

REPÚBLICA FRANCESA

Ministerio de Sanidad y Prevención

Decreto relativo a la información sobre productos de cuidado íntimo

NOR:

Personas a las que afecta: fabricantes, importadores, distribuidores, consumidores de estos productos.

Objeto: definición de la información que debe figurar en el envase o el prospecto de los productos de cuidado íntimo.

Entrada en vigor: el texto entra en vigor el 1 de enero de 2024.

Nota explicativa: define el contenido de la información que debe figurar en el envase de los productos de cuidado íntimo introducidos en el mercado y la forma en que se pone en conocimiento del consumidor. Los productos de cuidado íntimo incluyen productos de cuidado íntimo para uso externo, como compresas, salvaslips y bragas menstruales, así como productos de cuidado íntimo para uso interno, como tampones, copas menstruales y esponjas menstruales.

Referencias: las disposiciones del Decreto pueden consultarse, en su redacción resultante de esta modificación, en el sitio web de Légifrance (<https://www.legifrance.gouv.fr>).

La Primera Ministra,

Sobre el informe del Ministro de Economía, Hacienda y Soberanía Industrial y Digital y del Ministro de Sanidad y Prevención;

Visto el Reglamento (UE) n.º 1007/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de septiembre de 2011, relativo a las denominaciones de las fibras textiles y al etiquetado y marcado de la composición en fibras de los productos textiles y por el que se derogan la Directiva 73/44/CEE del Consejo y las Directivas 96/73/CE y 2008/121/CE del Parlamento Europeo y del Consejo;

Visto el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo;

Vista la Directiva (UE) 2015/1535 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de septiembre de 2015, por la que se establece un procedimiento de información en materia de reglamentaciones técnicas y de reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información;

Visto el Código de Consumo, en particular los artículos L. 412-1, L. 423-1, R. 412-1 y R. 451-1;

Vista la notificación [2022/0XXX/F presentada](#) a la Comisión Europea [el XXXX](#);

Vista la nota de apoyo científico y técnico de la Agencia nacional de seguridad alimentaria, ambiental y de salud ocupacional, de 21 de julio de 2022;

Tras escuchar al Consejo de Estado (sección de finanzas),

Decreta

Artículo 1

Las disposiciones del presente Decreto se aplicarán a los productos de cuidado íntimo importados o introducidos en el territorio francés, mantenidos para la venta o la distribución de forma gratuita, ofrecidos para la venta o distribuidos de forma gratuita.

Por «productos de cuidado íntimo» se entenderán los productos de un solo uso o reutilizables, destinados a absorber o retener fluidos corporales y a ponerse en contacto con el sistema genitourinario interno o externo del cuerpo humano pubescente.

Las disposiciones del presente Decreto no se aplicarán a los productos sanitarios definidos en el mencionado Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo.

Artículo 2

I. – El envase de los productos de cuidado íntimo deberá llevar la siguiente información:

1) la composición del producto, en forma de una lista que contenga todos los componentes que están presentes y para cada uno de estos componentes, los detalles de las sustancias y materiales que cada uno incluye intencionadamente incorporados durante el proceso de fabricación del producto acabado. Esta disposición no se aplicará a los productos textiles, sin perjuicio de las disposiciones específicas del mencionado Reglamento (UE) [n.º 1007/2011](#) del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de septiembre de 2011, relativo a las denominaciones de las fibras textiles y al etiquetado y marcado de la composición en fibras de los productos textiles y por el que se derogan la Directiva 73/44/CEE del Consejo y las Directivas 96/73/CE y 2008/121/CE del Parlamento Europeo y del Consejo;

2) los términos y las precauciones de uso, en particular los especificados en el anexo del presente Decreto;

3) los riesgos para la salud asociados con la composición o el uso del producto (en particular, irritaciones, intolerancias, alergias, microtraumas). En particular, para los productos de cuidado íntimo para uso interno, esta información contiene la información detallada en el anexo del presente Decreto sobre el síndrome de choque tóxico menstrual y sobre los síntomas que deben conducir a una consulta médica inmediata.

La información mencionada en los puntos 1 a 3 estará en caracteres indelebles, visibles, legibles y comprensibles en francés.

II. – Cuando los productos de cuidado íntimo se ofrezcan a la venta mediante una técnica de comunicación a distancia, la información mencionada en el apartado I se facilitará antes de la finalización de la compra y aparecerá en el medio de venta a distancia.

III. – Cuando se distribuyan varios productos de cuidado íntimo en el mismo envase destinado a constituir una unidad de venta o distribución para el usuario final o el consumidor, cierta información a la que se hace referencia en el apartado I podrá figurar en un prospecto adjunto. En este caso, el envase indicará:

1) al menos la siguiente información: el riesgo de síndrome de choque tóxico menstrual relacionado con el uso de productos de cuidado íntimo para uso interno, el período máximo de uso de estos productos, la recomendación de usar productos de cuidado íntimo para uso externo por la noche, la elección adecuada de protección en relación con el flujo menstrual y la composición según se define en el apartado I, punto 1;

2) que en el prospecto se detallan los términos y las precauciones de uso, así como los riesgos para la salud asociados con la composición o el uso de los productos.

IV. – Cuando los productos de protección íntima estén destinados a ser vendidos o distribuidos gratuitamente de forma individual o a granel de conformidad con lo dispuesto en el artículo D. 120-5 del Código de Consumo, o cuando el tamaño del producto y su envase hagan manifiestamente imposible cumplir los requisitos del apartado I, la información requerida deberá figurar en un prospecto que acompañe al producto.

Artículo 3

Las disposiciones del presente Decreto no impedirán la comercialización en Francia de productos de cuidado íntimo fabricados o comercializados legalmente en otro Estado miembro de la Unión Europea o en Turquía, o fabricados legalmente en un Estado signatario del Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo, en la medida en que vayan acompañados de información que garantice un nivel de seguridad equivalente al exigido por el presente Decreto.

Artículo 4

El presente Decreto entrará en vigor el 1 de enero de 2024. Los productos que no cumplan las disposiciones del presente Decreto introducidos en el mercado antes de esta fecha podrán seguir siendo puestos a la venta o distribuidos gratuitamente durante seis meses a partir de dicha fecha.

Artículo 5

El Ministro de Economía, Hacienda y Soberanía Industrial y Digital, el Guardasellos, Ministro de Justicia, el Ministro de Sanidad y Prevención, la Ministra Delegada adjunta a la Primera Ministra, responsable de la igualdad de género, la diversidad y la igualdad de oportunidades, la Ministra Delegada adjunta al Ministro de Economía, Finanzas y Soberanía Industrial y Digital, responsable de las pequeñas y medianas empresas, el comercio, el sector artesanal y el turismo, serán los responsables, en el ámbito de sus respectivas competencias, de la ejecución del presente Decreto, que se publicará en el Boletín Oficial de la República Francesa.

Fecha

Por la Primera Ministra:

El Ministro de Economía, Hacienda y Soberanía Industrial y Digital,

Bruno LE MAIRE

El Guardasellos, Ministro de Justicia,

Éric DUPONT-MORETTI

El Ministro de Sanidad y Prevención,

François BRAUN

La Ministra Delegada adjunta a la Primera Ministra, responsable de la igualdad de género, la diversidad y la igualdad de oportunidades,

Isabelle ROME

La Ministra Delegada adjunta al Ministro de Economía, Hacienda y Soberanía Industrial y Digital, responsable de las pequeñas y medianas empresas, el comercio, el sector artesanal y el turismo

Olivia GRÉGOIRE

ANEXO: Términos y precauciones de uso de los productos de cuidado íntimo

Estos se refieren a:

- lavarse las manos antes de usar o insertar el producto y retirarlo,
- lavado o desinfección de los productos reutilizables antes de su uso,
- información sobre el posicionamiento del producto y cómo retirarlo,
- cambio regular del producto.

- **Para los productos de cuidado íntimo de uso interno:**
 - la indicación de utilizar solo un solo producto a la vez,
 - el período máximo de uso recomendado, que no podrá exceder de 6 horas,
 - la recomendación sobre el uso del producto solo durante la menstruación y el uso de un producto adaptado al flujo menstrual de la persona en cuestión, que debe tener acceso a una indicación explícita de la capacidad de absorción del producto,
 - información de que el síndrome de choque tóxico menstrual es una enfermedad infecciosa grave y potencialmente mortal relacionada con el uso de un producto de cuidado íntimo para uso interno por un período demasiado largo durante la menstruación, la descripción completa de los posibles síntomas del síndrome de choque tóxico menstrual (fiebre súbita y superior a 39 °C, vómitos, diarreas, erupciones cutáneas similares a quemaduras solares, dolor de garganta, mareos o desmayos, especificando que es posible que no todos ocurran al mismo tiempo),
 - la recomendación de consultar inmediatamente a un médico si aparecen los síntomas del síndrome de choque tóxico menstrual, retirar el producto y, si es posible, almacenarlo para su análisis, informar al médico de los períodos menstruales actuales y de la posibilidad de tener un síndrome de choque tóxico menstrual relacionado con el uso de un producto de cuidado íntimo para uso interno,
 - la recomendación a las personas que ya han desarrollado el síndrome de choque tóxico menstrual de no utilizar productos de cuidado íntimo para uso interno,
 - la recomendación de utilizar productos de cuidado íntimo para uso externo por la noche, dado el período máximo de uso indicado, con el fin de reducir el riesgo de desarrollar el síndrome de choque tóxico menstrual.