

DEN FRANSKE REPUBLIK

Ministeriet for sundhed og forebyggelse

Bekendtgørelse om oplysninger om intimplejeprodukter

NOR:

Berørte grupper: producenter, importører, distributører og forbrugere af disse produkter

Formål: Definition af de oplysninger, der skal fremgå af emballagen eller indlægssedlen for intimplejeprodukter.

Ikrafttræden: teksten træder i kraft den 1. januar 2024

Indlægsseddel: Den definerer indholdet af de oplysninger, der skal anføres på emballagen for markedsførte intimplejeprodukter, og den måde, hvorpå de bringes til forbrugers kendskab. Intimplejeprodukter omfatter intimplejeprodukter til ekstern brug — såsom absorberende bind, trusseindlæg, menstruationstrusser — samt intimplejeprodukter til intern brug såsom tamponer, menstruationsskopper, menstruationssvampe.

Henvisninger: Bestemmelserne i dekretet kan læses på Légifrance's websted (<https://www.legifrance.gouv.fr>).

Premierministeren har —

på grundlag af rapporten fra ministeren for økonomi, finans og industriel og digital suverænitet og ministeren for sundhed og forebyggelse,
under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1007/2011 af 27. september 2011 om tekstilfiberbetegnelser og tilknyttet etikettering og mærkning af tekstilprodukters fibersammensætning og om ophævelse af Rådets direktiv 73/44/EØF og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 96/73/EF og 2008/121/EF,
under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF,
under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2015/1535 af 9. september 2015 om en informationsprocedure med hensyn til tekniske forskrifter samt forskrifter for informationssamfundets tjenester (kodifikation),
i betragtning af forbrugerloven, navnlig artikel L. 412-1, L. 423-1, R. 412-1 og R. 451-1,
under henvisning til notifikation [2022/0XXX/F](#) adresseret den [XXXX](#) til Europa-Kommissionen,

under henvisning til meddelelsen om videnskabelig og teknisk støtte fra det nationaleagentur for sundhed og sikkerhed inden for fødevarer, miljø og på arbejdspladsen af 21. juli 2022, efter høring af statsrådet (finansafdelingen) —

udstedt følgende dekret

Artikel 1

Bestemmelserne i dette dekret finder anvendelse på intimplejeprodukter, der importeres eller indføres på fransk område, og som opbevares gratis med henblik på salg eller uddeling, udbydes til salg eller uddeles gratis.

Følgende definitioner gælder: "Intimplejeprodukter": engangsprodukter eller genanvendelige produkter, der er beregnet til at absorbere eller fastholde kropsvæsker og komme i kontakt med det indre eller ydre urogenitale system i en menneskelig krop i pubertetsalderen.

Bestemmelserne i dette dekret finder ikke anvendelse på medicinsk udstyr som defineret i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF.

Artikel 2

I. — Emballagen til intimplejeprodukter skal være forsynet med følgende oplysninger:

1) produktets sammensætning i form af en liste, der indeholder alle de tilstedeværende bestanddele og for hver af disse bestanddele, nærmere oplysninger om de stoffer og materialer, som hver bevidst indgår i fremstillingen af det færdige produkt. Denne bestemmelse finder ikke anvendelse på tekstilprodukter med forbehold af de særlige bestemmelser i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) [nr. 1007/2011](#) af 27. september 2011 om tekstilfiberbetegnelser og tilknyttet etikettering og mærkning af tekstilprodukters fibersammensætning og om ophævelse af Rådets direktiv 73/44/EØF og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 96/73/EF og 2008/121/EF.

2) betingelserne for og forholdsreglerne ved brug, navnlig dem, der er anført i bilaget til dette dekret

3) de sundhedsrisici, der er forbundet med produktets sammensætning eller anvendelse (især irritationer, intolerancer, allergier, mikrotraumer). For intimplejeprodukter til intern brug indeholder disse oplysninger navnlig de oplysninger, der er beskrevet i bilaget til dette dekret om menstruationstoksisk choksyndrom og om de symptomer, der bør føre til hurtig lægekonsultation.

De i stk. 1 til 3 nævnte oplysninger skal være uudslettelige, synlige, læselige og forståelige på fransk.

II. — Når intimplejeprodukter udbydes til salg ved fjernkommunikation, skal de oplysninger, der er omhandlet i I, gives, inden købet er afsluttet, og de skal fremgå af fjernsalgsmediet.

III. — Når flere intimplejeprodukter distribueres i samme emballage, der er beregnet til at udgøre en salgs- eller distributionsenhed for slutbrugeren eller forbrugeren, kan visse af de i I nævnte oplysninger fremgå af en medfølgende folder. I så fald skal emballagen angive

1) mindst følgende oplysninger: risikoen for menstruationstoksisk choksyndrom i forbindelse med brug af intimplejeprodukter til intern brug, den maksimale brugsperiode for disse produkter, anbefalingen om at bruge intimplejeprodukter til ekstern brug om natten, passende valg af beskyttelse i forhold til menstruationsstrømmen og sammensætningen som defineret i stk. 1 i I

2) at oplysninger om betingelser for og forholdsregler ved brug samt de sundhedsrisici, der er forbundet med lægemidlets sammensætning eller anvendelse, er anført i indlægssedlen.

IV. — Når intimbeskyttelsesprodukter er bestemt til at blive solgt eller distribueret gratis individuelt eller i løs vægt i overensstemmelse med bestemmelserne i forbrugerlovens artikel D.120-5, eller hvis produktets størrelse og emballage gør det åbenbart umuligt at opfylde kravene i I, skal de krævede oplysninger fremgå af en folder, der ledsager produktet.

Artikel 3

Bestemmelserne i dette dekret er ikke til hinder for markedsføring i Frankrig af intimplejeprodukter, der er lovligt fremstillet eller markedsført i en anden EU-medlemsstat eller i Tyrkiet eller lovligt fremstillet i en stat, der er part i aftalen om oprettelse af Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde, for så vidt de ledsages af oplysninger, der sikrer et sikkerhedsniveau svarende til det, der kræves i henhold til dette dekret.

Artikel 4

Dette dekret træder i kraft den 1. januar 2024. Produkter, der ikke er i overensstemmelse med bestemmelserne i dette dekret, og som markedsføres før denne dato, kan fortsat udbydes til salg eller distribueres gratis i seks måneder fra denne dato.

Artikel 5

Ministeren for økonomi, finans og industriel og digital suverænitet, seglbevareren, justitsministeren, ministeren for sundhed og forebyggelse, viceministeren tilknyttet premierministeren med ansvar for ligestilling mellem kønnene, mangfoldighed og lige muligheder, viceministeren tilknyttet ministeren for økonomi, finans og industriel og digital suverænitet med ansvar for små og mellemstore virksomheder, handel, mindre industri og turisme er hver især ansvarlige for gennemførelsen af dette dekret, der offentliggøres i Den Franske Republiks statstidende.

Dateret

Af premierministeren:

Ministeren for økonomi, finans og industriel og digital suverænitet

Bruno LE MAIRE

Seglbevareren, justitsministeren

Éric DUPONT-MORETTI

Ministeren for sundhed og forebyggelse

François BRAUN

Viceministeren tilknyttet
premierministeren med ansvar for
ligestilling mellem kønnene,
mangfoldighed og lige muligheder

Isabelle ROME

Viceministeren tilknyttet ministeren for
økonomi, finans og industriel og digital
suverænitet med ansvar for små og
mellemstore virksomheder, handel,
mindre industri og turisme

Olivia GREGOIRE

BILAG: Betingelser for og forholdsregler ved brug af intimplejeprodukter

Disse vedrører:

- vask af hænder før brug eller indsættelse af produktet og dets fjernelse
- vask eller desinfektion af genanvendelige produkter inden deres anvendelse
- oplysninger om placeringen af produktet, hvordan det fjernes
- regelmæssig ændring af produktet

- **For intimplejeprodukter til intern brug,**

- angivelse af, at der kun anvendes ét produkt ad gangen
- den maksimale anbefalede brugsperiode, som ikke må overstige 6 timer
- anbefalingen om kun at bruge produktet under menstruation og anvendelse af et produkt, der er tilpasset menstruationsstrømmen hos den person, der skal have adgang til en udtrykkelig angivelse af produktets absorptionsevne
- oplysninger om, at menstruationstoksisk choksyndrom er en alvorlig, potentielt livstruende infektionssygdom i forbindelse med brug af et intimplejeprodukt til intern brug i for lang tid under menstruationen, den fuldstændige beskrivelse af mulige symptomer på menstruationstoksisk choksyndrom (feber, der er pludselig og over 39 °C, opkastning, diarré, hududslæt, der ligner solskoldning, ondt i halsen, svimmelhed og/eller besvimelse, med angivelse af, at ikke alle af dem kan forekomme på samme tid)
- anbefalingen om straks at konsultere en læge, hvis symptomerne på menstruationstoksisk choksyndrom forekommer, fjerne produktet og om muligt opbevare det til analyse, informere lægen om aktuelle menstruationsperioder og muligheden for at have et menstruationstoksisk choksyndrom forbundet med brugen af et intimplejeprodukt til intern brug
- anbefalingen til personer, der allerede har udviklet menstruationstoksisk choksyndrom, om ikke at bruge intimplejeprodukter til intern brug
- anbefalingen om at bruge intimplejeprodukter til ekstern brug om natten i betragtning af den angivne maksimale brugsperiode for at reducere risikoen for udvikling af menstruationstoksisk choksyndrom.