

Decreto n.º 2023-1427, de 30 de diciembre de 2023, relativo a la información sobre determinados productos de cuidado íntimo

NOR: SPRP2329066D

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

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

Boletín Oficial de la República Francesa n.º 0304 de 31 de diciembre de 2023

Texto n.º 112

- Anexo

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

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

Entrada en vigor: las disposiciones del presente Decreto entrarán en vigor el 1 de abril de 2024, en las condiciones a que se refiere el artículo 7.

Nota explicativa: el Decreto define el contenido de la información que debe figurar en el envase de los productos de cuidado íntimo (compresas, *protegeslips*, bragas menstruales, tampones, copas menstruales, esponjas menstruales) introducidos en el mercado y la forma como se dan a conocer al consumidor.

Referencias: el Decreto pueden consultarse, en el sitio web de Légifrance (<https://www.legifrance.gouv.fr>).

La Primera Ministra,
sobre la base del 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;
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, junto con la notificación dirigida a la Comisión

Europea el 6 de junio de 2023;

Vista la Directiva 2000/31/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2000, relativa a determinados aspectos jurídicos de los servicios de la sociedad de la información, en particular el comercio electrónico en el mercado interior («Directiva sobre el comercio electrónico»), junto con la notificación dirigida a la Comisión Europea el 7 de septiembre de 2023;

Visto el Código de Consumo, en particular los artículos L. 120-1, L. 321-1, L. 412-1, L. 421-1 a 421-7, L. 422-1 y R. 412-1;

Visto el dictamen de la Agencia nacional de seguridad alimentaria, ambiental y de salud ocupacional, de 21 de julio de 2022;

Vistas la notificación n.º 2023/0344/F, de 6 de junio de 2023, y la notificación de 7 de septiembre de 2023 dirigida a la Comisión Europea;

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

Decreta:

Artículo 1

Las disposiciones del presente Decreto se aplican a 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 de personas que han alcanzado la pubertad, y que se guardan para su venta o distribución gratuita.

Estas disposiciones no se aplican a los productos sanitarios definidos en el mencionado Reglamento de 5 de abril de 2017.

Artículo 2

El envase de los productos mencionados en el artículo 1 deberá llevar la siguiente información escrita en francés y con caracteres indelebles, visibles, legibles y comprensibles:

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 intencionadamente incorporados durante el proceso de fabricación del producto acabado. Esta disposición no se aplicará a los productos textiles, que están sujetos a las disposiciones específicas del mencionado Reglamento de 27 de septiembre de 2011;

2) los riesgos para la salud asociados con la composición o el uso del producto, en particular en lo que respecta a irritaciones, intolerancias, alergias, microtraumatismos;

3) los términos y precauciones de uso de estos productos, así como los riesgos para la salud mencionados en el punto 2, se establecen en el anexo del presente Decreto.

Artículo 3

Cuando los productos mencionados en el artículo 1 se ofrezcan a la venta mediante una técnica de comunicación a distancia, la información mencionada en el artículo 2 se facilitará antes de la finalización de la compra y aparecerá en el medio de venta a distancia.

Artículo 4

Cuando el tamaño del envase no permita que aparezca en él toda la información a que se refiere el artículo 2, esta podrá figurar en un prospecto que lo acompañe. En este caso, el envase indicará, como mínimo, la siguiente información: la composición, el riesgo de síndrome de *shock* tóxico menstrual relacionado con el uso de productos para uso interno, el período máximo de desgaste de estos productos, las recomendaciones de uso de los productos para uso externo por la noche, la elección adecuada de protección en relación con el flujo menstrual.

Artículo 5

Cuando los productos a que se refiere el artículo 1 estén destinados a ser vendidos o distribuidos gratuitamente de forma individual o a granel de conformidad con el artículo L. 120-1 del Código de Consumo, la información requerida deberá figurar en un prospecto que acompañe al producto o se exponga en las proximidades.

Artículo 6.

Las disposiciones del presente Decreto no impedirán la comercialización en Francia de productos 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 7.

El presente Decreto entrará en vigor el 1 de abril 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 hasta el 31 de diciembre de 2024.

Artículo 8.

El Ministro de Economía, Hacienda y Soberanía Industrial y Digital, el Guardián de los Sellos, el Ministro de Justicia y la Ministra de Sanidad y Prevención, serán los responsables, cada uno en el ámbito de sus respectivas competencias, de la ejecución del presente Decreto, que se publicará en el Boletín Oficial de la República Francesa.

Anexo

ANEXO

TÉRMINOS Y PRECAUCIONES DE USO DE DETERMINADOS PRODUCTOS DE CUIDADO ÍNTIMO

Los términos y precauciones mencionados en el artículo 2, punto 3, del presente Decreto 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.

La información, los términos y las precauciones mencionados en el artículo 2, punto 2, del presente Decreto, para productos de cuidado (higiénicos o periódicos) para uso interno, comprenderán:

la indicación de utilizar solo un solo producto a la vez, el período máximo de uso recomendado, que no podrá exceder de seis 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 (higiénico o periódico) 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 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.

A 30 de diciembre de 2023.

Élisabeth Borne

Por la Primera Ministra:

La Ministra de Sanidad y Prevención,

Agnès Firmin Le Bodo

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

Bruno Le Maire

El Guardián de los Sellos, el Ministro de Justicia,

Éric Dupond-Moretti