

REPUBLICA FRANCEZĂ

Ministerul Sănătății și Prevenției

Decretul privind informarea cu privire la produsele de îngrijire intime

NR:

Grupurile vizate: producători, importatori, distribuitori, consumatori ai acestor produse

Obiectul: definirea informațiilor care trebuie să figureze pe ambalajul sau prospectul produselor de îngrijire intimă.

Intrare în vigoare: textul intră în vigoare la 1 ianuarie 2024

Broșură: aceasta definește conținutul informațiilor care trebuie să figureze pe ambalajul produselor de îngrijire intimă introduse pe piață și modul în care acestea sunt aduse la cunoștința consumatorului. Produsele de îngrijire intimă includ produse de îngrijire intimă pentru uz extern – cum ar fi absorbantele reutilizabile, absorbantele zilnice, chiloții menstruali – precum și produse de îngrijire intimă pentru uz intern, cum ar fi tampoanele, cupele menstruale, bureții menstruali.

Referințe: Dispozițiile decretului pot fi consultate, în redactarea lor ca urmare a acestei modificări, pe site-ul Légifrance (<https://www.legifrance.gouv.fr>).

Prim-ministrul,

referitor la raportul ministrului economiei, finanțelor și suveranității industriale și digitale și al ministrului sănătății și prevenirii,
având în vedere Regulamentul (UE) nr. 1007/2011 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 septembrie 2011 privind denumirile fibrelor textile și etichetarea corespunzătoare și marcarea compoziției fibroase a produselor textile și de abrogare a Directivei 73/44/CEE a Consiliului și a Directivelor 96/73/CE și 2008/121/CE ale Parlamentului European și ale Consiliului,
având în vedere Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului,
având în vedere Directiva (UE) 2015/1535 a Parlamentului și Consiliului European din 9 septembrie 2015, referitoare la procedura de furnizare de informații în domeniul reglementărilor tehnice și al normelor privind serviciile societății informaționale,
având în vedere codul consumatorului, în special articolele L. 412-1, L. 423-1, R. 412-1 și R. 451-1,

având în vedere notificarea [nr. 2022/0XXX/F adresată la XXXX](#) Comisiei Europene, având în vedere nota de sprijin științific și tehnic a Agenției naționale de securitate sanitară a alimentației, a mediului și a muncii din 21 iulie 2022, în urma consultării Consiliului de Stat (departamentul de finanțe),

dispune prin prezentul

Articolul 1

Dispozițiile prezentului decret se aplică produselor de îngrijire intimă importate sau introduse pe teritoriul francez, deținute în vederea vânzării sau distribuiri gratuite, oferite spre vânzare sau distribuite gratuit.

Se aplică următoarele definiții: „produse de îngrijire intimă” înseamnă produse de unică folosință sau reutilizabile, destinate să absoarbă sau să rețină lichidele corporale și să fie puse în contact cu sistemul genito-urinar intern sau extern al corpului uman pubescent.

Dispozițiile prezentului decret nu se aplică dispozitivelor medicale, astfel cum sunt definite în Regulamentul (CE) nr. 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului menționate mai sus.

Articolul 2

(I) – Ambalajul produselor de îngrijire intimă trebuie să conțină următoarele informații:

1. compoziția produsului, sub forma unei liste care conține toate componentele prezente și pentru fiecare dintre aceste componente, detaliile substanțelor și materialelor pe care fiecare le include în mod intenționat în timpul procesului de fabricație a produsului finit. Prezenta dispoziție nu se aplică produselor textile, sub rezerva dispozițiilor specifice din Regulamentul (UE) [nr. 1007/2011](#) al Parlamentului European și al Consiliului din 27 septembrie 2011 privind denumirile fibrelor textile și etichetarea corespunzătoare și marcarea compoziției fibroase a produselor textile și de abrogare a Directivei 73/44/CEE a Consiliului și a Directivelor 96/73/CE și 2008/121/CE ale Parlamentului European și ale Consiliului menționate anterior;

2. condițiile și precauțiile de utilizare, în special cele specificate în anexa la prezentul decret;

3. riscurile pentru sănătate asociate compoziției sau utilizării produsului (în special iritații, intoleranțe, alergii, microtraume). În special, pentru produsele de îngrijire intimă de uz intern, aceste informații conțin informațiile detaliate în anexa la prezentul decret privind sindromul de șoc toxic menstrual și simptomele care ar trebui să conducă la o consultație medicală promptă.

Informațiile menționate la punctele 1-3 trebuie să fie tipărite cu caractere indelebile, vizibile, lizibile și inteligibile în limba franceză.

(II) – Atunci când produsele de îngrijire intimă sunt oferite spre vânzare prin mijloace de comunicare la distanță, informațiile menționate la alineatul (I) sunt furnizate înainte de finalizarea achiziției și apar pe suportul de vânzare la distanță.

(III) – Atunci când mai multe produse de îngrijire intimă sunt distribuite în același ambalaj destinat să constituie o unitate de vânzare sau de distribuție pentru utilizatorul final sau pentru consumator, anumite informații menționate la alineatul (I) pot apărea pe un prospect însoțitor. În acest caz, pe ambalaj se indică:

1. cel puțin următoarele informații: riscul de sindrom de șoc toxic menstrual legat de utilizarea produselor de îngrijire intimă pentru uz intern, perioada maximă de utilizare a acestor produse, recomandarea de a purta produsele de îngrijire intimă pentru uz extern pe timp de noapte, alegerea adecvată a protecției în funcție de fluxul menstrual și compoziția, astfel cum este definită la punctul 1 de la alineatul (I).

2. faptul că în prospect sunt prezentate detalii privind condițiile și precauțiile de utilizare, precum și riscurile pentru sănătate asociate cu compoziția sau utilizarea produselor.

(IV) – În cazul în care produsele de protecție intimă sunt destinate a fi vândute sau distribuite gratuit, individual sau în vrac, în conformitate cu dispozițiile articolului D.120-5 din Codul consumatorilor, sau în cazul în care dimensiunea produsului și ambalajul acestuia fac în mod evident imposibilă respectarea cerințelor de la alineatul (I), informațiile solicitate sunt incluse într-un prospect care însoțește produsul.

Articolul 3

Dispozițiile prezentului decret nu împiedică introducerea pe piață în Franța a produselor de îngrijire intimă fabricate sau comercializate în mod legal într-un alt stat membru al Uniunii Europene sau în Turcia sau fabricate în mod legal într-un stat parte la Acordul de instituire a Spațiului Economic European, în măsura în care acestea sunt însoțite de informații care asigură un nivel de siguranță echivalent cu cel impus de prezentul decret.

Articolul 4

Prezentul decret intră în vigoare la 1 ianuarie 2024. Produsele care nu respectă dispozițiile prezentului decret introduse pe piață înainte de această dată pot fi în continuare oferite spre vânzare sau distribuite gratuit timp de șase luni de la această dată.

Articolul 5

Ministrul economiei, finanțelor și suveranității industriale și digitale, păstrătorul sigiliilor, ministrul justiției, ministrul sănătății și prevenției, ministra delegată pe lângă prim-ministru, responsabilă cu egalitatea de gen, diversitatea și egalitatea de șanse, ministra delegată pe lângă ministrul economiei, finanțelor și suveranității industriale și digitale, responsabilă cu întreprinderile mici și mijlocii, comerțul, mica industrie și turismul, sunt însărcinați, fiecare în

ceea ce îi privește, cu punerea în aplicare a prezentului decret, care va fi publicat în Jurnalul Oficial al Republicii Franceze.

Datat

De către prim-ministră:

Ministrul Economiei, Finanțelor și Suveranității Industriale și Digitale,

Bruno LE MAIRE

Păstrătorul Sigiliilor, Ministrul Justiției

Eric DUPONT-MORETTI

Ministrul Sănătății și Prevenției,

François BRAUN

Ministra delegată pe lângă prim-ministru,
responsabilă cu egalitatea de gen,
diversitatea și egalitatea de șanse,

Isabelle ROME

Ministra delegată pe lângă ministrul
economiei, finanțelor și suveranității
industriale și digitale, responsabilă cu
întreprinderile mici și mijlocii, comerțul,
mica industrie și turismul

Olivia GREGOIRE

ANEXĂ: Termeni și precauții pentru utilizarea produselor de îngrijire intimă

Acestea se referă la:

- spălarea mâinilor înainte de utilizarea sau introducerea produsului și îndepărtarea acestuia;
- spălarea sau dezinfectarea produselor reutilizabile înainte de utilizare;
- informații privind poziționarea produsului, modul de îndepărtare a acestuia;
- schimbarea regulată a produsului;

- **Pentru produse de îngrijire intimă pentru uz intern,**
 - indicarea utilizării unui singur produs la un moment dat;
 - perioada maximă de utilizare recomandată, care nu poate depăși șase ore;
 - recomandarea privind purtarea produsului numai în timpul menstruației și utilizarea unui produs adaptat fluxului menstrual al persoanei, care trebuie să aibă acces la o indicație explicită a capacității de absorbție a produsului;
 - informații referitoare la faptul că sindromul șocului toxic menstrual este o boală infecțioasă gravă, care poate pune viața în pericol, legată de purtarea unui produs de îngrijire intimă pentru uz intern pentru o perioadă prea lungă de timp în timpul menstruației, descrierea completă a posibilelor simptome ale sindromului șocului toxic menstrual (febră bruscă și de peste 39 °C, vărsături, diaree, erupții cutanate asemănătoare arsurilor solare, dureri în gât, amețeli și/sau leșinuri, cu precizarea că nu toate acestea pot apărea în același timp);
 - recomandarea de a consulta imediat un medic în cazul apariției simptomelor sindromului de șoc toxic menstrual, de a îndepărta produsul și, dacă este posibil, de a-l depozita în vederea analizei, de a informa medicul cu privire la perioadele menstruale curente și la posibilitatea de a avea un sindrom de șoc toxic menstrual legat de utilizarea unui produs de îngrijire intimă pentru uz intern;
 - recomandarea adresată persoanelor care au dezvoltat deja sindromul șocului toxic menstrual de a nu utiliza produse de îngrijire intimă pentru uz intern;
 - recomandarea de a utiliza produsele de îngrijire intimă pentru uz extern pe timp de noapte, având în vedere perioada maximă de utilizare indicată, pentru a reduce riscul de apariție a sindromului de șoc toxic menstrual.