

Vyhláška č. 2023-1427 ze dne 30. prosince 2023 o poskytování informací o výrobcích pro intimní péči

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>

Úřední věstník Francouzské republiky č. 0304 ze dne 31. prosince 2023

Text č. 112

- Příloha

Dotčené skupiny: výrobci, dovozci, distributoři, spotřebitelé výrobků pro intimní péči.

Účel: Vymezení informací, které musí být uvedeny na obalu nebo příbalovém letáku výrobků pro intimní péči.

Vstup v platnost: ustanovení této vyhlášky vstupují v platnost dnem 1. dubna 2024, podle podmínek uvedených v článku 7.

Poznámka: Ve vyhlášce se vymezuje obsah informací, které musí být uvedeny na obalu výrobků pro intimní péči (absorpční vložky, slipové vložky, menstruační kalhotky, tampony, kalíšky, menstruační houby) uvedených na trh, a způsob, jakým je na ně spotřebitel upozorněn.

Reference: vyhláška je k dispozici k nahlédnutí na internetových stránkách Légifrance (<https://www.legifrance.gouv.fr>).

Předsedkyně vlády,

na základě zprávy ministra hospodářství, financí a průmyslové a digitální suverenity a ministra zdravotnictví a prevence;

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1007/2011 ze dne 27. září 2011 o názvech textilních vláken a souvisejícím označování materiálového složení textilních výrobků a o zrušení směrnice Rady 73/44/EHS a směrnic Evropského parlamentu a Rady 96/73/ES a 2008/121/ES;

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009;

s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/1535 ze dne 9. září 2015 o postupu při poskytování informací v oblasti technických předpisů a předpisů pro služby informační společnosti; společně s oznámením zaslaným Evropské komisi dne 6. června 2023;

s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady 2000/31/ES ze dne 8. června 2000 o některých právních aspektech služeb informační společnosti, zejména elektronického obchodu, na vnitřním trhu (dále jen „směrnice o elektronickém

obchodu“), spolu s oznámením zaslaným Evropské komisi dne 7. září 2023, s ohledem na spotřebitelský zákoník, zejména články 120-1, L. 321-1, L. 412-1, L. 421-1 až L. 421-7, L. 422-1 a R. 412-1 tohoto zákoníku; s ohledem na stanovisko Národní agentury pro bezpečnost potravin, životní prostředí a bezpečnost a ochranu zdraví při práci ze dne 21. července 2022; s ohledem na oznámení č. 2023/0344/F ze dne 6. června 2023 a na oznámení ze dne 7. září 2023 zaslaná Evropské komisi; po vyslechnutí Státní rady (finanční odbor); tímto nařizuje:

Článek 1

Ustanovení této vyhlášky se vztahují na výrobky na jedno použití nebo výrobky opakovaně použitelné, které jsou určené k absorpci nebo zadržování tělesných tekutin a k uvedení do styku s vnitřním nebo vnějším urogenitálním systémem osob, které dosáhly puberty, a které jsou drženy k prodeji nebo k distribuci bezplatně.

Tato ustanovení se nevztahují na zdravotnické prostředky definované ve výše uvedeném nařízení ze dne 5. dubna 2017.

Článek 2

I. – Na balení výrobků uvedených v článku 1 musí být uvedeny následující informace napsané ve francouzštině a nesmazatelným, viditelným, čitelným a srozumitelným písmem:

1. složení výrobku ve formě seznamu obsahujícího všechny přítomné složky a v případě každé z těchto složek údaje o látkách a materiálech, které jsou během výrobního procesu konečného výrobku záměrně začleněny. Toto ustanovení se nevztahuje na textilní výrobky, které podléhají zvláštním ustanovením nařízení ze dne 27. září 2011 uvedeného výše;
2. zdravotní rizika spojená se složením nebo použitím výrobku zejména pokud jde o podráždění, nesnášenlivost, alergie, mikrotraumata;
3. Podmínky a preventivní opatření pro použití těchto výrobků, jakož i zdravotní rizika zmiňovaná v bodu 2, jsou uváděny v příloze této vyhlášky.

Článek 3

Jsou-li výrobky zmiňované v článku 1 nabízeny k prodeji prostřednictvím komunikace na dálku, informace uvedené v článku 2 musí být poskytnuty před dokončením nákupu a objevit se na prostředku pro prodej na dálku.

Článek 4

Pokud velikost obalu neumožňuje, aby v něm byly uvedeny všechny informace uvedené v článku 2, mohou být uvedeny v příbalových informacích, které jsou k němu přiloženy. V takovém případě musí být na obalu uvedeny alespoň tyto informace: složení, riziko syndromu menstruačního toxického šoku související s používáním výrobků pro vnitřní použití, maximální doba nošení těchto výrobků, doporučení pro nošení výrobků pro vnější použití v noci, vhodná volba ochrany vzhledem k menstruačnímu toku.

Článek 5

Pokud mají být výrobky uvedené v článku 1 prodávány nebo distribuovány bezplatně jednotlivě nebo hromadně v souladu s článkem L. 120.-1 spotřebitelského zákoníku, musí být požadované informace uvedeny v příbalovém letáku přiloženém k výrobku nebo vystaveném v okolí.

§ 6

Ustanovení této vyhlášky nebrání uvádění na trh ve Francii v případě výrobků, které jsou v souladu se zákonem vyráběny nebo uváděny na trh v jiném členském státě Evropské unie nebo v Turecku nebo v souladu se zákonem vyrobeny ve státě, který je smluvní stranou Dohody o založení Evropského hospodářského prostoru, pokud jsou doprovázeny informacemi zajišťujícími úroveň bezpečnosti rovnocennou úrovni, která je požadována touto vyhláškou.

§ 7

Tato vyhláška vstupuje v platnost dnem 1. dubna 2024.

Výrobky, které nejsou v souladu s ustanoveními této vyhlášky, uvedené na trh před tímto datem, mohou být nabízeny k prodeji nebo distribuovány bezplatně do 31. prosince 2024.

§ 8

Za provádění této vyhlášky, která bude zveřejněna v Úředním věstníku Francouzské republiky, odpovídají, každý v rámci své působnosti, ministr hospodářství, financí a průmyslové a digitální suverenity, strážce pečeti, ministr spravedlnosti a ministr zdravotnictví a prevence.

Příloha

PODMÍNKY A PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ PRO POUŽÍVÁNÍ NĚKTERÝCH VÝROBKŮ PRO INTIMNÍ PÉČI

Podmínky a preventivní opatření uvedená v čl. 2 bodě 3 této vyhlášky se týkají:

mytí rukou před použitím nebo vložením výrobku a jeho odstraněním;
mytí nebo dezinfekce opakovaně použitelných výrobků před jejich použitím;
informace týkající se umístění výrobku, způsobu jeho odstranění;
– pravidelného vyměňování výrobku.

Informace, podmínky a preventivní opatření uváděné v čl. 2 bodě 2 této vyhlášky týkající se výrobků pro péči (hygienických nebo periodických) k vnitřnímu použití zahrnují:

označení týkající se použití pouze jednoho výrobku najednou;
maximální doporučenou dobu nošení, která nesmí přesáhnout šest hodin;
doporučení týkající se nošení výrobku pouze během menstruace a použití výrobku odpovídajícího menstruačnímu toku u ženy, která musí mít přístup k výslovnému označení absorpční schopnosti výrobku;
– informace o tom, že syndrom menstruačního toxického šoku je závažné, infekční onemocnění potenciálně ohrožující život, související s nošením výrobku pro péči (hygienického nebo periodického) k vnitřnímu použití po příliš dlouhou dobu během menstruace, úplný popis možných příznaků syndromu menstruačního toxického šoku (horečka, která je náhlá a vyšší než 39 °C, zvracení, průjem, kožní vyrážky připomínající spálení od slunce, bolest v krku, závratě a/nebo mdloby, s upřesněním, že ne všechny se mohou vyskytnout současně);
doporučení okamžitě konzultovat s lékařem, pokud se objeví příznaky syndromu menstruačního toxického šoku, odstranění výrobku a pokud možno jeho uchování k analýze, informovat lékaře o současných obdobích menstruace a o možném syndromu menstruačního toxického šoku souvisejícím s použitím výrobku pro intimní péči k vnitřnímu použití;
– doporučení ženám, u kterých se již vyvinul syndrom menstruačního toxického šoku, aby nepoužívaly výrobky pro intimní péči k vnitřnímu použití;
doporučení, s ohledem na označenou maximální dobu nošení, používat v noci výrobky pro intimní péči k vnějšímu použití, aby se snížilo riziko vzniku syndromu menstruačního toxického šoku.

Dne 30. prosince 2023.

Élisabeth Borne
Za předsedkyni vlády:

Ministryně zdravotnictví a prevence
Agnès Firmin Le Bodo

Ministr hospodářství, financí a průmyslové a digitální suverenity
Bruno Le Maire

Správce pečeti, ministr spravedlnosti,
Éric Dupond-Moretti