

FRANCOSKA REPUBLIKA

Ministrstvo za zdravje in preventivne
ukrepe

Uredba o informacijah o izdelkih za intimno nego

NOR:

Zadevne skupine: proizvajalci, uvozniki, distributerji, potrošniki teh izdelkov

Namen: Opredelitev informacij, ki morajo biti navedene na embalaži ali v navodilih za uporabo izdelkov za intimno nego.

Začetek veljavnosti: besedilo začne veljati 1. januarja 2024

Navodila za uporabo: določa vsebino informacij, ki morajo biti navedene na embalaži izdelkov za intimno nego, danih na trg, in načine seznanjanja potrošnika z njimi. Izdelki za intimno nego vključujejo izdelke za intimno nego za zunanjo uporabo – kot so vpojni robčki, higienski vložki, menstrualne hlačke – in izdelke za intimno nego za notranjo uporabo, kot so tamponi, menstrualne skodelice, menstrualne gobice.

Sklici: določbe uredbe so na voljo v besedilu, ki izhaja iz te spremembe, na spletni strani Légifrance (<https://www.legifrance.gouv.fr>).

Predsednik vlade –

na podlagi poročila ministra za gospodarstvo, finance ter industrijsko in digitalno suverenost ter ministra za zdravje in preventivne ukrepe,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 1007/2011 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. septembra 2011 o imenih tekstilnih vlaken in s tem povezanim etiketiranjem in označevanjem surovinske sestave tekstilnih izdelkov ter razveljavitvi Direktive Sveta 73/44/EGS in direktiv 96/73/ES in 2008/121/ES Evropskega parlamenta in Sveta,

ob upoštevanju spremenjene Uredbe (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o medicinskih pripomočkih, spremembi Direktive 2001/83/ES, Uredbe (ES) št. 178/2002 in Uredbe (ES) št. 1223/2009 ter razveljavitvi direktiv Sveta 90/385/EGS in 93/42/EGS,

ob upoštevanju Direktive (EU) 2015/1535 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. septembra 2015 o določitvi postopka za zbiranje informacij na področju tehničnih predpisov in pravil za storitve informacijske družbe,

ob upoštevanju Potrošniškega zakonika, zlasti členov L. 412-1, L. 423-1, R. 412-1 in R. 451-1,

ob upoštevanju uradnega obvestila [2022/0XXX/F](#), naslovljenega dne XXXX na Evropsko komisijo,
ob upoštevanju obvestila o znanstveni in tehnični podpori Nacionalne agencije za hrano, okolje ter varnost in zdravje pri delu z dne 21. julija 2022,
ob upoštevanju mnenja Državnega sveta (oddelek za finance) –

odreja naslednje:

Člen 1

Določbe te uredbe se uporabljajo za izdelke za intimno nego, uvožene ali vnesene na francosko ozemlje, namenjene za prodajo ali brezplačno distribucijo, ponujene v prodajo ali brezplačno razdeljene.

Uporabljajo se naslednje opredelitve pojmov: „izdelki za intimno nego“ pomenijo izdelke za enkratno ali večkratno uporabo, namenjene vpijanju ali zadrževanju telesnih tekočin in stiku z notranjim ali zunanjim urogenitalnim sistemom doraščajočega človeškega telesa.

Določbe te uredbe se ne uporabljajo za medicinske pripomočke, kot so opredeljeni v Uredbi (ES) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o medicinskih pripomočkih, spremembi Direktive 2001/83/ES, Uredbe (ES) št. 178/2002 in Uredbe (ES) št. 1223/2009 ter razveljavitvi direktiv Sveta 90/385/EGS in 93/42/EGS.

Člen 2

I. – Na embalaži izdelkov za intimno nego so navedene naslednje informacije:

(1) sestava izdelka v obliki seznama, ki vsebuje vse sestavne dele, ki so prisotni, in za vsakega od teh sestavnih delov podrobnosti o snoveh in materialih, ki jih ta vsebuje in so bili namerno vključeni med proizvodnim postopkom končnega izdelka. Ta določba se ne uporablja za tekstilne izdelke, za katere veljajo posebne določbe Uredbe [št. 1007/2011](#) Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. septembra 2011 o imenih tekstilnih vlaken in s tem povezanim etiketiranjem in označevanjem surovinske sestave tekstilnih izdelkov ter razveljavitvi Direktive Sveta 73/44/EGS in direktiv 96/73/ES in 2008/121/ES Evropskega parlamenta in Sveta;

(2) pogoji in previdnostni ukrepi za uporabo, zlasti tisti, ki so navedeni v prilogi k tej uredbi;

(3) tveganja za zdravje, povezana s sestavo ali uporabo izdelka (zlasti draženje, intoleranca, alergije, mikrotravme). Zlasti za izdelke za intimno nego za notranjo uporabo te informacije vsebujejo informacije, ki so podrobno navedene v prilogi k tej uredbi o sindromu menstrualnega toksičnega šoka in o simptomih, zaradi katerih je treba takoj poiskati zdravniško pomoč.

Informacije iz točk 1 do 3 so prikazane z neizbrisnimi, vidnimi, čitljivimi in razumljivimi črkami v francoščini.

II. – Kadar se izdelki za intimno nego ponujajo v prodajo prek sredstev za komuniciranje na daljavo, se informacije, navedene v oddelku I, zagotovijo pred koncem nakupa in se navedejo na mediju za prodajo na daljavo.

III. – Kadar se več izdelkov za intimno nego distribuira v isti embalaži, ki je oblikovana tako, da tvori prodajno ali distribucijsko enoto za končnega uporabnika ali potrošnika, se lahko nekatere informacije, omenjene v oddelku I, navedejo na priloženih navodilih. V tem primeru mora biti na embalaži navedeno:

(1) vsaj naslednje informacije: tveganje sindroma menstrualnega toksičnega šoka, povezano z uporabo izdelkov za intimno nego za notranjo uporabo, najdaljše obdobje nošenja teh izdelkov, priporočilo za nošenje izdelkov za intimno nego za zunanjo uporabo ponoči, ustrezna izbira zaščite glede na menstrualni tok in sestavo, kot je opredeljeno v točki 1 oddelka I;

(2) da so podrobnosti o pogojih in previdnostnih ukrepih za uporabo ter tveganjih za zdravje, povezanih s sestavo ali uporabo izdelka, navedene v navodilih za uporabo.

IV. – Če so izdelki za intimno nego namenjeni za prodajo ali brezplačno distribucijo posamično ali v nepakiranem stanju v skladu z določbami člena D.120-5 Zakonika o varstvu potrošnikov ali kadar velikost izdelka in njegova embalaža očitno onemogočata izpolnjevanje zahtev oddelka I, se zahtevane informacije navedejo v navodilih za uporabo, ki so priložena izdelku.

Člen 3

Določbe te uredbe ne preprečujejo dajanja na trg v Franciji izdelkov za intimno nego, ki so zakonito proizvedeni ali trženi v drugi državi članici Evropske unije ali Turčiji ali zakonito proizvedeni v državi pogodbenici Sporazuma o ustanovitvi Evropskega gospodarskega prostora, če so jim priložene informacije, ki zagotavljajo raven varnosti, ki je enakovredna tisti, ki jo zahteva ta uredba.

Člen 4

Ta uredba začne veljati 1. januarja 2024. Izdelki, ki niso v skladu z določbami te uredbe in so dani na trg pred tem datumom, se lahko še naprej ponujajo v prodajo ali distribuira brezplačno šest mesecev od tega datuma.

Člen 5

Minister za gospodarstvo, finance ter industrijsko in digitalno suverenost, minister za pravosodje, minister za zdravje in preventivne ukrepe, pooblaščenec ministra pri predsedniku vlade, pristojen za enakost spolov, raznolikost in enake možnosti, pooblaščenec ministra pri ministru za gospodarstvo, finance ter industrijsko in digitalno suverenost, pristojen za mala in

srednja podjetja, trgovino, obrt in turizem, so vsak na svojem področju pristojnosti odgovorni za izvajanje te uredbe, ki se objavi v Uradnem listu Francoske republike.

Dne [...]

Za predsednika vlade:

Minister za gospodarstvo, finance ter industrijsko in digitalno suverenost

Bruno LE MAIRE

Minister za pravosodje

Éric DUPONT-MORETTI

Minister za zdravje in preventivne ukrepe

François BRAUN

Pooblaščenka ministra pri predsedniku
vlade, pristojna za enakost spolov,
raznolikost in enake možnosti

Isabelle ROME

Pooblaščenka ministra pri ministru za
gospodarstvo, finance ter industrijsko in
digitalno suverenost, pristojna za mala in
srednja podjetja, trgovino, obrt in turizem

Olivia GRÉGOIRE

PRILOGA: Pogoji in previdnostni ukrepi za uporabo izdelkov za intimno nego

Ti se nanašajo na:

- umivanje rok pred uporabo ali vstavitvijo izdelka in njegovo odstranitvijo;
 - pranje ali razkuževanje izdelkov za večkratno uporabo pred njihovo uporabo;
 - informacije o namestitvi izdelka, kako ga odstraniti;
 - redno menjavo izdelka.
-
- **Za izdelke za intimno nego za notranjo uporabo,**
- navedba uporabe samo enega izdelka naenkrat;
 - najdaljši priporočeni čas nošenja, ki ne sme presegati 6 ur;
 - priporočilo o nošenju izdelka samo med menstruacijo in uporabi izdelka, prilagojenega menstrualnemu toku osebe, ki mora imeti dostop do izrecne navedbe absorpcijske zmogljivosti izdelka;
 - podatek, da je sindrom menstrualnega toksičnega šoka resna, potencialno življenjsko nevarna nalezljiva bolezen, povezana s predolgim nošenjem izdelka za intimno nego za notranjo uporabo med menstruacijo, popoln opis možnih simptomov sindroma menstrualnega toksičnega šoka (povišana telesna temperatura, ki je nenadna in višja od 39 °C, bruhanje, driska, kožni izpuščaji, podobni sončnim opeklinam, vneto grlo, omotica in/ali omedlevica, pri čemer je navedeno, da ni nujno, da se vsi pojavijo hkrati);
 - priporočilo, da se oseba ob pojavu simptomov sindroma menstrualnega toksičnega šoka nemudoma posvetuje z zdravnikom, odstrani izdelek in ga, če je mogoče, shrani za analizo, obvesti zdravnika o trenutnih menstruacijskih obdobjih in o možnosti pojava sindroma menstrualnega toksičnega šoka, povezanega z uporabo izdelka za intimno nego za notranjo uporabo;
 - priporočilo osebam, ki so že razvile sindrom menstrualnega toksičnega šoka, naj ne uporabljajo izdelkov za intimno nego za notranjo uporabo;
 - priporočilo za uporabo izdelkov za intimno nego za zunanjo uporabo ponoči, glede na navedeni najdaljši čas nošenja, da bi zmanjšali tveganje za razvoj sindroma menstrualnega toksičnega šoka.