

PRANCŪZIJOS RESPUBLIKA

Sveikatos apsaugos ir prevencijos
ministerija

Dekretas dėl informacijos apie intymiosios priežiūros gaminius

NOR.

Susijusios grupės: šių gaminių gamintojai, importuotojai, platintojai, vartotojai

Tikslas. Informacijos, kuri turi būti pateikta ant intymios priežiūros gaminių pakuotės ar pakuotės lapelio, apibrėžimas.

Įsigaliojimas: tekstas įsigalioja 2024 m. sausio 1 d.

Lankstinukas. Jame apibrėžiamas informacijos, kuri turi būti pateikta ant rinkai pateikiamų intymios priežiūros priemonių pakuotės, turinys ir būdas, kuriuo vartotojas apie ją informuojamas. Intymios priežiūros gaminiai apima intymios priežiūros gaminius, skirtus išoriniam naudojimui, tokius kaip sugeriantys rankšluosčiai, kelnaitės, menstruacijų kelnaitės, taip pat intymios priežiūros priemonės, skirtos vidaus naudojimui, pavyzdžiui, tamponai, menstruaciniai puodeliai, menstruacijų kempinės.

Nuorodos. Dekreto nuostatas dėl šio pakeitimo galima rasti Légifrance interneto svetainėje (<https://www.legifrance.gouv.fr>).

Ministras Pirmininkas,

dėl ekonomikos, finansų, pramonės ir skaitmeninės valdžios ministro ir sveikatos apsaugos ir prevencijos ministro ataskaitos;

atsižvelgdamas į 2011 m. rugsėjo 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 1007/2011 dėl tekstilės pluoštų pavadinimų ir susijusio tekstilės gaminių pluoštų sudėties ženklinimo ir žymėjimo, kuriuo panaikinamos Tarybos direktyva 73/44/EEB ir Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 96/73/EB bei 2008/121/EB;

atsižvelgdamas į 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2001/83/EB, Reglamentas (EB) Nr. 178/2002 ir Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009, ir kuriuo panaikinamos Tarybos direktyvos 90/385/EEB ir 93/42/EEB;

atsižvelgdamas į 2015 m. rugsėjo 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą (ES) 2015/1535, kuria nustatoma informacijos apie techninius reglamentus ir informacinės visuomenės paslaugų taisyklės teikimo tvarka;

remiantis vartotojų kodeksu, labiausiai straipsniais L. 412-1, L. 423-1, R. 412-1 ir R. 451-1;

atsižvelgdamas į pranešimą Nr. 2022/0XXX/F, adresuotą XXXX XXXX Europos Komisijai;

atsižvelgdamas į 2022 m. liepos 21 d. Nacionalinės maisto, aplinkos, profesinės saugos ir sveikatos agentūros mokslinės ir techninės paramos pranešimą;
Valstybės Tarybai (finansų skyriui) susipažinus;

Šiuo nutarimu nusprendžia:

1 straipsnis

Šio dekreto nuostatos taikomos intymios priežiūros gaminiais, kurie importuojami arba įvežami į Prancūzijos teritoriją, laikomi parduoti ar platinami nemokamai, siūlomi parduoti arba platinami nemokamai.

Vartojamos šios apibrėžtys: „Intymios priežiūros gaminiai“ – tai vienkartiniai arba daugkartinio naudojimo gaminiai, skirti kūno skysčiams sugerti arba išlaikyti ir sąveikauti su žmogaus kūno vidine ar išorine šlapimo pūslės sistema.

Šio dekreto nuostatos netaikomos medicinos prietaisams, kaip apibrėžta 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (EB) Nr. 2017/745 dėl medicinos prietaisų, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2001/83/EB, Reglamentas (EB) Nr. 178/2002 ir Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009, ir kuriuo panaikinamos pirmiau nurodytos Tarybos direktyvos 90/385/EEB ir 93/42/EEB.

2 straipsnis

I. – Intymiosios priežiūros gaminių pakuotėse nurodoma ši informacija:

(1) gaminio sudėtis – sąrašas, kuriame nurodomos visos esančios sudedamosios dalys ir išsami informacija apie kiekvieną iš šių sudedamųjų dalių, taip pat apie medžiagas ir gaminius, kurie buvo sąmoningai įtraukti į galutinio gaminio gamybos procesą. Ši nuostata netaikoma tekstilės gaminiais, kuriems taikomos specialios 2011 m. rugsėjo 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento [Nr. 1007/2011](#) dėl tekstilės pluoštų pavadinimų ir susijusio tekstilės gaminių pluoštų sudėties ženklavimo ir žymėjimo, kuriuo panaikinamos pirmiau nurodytos Tarybos direktyva 73/44/EEB ir Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 96/73/EB ir 2008/121/EB, nuostatos;

(2) naudojimo sąlygos ir atsargumo priemonės, ypač nurodytos šio dekreto priede;

(3) pavojus sveikatai, susijęs su gaminio sudėtimi ar naudojimu (ypač dirginimas, netoleravimas, alergija, mikrotrauma). Visų pirma, vidaus reikmėms skirtų intymios priežiūros priemonių atveju šioje informacijoje pateikiama šio dekreto dėl menstruacinio toksinio šoko sindromo ir simptomų, dėl kurių turėtų būti skubiai konsultuojamasi su gydytoju, priede pateikta informacija.

1–3 dalyse nurodyta informacija prancūzų kalba turi būti neištrinama, matoma, įskaitoma ir suprantama.

II. – Kai intymiosios priežiūros gaminiai siūlomi parduoti nuotolinio ryšio priemonėmis, I dalyje nurodyta informacija pateikiama prieš užbaigiant pirkimą ir pateikiama nuotolinės prekybos laikmenoje.

III. – Kai toje pačioje pakuotėje, skirtoje galutiniam vartotojui arba vartotojui sudaryti pardavimo ar platinimo vienetą, platinamos kelios intymios priežiūros priemonės, I dalyje nurodyta informacija gali būti pateikiama pridedamame informaciniame lapelyje. Šiuo atveju pakuotėje nurodoma:

1) bent ši informacija: menstruacinio toksinio šoko sindromo rizika, susijusi su intymios priežiūros priemonių naudojimu vidaus reikmėms, maksimalus šių gaminių nusidėvėjimo laikotarpis, rekomendacija dėvėti intymios priežiūros priemones, skirtas naudoti išoriniam naudojimui naktį, tinkamas apsaugos pasirinkimas atsižvelgiant į menstruacijų srautą ir sudėtį, kaip apibrėžta I dalies 1 punkte;

(2) kad išsami informacija apie vartojimo sąlygas ir atsargumo priemones, taip pat apie riziką sveikatai, susijusią su gaminių sudėtimi ar naudojimu, būtų pateikta informaciniame lapelyje.

IV. – Kai pagal Vartotojų kodekso D.120–5 straipsnio nuostatas intymios apsaugos gaminiai yra skirti parduoti arba nemokamai platinti atskirai arba dideliais kiekiais, arba kai dėl gaminio ir jo pakuotės dydžio akivaizdžiai neįmanoma laikytis I dalies reikalavimų, reikalaujama informacija pateikiama prie gaminio pridedamame informaciniame lapelyje.

3 straipsnis

Šio dekreto nuostatos neužkerta kelio pateikti į Prancūzijos rinką intymiosios terapijos gaminius, teisėtai pagamintus ar parduodamus kitoje Europos Sąjungos valstybėje narėje arba Turkijoje, arba teisėtai pagamintus valstybėje, kuri yra Europos ekonominės erdvės steigimo susitarimo šalis, jei prie jų pridedama informacija, užtikrinanti tokį saugos lygį, koks reikalaujamas pagal šį dekretą.

4 straipsnis

Šis dekretas įsigalioja 2024 m. sausio 1 d. Gainiai, neatitinkantys šio dekreto nuostatų, pateikti į rinką iki šios datos, gali būti toliau siūlomi parduoti arba platinami nemokamai šešis mėnesius nuo tos dienos.

5 straipsnis

Už šio dekreto, kuris skelbiamas Prancūzijos Respublikos oficialiajame leidinyje, įgyvendinimą atsako ekonomikos, finansų, pramonės ir skaitmeninio suverenumo ministras, antspaudų saugotojas, teisingumo ministras, sveikatos ir prevencijos ministras, prie Ministro Pirmininko pavaldus ministras, atsakingas už lyčių lygybę, įvairovę ir lygias galimybes, ekonomikos, finansų, pramonės ir skaitmeninio suverenumo ministras, atsakingas už mažąsias ir vidutines įmones, prekybą, smulkiąją pramonę ir turizmą.

Data

Pasirašo Ministras Pirmininkas

Ekonomikos, finansų, pramonės ir skaitmeninio suverenumo ministras

Bruno LE MAIRE

Antspaudų saugotojas, teisingumo ministras

Eric DUPONT-MORETTI

Sveikatos ir prevencijos ministras

François BRAUN

Ministras, pavaldus Ministrui Pirmininkui,
atsakingas už lyčių lygybę, įvairovę ir
lygias galimybes

Isabelle ROME

Ministras, pavaldus ekonomikos, finansų,
pramonės ir skaitmeninio suvereniteto
ministrui, atsakingam už mažąsias ir
vidutines įmones, prekybą, smulkiąją
pramonę ir turizmą

Olivia Gregoire

PRIEDAS. Intymios priežiūros gaminių naudojimo sąlygos ir atsargumo priemonės

Jie susiję su:

- rankų plovimu prieš naudojant ar įterpiant gaminį ir jo pašalinimas;
 - daugkartinio naudojimo gaminių plovimu arba dezinfekavimu prieš jų naudojimą;
 - informacija apie gaminio padėtį, kaip jį pašalinti;
 - reguliariu gaminio keitimu.
-
- **Vidaus reikmėms skirtų intymių priežiūros priemonių,**
- nuoroda, kad vienu metu naudojamas tik vienas gaminy;
 - ilgiausias rekomenduojamas nusidėvėjimo laikotarpis, kuris negali viršyti 6 valandų;
 - rekomendacija dėvėti gaminį tik menstruacijų metu ir naudoti gaminį, pritaikytą prie menstruacijų asmens, kuris turi turėti galimybę susipažinti su aiškiu gaminio sugerties gebos rodikliu;
 - informacija, kad menstruacinis toksinio šoko sindromas yra sunki, potencialiai gyvybei pavojinga infekcinė liga, susijusi su intymios priežiūros priemonės, skirtos naudoti viduje per ilgai menstruacijų metu, dėvėjimu, išsamus galimų menstruacinio toksinio šoko sindromo simptomų aprašymas (staigus ir didesnis kaip 39 °C karščiavimas, vėmimas, viduriavimas, odos bėrimas, panašus į nudegimą saulėje, gerklės skausmas, galvos svaigimas ir (arba) alpimas, nurodant, kad ne visi jie gali pasireikšti tuo pačiu metu);
 - rekomendacija nedelsiant kreiptis į gydytoją, jei atsiranda menstruacinio toksinio šoko sindromo simptomų, išimti gaminį ir, jei įmanoma, saugoti jį analizei, informuoti gydytoją apie esamas menstruacijas ir menstruacinio toksinio šoko sindromo, susijusio su intymios higienos gaminių naudojimu vidaus naudojimui, galimybę;
 - rekomendacija žmonėms, kuriems jau išsivystė menstruacinis toksinio šoko sindromas, nenaudoti vidiniam naudojimui skirtų intymios higienos priemonių;
 - rekomendacija naudoti intymios priežiūros gaminius išoriniam naudojimui naktį, atsižvelgiant į maksimalų nurodytą nusidėvėjimo laikotarpį, siekiant sumažinti menstruacinio toksinio šoko sindromo atsiradimo riziką.