1. Zweck

Mit diesem Dokument werden für Materialien und Bedarfsgegenstände aus Kunststoff mit vorhersehbarem Kontakt zu Lebensmitteln die Maßnahmen zur Einhaltung der regulatorischen Anforderung festgelegt.

2. Geltungs- und Anwendungsbereich

Diese Betriebsnorm gilt für die gesamte Vitra Gruppe und findet Anwendung bei allen in Betracht kommenden Produkten, bei denen davon ausgegangen werden kann, dass sie bei normaler oder vorhersehbarer Verwendung mit Lebensmitteln in Berührung kommen.

Sie gilt auch für entsprechende Rohstoffe und Zwischenprodukte, soweit diese an Vitra geliefert werden.

3. Zuständigkeit

Verantwortlich für die Einhaltung Research & Development, Quality Planning, Quality Assurance, Realization Procurement, Strategic Direct Procurement &Value Management

4. Begriffsdefinitionen (lt. Verordnung (EU) 10/2011)

4.1 Lebensmittelbedarfsgegenstände aus Kunststoff:

- Materialien und Gegenstände sowie Teile davon, die ausschließlich aus Kunststoff bestehen
- mehrschichtige Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die durch Klebstoffe oder auf andere Weise zusammengehalten werden; die jeweils bedruckt und/oder mit einer Beschichtung überzogen sein können; dazu zählen auch
  - Kunststoffschichten oder -beschichtungen, die als Dichtungen in Kappen und Verschlüssen zwei oder mehr Schichten verschiedener Arten von Materialien bilden
  - Kunststoffschichten in Mehrschicht-Verbundmaterialien und -Gegenständen, sofern diese dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, oder bereits mit Lebensmitteln in Berührung sind, oder bei denen vernünftigerweise davon auszugehen ist, dass sie mit Lebensmitteln in Berührung kommen
- Ionenaustauscherharze, Gummi und Silikone gelten nicht als Kunststoffe

4.2 Abkürzungen:

RAPIDS - Regulatory Affairs Product Information Data Sheet
NIAS - non-intentionally added substances (unbeabsichtigt eingebrachte Stoffe

5. Rechtliche Grundlagen

- Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen
- Verordnung (EU) Nr. 10/2011 über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen
- Verordnung (EG) Nr. 2023/2006 über gute Herstellungspraxis für Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen
- Verordnung (EG) Nr. 1895/2005 über die Beschränkung der Verwendung bestimmter Epoxyderivate in Materialien und Gegenständen, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen

- Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH)

6. Anforderungen an Lebensmittelbedarfsgegenstände aus Kunststoff

6.1 Zugelassene Stoffe

Es sind nur solche Hilfs-, Zusatz- und Ausgangsstoffe bei der Herstellung absichtlich zu verwenden, die in der aktuellen Unionsliste der Verordnung (EU) Nr.10/2011 enthalten sind.
Das Lebensmittelkontaktmaterial
- darf nicht mit "BADGE", "BFDGE" und "NOGE" (siehe Art. 1 der Verordnung (EG) Nr. 1895/2005), hergestellt sein
- darf keinen, die Kriterien des Artikels 57 erfüllenden und gemäß Artikel 59 Absatz 1 ermittelten Stoff in einer Konzentration von mehr als 0,1 Masseprozent (w/w) enthalten; das Lebensmittelkontaktmaterial unterliegt somit nicht der Informationspflicht gemäß Artikel 33 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (inclusive aller Berichtigungen und Änderungen)

Für jeden verwendeten Hilfs-, Zusatz- und Ausgangsstoff ist vom Hersteller das entsprechende RAPIDS an Vitra zu übergeben

6.2 Lieferant

Für die Produktion von Lebensmittelbedarfsgegenständen aus Kunststoff sind nur Lieferanten zugelassen die die Anforderungen der Verordnung (EG) 2023/2006 zur "Guten Herstellungspraxis" erfüllen.
Diese beinhalten ein wirksames und dokumentiertes Qualitätssicherungssystem, inklusive eines Qualitätskontrollsystem und einer entsprechenden Dokumentation aller für die Herstellung des Gegenstandes zutreffenden Informationen.

6.3 Konformitätserklärung

Es ist vom Lieferanten entsprechend der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 eine verpflichtenden Konformitätserklärung gemäß Anhang IV dieser Verordnung auszustellen und an Vitra zu übermitteln.
Diese Konformitätserklärung muss u.a. enthalten:
- Informationen, welche Stoffe mit Einschränkungen (SML, dual-use-Stoffe) verwendet werden (siehe Anhang IV der Verordnung (EU) Nr. 10/2011; Punkt (6) und (7))
- Informationen zur Art des Lebensmittel, welche in Kontakt mit dem Lebensmittel kommen dürfen (trocken, wässrig, alkoholisch, fetthaltig), maximal zulässige Dauer und Temperatur des Lebensmittelkontakts mit dem Material/Gegenstand
- Bestätigung, dass die Grenzwerte der Gesamtmigration und der spezifischen Migration gemäß den Vorschriften der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 vom Material/Gegenstand wie geliefert (einschließlich Beschichtungen, Farben, Klebstoffe usw.) eingehalten werden

7. Nachweise für die Einhaltung der Anforderungen

7.1 Prüfung der Gesamtmigration (OML)

Der Lieferant lässt die entsprechenden Prüfungen der Gesamtmigration (OML) mit allen Varianten des fertigen Produkts zu folgenden Zeitpunkten bei einem dafür zugelassenen Prüfinstitut durchführen:
- vor Bemusterung für EMPB
- einmal jährlich
- bei Änderungen an Material, Fertigungsparametern oder anderen das Endprodukt beeinflussenden Kriterien

7.2 Prüfung der spezifischen Migrationen (SML)

Der Lieferant lässt die entsprechenden Prüfungen der spezifischen Migration für die in der Konformitätserklärung genannten Stoffe oder deren Abbauprodukte, für welche die Anhänge I und II der Verordnung (EU) 10/2011 Beschränkungen und/oder Spezifikationen enthalten für alle Varianten des fertigen Produkts zu folgenden Zeitpunkten bei einem dafür zugelassenen Prüfinstitut durchführen:
- vor Bemusterung für EMPB
- einmal jährlich
- bei Änderungen an Material, Fertigungsparametern oder anderen das Endprodukt beeinflussenden Kriterien

8. Verteiler

Research & Development, Quality Planning, Quality Assurance, Innovation Procurement, Realization Procurement, Strategic Direct Procurement & Value Management, Supplier Management

9. Änderungsdienst

Änderungen werden durch die Abteilung Global Technics eingeführt und wie folgt dokumentiert:

1. In der Fußzeile unter "Geändert" mit Datum

2. Aktuelle Änderungen werden gelb gekennzeichnet

(siehe Arbeitsanweisung Q-G-0001-AA)

10. Quellennachweis

EU Verordnungen können auf der Seite der Europäischen Union in der jeweiligen Landessprache gefunden werden (http://eur-lex.europa.eu). Hier nur die Dokumente in deutscher Sprache:
- Verordnung (EG) Nr. 1935/2004
  URL: http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2004:338:0004:0017:de:PDF (Stand: 03.11.2017)
- Verordnung (EU) Nr. 10/2011
  URL: http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:012:0001:0089:DE:PDF (Stand: 03.11.2017)
- Verordnung (EG) Nr. 2023/2006
  URL: http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:012:0001:0089:DE:PDF (Stand: 03.11.2017)
- Verordnung (EG) Nr. 1895/2005
  URL: http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32005R1895&from=DE (Stand: 03.11.2017)
- Verordnung (EG) Nr. 1907/2006
  URL: http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:02006R1907-20140410&from=DE (Stand: 03.11.2017)