

Uredba št. 2023-1427 z dne 30. decembra 2023 o informacijah o nekaterih izdelkih za intimno nego

Ref. št.: SPRP2329066D

ELI: <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/decret/2023/12/30/SPRP2329066D/jo/texte>

Privzeti naslov:

<https://www.legifrance.gouv.fr/eli/decret/2023/12/30/2023-1427/jo/texte>

Uradni list Francoske republike št. 0304 z dne 31. decembra 2023

Besedilo št. 112

- Priloga

Zadevne skupine: proizvajalci, uvozniki, distributerji, potrošniki izdelkov za intimno nego

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

Začetek veljavnosti: določbe te uredbe začnejo veljati 1. aprila 2024 pod pogoji iz člena 7.

Obvestilo: Uredba določa vsebino informacij, ki morajo biti navedene na embalaži izdelkov za intimno nego (vpojni vložki, dnevni vložki, menstrualno perilo, tamponi, menstrualne skodelice, menstrualne gobice), danih na trg, in načine seznanjanja potrošnika z njimi.

Sklici: uredba je na voljo na spletni strani Légifrance (<https://www.legifrance.gouv.fr>).

Predsednica 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, 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, skupaj z uradnim obvestilom z dne 6. junija 2023, naslovljenim na Evropsko komisijo, ob upoštevanju Direktive 2000/31/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne

8. junija 2000 o nekaterih pravnih vidikih storitev informacijske družbe, zlasti elektronskega poslovanja na notranjem trgu (Direktiva o elektronskem poslovanju), skupaj z uradnim obvestilom, naslovljenim na Evropsko komisijo
7. septembra 2023,
ob upoštevanju potrošniškega zakonika, zlasti členov L. 120-1, L. 321-1, L. 412-1, L. 421-1 do L. 421-7, L. 422-1 in R. 412-1,
ob upoštevanju mnenja Nacionalne agencije za hrano, okolje ter varnost in zdravje pri delu z dne 21. julija 2022,
ob upoštevanju uradnega obvestila 2023/0344/F z dne 6. junija 2023 in uradnega obvestila z dne 7. septembra 2023, naslovljenih na Evropsko komisijo,
ob upoštevanju mnenja državnega sveta (oddelka za finance) –
odreja naslednje:

Člen 1

Določbe te uredbe veljajo za izdelke za enkratno ali večkratno uporabo, namenjene vpijanju ali zadrževanju telesnih tekočin in stiku z notranjim ali zunanjim urogenitalnim sistemom oseb v puberteti ter hranjene za prodajo ali brezplačno distribucijo.

Te določbe ne veljajo za medicinske pripomočke, opredeljene v navedeni uredbi z dne 5. aprila 2017.

Člen 2

Na embalaži izdelkov iz člena 1 so z neizbrisnimi, čitljivimi, vidnimi in razumljivimi črkami navedene naslednje informacije v francoščini:

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 so bili namerno vključeni med proizvodnim postopkom končnega izdelka. Ta določba se ne uporablja za tekstilne izdelke, za katere veljajo posebne določbe zgoraj navedene uredbe z dne 27. septembra 2011;
2. tveganja za zdravje, povezana s sestavo ali uporabo izdelka, zlasti glede draženja, intolerance, alergij, mikrotravme;
3. pogoji in previdnostni ukrepi za uporabo teh izdelkov ter tveganja za zdravje iz točke 2, navedena v Prilogi k tej uredbi.

Člen 3

Kadar se izdelki iz člena 1 ponujajo v prodajo prek sredstev za komuniciranje na daljavo, se informacije, navedene v členu 2, zagotovijo pred koncem nakupa in se navedejo na mediju za prodajo na daljavo.

Člen 4

Če velikost embalaže ne omogoča, da bi bile na njej navedene vse informacije iz člena 2, se lahko navedejo na priloženem navodilu za uporabo. V tem primeru morajo biti na embalaži navedene vsaj naslednje informacije: sestava, tveganje za sindrom menstrualnega toksičnega šoka, povezan z uporabo izdelkov za notranjo uporabo, najdaljše obdobje nošenja teh izdelkov, priporočilo glede nošenja izdelkov za zunanjo uporabo ponoči, ustrezna izbira zaščite glede na menstrualni tok.

Člen 5

Če so izdelki iz člena 1 namenjeni za prodajo ali brezplačno distribucijo posameznih kosov ali v razsutem stanju v skladu s členom L. 120-1 potrošniškega zakonika, se zahtevane informacije navedejo v brošuri, ki je priložena izdelku, ali pa so prikazane v bližini.

Člen 6

Določbe te uredbe ne preprečujejo dajanja na trg v Franciji izdelkov, 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 7

Ta uredba začne veljati 1. aprila 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 distribuirajo brezplačno so 31. decembra 2024.

Člen 8

Minister za gospodarstvo, finance ter industrijsko in digitalno suverenost, minister za pravosodje ter minister za zdravje in preventivne ukrepe so vsak na svojem področju pristojnosti odgovorni za izvajanje te uredbe, ki se objavi v Uradnem listu Francoske republike.

Priloga

PRILOGA

POGOJI IN PREVIDNOSTNI UKREPI ZA UPORABO NEKATERIH IZDELKOV ZA INTIMNO NEGO

Pogoji in previdnostni ukrepi iz člena 2, točka 3, te uredbe 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.

Informacije, pogoji in previdnostni ukrepi iz člena 2, točka 2, te uredbe za (higienske ali periodične) izdelke za nego za notranjo uporabo zajemajo:

- navedbo uporabe samo enega izdelka naenkrat,
- najdaljši priporočeni čas nošenja, ki ne sme presegati šest 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 (higienskega ali periodičnega) izdelka 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 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.

Dne 30. decembra 2023.

Élisabeth Borne
v imenu predsednice vlade:

ministrica za zdravje in preventivne ukrepe
Agnès Firmin Le Bodo

minister za gospodarstvo, finance ter industrijsko in digitalno suverenost
Bruno Le Maire

minister za pravosodje
Éric Dupond-Moretti