

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Ministère de la santé et de la prévention

Décret relatif à l'information sur les produits de protection intime

NOR :

Publics concernés : fabricants, importateurs, distributeurs, consommateurs de ces produits

Objet : Définition des informations devant figurer sur l'emballage ou la notice des produits de protection intime.

Entrée en vigueur : le texte entre en vigueur le 1^{er} janvier 2024

Notice : Il définit le contenu des informations qui doivent figurer sur l'emballage des produits de protection intime mis sur le marché ainsi que les modalités selon lesquelles elles sont portées à la connaissance du consommateur. Les produits de protection intime comprennent les produits de protection intime à usage externe – tels que les serviettes absorbantes, les protège-slips, les culottes menstruelles – ainsi que les produits de protection intime à usage interne tels que les tampons, les coupes menstruelles, les éponges menstruelles.

Références : Les dispositions du décret, peuvent être consultées, dans leur rédaction issue de cette modification, sur le site Légifrance (<https://www.legifrance.gouv.fr>).

La Première ministre,

Sur le rapport du ministre de l'économie, des finances et de la souveraineté industrielle et numérique et du ministre de la santé et de la prévention ;

Vu le règlement (UE) 1007/2011 du Parlement européen et du Conseil du 27 septembre 2011 relatif aux dénominations des fibres textiles et à l'étiquetage et au marquage correspondants des produits textiles au regard de leur composition en fibres, et abrogeant la directive 73/44/CEE du Conseil et les directives 96/73/CE et 2008/121/CE du Parlement européen et du Conseil ;

Vu le règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 modifié relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE ;

Vu la directive (UE) 2015/1535 du Parlement européen et du Conseil du 9 septembre 2015 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information ;

Vu le code de la consommation, notamment ses articles L. 412-1, L. 423-1, R. 412-1 et R. 451-1 ;

Vu la notification n° 2022/0XXX/F adressée le XXXX à la Commission européenne ;
Vu la note d'appui scientifique et technique de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail du 21 juillet 2022 ;
Le Conseil d'État (section des finances) entendu,

Décrète

Article 1^{er}

Les dispositions du présent décret s'appliquent aux produits de protection intime importés ou introduits sur le territoire français, détenus en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit, mis en vente, ou distribués à titre gratuit.

On entend par : « produits de protection intime » les produits, à usage unique ou réutilisables, destinés à absorber ou retenir des fluides corporels et à être mis en contact avec l'appareil urogénital interne ou externe de l'organisme humain pubère.

Les dispositions du présent décret ne s'appliquent pas aux dispositifs médicaux définis par le règlement n°2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE susvisé.

Article 2

I. – L'emballage des produits de protection intime porte les informations suivantes :

1° la composition du produit, sous la forme d'une liste comportant tous les composants qui sont présents et pour chacun de ces composants, le détail des substances et matériaux que chacun comprend incorporés intentionnellement durant le processus de fabrication du produit fini. Cette disposition ne s'applique pas aux produits textiles, soumis aux dispositions spécifiques du règlement [n°1007/2011](#) du Parlement européen et du Conseil du 27 septembre 2011 relatif aux dénominations des fibres textiles et à l'étiquetage et au marquage correspondants des produits u regard de leur composition en fibres, et abrogeant la directive 73/44/CEE du Conseil et les directives 96/73/CE et 2008/121/CE du Parlement européen et du Conseil susvisé ;

2° les modalités et précautions d'utilisation, en particulier celles précisées à l'annexe du présent décret ;

3° les risques sanitaires associés à la composition ou à l'utilisation du produit (notamment irritations, intolérances, allergies, microtraumatismes). En particulier, pour les produits de protection intime à usage interne, ces informations comportent les renseignements détaillés en annexe du présent décret sur le syndrome de choc toxique menstruel et sur les symptômes qui doivent conduire à consulter rapidement un médecin.

Les informations mentionnées du 1° au 3° figurent en caractères indélébiles, visibles, lisibles et compréhensibles, en langue française.

II. – Lorsque les produits de protection intime sont proposés à la vente au moyen d'une technique de communication à distance, les informations mentionnées au I sont fournies avant la conclusion de l'achat et figurent sur le support de la vente à distance.

III. – Lorsque plusieurs produits de protection intime sont distribués dans un même emballage conçu de manière à constituer une unité de vente ou de distribution pour l'utilisateur final ou le consommateur, certaines informations mentionnées au I peuvent figurer sur une notice qui l'accompagne. Dans ce cas, l'emballage indique :

1°) au minimum les informations suivantes : le risque de syndrome de choc toxique menstruel lié à l'utilisation de produits de protection intime à usage interne, la durée maximale de port pour ces derniers, la recommandation de port de produits de protection intime à usage externe la nuit, le choix adapté de protection par rapport au flux menstruel et la composition telle que définie au 1° du I.

2°) que des précisions sur les modalités et précautions d'utilisation ainsi que sur les risques sanitaires associés à la composition ou à l'utilisation des produits figurent dans la notice.

IV. – Lorsque les produits de protection intime sont destinés à être vendus ou distribués à titre gratuit à l'unité ou en vrac conformément aux dispositions de l'article D.120-5 du code de la consommation, ou que la taille du produit et de son emballage rend manifestement impossible le respect des prescriptions du I, les informations requises figurent dans une notice accompagnant le produit.

Article 3

Les dispositions du présent décret ne font pas obstacle à la mise sur le marché en France des produits de protection intime légalement fabriqués ou commercialisés dans un autre État membre de l'Union européenne ou en Turquie, ou légalement fabriqués dans un État partie à l'accord instituant l'Espace économique européen, dans la mesure où ils sont accompagnés d'une information assurant un niveau de sécurité équivalent à celui exigé par le présent décret.

Article 4

Le présent décret entre en vigueur le 1er janvier 2024. Les produits ne répondant pas aux dispositions du présent décret mis sur le marché avant cette date peuvent continuer d'être mis en vente ou distribués à titre gratuit pendant six mois à compter de cette date.

Article 5

Le ministre de l'économie, des finances et de la souveraineté industrielle et numérique, le garde des sceaux, ministre de la justice, le ministre de la santé et de la prévention, la ministre déléguée auprès de la Première ministre, chargée de l'égalité entre les femmes et les hommes, de la diversité et de l'égalité des chances, la ministre déléguée auprès du ministre de l'économie, des finances et de la souveraineté industrielle et numérique, chargée des petites et

moyennes entreprises, du commerce, de l'artisanat et du tourisme, sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret qui sera publié au Journal officiel de la République française.

Fait le

Par la Première ministre :

Le ministre de l'économie, des finances et de la souveraineté industrielle et numérique

Bruno LE MAIRE

Le garde des sceaux, ministre de la justice,

Éric DUPONT-MORETTI

Le ministre de la santé et de la prévention,

François BRAUN

La ministre déléguée auprès de la Première ministre, chargée de l'égalité entre les femmes et les hommes, de la diversité et de l'égalité des chances,

Isabelle ROME

La ministre déléguée auprès du ministre de l'économie, des finances et de la souveraineté industrielle et numérique, chargée des petites et moyennes entreprises, du commerce, de l'artisanat et du tourisme

Olivia GRÉGOIRE

ANNEXE : Modalités et précautions d'utilisation des produits de protection intime

Celles-ci portent sur :

- le lavage des mains avant l'utilisation ou l'insertion du produit et son retrait ;
 - le lavage ou la désinfection des produits réutilisables avant leur utilisation ;
 - les renseignements sur le positionnement du produit, la manière de le retirer ;
 - le changement régulier du produit ;
-
- **Pour les produits de protection intime à usage interne,**
 - l'indication de n'utiliser qu'un seul produit à la fois ;
 - le temps de port maximal recommandé, qui ne peut être supérieur à 6 heures ;
 - la recommandation sur le port du produit uniquement pendant les menstruations et l'utilisation d'un produit adapté au flux menstruel de la personne, qui doit avoir accès à une indication explicite de la capacité d'absorption du produit ;
 - l'information selon laquelle le syndrome de choc toxique menstruel est une maladie infectieuse grave, potentiellement mortelle, liée au port trop long d'un produit de protection intime à usage interne pendant les menstruations, la description complète des symptômes possibles du syndrome de choc toxique menstruel (fièvre soudaine et supérieure à 39°C, vomissements, diarrhées, éruptions cutanées ressemblant à un coup de soleil, maux de gorge, vertiges et/ou évanouissement, en précisant qu'ils peuvent ne pas tous se produire en même temps) ;
 - la recommandation de consulter immédiatement un médecin si les symptômes du syndrome de choc toxique menstruel apparaissent, de retirer le produit et si possible de le conserver en vue d'analyses, d'informer le médecin des menstruations en cours et de la possibilité de présenter un syndrome de choc toxique menstruel lié à l'utilisation d'un produit de protection intime à usage interne ;
 - la recommandation aux personnes ayant déjà développé un syndrome de choc toxique menstruel de ne pas utiliser de produits de protection intime à usage interne ;
 - la recommandation d'utiliser des produits de protection intime à usage externe la nuit, étant donné le temps de port maximal indiqué, afin de diminuer le risque de développer un syndrome de choc toxique menstruel.