

RANSKAN TASAVALTA

Terveydestä ja sairauksien
ehkäisemisestä vastaava ministeriö

Asetus intiimihygieniatuotteita koskevista tiedoista

NOR:

Asianomaiset ryhmät: kyseisten tuotteiden valmistajat, maahantuoja, jakelijat ja kuluttajat

Aihe: Määritellään tiedot, joiden on oltava intiimihygieniatuotteiden pakkauksessa tai pakkausselosteessa.

Voimaantulo: teksti tulee voimaan 1. tammikuuta 2024

Pakkausseloste: Siinä määritellään niiden tietojen sisältö, joiden on oltava markkinoille saatettujen intiimihygieniatuotteiden pakkauksissa, ja tapa, jolla ne saatetaan kuluttajan tietoon. Intiimihygieniatuotteet sisältävät ulkoiseen käyttöön tarkoitettuja intiimihygieniatuotteita – kuten imukykyisiä siteitä, pikkuhousunsuojia, hygieniahousuja – sekä intiimihygieniatuotteita sisäiseen käyttöön, kuten tamponeja, kuukautiskuppeja, emätintampooneja.

Viitteet: Asetuksen säännöksiin voi tutustua tämän muutoksen seurauksena laaditussa sanamuodossa Légifrancen verkkosivustolla (<https://www.legifrance.gouv.fr>).

Pääministeri,

Taloudesta, valtionvaroista, teollisuudesta ja digitaalisesta suvereniteetista vastaavan ministerin sekä terveydestä ja sairauksien ehkäisemisestä vastaavan ministerin raportista, ottaa huomioon tekstiilikuitujen nimityksistä ja niitä vastaavista tekstiilituotteiden kuitukoostumuksen selosteista ja merkinnöistä sekä neuvoston direktiivin 73/44/ETY ja Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivien 96/73/EY ja 2008/121/EY kumoamisesta 27 päivänä syyskuuta 2011 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1007/2011,

ottaa huomioon lääkinnällisistä laitteista, direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 178/2002 ja asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta sekä neuvoston direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY kumoamisesta 5 päivänä huhtikuuta 2017 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/745,

ottaa huomioon teknisiä määräyksiä ja tietoyhteiskunnan palveluja koskevia määräyksiä koskevien tietojen toimittamisesta noudatettavasta menettelystä 9 päivänä syyskuuta 2015 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin (EU) 2015/1535,

ottaa huomioon kuluttajansuojalain ja erityisesti sen L. 412-1, L. 423-1, R. 412-1 ja R. 451-1 §:n,

ottaa huomioon Euroopan komissiolle XXXX osoitetun ilmoituksen nro 2022/0XXX/F, ottaa huomioon Ranskan elintarvike-, ympäristö- sekä työterveys- ja työturvallisuusasioista vastaavan viranomaisen 21 päivänä heinäkuuta 2022 päivätyn tieteellistä ja teknistä tukea koskevan huomautuksen,

kuultuaan Ranskan korkeinta hallinto-oikeutta (talousasioista vastaavaa osastoa)

säättää seuraavaa:

1 §

Tämän asetuksen säännöksiä sovelletaan intiimihygieniatuotteisiin, jotka tuodaan tai otetaan käyttöön Ranskan alueella, joita pidetään hallussa myyntiä tai maksutonta jakelua varten tai tarjotaan myytäväksi tai jaetaan maksutta.

Seuraavia määritelmiä sovelletaan: 'Intiimihygieniatuotteilla' tarkoitetaan kertakäyttöisiä tai uudelleenkäytettäviä tuotteita, jotka on tarkoitettu kehon nesteiden imeytymiseen tai säilyttämiseen ja jotka joutuvat kosketuksiin sukukypsän henkilön virtsatie- ja synnytyselinten sisäisten tai ulkoisten osien kanssa.

Tämän asetuksen säännöksiä ei sovelleta lääkinnällisistä laitteista, direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 178/2002 ja asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta sekä edellä mainittujen neuvoston direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY kumoamisesta 5 päivänä huhtikuuta 2017 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 2017/745 määritelyihin lääkinnällisiin laitteisiin.

2 §

I. Intiimihygieniatuotteiden pakkauksissa on oltava seuraavat tiedot:

1) tuotteen koostumus luettelon muodossa, joka sisältää kaikki läsnä olevat ainesosat ja kunkin ainesosan osalta yksityiskohtaiset tiedot aineista ja materiaaleista, jotka kukin ainesosa sisältää tarkoituksellisesti lopputuotteen valmistusprosessin aikana. Tätä säännöstä ei sovelleta tekstiilituotteisiin, jollei tekstiilikuitujen nimityksistä ja niitä vastaavista tekstiilituotteiden kuitukoostumuksen selosteista ja merkinnöistä sekä neuvoston direktiivin 73/44/ETY ja Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivien 96/73/EY ja 2008/121/EY kumoamisesta 27 päivänä syyskuuta 2011 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen [N:o 1007/2011](#) erityissäännöksistä muuta johdu;

2) tiedot käytöstä ja varotoimet, erityisesti tämän asetuksen liitteessä mainitut,

3) tuotteen koostumukseen tai käyttöön liittyvät terveysriskit (erityisesti ärsytykset, intoleranssit, allergiat, mikrotraumat). Erityisesti sisäiseen käyttöön tarkoitettujen intiimihygieniatuotteiden osalta nämä tiedot sisältävät tämän asetuksen liitteessä yksityiskohtaisesti määritetyt tiedot kuukautisiin liittyvästä toksisesta sokkioireyhtymästä ja oireista, joiden pitäisi johtaa pikaiseen lääkarissäkäyntiin.

Edellä 1–3 momentissa mainittujen tietojen on oltava pysyvällä ja näkyvällä tavalla luettavissa ymmärrettävällä ranskan kielellä.

II. Kun intiimihygieniatuotteita tarjotaan myytäväksi internetin välityksellä, I momentissa tarkoitetut tiedot on annettava ennen ostotapahtuman päättymistä ja ne on esitettävä etämyyntiin liittyvässä aineistossa.

III. Kun samassa pakkauksessa jaetaan useita intiimihygieniatuotteita, joiden tarkoituksena on muodostaa loppukäyttäjälle tai kuluttajalle tarkoitettu myynti- tai jakeluyksikkö, tietyt edellä I momentissa tarkoitetut tiedot voivat olla mukana olevassa pakkausselosteessa. Tässä tapauksessa pakkauksessa on oltava seuraavat tiedot:

1) vähintään seuraavat tiedot: toksisen sokkisyndrooman riski, joka liittyy intiimihygieniatuotteiden sisäiseen käyttöön, näiden tuotteiden enimmäiskäyttöaika, suositus käyttää ulkoiseen käyttöön tarkoitettuja intiimihygieniatuotteita yöllä, asianmukaisen suojan valinta kuukautisvuodon suhteen ja tuotteen koostumus sellaisena kuin se on määritelty I momentin 1 kohdassa.

(2) yksityiskohtaiset tiedot käytöstä ja varotoimista sekä tuotteiden koostumukseen tai käyttöön liittyvistä terveysriskeistä esitetään pakkausselosteessa.

IV. Kun intiimihygieniatuotteet on tarkoitettu myytäväksi tai jaettaviksi maksutta tai irtotavarana kuluttajalain D.120–5 §:n säännösten mukaisesti tai jos tuotteen koon ja pakkauksen vuoksi on ilmeisen mahdotonta noudattaa I momentin vaatimuksia, vaaditut tiedot on sisällytettävä tuotteen mukana seuraavaan pakkausselosteeseen.

3 §

Tämän asetuksen säännökset eivät estä saattamasta Ranskassa markkinoille intiimihygieniatuotteita, jotka on laillisesti valmistettu tai saatettu markkinoille toisessa Euroopan unionin jäsenvaltiossa tai Turkissa taikka jotka on laillisesti valmistettu Euroopan talousalueesta tehdyn sopimuksen sopimusvaltiossa, jos niiden mukana on tiedot, joilla varmistetaan tässä asetuksessa edellytettyä tasoa vastaava turvallisuustaso.

4 §

Tämä asetus tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2024. Ennen tätä päivämäärää markkinoille saatettuja tuotteita, jotka eivät ole tämän asetuksen säännösten mukaisia, voidaan edelleen tarjota myyntiin tai jakaa maksutta kuuden kuukauden ajan kyseisestä päivämäärästä.

5 §

Taloudesta, valtionvaroista, teollisuudesta ja digitaalisesta suvereniteetista vastaava ministeri, sinetinhaltija, oikeusministeri, terveydestä ja sairauksien ehkäisemisestä vastaava ministeri, pääministerin kansliassa toimiva sukupuolten tasa-arvosta, monimuotoisuudesta ja yhtäläisistä mahdollisuuksista vastaava apulaisministeri sekä taloudesta, valtionvaroista, teollisuudesta ja digitaalisesta suvereniteetista vastaavan ministerin kansliassa toimiva pienistä ja keskisuurista yrityksistä, kaupasta, pienteollisuudesta ja matkailusta vastaava apulaisministeri vastaavat kukin tämän Ranskan tasavallan virallisessa lehdessä julkaistavan asetuksen täytäntöönpanosta.

Päiväys

Pääministeri puolesta:

Taloudesta, valtionvaroista, teollisuudesta ja digitaalisesta suvereniteetista vastaava ministeri

Bruno LE MAIRE

Sinetinhaltija, oikeusministeri

Eric DUPONT-MORETTI

Terveystä ja sairauksien ehkäisemisestä vastaava ministeri

François BRAUN

Pääministerin kansliassa toimiva
apulaisministeri, joka vastaa sukupuolten
tasa-arvosta, monimuotoisuudesta ja
yhtäläisistä mahdollisuuksista,

Isabelle ROME

Taloudesta, valtionvaroista, teollisuudesta
ja digitaalisesta suvereniteetista vastaavan
ministerin kansliassa toimiva pienistä ja
keskisuurista yrityksistä, kaupasta,
pienteollisuudesta ja matkailusta vastaava
apulaisministeri

Olivia GREGOIRE

LIITE: Intiimihygieniatuotteiden käyttöä koskevat edellytykset ja varotoimet

Nämä liittyvät seuraaviin seikkoihin:

- käsien pesu ennen tuotteen käyttöä tai asentamista ja sen poistamista,
- uudelleenkäytettävien tuotteiden pesu tai desinfiointi ennen niiden käyttöä,
- tiedot tuotteen paikoilleen asettamisesta ja sen poistamisesta,
- tuotteen säännöllinen vaihtaminen,

- **Sisäiseen käyttöön tarkoitettujen intiimihygieniatuotteiden osalta,**

- maininta siitä, että käytetään vain yhtä tuotetta kerrallaan,
- suositeltu enimmäiskäyttöaika, joka ei saa ylittää kuutta tuntia,
- suositus käyttää tuotetta vain kuukautisten aikana ja käyttää sellaista tuotetta, joka on sopiva henkilön kuukautisvuodon runsauteen nähden sekä henkilöllä oltava mahdollisuus saada nimenomainen maininta tuotteen imukyvystä,
- tieto siitä, että kuukautisten toksinen sokkioireyhtymä on vakava, mahdollisesti hengenvaarallinen tartuntatauti, joka liittyy intiimin hygieniatuotteen sisäiseen käyttöön liian pitkään kuukautisten aikana, täydellinen kuvaus kuukautisiin liittyvän toksisen sokkioireyhtymän mahdollisista oireista (äkillinen yli 39 asteen kuume, oksentelu, ripuli, auringonpoltaman kaltaiset ihottumat, kurkkukipu, huimaus ja/tai pyörtyminen ja täsmennys siitä, että kaikkia oireita ei välttämättä esiinny samanaikaisesti),
- suositus ottaa välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos kuukautisten toksisen sokkioireyhtymän oireet ilmenevät, poistaa tuote ja mahdollisuuksien mukaan säilyttää se analysointia varten, ilmoittaa lääkärille meneillään olevista kuukautisista ja mahdollisuudesta saada kuukautisten toksinen sokkioireyhtymä, joka liittyy intiimihygieniatuotteen sisäiseen käyttöön,
- henkilöille, jotka ovat jo saaneet kuukautisten aikaisen toksisen sokkioireyhtymän, suositus olla käyttämättä sisäiseen käyttöön tarkoitettuja intiimihygieniatuotteita,
- tuotteen enimmäiskäyttöajasta johtuva suositus käyttää öisin ulkoiseen käyttöön tarkoitettuja intiimihygieniatuotteita, jotta voidaan vähentää riskiä saada kuukautisten aikainen toksinen sokkioireyhtymä.