhörung des Staatsrates (Abteilung für Finanzen),

beschließt hiermit wie folgt

Artikel 1

Die Bestimmungen dieses Dekrets gelten für Intimpflegeprodukte, die in französisches Hoheitsgebiet importiert oder eingeführt werden, zum Verkauf oder unentgeltlichen Vertrieb gehalten werden, zum Verkauf angeboten oder unentgeltlich vertrieben werden.

Es gelten die folgenden Begriffsbestimmungen: „Intimpflegeprodukte“ sind Einwegprodukte oder wiederverwendbare Produkte, die dazu bestimmt sind, Körperflüssigkeiten aufzunehmen oder zurückzuhalten und mit dem inneren oder äußeren Urogenitalsystem des geschlechtsreifen menschlichen Körpers in Berührung zu kommen.

Die Bestimmungen dieses Dekrets gelten nicht für Medizinprodukte im Sinne der oben genannten Verordnung (EG) Nr. 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 sowie zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates.

Artikel 2

I. — Die Verpackung von Intimpflegeprodukten muss folgende Angaben enthalten:

1) die Zusammensetzung des Produkts in Form einer Liste mit allen vorhandenen Bestandteilen und für jeden dieser Bestandteile die Einzelheiten der Stoffe und Materialien, die jeder Bestandteil enthält und die absichtlich während des Herstellungsprozesses des Endprodukts hinzugefügt wurden. Diese Bestimmung gilt nicht für Textilerzeugnisse, vorbehaltlich der besonderen Bestimmungen der Verordnung [Nr. 1007/2011](#) des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. September 2011 über die Bezeichnung von Textilfasern und die damit zusammenhängende Etikettierung und Kennzeichnung der Faserzusammensetzung von Textilerzeugnissen und zur Aufhebung der Richtlinie 73/44/EWG des Rates und der Richtlinien 96/73/EG und 2008/121/EG des Europäischen Parlaments und des Rates.

2) die Bedingungen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, insbesondere diejenigen, die im Anhang zu diesem Dekret aufgeführt sind;

3) die mit der Zusammensetzung oder Verwendung des Produkts verbundenen Gesundheitsrisiken (insbesondere Reizungen, Unverträglichkeiten, Allergien, Mikrotrauma).

Insbesondere für Intimpflegeprodukte für die innere Anwendung enthält diese Information die Informationen im Anhang zu diesem Dekret über das menstruale toxische Schocksyndrom und über die Symptome, die zu einer sofortigen ärztlichen Konsultation führen sollten.

Die in den Absätzen 1 bis 3 genannten Angaben müssen in unverwischbaren, sichtbaren, lesbaren und verständlichen Schriftzeichen in französischer Sprache vorliegen.

II. — Wenn Intimpflegeprodukte per Fernkommunikation zum Verkauf angeboten werden, werden die unter I genannten Informationen vor Abschluss des Kaufs bereitgestellt und auf dem Fernabsatzmedium angezeigt.

III. — Wenn mehrere Intimpflegeprodukte in derselben Verpackung vertrieben werden, die eine Verkaufs- oder Vertriebsseinheit für die Endkunden oder Verbraucher bilden soll, können bestimmte unter I genannte Informationen auf der mitgelieferten Packungsbeilage erscheinen. In diesem Fall muss die Verpackung folgende Angaben enthalten:

1) mindestens folgende Informationen: das Risiko eines menstrualen toxischen Schocksyndroms im Zusammenhang mit der Verwendung von Intimpflegeprodukten für die innere Anwendung, die maximale Tragedauer dieser Produkte, der Empfehlung für das Tragen von Intimpflegeprodukten für die nächtliche Anwendung, die geeignete Wahl eines Schutzes in Bezug auf den Menstruationsfluss und die Zusammensetzung gemäß der Definition in Absatz 1 unter I.

2) dass die Einzelheiten der Bedingungen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung sowie die mit der Zusammensetzung oder Verwendung der Produkte verbundenen Gesundheitsrisiken in der Packungsbeilage aufgeführt sind.

IV. — Wenn Intimschutzprodukte gemäß Artikel D.120-5 des Verbrauchergesetzbuchs zum Verkauf oder zum unentgeltlichen Vertrieb als Einzelstück oder en gros bestimmt sind oder wenn die Größe des Produkts und seiner Verpackung die Einhaltung der Anforderungen unter I offensichtlich unmöglich macht, müssen die erforderlichen Informationen in einer dem Produkt beigelegten Packungsbeilage enthalten sein.

Artikel 3

Die Bestimmungen dieses Dekrets hindern das Inverkehrbringen von Intimpflegeprodukten, die in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union oder in der Türkei rechtmäßig hergestellt oder in einem Vertragsstaat des Abkommens zur Errichtung des Europäischen Wirtschaftsraums rechtmäßig hergestellt oder in Verkehr gebracht wurden, in Frankreich nicht, soweit ihnen Informationen beigelegt sind, die ein Sicherheitsniveau gewährleisten, das dem in diesem Dekret vorgeschriebenen Maß entspricht.

Artikel 4

Dieses Dekret tritt am 1. Januar 2024 in Kraft. Produkte, die nicht den Bestimmungen dieses Dekrets entsprechen, die vor diesem Datum in Verkehr gebracht wurden, dürfen für sechs

Monate ab diesem Datum weiterhin zum Verkauf angeboten oder unentgeltlich vertrieben werden.

Artikel 5

Der Minister für Wirtschaft, Finanzen und die industrielle und digitale Souveränität, der Siegelbewahrer und Justizminister, der Minister für Gesundheit und Prävention, die der Premierministerin beigeordnete Ministerin für Gleichstellung der Geschlechter, Vielfalt und Chancengleichheit, die dem Minister für Wirtschaft, Finanzen und industrielle und digitale Souveränität beigeordnete Ministerin für kleine und mittlere Unternehmen, Handel, Handwerk und Tourismus sind jeweils in ihrem Zuständigkeitsbereich für die Durchführung dieses Dekrets verantwortlich, das im Amtsblatt der Französischen Republik veröffentlicht wird.

Datiert

Von der Premierministerin:

Der Minister für Wirtschaft, Finanzen und die industrielle und digitale Souveränität

Bruno LE MAIRE

Der Siegelbewahrer, Justizminister

Eric DUPONT-MORETTI

Der Minister für Gesundheit und Prävention,

François BRAUN

Die der Premierministerin beigeordnete
Ministerin für die Gleichstellung der
Geschlechter, Vielfalt und
Chancengleichheit,

Isabelle ROME

Die dem Minister für Wirtschaft, Finanzen
und die industrielle und digitale
Souveränität beigeordnete Ministerin für
kleine und mittlere Unternehmen, Handel,
Handwerk und Tourismus

Olivia GRÉGOIRE

ANHANG: Bedingungen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung von Intimpflegeprodukten

Diese beziehen sich auf:

- das Händewaschen vor der Anwendung oder dem Einsetzen des Produkts und dessen Entfernung;
- das Waschen oder Desinfizieren von wiederverwendbaren Produkten vor ihrer Anwendung;
- Informationen über die Positionierung des Produkts und wie es zu entfernen ist;
- den regelmäßigen Wechsel des Produkts;

- **Für Intimpflegeprodukte für die innere Anwendung:**
 - die Angabe, dass nur ein Produkt gleichzeitig angewendet werden darf;
 - die empfohlene maximale Tragedauer, die 6 Stunden nicht überschreiten darf;
 - die Empfehlung, das Produkt nur während der Menstruation zu tragen und ein Produkt zu verwenden, das an den Menstruationsfluss der Person angepasst ist, die Zugang zu einer ausdrücklichen Angabe der Absorptionskapazität des Produkts haben muss;
 - die Informationen, dass das menstruale toxische Schocksyndrom eine schwerwiegende, potenziell lebensbedrohliche Infektionskrankheit ist, die mit dem zu langen Tragen eines Intimschutzproduktes für die innere Anwendung während der Menstruation zusammenhängt, die vollständige Beschreibung möglicher Symptome des menstrualen toxischen Schocksyndroms (plötzliches Fieber über 39 °C ist, Erbrechen, Durchfall, sonnenbrandähnlicher Hautausschlag, Halsschmerzen, Schwindel und/oder Ohnmacht, wobei darauf hingewiesen wird, dass nicht unbedingt alle gleichzeitig auftreten müssen);
 - die Empfehlung, sofort einen Arzt oder eine Ärztin zu konsultieren, wenn die Symptome des menstrualen toxischen Schocks auftreten, das Produkt zu entfernen und es, wenn möglich, zur Analyse aufzubewahren, den Arzt oder die Ärztin über aktuelle Menstruationsperioden und die Möglichkeit eines menstrualen toxischen Schocksyndroms im Zusammenhang mit der Verwendung eines Intimpflegeprodukts für die innere Anwendung zu informieren;
 - die Empfehlung für Personen, die bereits ein menstruales toxisches Schocksyndrom entwickelt haben, keine Intimpflegeprodukte für die innere Anwendung zu verwenden;
 - die Empfehlung, nachts Intimpflegeprodukte für die äußere Anwendung zu verwenden, angesichts der maximalen Tragedauer, um das Risiko der Entwicklung eines menstrualen toxischen Schocksyndroms zu reduzieren.