

A REPÚBLICA FRANCESA

Ministério da Saúde e Prevenção

Decreto sobre informações sobre produtos para cuidados íntimos

NOR:

Grupos em causa: fabricantes, importadores, distribuidores e consumidores destes produtos

Finalidade: Definição das informações que devem figurar na embalagem ou no folheto dos produtos para cuidados íntimos.

Entrada em vigor: o texto entra em vigor a 1 de janeiro de 2024

Folheto: Define o conteúdo das informações que devem figurar na embalagem dos produtos para cuidados íntimos colocados no mercado e a forma como é divulgada ao consumidor. Os produtos para cuidados íntimos incluem produtos para cuidados íntimos destinados a uso externo — como pensos higiénicos absorventes, pensos higiénicos diários, cuecas menstruais — bem como produtos para cuidados íntimos destinados a uso interno, como tampões, copos menstruais, esponjas menstruais.

Referências: As disposições do decreto podem ser consultadas, na sua redação resultante desta alteração, no sítio Web da Légifrance (<https://www.legifrance.gouv.fr>).

A Primeira-Ministra,

Sobre o relatório do Ministro da Economia, das Finanças e da Soberania Industrial e Digital e do Ministro da Saúde e da Prevenção;

Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 1007/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de setembro de 2011, relativo às denominações das fibras têxteis e à correspondente etiquetagem e marcação da composição em fibras dos produtos têxteis e que revoga a Diretiva 73/44/CEE do Conselho e as Diretivas 96/73/CE e 2008/121/CE do Parlamento Europeu e do Conselho;

Tendo em conta o Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos, que altera a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) n.º 178/2002 e o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e que revoga as Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE do Conselho;

Tendo em conta a Diretiva (UE) 2015/1535 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de setembro de 2015, relativa a um procedimento de informação no domínio das regulamentações técnicas e das regras relativas aos serviços da sociedade da informação;

Na perspetiva do código de consumo, nomeadamente os artigos L. 412-1, L. 423-1, R. 412-1 e R. 451-1;

Tendo em conta a notificação [n.º 2022/0XXX/F endereçada](#) à Comissão Europeia [em XXXX](#);
Tendo em conta a nota de apoio científico e técnico da Agência Nacional para a Saúde Alimentar, Ambiental e no Trabalho, de 21 de julho de 2022;
Tendo ouvido o Conselho de Estado (departamento das Finanças),

Decreta pelo presente

Artigo 1.º

As disposições do presente decreto aplicam-se aos produtos para cuidados íntimos importados ou introduzidos no território francês, detidos para venda ou distribuição a título gratuito, colocados à venda ou distribuídos gratuitamente.

Aplicam-se as seguintes definições: «Produtos para cuidados íntimos» são produtos de utilização única ou reutilizáveis, destinados a absorver ou reter fluidos corporais e a entrar em contacto com o sistema geniturinário interno ou externo do corpo humano pubescente.

As disposições do presente decreto não se aplicam aos dispositivos médicos, tal como definidos no Regulamento (CE) n.º 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos, que altera a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) n.º 178/2002 e o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e revoga as Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE do Conselho acima referidas.

Artigo 2.º

I. — A embalagem dos produtos para cuidados íntimos deve conter as seguintes informações:

(1) a composição do produto, sob a forma de uma lista que contenha todos os componentes presentes e, para cada um desses componentes, os pormenores das substâncias e materiais que cada um inclui intencionalmente incorporados durante o processo de fabrico do produto acabado. Esta disposição não se aplica aos produtos têxteis, sob reserva das disposições específicas do Regulamento [n.º 1007/2011](#) do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de setembro de 2011, relativo às denominações das fibras têxteis e à correspondente etiquetagem e marcação da composição em fibras dos produtos têxteis e que revoga a Diretiva 73/44/CEE do Conselho e as Diretivas 96/73/CE e 2008/121/CE do Parlamento Europeu e do Conselho acima referidas;

2) os termos e precauções de utilização, nomeadamente os especificados no anexo ao presente decreto;

3) os riscos para a saúde associados à composição ou utilização do produto (em especial irritações, intolerâncias, alergias, microtraumas). Em particular, para os produtos para cuidados íntimos destinados a uso interno, esta informação contém as informações detalhadas no anexo ao presente decreto sobre a síndrome de choque tóxico menstrual e sobre os sintomas que devem conduzir a uma consulta médica imediata.

As informações referidas nos pontos 1 a 3 devem ser apresentadas em caracteres indeléveis, visíveis, legíveis e compreensíveis na língua francesa.

II. — Quando os produtos para cuidados íntimos são colocados à venda por meio de comunicação à distância, as informações referidas em I devem ser prestadas antes da conclusão da compra e devem figurar no suporte de venda à distância.

III. — Quando vários produtos para cuidados íntimos são distribuídos na mesma embalagem destinada a constituir uma unidade de venda ou de distribuição para o utilizador final ou para o consumidor, certas informações referidas em I poderão figurar num folheto informativo incluído. Neste caso, a embalagem deve indicar:

(1) pelo menos as seguintes informações: o risco de síndrome de choque tóxico menstrual relacionado com a utilização de produtos para cuidados íntimos destinados a uso interno, o período máximo de utilização destes produtos, a recomendação para a utilização de produtos para cuidados íntimos para uso externo à noite, a escolha adequada de proteção em relação ao fluxo menstrual e a composição definida no ponto 1 de I.

(2) que os pormenores dos termos e precauções de utilização, bem como os riscos para a saúde associados à composição ou utilização dos produtos, constam no folheto informativo.

IV. — Quando os produtos para proteção íntima se destinarem a ser vendidos ou distribuídos gratuitamente, individualmente ou a granel, em conformidade com o disposto no artigo D.120-5 do Código do Consumo, ou quando as dimensões do produto e da sua embalagem tornarem manifestamente impossível o cumprimento dos requisitos de I, a informação exigida deve constar num folheto que acompanhe o produto.

Artigo 3.º

As disposições do presente decreto não obstem à colocação no mercado em França de produtos para cuidados íntimos legalmente fabricados ou comercializados noutro Estado-Membro da União Europeia ou na Turquia, ou legalmente fabricados num Estado parte no Acordo que define o Espaço Económico Europeu, na medida em que sejam acompanhados de informações que garantam um nível de segurança equivalente ao exigido pelo presente decreto.

Artigo 4.º

O presente decreto entra em vigor a 1 de janeiro de 2024. Os produtos que não cumpram as disposições do presente decreto colocados no mercado antes desta data podem continuar a ser colocados à venda ou distribuídos gratuitamente durante seis meses a partir dessa data.

Artigo 5.º

O Ministro da Economia, das Finanças e da Soberania Industrial e Digital, o Guardião dos Selos, o Ministro da Justiça, o Ministro da Saúde e da Prevenção, a Ministra Delegada adjunta da Primeira-Ministra, responsável pela igualdade de género, a diversidade e a igualdade de oportunidades, a Ministra Delegada adjunta do Ministro da Economia, das Finanças e da

Soberania Industrial e Digital, responsável pelas pequenas e médias empresas, pelo comércio, pela pequena indústria e pelo turismo, são respetivamente responsáveis pela sua parte da implementação do presente decreto, a publicar no Jornal Oficial da República Francesa.

Datado de

Pela Primeira-Ministra:

O Ministro da Economia, das Finanças e da Soberania Industrial e Digital,

Bruno LE MAIRE

O Guardião dos Selos, Ministro da Justiça

Éric DUPONT-MORETTI

O Ministro da Saúde e da Prevenção,

François BRAUN

A Ministra Delegada adjunta da Primeira-Ministra, responsável pela igualdade de género, a diversidade e a igualdade de oportunidades,

Isabelle ROME

Ministra Delegada adjunta do Ministro da Economia, das Finanças e da Soberania Industrial e Digital, responsável pelas pequenas e médias empresas, pelo comércio, pela pequena indústria e pelo turismo

Olivia GRÉGOIRE

ANEXO: Termos e precauções para a utilização de produtos para cuidados íntimos

Trata-se de:

- lavagem das mãos antes da utilização ou inserção do produto e respetiva remoção;
- lavagem ou desinfecção de produtos reutilizáveis antes da sua utilização;
- informações sobre o posicionamento do produto, como removê-lo;
- substituição regular do produto;

- **Para produtos para cuidados íntimos destinados a uso interno,**
 - a indicação de utilizar apenas um produto de cada vez;
 - o período máximo de utilização recomendado, que não pode exceder 6 horas;
 - a recomendação de utilização do produto apenas durante a menstruação e de utilização de um produto adaptado ao fluxo menstrual da pessoa, que deve ter acesso a uma indicação explícita da capacidade de absorção do produto;
 - informação de que a síndrome de choque tóxico menstrual é uma doença infecciosa grave e potencialmente fatal relacionada com a utilização de um produto para cuidados íntimos destinado a uso interno durante demasiado tempo durante a menstruação, a descrição completa dos possíveis sintomas da síndrome de choque tóxico menstrual (febre súbita e acima de 39 °C, vômitos, diarreia, erupções cutâneas semelhantes a queimaduras solares, dor de garganta, tonturas e/ou desmaios, especificando que nem todos podem ocorrer ao mesmo tempo);
 - a recomendação de consultar imediatamente um médico se os sintomas da síndrome de choque tóxico menstrual surgirem, remover o produto e, se possível, armazená-lo para análise, informar o médico sobre os períodos menstruais atuais e a possibilidade de ter uma síndrome de choque tóxico menstrual associada à utilização de um produto para cuidados íntimos destinado a uso interno;
 - a recomendação às pessoas que já desenvolveram a síndrome de choque tóxico menstrual de não utilizarem produtos para cuidados íntimos destinados a uso interno;
 - a recomendação de usar produtos para cuidados íntimos destinados a uso externo à noite, dado o período máximo de utilização indicado, a fim de reduzir o risco de desenvolver a síndrome de choque tóxico menstrual.