

Le directeur général

Maisons-Alfort, le 21 juillet 2022

NOTE d'appui scientifique et technique de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail

relative au projet de décret relatif à l'information sur les produits de protection intime

L'Anses a été saisie le 10 juin 2022 par la direction générale de la santé (DGS) et la direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF) pour la réalisation de l'appui scientifique et technique suivant : avis sur le projet de décret relatif à l'information sur les produits de protection intime.

1. CONTEXTE ET OBJET DE LA DEMANDE

En 2019, l'Anses a publié un avis et un rapport sur la sécurité des protections intimes (Anses, 2019). Cette expertise n'a pas mis en évidence de préoccupation sanitaire liée aux substances chimiques présentes dans ces produits. Cependant, le principal risque documenté lié au port de protections intimes internes (tampon, coupe menstruelle) est le syndrome de choc toxique menstruel (SCT)¹ qui, bien que rare², peut entraîner de graves conséquences sur la santé des femmes qui en sont victimes. Les protections intimes externes (serviettes, protège-slips) n'ont jamais été impliquées dans le SCT menstruel.

¹ Il est causé par une toxine, la TSST-1 (Toxic Shock Syndrom Toxin-1), produite par une bactérie, le staphylocoque doré (*Staphylococcus aureus* ou *S. aureus*). Le développement d'un SCT menstruel est associé aux trois conditions suivantes : une colonisation vaginale par une souche de *S. aureus* productrice de la TSST-1, le passage d'une quantité suffisante de TSST-1 à travers l'épithélium vaginal pour entraîner la pathologie et l'absence ou l'insuffisance d'anticorps anti-TSST-1.

² En France, la surveillance des SCT repose sur les données recueillies par le centre national de référence (CNR) des staphylocoques. Tous les cas de SCT recensés au CNR sont le fait de déclarations spontanées des cliniciens ou des microbiologistes à des fins diagnostiques ou épidémiologiques. Ce CNR note une stabilisation du nombre de cas (ex. 31 cas en 2018, 22 cas en 2019, 11 cas en 2020) mais, en l'absence de déclaration obligatoire, il n'est pas possible de connaître la véritable prévalence de cette pathologie en France (CNR des Staphylocoques, 2021). Le CNR des staphylocoques estime à environ 100 cas par an le nombre de SCT menstruel en France (https://cnr-staphylocoques.univ-lyon1.fr/icap_website/2332/41509, consulté le 7/07/2022).

Depuis cette expertise, des actions ont été mises en œuvre par le Gouvernement afin d'inciter les industriels à mettre en place des autocontrôles périodiques des produits et à améliorer leur processus d'approvisionnement et de fabrication de façon à supprimer ou limiter autant que possible la présence de substances chimiques préoccupantes (HAP, dioxines, furanes, phtalates, pesticides notamment). D'autre part, des contrôles périodiques ont été diligentés sur ces produits par la DGS et la DGCCRF dont les derniers résultats d'enquête sur les nouveaux produits de protection intime (serviettes réutilisables ou culottes menstruelles, tampons à usage unique dits « biologiques » ou réutilisables) ont été publiés en mars 2022.

La DGCCRF et la DGS ont rédigé conjointement un projet de décret qui vise à renforcer la protection et l'information des consommatrices et en particulier l'information spécifique sur les produits de protection intime sur les trois points essentiels suivants : la composition de ces produits, les modalités et précautions d'utilisation et les risques sanitaires associés à la composition ou l'utilisation de ces produits.

Dans ce contexte, la DGCCRF et la DGS souhaitent disposer d'un avis de l'Anses sur le projet de décret relatif à l'information sur les produits de protection intime (Annexe 2), en particulier sur les modalités et précautions d'utilisation mentionnées en annexe de ce projet, telles que notamment le temps de port maximal recommandé des produits de protection intime à usage interne et la recommandation d'utilisation des produits de protection intime à usage externe la nuit.

2. ORGANISATION DES TRAVAUX

L'expertise a été réalisée dans le respect de la norme NF X 50-110 « Qualité en expertise – Prescriptions générales de compétence pour une expertise (Mai 2003) ».

L'expertise relève du domaine de compétences du comité d'experts spécialisé (CES) « Évaluation des risques chimiques liés aux articles et aux produits de consommation » (CES CONSO) (Annexe 1), mais ne constitue pas une expertise en évaluation de risques, celle-ci ayant été menée pour produire l'avis rappelé ci-dessus (Anses, 2019). Aussi, les travaux d'expertise ont été présentés pour information au CES CONSO lors de sa réunion du 7 juillet 2022 tant sur les aspects méthodologiques que scientifiques. La note d'AST produite tient compte des observations et éléments complémentaires transmis par les membres du CES.

L'Anses analyse les liens d'intérêts déclarés par les experts avant leur nomination et tout au long des travaux, afin d'éviter les risques de conflits d'intérêts au regard des points traités dans le cadre de l'expertise.

Les déclarations d'intérêts des experts sont publiées sur le site internet : <https://dpi.sante.gouv.fr/>.

Pour rédiger cette note d'AST, l'Agence s'est en particulier appuyée sur :

- l'expertise de l'Anses relative à la sécurité des produits de protection intime (Anses, 2019),
- les résultats de l'enquête de DGCCRF sur les nouveaux produits de protection intime (DGCCRF, 2022),

- les recommandations émises par Santé publique France (SpF) dans le Bulletin épidémiologique hebdomadaire (BEH) en septembre 2018 (Barataud *et al.*, 2018),
- les recommandations d'information de l'European Disposables And Nonwovens Association (EDANA)³, en particulier le code de bonnes pratiques européen relatif aux tampons périodiques (EDANA, 2020). Tous les industriels adhérant à EDANA s'engagent à suivre ce code de bonnes pratiques relatif aux tampons,
- les recommandations du groupement français des fabricants de produits à usage unique pour l'hygiène, la santé et l'essuyage ou Group'Hygiène,
- le guide de la Food and Drug Administration (FDA) américaine intitulé "*Guidance for Industry and FDA Staff. Menstrual Tampons and Pads: Information for Premarket Notification Submissions (510(k)s)*" (FDA, 2015).

Enfin, une recherche bibliographique a été conduite en juin 2022 sur le moteur de recherche Pubmed afin d'identifier des données récentes relatives aux modalités et précautions d'utilisation, en particulier la durée de port maximale et l'utilisation de protections féminines la nuit (Annexe 3)

3. ANALYSE ET CONCLUSIONS

Considérant le projet de décret, l'Anses émet les observations suivantes organisées selon 3 grandes thématiques : la définition et la composition des produits, l'emballage et les modalités et précautions d'utilisation.

3.1. Définition et composition des produits (Article 1)

L'article 1^{er} a pour objectif de définir les produits de protection intime entrant dans le champ de ce projet de décret, ainsi que le mode de distribution de ces articles sur le marché français.

Plusieurs points d'éclaircissement ont été mis en exergue à la lecture de cet article.

En premier lieu, la définition des termes « produits de protection intime » n'apparaît pas suffisamment précise. En effet, il conviendrait *a minima* de :

- préciser que l'ensemble des produits de protection intime internes et/ou externes sont concernés par ce projet de décret,
- indiquer que les produits de protection intime réutilisables ou non sont concernés par ce projet de décret.

Une liste, non limitative et non exhaustive mais explicative, des articles visés par l'article 1^{er} pourrait être ajoutée afin d'indiquer qu'*a minima*, l'article 1^{er} concerne non seulement les produits de protection intime externes tels que les serviettes hygiéniques, les protège-slips,

³ EDANA est une association internationale, fondée en 1971 regroupant des industriels du non tissé et des activités dépendantes. Elle a un focus européen (mais également africain et oriental) sur toute l'industrie du non tissé. Elle regroupe environ 250 entreprises.

les culottes de règles, *etc.* mais également les tampons, les coupes menstruelles, les éponges menstruelles, *etc.* pour les produits de protection intime à usage interne.

D'autre part, les dispositions de vente de ces articles (distribués gratuitement, mis en vente, importés ou détenus en vue de la vente) sont bien indiquées dans le texte de l'article 1^{er}. Cependant, il manque la mention indiquant le lieu de fabrication. De plus, il serait nécessaire de clarifier si les produits de protection intime mis à disposition du consommateur français, inclus dans ce projet de décret, sont des produits fabriqués sur le sol européen ou fabriqués hors Europe et importés dans l'Union européenne.

3.2. Composition (article 2, point I, alinéa 1)

L'Anses est en accord avec l'alinéa 1 du point I de l'article 2 dont l'objet est d'afficher obligatoirement la composition sur l'emballage des produits de protection intime. En effet, l'Anses avait recommandé : « *que la nature des matériaux (coton, viscose, etc.) composant ces produits soit mieux documentée et qu'elle soit affichée sur les emballages afin d'informer les utilisatrices* » (Anses, 2019). De plus, aux États-Unis où les tampons et les serviettes hygiéniques sont considérés comme des dispositifs médicaux, la FDA recommande un étiquetage comprenant une description des produits et des matériaux qu'ils contiennent (FDA, 2005).

À la lecture du premier alinéa du point I, il conviendrait de préciser ce qui est entendu par le terme « composants ». En effet, il semble que ce terme ne regroupe ni les substances contenues, ni les matériaux utilisés dans les produits de protection intime. L'Anses comprend que les « composants » désignent les différents éléments composant l'article. **L'Anses suggère de préciser ce terme.**

De plus, la raison conduisant à une exclusion des produits répondant à la définition du produit textile au sens du règlement (UE) n°1007/2011, dit « règlement textile », n'est pas clairement explicité. En effet, selon ce règlement, tout article contenant *a minima* 80% de fibres listées dans ce règlement est considéré comme un article textile. Ainsi, par exemple, pour un tampon composé de 80% de rayonne et/ou de coton, la formulation actuelle du premier alinéa du point I n'entraînera pas d'obligation de spécifier sur l'emballage les composants, substances et matériaux utilisés.

L'Anses remarque qu'aucun seuil de concentration, volumique ou massique, n'est mentionné. Elle se demande si cela signifie que l'intégralité des substances et matériaux incorporés intentionnellement doit être listée quelle que soit leur teneur.

3.3. Modalités et précautions d'utilisation à préciser sur l'emballage et/ou la notice (article 2, point I, alinéas 2 et 3 et annexe)

Dans le 2^{ème} alinéa du point I de l'article 2, il est indiqué que les modalités et précautions d'utilisation, listées en annexe du projet de décret, doivent être précisées sur l'emballage (et/ou dans la notice), en particulier pour les produits de protection intime à usage interne. **L'Anses souligne que certaines de ces modalités et précautions d'utilisation concernent aussi**

bien les produits de protection intime à usages interne qu'externe. Par exemple, les bonnes pratiques d'hygiène doivent être appliquées lors de l'utilisation de toutes les produits de protection intime et ce, dès les premières règles. **Il conviendrait donc de bien préciser à quel type de produit de protection intime ces modalités et précautions d'utilisation sont applicables comme proposé dans le Tableau 1.**

Tableau 1 : Modalités et précautions d'utilisation à afficher sur l'emballage et/ou dans la notice en fonction du type de produit de protection intime

Modalités	Protections intimes externes	Protections intimes internes
se laver les mains en amont de l'insertion du produit et de son retrait	OUI	OUI
indications sur la désinfection du produit en amont de son utilisation	OUI (protections intimes externes réutilisables telles que les culottes menstruelles)	OUI (protections intimes internes réutilisables telles que les coupes menstruelles)
renseignements sur le positionnement du produit, la manière de le retirer et l'indication de n'utiliser qu'un seul produit à la fois	OUI	OUI
temps de port maximal recommandé	OUI (changer régulièrement)	OUI (cf. §3.3.1)
porter uniquement pendant les menstruations et être adapté au flux menstruel de la personne l'utilisant	OUI (pas pour les protège-slips*)	OUI (cf. §3.3.2)
ne pas utiliser de produits de protection intime à usage interne pour les personnes ayant déjà développé un syndrome de choc toxique menstruel	NON	OUI
utiliser des produits de protection intime à usage externe la nuit	OUI	OUI (indiquer ne pas utiliser de protection intime interne la nuit) (cf. §3.3.3)

* En effet, les protège-slips peuvent être utilisés quotidiennement, aussi bien en dehors des règles (dans les cas de leucorrhées, fuites urinaires légères, etc.) ou pendant les règles lorsque le flux est moindre.

OUI : les modalités devraient apparaître sur l'emballage et/ou la notice ; NON : les modalités ne devraient pas apparaître sur l'emballage et/ou la notice.

L'Anses a plus spécifiquement analysé les modalités et précautions d'utilisation en lien avec le temps de port maximal recommandé (cf. chapitre 3.3.1), l'utilisation uniquement pendant les menstruations (cf. chapitre 3.3.23.3.6) et adapté au flux menstruel et l'utilisation pendant la nuit (cf. chapitre 3.3.3). L'Anses suggère l'ajout de modalités et précautions d'utilisation (cf. chapitre 3.3.4) et de bien définir sur quel support (emballage et/ou notice) ces informations doivent apparaître (cf. chapitre 3.3.6).

3.3.1. Temps de port maximal

L'annexe du projet de décret propose d'afficher sur les emballages, voire la notice, un temps de port ne pouvant être supérieur à 8 heures.

L'Anses rappelle que le risque de développer un SCT menstruel augmente avec la durée de port des protections internes (Anses, 2019).

Aux USA, les industriels doivent soumettre à la FDA un dossier en vue de la mise sur le marché des tampons et serviettes hygiéniques, celles-ci étant encadrées par une réglementation de type « dispositifs médicaux ». La FDA impose notamment aux industriels de fournir un étiquetage et recommande l'affichage d'instructions d'utilisation de manière claire et sûre pour les tampons et les serviettes hygiéniques (FDA, 2005). L'agence américaine recommande, les tampons uniquement, d'inclure des informations sur le choix de la taille et du pouvoir absorbant du tampon, l'insertion et le retrait du tampon, la façon dont le tampon doit être porté et la durée de port. Pour éviter le risque de SCT menstruel, la FDA recommande également d'inclure des instructions pour limiter la durée d'utilisation d'un tampon à 8 heures au maximum et déconseillent l'utilisation de tampons pendant la nuit (FDA, 2005).

Pour rappel, dans l'enquête Opinion Way effectuée à la demande de l'Anses¹, le changement de protection n'est effectué qu'après 5 à 6 heures par plus de 20% des utilisatrices de tampons et de serviettes hygiéniques et par 55% des utilisatrices de protège-slips (Anses, 2019). Cette même pratique concerne plus de 45% des utilisatrices interrogées utilisant des coupes menstruelles. De même, plus d'un tiers de ces dernières peut conserver une coupe une journée entière. De manière générale, pendant la nuit, la majorité des femmes interrogées tend à conserver la même protection. Une étude récente confirme les résultats de l'étude Opinion Way : la durée de port des tampons pendant la journée était ≥ 5 heures pour 10,7% des répondantes et > 8 heures pour 1,7% (Parent *et al.*, 2022). Pour les coupes menstruelles, la durée de port pendant la journée était ≥ 5 heures pour 39,7% des répondantes et > 8 heures pour 8,3%.

Les recommandations figurant aujourd'hui dans les notices d'utilisation des protections internes préconisent une durée de port maximale entre 4 à 8 heures. Pour les tampons, Barataud *et al.* recommandent, dans le BEH, de changer de tampon toutes les 4 à 8 heures (Barataud *et al.*, 2018). Les fédérations industrielles vont dans le même sens. L'European Disposables And Nonwovens Association (EDANA) recommande, dans son code de bonnes pratiques européen relatif aux tampons périodiques, d'inclure dans la notice des informations sur la durée de port des tampons EDANA (EDANA, 2020). Le groupement français des fabricants de produits à usage unique pour l'hygiène, la santé et l'essuyage, Group'Hygiene, recommande, comme Santé publique France, un temps de port entre 4 et 8 heures⁴.

Pour les coupes menstruelles ou les éponges menstruelles, les pratiques sont encore disparates et moins codifiées avec des fabricants recommandant des durées maximales de

⁴ <https://www.grouphygiene.org/fr/composants-fonctionnalite-protections-periodiques/>, consulté le 27/06/2022

port (4-6 heures, 6 heures ou 8 heures selon les fabricants) et d'autres n'indiquant aucune durée de port.

Des cas cliniques de SCT menstruel ont été rapportés dans la littérature en lien avec le port de tampons (Seike *et al.*, 2022 ; Gossack-Keenan *et Kam*, 2020 ; Zhang *et al.*, 2020 ; Berger *et al.*, 2019 ; Dugourd *et al.*, 2019 ; Gossack-Keenan *et Kam*, 2017 ; Chatzopoulou *et al.*, 2017 ; Sada *et al.*, 2017 ; Shalaby *et al.*, 2014 ; Tremblett *et al.*, 2014 ; Dixit *et al.*, 2013 ; Le Riche *et al.*, 2012), de coupes menstruelles (Mitchell *et al.*, 2015 ; Van Eijk *et al.*, 2019 ; El Soufi *et al.*, 2021 ; Neumann *et al.*, 2021) ou de dispositifs intra-vaginaux (Faich *et al.*, 1986 *et Wilson*, 1983 cités dans Billon *et al.*, 2020). Ces cas n'indiquent pas toujours les modalités et temps de port mais, lorsque cela est mentionné, les durées varient de 6 heures à au moins 24 heures.

Billon *et al.* ont publié une étude cas-témoins réalisée en France sur 55 femmes ayant eu un SCT menstruel (cas confirmé ou probable selon les critères du Centers for Disease Control and Prevention ou CDC) et 126 témoins (femmes sans historique de SCT menstruel) (Billon *et al.*, 2020). Les femmes ayant eu un SCT menstruel rapportaient plus fréquemment que les témoins une durée de port de plus de 6 heures (62% vs 41%, $p \sim 0,02$)⁵. Le risque de SCT menstruel était 2 fois plus important chez les femmes portant plus de 6 heures consécutives un tampon⁶. Schlievert souligne l'importance des résultats de l'étude de Billon *et al.*, sous réserve de confirmation par de nouvelles données épidémiologiques (Schlievert, 2020). À noter que les nouvelles données épidémiologiques vont dans le sens d'une diminution du temps de port recommandé de 8 heures à 6 heures.

Au vu de ces éléments et sur un plan scientifique, l'Anses recommande de préciser sur l'emballage et la notice d'utilisation un temps de port maximal de 6 heures pour l'ensemble des produits de protection intime à usage interne. De manière générale, l'Anses rappelle l'importance de changer régulièrement de produit de protection intime (à usages externe ou interne) et de le préciser sur l'emballage et la notice d'utilisation.

3.3.2. Port des produits de protection intime pendant les menstruations et adaptation au flux menstruel

Les protections internes présentant une capacité d'absorption plus forte que nécessaire majorent le risque de SCT menstruel par une augmentation excessive du temps de port. Dans une étude observationnelle transversale et prospective, Parent *et al.* ont montré que 81,7% des répondantes n'utilisaient pas une protection interne adaptée à leur flux (Parent *et al.*, 2022). De plus, 18,3% des répondantes utilisaient quotidiennement des protections hygiéniques en dehors des règles, 36,4% parfois et 45,3% jamais. **De ce fait, l'Anses souligne l'importance de rappeler sur l'emballage et/ou la notice une utilisation des**

⁵ Parmi les 55 cas, la durée moyenne de port était de 8 h (5 – 8,5 h) avec 14 cas (24%) qui rapportaient une durée de port > 8 h et 34 cas (62%) > 6 h. Chez les témoins, la durée moyenne de port était de 6 h (4 – 8 h) avec 20 cas (26%) qui rapportaient une durée de port > 8 h et 52 cas (41%) > 6 h.

⁶ Analyse univariée : OR = 2,3 ; IC_{95%} = 1,2-4,5 ; analyse multivariée : OR = 2,03 ; IC_{95%} = 1,04-3,98

produits de protection intime à usage interne uniquement pendant les règles et adaptée au flux menstruel.

À noter que pour les tampons, le code de bonnes pratiques européen relatif aux tampons périodiques invite les fabricants à retranscrire systématiquement le niveau d'absorption du produit selon une symbolique commune (comportant le nombre approprié de gouttelettes correspondant au niveau d'absorption déterminé) (Figure 1) (EDANA, 2020).

	DROPLETS	GRAMS
1 DROPLET		< 6
2 DROPLETS		6 – 9
3 DROPLETS		9 – 12
4 DROPLETS		12 – 15
5 DROPLETS		15 – 18
6 DROPLETS		18 – 21

Figure 1 : Corrélation des gouttelettes et des valeurs d'absorption (en g de flux absorbé) selon le test Syngina (EDANA, 2020)

L'Anses souligne l'importance que tous les produits de protection intime (à usage interne et externe) adoptent une classification harmonisée de l'absorption pour permettre un choix éclairé des utilisatrices.

3.3.3. Recommandation de ne pas utiliser des protections internes la nuit

Le risque de développer un SCT menstruel augmente avec la durée de port des protections internes et des pratiques d'utilisation la nuit (79% des femmes répondantes déclaraient garder leur tampon toute la nuit sans le changer et 97% pour les utilisatrices de coupes menstruelles (Opinion Way, 2017 cité dans Anses, 2019). Une étude récente confirme ces résultats avec la majorité des femmes répondantes qui garde la même protection intime toute la nuit (67,2% pour les tampons, 80% pour les coupes menstruelles) (Parent *et al.*, 2022). À noter que, dans le BEH, Barataud *et al.* recommandaient également d'éviter de porter un tampon la nuit, n'utiliser un tampon que pendant une partie de la journée en alternant l'utilisation des tampons et des serviettes hygiéniques. Utilisez, par exemple, des serviettes la nuit et des tampons le jour (Barataud *et al.*, 2018). Enfin, en 2020, Billon *et al.* ont publié une étude cas-témoins réalisée en France sur 55 femmes ayant eu un SCT menstruel et 126 témoins (cf. chapitre 0). Les femmes ayant eu un SCT menstruel rapportaient, plus fréquemment que les témoins, l'utilisation de tampon la nuit (> 8 heures) (77% vs 54%, $p \sim 0,006$)⁷. Le risque de SCT

⁷ 77% des cas (n = 40/52) et 54% (n = 65/120) des témoins rapportaient une utilisation de tampon lorsqu'elles pensaient dormir plus de 8 heures.

menstruel était 3 fois plus important chez les femmes prévoyant de dormir plus de 8 heures consécutives avec un tampon (Billon *et al.*, 2020)⁸. Schlievert souligne l'importance de ces résultats sous réserve de confirmation par de nouvelles données épidémiologiques (Schlievert, 2020). Les nouvelles données disponibles vont dans le sens de la recommandation de ne pas porter de produits de protection intime à usage interne la nuit.

Aussi, l'Anses confirme sa recommandation (Anses, 2019) d'utiliser un produit de protection à usage externe la nuit afin de diminuer le risque de développer un SCT menstruel, compte tenu de la durée de port. L'Anses soutient le principe d'une inscription sur les emballages et/ou la notice de ne pas utiliser de produits de protection intime à usage interne la nuit et recommande d'afficher cette information sur l'emballage sous la forme d'un logo facilement compréhensible pour les utilisatrices.

Il existe aujourd'hui sur le marché des tampons revendus par les fabricants comme des tampons « spécial nuit » car ils assurent une protection efficace pour la nuit jusqu'à 8 heures. **L'Anses souligne l'importance d'interdire les allégations ou affichages marketing et commerciaux (par exemple : spécial nuit, dessins de lune, étoiles, etc.) qui pourraient encourager le port des produits de protection intime à usage interne la nuit.**

3.3.4. Propositions d'ajout de modalités et précautions d'utilisation

L'Anses suggère d'ajouter sur l'emballage et/ou la notice des produits de protection à usage interne la modalité suivante : utiliser une seule protection à la fois (Anses, 2019 ; Barataud *et al.*, 2018 ; EDANA, 2020).

Pour les produits de protection intime à usage interne, l'Anses recommande de détailler les informations relatives au SCT menstruel dans la notice.

Le code de bonnes pratiques européen relatif aux tampons périodiques, publié par EDANA (EDANA, 2020), recommande à ses adhérents de :

- informer les consommateurs sur le SCT en fournissant à la fois la définition et l'étiologie du SCT (tant menstruel que non menstruel),
- informer les consommateurs que le SCT est potentiellement mortel,
- fournir une description complète des symptômes du SCT, qui peuvent inclure tout ou partie des symptômes suivants : fièvre élevée et soudaine (>39°C), vomissements, diarrhée, éruption cutanée ressemblant à un coup de soleil, mal de gorge, vertiges et/ou évanouissement,
- informer les consommateurs que les symptômes du SCT peuvent ne pas tous se produire en même temps,
- demander aux utilisatrices de consulter immédiatement un médecin si les symptômes du SCT apparaissent, de retirer le tampon par précaution et d'informer leur médecin qu'elles ont leurs règles, qu'elles ont utilisé un tampon et qu'elles pourraient présenter un SCT.

⁸ Analyse univariée : OR = 3,2 ; IC_{95%} = 1,4-7,7

L'Anses propose que le projet de décret s'inspire de la formulation des recommandations d'EDANA citées ci-dessus et qu'elles soient visibles sur l'emballage et/ou la notice des produits de protection intime à usage interne. En effet, le caractère non spécifique des symptômes du SCT menstruel peut être source d'erreur ou de retard de diagnostic. Le CDC⁹ américain a défini les symptômes du SCT¹⁰. À noter que ces critères permettent de définir le SCT dans un objectif de surveillance de la santé publique et non pour réaliser un diagnostic. En effet, dans une étude de cohorte française rétrospective multicentrique, Contou *et al.* ont observé que seuls 52% des cas (53/102 cas) remplissaient les critères permettant de définir un cas de SCT comme probable et aucun cas l'ensemble des critères pour définir un cas confirmé (Contou *et al.*, 2021).

3.3.5. Autres effets que le SCT menstruel

Les informations à afficher décrites dans les alinéas 2 et 3 du point I de l'article 2 sont intrinsèquement liées, les modalités et précautions d'utilisation ont un impact sur les risques de développer un SCT menstruel.

Dans l'alinéa 3 du point I de l'article 2, d'autres risques associés à la composition ou à l'utilisation de ces protections sont indiqués dont les irritations, les intolérances, les allergies et les microtraumatismes. **L'Anses soutient la proposition d'afficher l'existence d'autres risques aussi bien pour les produits de protection intime à usage interne qu'externe. Cela permettrait d'attirer l'attention des utilisatrices sur ces effets, en particulier les microtraumatismes, qui pourraient être une porte d'entrée pour un risque bactériologique (ex. SCT menstruel). Il conviendrait d'indiquer sur l'emballage et/ou la notice qu'en cas d'apparition de ces symptômes, les utilisatrices sont invitées à consulter un médecin. Néanmoins, l'Anses précise que c'est la mention liée au SCT menstruel qui doit apparaître prioritairement pour les produits de protection intime à usage interne.**

3.3.6. Choix du support (emballage ou notice) où les modalités doivent apparaître

Afin de rendre aisément compréhensibles et accessibles les données essentielles à mettre à disposition des consommatrices, **l'Anses suggère de bien définir le support (emballage ou notice) sur lequel ces informations doivent apparaître, en privilégiant lorsque c'est possible l'affichage sur l'emballage**, et cela en fonction du type de protection :

- en priorité, sur l'emballage :

⁹ <https://ndc.services.cdc.gov/case-definitions/toxic-shock-syndrome-2011/>, consulté le 28/06/2022

¹⁰ Dans un délai de 3 à 5 jours, on observe l'apparition d'un tableau fébrile de type grippal avec 1) une hyperthermie (> 39°C), 2) une hypotension artérielle, 3) une éruption cutanée (de type érythrodermie scarlatiniforme généralisée), 4) une desquamation intense, 7-14 jours après l'éruption cutanée et 5) des manifestations systémiques (≥ 3 jours) (troubles digestifs (vomissements, diarrhées), douleurs musculaires, hyperhémie des muqueuses, atteinte rénale, atteinte hépatique (augmentation des transaminases ASAT et ALAT), signes neurologiques (désorientation, altération de la conscience), atteinte hématologique (thrombopénie < 100 000 plaquettes/mm³). Selon le CDC, un cas présentant 4 des 5 critères cités ci-dessus est considéré comme probable tandis qu'un cas présentant les 5 critères est considéré comme confirmé.

- des produits de protection intime à usage interne : les informations liées au SCT en invitant à lire la notice pour des informations complémentaires, à la durée maximale de port, au non port de ces articles la nuit et au choix de l'absorption la plus faible par rapport au flux menstruel ;
- des produits de protection intime à usage externe : la recommandation d'en changer régulièrement et du choix de l'absorption la plus faible par rapport au flux menstruel et la durée de port maximal ;
- les symptômes autres que le SCT ;
- indiquer la composition (article 2 - point I, cf.3.2) ;
- sur les notices d'informations des produits de protection intime à usages interne ou externe :
 - rappeler les informations présentes sur l'emballage, en particulier la durée de port maximal et la nécessité de changer très régulièrement de produits de protection intime ;
 - fournir une description complète des symptômes du SCT, qui peuvent inclure tout ou partie des symptômes suivants : fièvre élevée et soudaine (>39°C), vomissements, diarrhée, éruption cutanée ressemblant à un coup de soleil, mal de gorge, vertiges et/ou évanouissement ;
 - informer les utilisatrices que les symptômes du SCT peuvent ne pas tous se produire en même temps ;
 - demander aux utilisatrices de consulter immédiatement un médecin si les symptômes du SCT apparaissent, de retirer le tampon par précaution, de le conserver pour des analyses bactériologiques ultérieures par le centre national de référence (CNR) des staphylocoques et d'informer leur médecin qu'elles ont leurs règles, qu'elles ont utilisé un tampon et qu'elles pourraient présenter un SCT.

3.4. Autres points d'attention

L'Anses n'a pas de remarque à formuler sur :

- les points II (modalités d'affichage en cas de vente à distance), III (affichage des informations dans une notice lorsque plusieurs unités sont distribués dans un même emballage) et IV (affichage dans une notice en cas de vente ou distribution à titre gratuit, en vrac ou d'impossibilité d'afficher les informations sur l'emballage au regard de la taille du produit) de l'article 2.
- l'article 3 (dispositions de mise sur le marché)
- l'article 5 (exécution du présent décret).

L'article 4 précise que les produits ne répondant aux dispositions du décret pourront continuer à être vendus ou distribués pendant 6 mois après la date d'entrée en vigueur, soit le 1^{er} juillet 2023. Après cette période transitoire, **l'Anses s'interroge sur les modalités de gestion prévues pour les produits non conformes à ce décret** (retrait, rappel, etc.).

3.5. Conclusions

Tout d'abord, l'Anses constate que des conclusions importantes de son expertise sur les risques associés au port de protection intimes féminines se concrétisent par le projet de décret examiné dans la présente note. L'expertise avait relevé, par une enquête, que les pratiques des utilisatrices étaient souvent éloignées des recommandations liées au port de ces protections, alors que leur non observation constitue un facteur de risque au regard du syndrome de choc toxique (SCT) menstruel. De plus, elle avait constaté une grande hétérogénéité des informations affichées sur les produits. Aussi, **l'agence soutient fortement ce projet de décret qui prévoit d'encadrer l'information** sur les produits de protection intime.

Au sujet du projet de décret, l'Anses émet les différentes observations et recommandations suivantes :

- concernant la définition des produits de protection intime (article 1), l'Anses recommande de mieux définir les produits de protection intime en précisant *a minima* que les produits de protection intime à usages interne et/ou externe et réutilisables ou non sont concernés par ce projet de décret ;
- l'Anses est en accord avec l'article 2 dont l'objet est d'indiquer les informations à afficher obligatoirement sur l'emballage des produits de protection intime. Ces modalités et précautions d'utilisation devraient être précisées sur tous les produits de protection intime (à usages interne et externe) en précisant à quel type de protection intime ces modalités et précautions d'utilisation sont applicables. Il convient de bien définir sur quel support (emballage ou notice) ces informations doivent apparaître, en privilégiant lorsque c'est possible l'affichage sur l'emballage.

L'Anses a plus spécifiquement analysé les modalités et précautions d'utilisation en lien avec :

- le temps de port maximal recommandé : l'Anses recommande **un temps de port maximal de 6 heures** pour l'ensemble des produits de protection intime à usage interne. De manière générale, l'Anses rappelle l'importance de changer régulièrement de protection (qu'elle soit à usage interne ou externe) ;
- l'utilisation uniquement pendant les menstruations et adaptée au flux menstruel : l'Anses souligne l'importance de rappeler sur l'emballage et/ou la notice une utilisation des produits de protection intime à usage interne uniquement pendant les règles et qui soit adaptée au flux menstruel. De plus, l'agence recommande que les produits de protection intime bénéficient d'une harmonisation de la classification de l'absorption pour permettre un choix éclairé des utilisatrices.
- l'utilisation pendant la nuit : l'Anses confirme sa recommandation d'utiliser la nuit un produit de protection intime à usage externe afin de diminuer le risque de développer un SCT menstruel compte tenu de la durée de port. L'Anses soutient l'affichage sur les emballages et/ou la notice de ne pas utiliser des produits de protection intime à usage interne la nuit et recommande d'afficher cette information sur l'emballage sous la forme

d'un logo facilement compréhensible pour les utilisatrices. Enfin, l'Anses recommande d'interdire les allégations ou affichages marketing et commerciaux (spécial nuit, dessins de lune, étoiles, etc.) qui sont de nature encourager le port des produits de protection intime à usage interne la nuit.

De plus, l'Anses suggère d'ajouter pour les produits de protection intime à usage interne :

- sur l'emballage et/ou la notice des protections internes la modalité suivante : utiliser une seule protection à la fois.
- dans la notice, des informations détaillées relatives au SCT menstruel. L'Anses propose de s'inspirer de la formulation des recommandations d'EDANA et qu'elles soient visibles sur l'emballage et/ou la notice des produits de protection intime à usage interne.

L'Anses soutient la proposition d'afficher l'existence d'autres risques (irritations, intolérances, allergies et microtraumatismes) aussi bien pour les produits de protection intime à usage interne qu'externe afin d'attirer l'attention des utilisatrices sur ces effets, en particulier les microtraumatismes, qui pourraient être une porte d'entrée pour un risque bactériologique (ex. SCT menstruel). Il conviendrait d'indiquer sur l'emballage et/ou la notice qu'en cas d'apparition de ces symptômes, les utilisatrices sont invitées à consulter un médecin. Néanmoins, l'Anses précise que c'est la mention liée au SCT menstruel qui doit être la plus visible pour les produits de protection intime à usage interne.

D'une manière plus générale, au-delà du texte du décret lui-même, l'Anses appelle l'attention, tant des pouvoirs publics que des metteurs en marché, de l'importance de la conception et de l'ergonomie des informations, afin de favoriser l'observance des règles les plus importantes par les utilisatrices. Ceci peut, notamment, conduire à faire des choix, à la fois sur la quantité d'informations, leur lisibilité, voire la manière de les formuler, en partant des constats et des nécessités mises en lumière par l'évaluation des risques qu'avait menée l'agence dans son avis précédent.

Dr Roger Genet

MOTS-CLÉS

Protection intime, interne, externe, tampon, coupe menstruelle, cup, serviette hygiénique, protège-slip, éponge menstruelle, syndrome de choc toxique, SCT, décret, étiquetage

BIBLIOGRAPHIE

- Anses. (2019). Sécurité des produits de protection intime. Edition scientifique. Décembre 2019. Anses, Maisons-Alfort. 294p. Disponible sur <https://www.anses.fr/fr/system/files/CONSO2016SA0108Ra.pdf>
- Barataud D, Tristan A, Ranc A, Liet J, Joram N, Launay E, Tiriau S, Merrien D, Michalewicz C, Hubert B. (2018). Signalement de cas groupés de syndromes de choc toxique staphylococcique d'origine menstruelle, Pays de la Loire, 2013 et 2016. BEH 2 du 23 janvier 2018:2:32-37
- Berger S, Kunerl A, Wasmuth S, Tierno P, Wagner K, Brügger J. (2019). Menstrual toxic shock syndrome: case report and systematic review of the literature. Lancet Infect Dis. 2019 Sep;19(9):e313-e321. doi: 10.1016/S1473-3099(19)30041-6.
- Billon A, Gustin MP, Tristan A, Bénet T, Berthiller J, Gustave CA, Vanhems P, Lina G. (2020). Association of characteristics of tampon use with menstrual toxic shock syndrome in France. EClinicalMedicine. 2020 Mar 10;21:100308.
- Chatzopoulou M, Koufakis T, Ntava E, Gabranis I, Tsiakalou M. (2017). Intense, flu-like symptoms in women using menstrual devices: always think of staphylococcal Toxic Shock Syndrome. Oxf Med Case Reports. 2017 May 30;2017(5):omx020.
- Contou D, Colin G, Travert B, Jochmans S, Conrad M, Lascarrou JB, Painvin B, Ferré A, Schnell D, La Combe B, Coudroy R, Ehrmann S, Rambaud J, Wiedemann A, Asfar P, Kalfon P, Guérot E, Préau S, Argaud L, Daviet F, Dellamonica J, Dupont A, Fartoukh M, Kamel T, Béduneau G, Canouï-Poitrine F, Boutin E, Lina G, Mekontso Dessap A, Tristan A, de Prost N; French m-TSS Study Group. Menstrual Toxic Shock Syndrome: A French Nationwide Multicenter Retrospective Study. Clin Infect Dis. 2022 Jan 29;74(2):246-253.
- CNR des staphylocoques. (2021). Rapport annuel d'activité. Année d'exercice 2020. (CNR des staphylocoques et Hospice civile de Lyon, Lyon). 78p. Disponible sur <https://clarolineconnect.univ-lyon1.fr/resource/open/file/6989718>
- DGCCRF. (2022). Contrôle des nouveaux produits d'hygiène féminine. Disponible sur <https://www.economie.gouv.fr/dgccrf/contrôle-des-nouveaux-produits-dhygiene-feminine>
- Dixit S, Fischer G, Wittekind C. (2013). Recurrent menstrual toxic shock syndrome despite discontinuation of tampon use: is menstrual toxic shock syndrome really caused by tampons? Australas J Dermatol. 2013 Nov;54(4):283-6.
- Dugourd PM, Dupont A, Hubiche T, Chiaverini C, Alkhalifa A, Roudiere L, Tristan A, Gustave CA, Del Giudice P. (2019). Érythème généralisé fébrile et choc : choc toxique staphylococcique. Ann Dermatol Venereol. 2019 Apr;146(4):287-291.
- EDANA. (2020). Edana Code of Practice for tampons placed on the European market. Version 3 : September 2020. Bruxelles, Belgique : EDANA, 9 p. Disponible sur :

[https://www.edana.org/docs/default-source/absorbent-hygiene-products/tampons-code-of-practice-\(english\).pdf?sfvrsn=cdc0c491_10](https://www.edana.org/docs/default-source/absorbent-hygiene-products/tampons-code-of-practice-(english).pdf?sfvrsn=cdc0c491_10)

El Soufi H, El Soufi Y, Al-Nuaimi S, Bagheri F. (2021). Toxic shock syndrome associated with menstrual cup use. *IDCases*. 2021 May 28;25:e01171.

FDA. (2005). Guidance for Industry and FDA Staff. Menstrual Tampons and Pads: Information for Premarket Notification Submissions (510(k)s). July 27, 2005. 19p.

Gossack-Keenan KL, Kam AJ. (2020). Toxic Shock Syndrome: Still a Timely Diagnosis. *Pediatr Emerg Care*. 2020 Mar;36(3):e163-e165.

LeRiche T, Black AY, Fleming NA. (2012). Toxic shock syndrome of a probable gynecologic source in an adolescent: a case report and review of the literature. *J Pediatr Adolesc Gynecol*. 2012 Dec;25(6):e133-7.

Mitchell MA, Bisch S, Arntfield S, Hosseini-Moghaddam SM. (2015). A confirmed case of toxic shock syndrome associated with the use of a menstrual cup. *Can J Infect Dis Med Microbiol*. 2015 Jul-Aug;26(4):218-20.

Neumann C, Kaiser R, Bauer J. (2020). Menstrual Cup-Associated Toxic Shock Syndrome. *Eur J Case Rep Intern Med*. 2020 Jul 22;7(10):001825.

Parent C, Tetu C, Barbe C, Bonneau S, Gabriel R, Graesslin O, Raimond E. (2022). Menstrual hygiene products: A practice evaluation. *J Gynecol Obstet Hum Reprod*. 2022 Jan;51(1):102261.

Sada R, Fukuda S, Ishimaru H. (2017). Toxic shock syndrome due to community-acquired methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* infection: Two case reports and a literature review in Japan. *IDCases*. 2017 Apr 25;8:77-80.

Seike T, Kanaya T, Oishi N. (2002). Menstrual toxic shock syndrome. *CMAJ*. 2002 Apr 19;164(15):E555.

Shalaby T, Anandappa S, Pocock NJ, Keough A, Turner A. (2014). Lesson of the month 2: toxic shock syndrome. *Clin Med (Lond)*. 2014 Jun;14(3):316-8.

Tremlett W, Michie C, Kenol B, van der Bijl S. (2014). Recurrent menstrual toxic shock syndrome with and without tampons in an adolescent. *Pediatr Infect Dis J*. 2014 Jul;33(7):783-5.

van Eijk AM, Zulaika G, Lenchner M, Mason L, Sivakami M, Nyothach E, Unger H, Laserson K, Phillips-Howard PA. (2019). Menstrual cup use, leakage, acceptability, safety, and availability: a systematic review and meta-analysis. *Lancet Public Health*. 2019 Aug;4(8):e376-e393.

Zhang Y, Wang HB, Chu B, Zhao HZ, Li H, Zhou HM, Wang T. (2020). Disparate effects of methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* infection on renal function in IgA-dominant infection-associated glomerulonephritis and menstrual toxic shock syndrome: a case report and literature review. *J Int Med Res*. 2020 Aug;48(8):300060520933810.

CITATION SUGGÉRÉE

Anses. (2022). Note d'appui scientifique et technique relative au projet de décret relatif à l'information sur les produits de protection intime. (saisine 2022-SA-0106). Maisons-Alfort : Anses, 22 p.

ANNEXE 2 : PRESENTATION DES INTERVENANTS

PRÉAMBULE : Les experts membres de comités d'experts spécialisés, de groupes de travail ou désignés rapporteurs sont tous nommés à titre personnel, intuitu personae, et ne représentent pas leur organisme d'appartenance.

COMITÉ D'EXPERT SPÉCIALISÉ

Les travaux, objets de la présente note, ont été discutés par le CES « Évaluation des risques chimiques liés aux articles et aux produits de consommation » (CES CONSO) le 7 juillet 2022

Président

M. Damien BOURGEOIS – Chargé de recherche au CNRS à l'Institut de Chimie Séparative de Marcoule – Compétences : chimie moléculaire, chimie des métaux, physico-chimie

Vice-Président

M. Christophe YRIEIX – Ingénieur et responsable technique au FCBA – Compétences : qualité de l'air, émissions des matériaux, normalisation

Membres

M. Alain AYMARD – Ingénieur et enquêteur retraité de la DGCCRF – Compétences : chimie, réglementation

M. Luc BELZUNCES – Directeur de Recherche et Directeur du Laboratoire de Toxicologie Environnementale à l'INRAE – Compétences : toxicologie, chimie analytique, évaluation des risques

M. Nicolas BERTRAND – Chef du Service Prévention - Service Santé au travail Haute Corse – Compétences : chimie, modélisation, risques professionnels, réglementation

Mme Isabelle BILLAULT – Maître de conférence - Université Paris Saclay - Compétences : chimie, physico-chimie, chimie analytique

Mme Isabelle DEPORTES – Ingénieure impacts sanitaires et environnementaux de la gestion des déchets - ADEME – Compétences : traitement des déchets, recyclage, évaluation des risques, analyse du cycle de vie

M. Jérôme HUSSON – Enseignant chercheur - Université de Franche-Comté – Compétences : chimie moléculaire, physico-chimie, chimie des matériaux, chimie analytique

M. Guillaume KARR – Ingénieur Études et Recherche- INERIS – Compétences : risques sanitaires, expositions, santé environnementale

Mme Alexandra LEITERER – Pharmacienne - Ingénieure en prévention des risques professionnels - CEA – Compétences : prévention des risques professionnels

M. Jean-Pierre LEPOITTEVIN – Professeur des universités et Directeur du laboratoire de dermatochimie à l'Université de Strasbourg – Compétences : chimie, toxicité et allergies cutanées

Mme Mélanie NICOLAS – Chercheur CSTB – Compétences : physico-chimie, chimie analytique, émissions, COV, air intérieur

Mme Adèle PAUL – Médecin Hospices Civils de Lyon / Université Claude Bernard Lyon 1 – Compétences : toxicologie, expositions professionnelles, troubles de la reproduction, santé-environnement, effets sanitaires

Mme Catherine PECQUET – Retraitée - Praticien hospitalier en dermatologie et allergologie à l'hôpital Tenon - Compétences : dermato-allergologie – allergies, dermatologie cutanée

Mme Sophie ROBERT – Docteur es sciences - Experte assistance Risques chimiques et toxicologiques - Coordinatrice des fiches toxicologiques à l'INRS – Compétences : toxicologie, réglementation, risques professionnels, études de filières, santé travail, prévention des risques

M. Patrick ROUSSEAU – Professeur - Université de Poitiers - Compétences : recyclage, évaluation environnementale des procédés, risques environnementaux

M. Jean-Marc SAPORI – Médecin - Pôle 7 Gériatrie – Hôpital Nord-Ouest de Villefranche sur Saône - Compétences : médecine, toxicologie clinique, urgences, gériatrie

PARTICIPATION ANSES

Coordination scientifique et contribution scientifique

Mme Céline DUBOIS – chef de projet scientifique – Unité Reach, CLP, PE

Mme Aurélie MATHIEU-HUART – Adjointe à la cheffe de l'unité d'évaluation des valeurs de référence et des risques des substances chimiques

Secrétariat administratif

Mme Patricia RAHYR – Anses

ANNEXE 2 : PROJET DE DECRET

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Ministère des solidarités et de la
prévention

Décret relatif à l'information sur les produits de protection intime

NOR :

Publics concernés : fabricants, importateurs, distributeurs, consommateurs de ces produits

Objet : le présent décret définit le contenu des informations qui doivent figurer sur l'emballage des produits de protection intime mis sur le marché ainsi que les modalités selon lesquelles elles sont portées à la connaissance du consommateur.

Entrée en vigueur : le texte entre en vigueur le 1^{er} juillet 2023

Notice :

Références : le décret, ainsi que les dispositions réglementaires qu'il modifie, peuvent être consultés, dans leur rédaction issue de cette modification, sur le site Légifrance (<https://www.legifrance.gouv.fr>).

La Première ministre,

Sur le rapport du ministre de l'économie, des finances et de la souveraineté industrielle et numérique et de la ministre de la santé et de la prévention ;

Vu le règlement (UE) n° 1007/2011 du Parlement européen et du Conseil du 27 septembre 2011 relatif aux dénominations des fibres textiles et à l'étiquetage et au marquage correspondants des produits textiles au regard de leur composition en fibres, et abrogeant la directive 73/44/CEE du Conseil et les directives 96/73/CE et 2008/121/CE du Parlement européen et du Conseil ;

Vu le règlement (UE) n° 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 modifié relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE ;

Vu la directive (UE) 2015/1535 du Parlement européen et du Conseil du 9 septembre 2015 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information ;

Vu le code de la consommation, notamment ses articles L. 412-1, L. 423-1, R. 412-1 et R. 451-1 ;

Vu la notification n° 2022/0XXXX/F adressée le XXXX à la Commission européenne ;

Vu l'avis de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail du XXX ;

Le Conseil d'État (section des finances) entendu,

Décrète

Article 1^{er}

Les dispositions du présent décret s'appliquent aux produits de protection intime importés, déteus en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit, mis en vente, ou distribués à titre gratuit.

On entend par : « produits de protection intime » les produits destinés à absorber ou retenir des fluides corporels et à être mis en contact avec l'appareil uro-génital interne ou externe de l'organisme humain pubère.

Les dispositions du présent décret ne s'appliquent pas aux dispositifs médicaux définis par le règlement (UE) du 5 avril 2017 susvisé.

Article 2

I. – L'emballage des produits de protection intime porte les informations suivantes :

1° la composition du produit, sous la forme d'une liste comportant tous ses composants ainsi que le détail des substances et matériaux que chacun comprend incorporés intentionnellement durant le processus de fabrication du produit fini, sauf pour les produits répondant à la définition de produit textile au sens du règlement (UE) du 27 septembre 2011 susvisé ;

2° les modalités et précautions d'utilisation, en particulier pour les produits de protection intime à usage interne, précisées à l'annexe du présent décret ;

3° les risques sanitaires associés à la composition ou à l'utilisation du produit (notamment irritations, intolérances, allergies, microtraumatismes). En particulier, pour les produits de protection intime à usage interne, ces informations comportent des renseignements sur le syndrome de choc toxique menstruel et sur les symptômes qui doivent conduire à consulter rapidement un médecin.

Les informations mentionnées du 1° au 3° figurent en caractères indélébiles, visibles, lisibles et compréhensibles, en langue française.

II. – Lorsque les produits de protection intime sont proposés à la vente au moyen d'une technique de communication à distance, les informations mentionnées au I sont fournies avant la conclusion de l'achat et figurent sur le support de la vente à distance.

III. – Lorsque plusieurs produits de protection intime sont distribués dans un même emballage conçu de manière à constituer une unité de vente ou de distribution pour l'utilisateur final ou le consommateur, les informations mentionnées au I peuvent figurer sur une notice qui l'accompagne. Dans ce cas, l'emballage indique que des précisions sur la composition, les modalités et précautions d'utilisation ainsi que sur les risques sanitaires associés sont apportées dans la notice.

IV. – Lorsque les produits de protection intime sont destinés à être vendus ou distribués à titre gratuit à l'unité, ou en vrac conformément aux dispositions de l'article D.120-5 du code de la consommation ou que la taille du produit et de son emballage rend manifestement impossible le respect des prescriptions du I, les informations requises figurent dans une notice accompagnant le produit.

Article 3

Les dispositions du présent décret ne font pas obstacle à la mise sur le marché en France des produits de protection intime légalement fabriqués ou commercialisés dans un autre État membre de l'Union européenne ou en Turquie, ou légalement fabriqués dans un État partie à l'accord instituant l'Espace économique européen, dans la mesure où ils sont accompagnés d'une information assurant un niveau de sécurité équivalent à celui exigé par le présent décret.

Article 4

Le présent décret entre en vigueur le 1^{er} juillet 2023. Les produits ne répondant pas aux dispositions du présent décret mis sur le marché avant cette date peuvent continuer d'être mis en vente ou distribués à titre gratuit pendant six mois à compter de cette date.

Article 5

Le ministre de l'économie, des finances et de la souveraineté industrielle et numérique, le garde des sceaux, ministre de la justice, la ministre de la santé et de la prévention, la ministre déléguée auprès de la Première ministre, chargée de l'égalité entre les femmes et les hommes, de la diversité et de l'égalité des chances, sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le [date]

Par la Première ministre :

Le ministre de l'économie, des finances et de la souveraineté industrielle et numérique

Le garde des sceaux, ministre de la justice,

La ministre de la santé et de la prévention,

La ministre déléguée auprès de la Première ministre, chargée de l'égalité entre les femmes et les hommes, de la diversité et de l'égalité des chances,

ANNEXE : Modalités et précautions d'utilisation, en particulier, pour les produits de protection intime à usage interne

- le fait de se laver les mains en amont de l'insertion du produit et de son retrait ;
- le cas échéant, des indications sur la désinfection du produit en amont de son utilisation ;
- des renseignements sur le positionnement du produit, la manière de le retirer et l'indication de n'utiliser qu'un seul produit à la fois ;
- le temps de port maximal recommandé, qui ne peut être supérieur à 8 heures ;
- le fait que le produit doit être porté uniquement pendant les menstruations et qu'il doit être adapté au flux menstruel de la personne l'utilisant ;
- la recommandation aux personnes ayant déjà développé un syndrome de choc toxique menstruel de ne pas utiliser de produits de protection intime à usage interne ;
- la recommandation d'utiliser des produits de protection intime à usage externe la nuit, étant donné le temps de port maximal indiqué, afin de diminuer le risque de développer un syndrome de choc toxique menstruel.

ANNEXE 3 : RECHERCHE BIBLIOGRAPHIQUE

Deux recherches bibliographiques ont été effectuées en juin 2022 sur Pubmed afin d'identifier des données sur les modalités et précautions d'emploi, en particulier la durée de port, et des cas cliniques. Dix-huit articles ont été sélectionnés. Le détail des recherches est explicité ci-dessous.

1. Recherche n°1 :

Date de la recherche : 28/06/2022

Base de données : Pubmed

Équation de recherche : ("tss" OR "toxic shock syndrome") AND menstrual

Limites : 5 dernières années (dans le cadre de l'expertise réalisée en 2017-2019, l'Anses avait arrêté sa recherche bibliographique en lien avec le SCT menstruel en 2017) ; publication en français et anglais

Résultats : 39 articles ont été obtenus. Onze articles ont été retenus après lecture sur titre et abstract puis sur texte intégral.

- Recherche n°2

Date de la recherche : 28/06/2022

Base de données : Pubmed

Équation de recherche : ("tss" OR "toxic shock syndrome") AND menstrual

Limites : publication en français et anglais, type d'étude : case report, 10 dernières années

Résultats : 16 articles ont été obtenus. Onze articles ont été retenus après lecture sur titre et abstract puis sur texte intégral. Parmi ces 11 articles, 4 ont été ressortis *via* la recherche n°1.