

UMWELTRECHT

Vorgaben für die Medizintechnik-Branche

TextilkennzeichnungsVO Informationsblatt

Hintergrundinfos

Die Verordnung (EU) Nr. 1007/2011 legt Vorschriften

- für die Verwendung von **Bezeichnungen von Textilfasern** und die damit zusammenhängende **Etikettierung und Kennzeichnung der Faserzusammensetzung** von Textilerzeugnissen,
- über die Etikettierung / Kennzeichnung **nichttextiler Teile tierischen Ursprungs**,
- über die **Bestimmung der Faserzusammensetzung** von Textilerzeugnissen durch quantitative Analyse von binären und ternären Textilfasergemischen fest.

Auf deutscher Ebene konkretisiert das **Textilkennzeichnungsgesetz (TextilKennzG)** die Vorgaben der Verordnung (EU) Nr. 1007/2011.

Daneben existiert die **Richtlinie 94/11/EG**, welche die Kennzeichnung von Materialien für die Hauptbestandteile von Schuhezeugnissen regelt. z.B. unterfallen orthopädische Schuhe dieser Richtlinie (Anhang II ix). In Deutschland setzt § 10a i.V.m. Anlage 11 der **Bedarfsgegenständeverordnung (BedGgstV)** diese Kennzeichnungsvorgaben um.

Impressum

© Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed) in Zusammenarbeit mit Ahlhaus Handorn Niermeier Schucht Rechtsanwalts-gesellschaft mbH („Produktkanzlei“).

Diese Übersicht ersetzt keine Einzelfallprüfung.

Stand: Oktober 2023

Kontakt: allonge@bvmed.de

Name des Rechtaktes

Verordnung (EU) Nr. 1007/2011 des EU Parlaments und des Rates vom 27.09.2011 über die Bezeichnungen von Textilfasern und die damit zusammenhängende Etikettierung und Kennzeichnung der Faserzusammensetzung von Textilerzeugnissen und zur Aufhebung der Richtlinie 73/44/EWG des Rates und der Richtlinien 96/73/EG und 2008/121/EG des EU Parlaments und des Rates.

Verkündungsstand

Konsolidierte Fassung vom 15.02.2018.

Anwendungsbereich

Verordnung (EU) Nr. 1007/2011 gilt grundsätzlich für alle **Textilerzeugnisse**, wenn sie auf dem Unionsmarkt bereitgestellt werden. „Textilerzeugnis“ ist „ein Erzeugnis, das im rohen, halbbearbeiteten, bearbeiteten, halbverarbeiteten, verarbeiteten, halbkonfektionierten oder konfektionierten Zustand ausschließlich Textilfasern enthält, unabhängig von dem zur Mischung oder Verbindung angewandten Verfahren“ (Art. 3 Abs. 1 Buchst. a)).

Die Angabe der Bezeichnungen von Textilfasern oder der Faserzusammensetzung in der Etikettierung und Kennzeichnung der in Anhang V der Verordnung (EU) Nr. 1007/2011 aufgeführten Textilerzeugnisse ist hingegen nicht vorgeschrieben. Hierzu zählen etwa den Vorschriften des Europäischen Arzneibuchs unterliegende Textilerzeugnisse, für die ein entsprechender Vermerk aufgenommen wurde, wieder verwendbare **medizinische und orthopädische Binden und allgemeines orthopädisches Textilmaterial** (Art. 17 Abs. 2 i.V.m. Nr. 36 des Anhangs V der Verordnung (EU) Nr. 1007/2011).

UMWELTRECHT

Vorgaben für die Medizintechnik-Branche

Rollen

Im Fokus des Textilkennzeichnungsrechts steht der **Hersteller** gem. Art. 3 Abs. 2 VO (EU) Nr. 1007/2011 i.V.m. Art. 2 Nr. 3 VO (EG) Nr. 765/2008. Dies ist „jede natürliche oder juristische Person, die ein Produkt herstellt bzw. entwickeln oder herstellen lässt und dieses Produkt unter ihrem eigenen Namen oder ihrer eigenen Marke vermarktet“.

Daneben gehören **Händler** zum Kreis der Pflichtenadressaten. Art. 3 Abs. 2 VO (EU) Nr. 1007/2011 i.V.m. Art. 2 Nr. 6 VO (EG) Nr. 765/2008 bezeichnet den Begriff des Händlers „jede natürliche oder juristische Person in der Lieferkette, die ein Produkt auf dem Markt bereitstellt, mit Ausnahme des Herstellers oder des Einführers“. Ein Händler gilt für die Zwecke dieser Verordnung als Hersteller, wenn er ein Erzeugnis unter seinem Namen oder seiner Handelsmarke in Verkehr bringt, das Etikett selbst anbringt oder den Inhalt des Etiketts ändert (Art. 15 Abs. 2 VO (EU) Nr. 1007/2011).

Maßgeblicher Zeitpunkt für die Erfüllung der Pflichten ist der Augenblick des **Inverkehrbringens**. „Inverkehrbringen“ ist die erstmalige Bereitstellung eines Produkts auf dem Unionsmarkt (Art. 3 Nr. 2 VO (EU) 2019/1020). Händler müssen im Zuge der Bereitstellung, also bei der weiteren Abgabe der Produkte, die ihnen obliegenden Pflichten erfüllen.

Pflichten in Stichpunkten

- Vorgaben zur Beschreibung der Faserzusammensetzung (Art. 5, 7, 8 und 9 VO (EU) Nr. 1007/2011)
- Gestaltung der Etiketten und Kennzeichnungen (Art. 14)
- Verpflichtung zur Etikettierung oder Kennzeichnung (Art. 15)
- Etikettierung und Kennzeichnung von besonderen (in Anhang IV aufgeführten) Textilerzeugnissen (Art. 13)
- Verwendung der Bezeichnungen von Textilfasern und der Art. 5, 7, 8 und 9 genannten Beschreibungen der Faserzusammensetzung in Katalogen, in Prospekten, auf Verpackungen, Etiketten und Kennzeichnungen (Art. 16)

Verstöße gegen die Etikettierungs- und Kennzeichnungspflichten führen zum **Verkehrsverbot** und können die Anordnung von marktüberwachungsbehördlichen Maßnahmen (z. B. Vertriebsverbot) nach sich ziehen. Pflichtverletzungen können eine **Ordnungswidrigkeit** begründen gemäß TextilkennG.

Aktuelles

Die EU-Kommission hat eine **Initiative zur Überarbeitung des europäischen Textilkennzeichnungsrechts** angestoßen. Es sollen umfassende Anforderungen an die physische und digitale Kennzeichnung von Textilien und verwandten Waren eingeführt werden. Für das 4. Quartal 2023 ist die **öffentliche Konsultation** geplant. Zudem hat die EU-Kommission am 05.07.2023 einen **Vorschlag** zur Überarbeitung der EU-Abfallrahmenrichtlinie vorgelegt. Ziel des Vorschlages ist es, Vorgaben zur erweiterten Herstellerverantwortung, wie bspw. eine nationale Registrierung und Verantwortung für die Sammlung, Rücknahme und Behandlung von Altprodukten, für Textilien und Schuhe einzuführen, wovon auch Medizinprodukte erfasst sein können (mehr Informationen im Themenblatt „laufende Initiativen“).



Mehr bvmed.de/umweltrecht