

PPWR-Konformitätsinformationen (Verpackungsverordnung)

Serie Alphacap APG

Version 26_344_DE

Datum 20.08.2026

Konformitätsinformationen gemäß Verordnung (EU) 2025/40 (PPWR)

(1) Identifikation der Verpackungseinheit

Diese Erklärung gilt für die nachfolgend aufgeführten Artikelnummern einschließlich aller Farbvarianten sowie aller hiervon abgeleiteten Artikelnummern 540038 540045 545038 545045

(2) Verantwortliches Unternehmen

- Erzeuger: Cabagaglio Packaging SRL, Via dell'Industria 17, 23844 Sirone (LC), Italien
- Vertreiber: PHACOTEC Produkt-Service GmbH, Heegbarg 14, 22391 Hamburg (DE)

(3) Verantwortung und Rolle innerhalb der Lieferkette

Die Verantwortung des Herstellers (2) für die Konformität der von ihm hergestellten Verpackung bzw. Verpackungskomponente mit den für diese anwendbaren Anforderungen der Verordnung (EU) 2025/40 bleibt unberührt. Der Vertreiber (2) handelt hinsichtlich der betreffenden Produkte als Wirtschaftsakteur innerhalb der Lieferkette, insbesondere als Vertreiber bzw., soweit im jeweiligen Einzelfall einschlägig, als Importeur. Der Vertreiber (2) stellt seinen Kunden die vom Hersteller (2) bzw. von vorgelagerten Wirtschaftsakteuren bereitgestellten produkt- und konformitätsbezogenen Informationen zur Verfügung und erfüllt die mit ihrer jeweiligen Rolle verbundenen Pflichten gemäß der Verordnung (EU) 2025/40. Die Weitergabe, Zusammenstellung oder Aufbereitung dieser Informationen durch den Vertreiber (2) führt nicht zu einer Übernahme der Herstellerverantwortung und ersetzt keine vom jeweils verantwortlichen Hersteller durchzuführende Konformitätsbewertung oder auszustellende EU-Konformitätserklärung, soweit diese nach der Verordnung (EU) 2025/40 erforderlich sind. Soweit die gelieferte Verpackung oder Verpackungskomponente Bestandteil einer späteren bzw. endgültigen Verpackung wird, ist die Konformität dieser endgültigen Verpackung durch den hierfür nach der Verordnung (EU) 2025/40 verantwortlichen Wirtschaftsakteur unter Berücksichtigung ihrer endgültigen Konfiguration und ihres vorgesehenen Verwendungszwecks zu bewerten.

(4) Gegenstand der Erklärung

Produktserie Alphacap APG aus Metall, vorgesehen Nutzung als Primärverpackung (Einweg) für Arzneimittel, Nahrungsergänzung, pharmazeutische und verwandte Produkte.

(5) Produkt- und Rechtskonformität

Verwendetes Material und Verwendungszweck sind innerhalb der Produktserie unabhängig vom Nenn- oder Füllvolumen grundsätzlich identisch. Die technische Dokumentation gemäß Art. 39 PPWR wird durch den Hersteller vorgehalten und den zuständigen Marktüberwachungsbehörden auf Verlangen zur Verfügung gestellt.

(5) Produkt- und Rechtskonformität

Der Erzeuger (2) bestätigt, daß der unter (4) genannte Gegenstand den für Sie geltenden den Anforderungen der Verordnung (EU) 2025/40 entsprechen. Dies umfasst insbesondere die Anforderungen der folgenden Vorschriften:

- Artikel 5 (Stoffbeschränkungen): Die Verpackungen werden so hergestellt, dass das Vorhandensein und die Konzentration besorgniserregender Stoffe in den Verpackungsmaterialien und Verpackungsbestandteilen auf das erforderliche Mindestmaß beschränkt werden. Die Weißblechverschlüsse sind mit BPA-NIA- und PFAS-NIA-Polyesterlacken beschichtet. Bisphenol A wird dem Produkt nach Erklärung des Erzeugers nicht absichtlich zugesetzt. Die Einhaltung der PPWR-Anforderungen hinsichtlich Gesamtfluor, anorganischem Fluor, organischem Fluor sowie PFAS – mit Ausnahme polymerer PFAS – wurde anhand der Prüfberichte 26RP02672, 26RP05194, 26RP05195, 26RP05196, 26RP05197 und 26RP05198 eines nach UNI CEI EN ISO/IEC 17025 akkreditierten Prüflabors bewertet. Bei den Einlagen der Ausführungen G und GS wurde ein Gesamtfluorgehalt von mehr als 50 mg/kg festgestellt. Die nachfolgenden Untersuchungen auf anorganisches Fluor, organisches Fluor und PFAS – mit Ausnahme polymerer PFAS – erfüllen nach der Herstellererklärung die anwendbaren Anforderungen, sodass die betreffenden Komponenten vom Erzeuger als konform und verkehrsfähig bewertet werden. Die Verpackungen erfüllen nach den vorliegenden Herstellerunterlagen außerdem die Anforderungen hinsichtlich der Konzentrationsgrenzwerte für Blei, Cadmium, Quecksilber und sechswertiges Chrom gemäß den bislang einschlägigen unionsrechtlichen Vorgaben und der Verordnung (EU) 2025/40. Die eingesetzten Materialien erfüllen nach der verfügbaren

Hersteller- und Vorlieferantendokumentation die Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH). Nach der vorliegenden REACH-/SVHC-Erklärung sind keine darin erfassten Stoffe in Konzentrationen von mehr als 0,1 Massenprozent (w/w) enthalten. Die Aktualität dieser Aussage richtet sich nach der jeweils neuesten Hersteller- und Vorlieferantenerklärung. Eine weitergehende pauschale Aussage zur Abwesenheit sämtlicher anderer Bisphenole oder Bisphenolderivate wird mit dieser Erklärung nicht getroffen, soweit hierfür keine ausdrückliche Herstellerbestätigung vorliegt.

- Artikel 6 (Recyclingfähigkeit): Die bezeichneten Verschlüsse erfüllen nach der Herstellerbewertung die Kriterien der Recyclingfähigkeitsklasse A gemäß Anhang II Tabelle 3 der Verordnung (EU) 2025/40. Dies entspricht einer Recyclingfähigkeit von mindestens 95 Prozent des Gesamtgewichts der Verpackung. Die Verschlüsse und ihre Zubehörbestandteile wurden nach Design-for-Recycling-Grundsätzen ausgelegt. Die Komponenten sind nach Angaben des Erzeugers entweder leicht trennbar oder mit den etablierten Verwertungsströmen für Stahl beziehungsweise Aluminium vereinbar. Die Einstufung bleibt von künftig erlassenen delegierten Rechtsakten, harmonisierten Normen, gemeinsamen Spezifikationen und verbindlichen Bewertungsmethoden der Europäischen Kommission unberührt.
- Artikel 7 (Rezyklatanteil): Nach aktuellem Kenntnisstand und auf Grundlage der Lieferanteninformationen enthalten die Kunststoffbestandteile der bezeichneten Verpackungen kein Post-Consumer-Rezyklat. Soweit der Kunststoffanteil weniger als fünf Prozent des Gesamtgewichts der Verpackungseinheit beträgt, ist die Mindestanforderung an den Rezyklatanteil gemäß Artikel 7 Absatz 5 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2025/40 nicht anwendbar. Sofern der Kunststoffanteil fünf Prozent oder mehr beträgt, werden die künftig anwendbaren Anforderungen an den Rezyklatanteil entsprechend den gesetzlichen Übergangsfristen sowie den noch zu erlassenden Durchführungs- und Berechnungsvorschriften umgesetzt. Eine für andere Erzeugnisse abgegebene allgemeine Angabe zum Rezyklatanteil von Aluminium ist auf die hier bezeichneten Weißblechverschlüsse nur anwendbar, wenn dies vom Erzeuger produktspezifisch bestätigt wurde.
- Artikel 10 (Minimierung von Gewicht und Volumen): Die Materialarten, Materialstärken und funktionalen Bestandteile wurden nach Angaben des Erzeugers so ausgewählt, dass die Integrität des Verschlusses, der Schutz vor Metalloxydation, die erforderliche Dichtwirkung und die bestimmungsgemäße Produktkonservierung bei möglichst geringem Materialeinsatz gewährleistet werden. Auch die Einlagen und Dichtungen wurden unter Berücksichtigung ihrer bestimmungsgemäßen Funktion so ausgelegt, dass nur die hierfür erforderliche Materialmenge verwendet wird.
- Artikel 12 (Kennzeichnung): Die gelieferten Verschlüsse sind Verpackungskomponenten. Soweit die harmonisierten Kennzeichnungsanforderungen nach Artikel 12 der Verordnung (EU) 2025/40 auf die fertige Verkaufsverpackung anzuwenden sind, werden diese durch den jeweils verantwortlichen Wirtschaftsakteur umgesetzt, der die vollständige Verpackung in Verkehr bringt. Der Erzeuger stellt die zur Bestimmung der Materialzusammensetzung und zur ordnungsgemäßen Kennzeichnung erforderlichen produktspezifischen Informationen im Rahmen seiner technischen Dokumentation bereit. Die harmonisierte Kennzeichnung wird innerhalb der in Artikel 12 vorgesehenen Anwendungsfristen umgesetzt. Noch ausstehende Durchführungsrechtsakte, harmonisierte Piktogramme, technische Spezifikationen und Übergangsregelungen bleiben unberührt.

(6) Angaben zu Normen/Spezifikationen

Der Erzeuger (2) bestätigt die Einhaltung der für die betreffende Verpackung anwendbaren lebensmittelrechtlichen Anforderungen, insbesondere gemäß:

- Verordnung (EG) Nr. 1935/2004
- Verordnung (EG) Nr. 2023/2006
- Verordnung (EU) Nr. 10/2011 (soweit auf Beschichtungen, Dichtungen oder Kunststoffbestandteile anwendbar)

Weitere Einzelheiten zu Lebensmittelkontaktmaterialien, Verwendungsbedingungen, Migrationsanforderungen sowie gegebenenfalls verwendeten Stoffen mit spezifischen Migrationsgrenzwerten sind der gesonderten Lebensmittelkonformitätserklärung für die betreffende Produktserie Alphacap APG zu entnehmen. Die Konformität der BPA-NIA-Innenlackierungen wurde anhand der Hersteller- und Vorlieferantendokumentation sowie der darin bezeichneten Migrationsprüfungen bewertet. Die Herstellerunterlagen enthalten Angaben zu Stoffen mit spezifischen Migrationsgrenzwerten, Dual-Use-Stoffen, den geprüften Lacktypen sowie den anwendbaren Kontaktbedingungen. Die bezeichneten lebensmittelberührenden Kunststoff- und Lackbestandteile sind für den Kontakt mit trockenen Lebensmitteln bei einer Kontaktzeit von mehr als 30 Tagen und Umgebungstemperatur vorgesehen, soweit keine abweichende produktspezifische Freigabe vorliegt. Weitere Einzelheiten zu Lebensmittelkontaktmaterialien, Migrationsanforderungen, Stoffbeschränkungen, Dual-Use-Stoffen und Verwendungsbedingungen sind der gesonderten Lebensmittelkonformitätserklärung für die Produktserie Alphacap APG sowie den jeweils aktuellen Originalunterlagen des Erzeugers zu entnehmen.

(7) Erklärung

Der Vertreiber (2) bestätigt, dass die vorstehenden Angaben nach bestem Wissen auf Grundlage der verfügbaren Informationen, Spezifikationen, Lieferantenerklärungen und technischen Unterlagen gemäß des Erzeugers (2) erstellt



PHACOTEC

PRODUKT-SERVICE GMBH

HEEGBARG 14
22391 HAMBURG
DEUTSCHLAND

wurden.

Dieses Dokument wurde basierend auf Angaben des verantwortlichen Unternehmens (1) digital erstellt und ist ohne Unterschrift gültig.

Diese Unterlage dient ausschließlich Informationszwecken. Verbindlich sind ausschließlich die jeweils aktuellen Originaldokumente und Konformitätserklärungen des jeweiligen Herstellers. Im Falle von Abweichungen haben die Herstellerunterlagen Vorrang.

GESCHÄFTSFÜHRER RONALD VAN HAAFTEN
GESELLSCHAFTSSITZ HAMBURG, DEUTSCHLAND
REGISTERGERICHT AMTSGERICHT HAMBURG
REGISTERNUMMER HANDELSREGISTER B 67718

FON +49 40 64 08 75 10
FAX +49 40 64 08 75 199
WEB WWW.PHACOTEC.DE
MAIL INFO@PHACOTEC.DE



PHACOTEC

PRODUKT-SERVICE GMBH

HEEGBARG 14
22391 HAMBURG
DEUTSCHLAND

Anlage zur PPWR-Konformität (Version 1.1)

(1) Allgemeines

Die vorliegende PPWR-Konformitätsbewertung basiert auf den zum Zeitpunkt der Dokumentenerstellung verfügbaren Herstellerinformationen, Rohstoffspezifikationen, Lieferantenerklärungen, Prüfberichten sowie sonstigen technischen Unterlagen.

Soweit nicht ausdrücklich anders angegeben, wurden die Angaben nicht durch eigene Prüfungen des Vertreibers verifiziert.

(2) Technische Dokumentation

Die technische Dokumentation gemäß Artikel 39 der Verordnung (EU) 2025/40 wird durch den jeweiligen Erzeuger bzw. Hersteller vorgehalten.

Eine Herausgabe vollständiger technischer Unterlagen kann aufgrund von Geschäfts- und Betriebsgeheimnissen eingeschränkt sein.

(3) Produktfamilien und Materialgruppen

Herstellereklärungen, technische Nachweise und Konformitätsbewertungen beziehen sich regelmäßig auf Materialfamilien, Produktgruppen, Rezepturen, Material-/Farbkombinationen oder Worst-Case-Betrachtungen.

Die entsprechenden Nachweise gelten grundsätzlich für alle hiervon erfassten Artikelvarianten, sofern Materialzusammensetzung, Herstellungsverfahren und Verwendungszweck identisch sind.

(4) Recyclingfähigkeit (Artikel 6)

Die Bewertung der Recyclingfähigkeit erfolgt auf Grundlage der zum Zeitpunkt der Dokumentenerstellung verfügbaren gesetzlichen Anforderungen, Herstellerinformationen und anerkannten Bewertungsmethoden.

Soweit die Europäische Kommission zukünftig verbindliche harmonisierte Bewertungsverfahren oder delegierte Rechtsakte veröffentlicht, kann eine Aktualisierung der Bewertung erforderlich werden.

(5) Rezyklatanteil (Artikel 7)

Angaben zum Rezyklatanteil beruhen auf Herstellerangaben und den jeweils verfügbaren Rohstoffinformationen.

Soweit nicht ausdrücklich anders angegeben, wurden keine eigenständigen Materialanalysen zur Bestimmung des Rezyklatanteils durchgeführt.

(6) PFAS

Aussagen zu PFAS beruhen auf Hersteller- und Vorlieferantenerklärungen sowie den verfügbaren Rohstoffspezifikationen.

Analytische Untersuchungen auf einzelne PFAS-Verbindungen, Gesamtfleur (Total Fluorine), TOF oder vergleichbare Screeningverfahren liegen nur vor, sofern diese ausdrücklich durch den jeweiligen Hersteller oder ein akkreditiertes Prüflabor durchgeführt wurden.

(7) Bisphenole

Aussagen zu BPA, weiteren Bisphenolen oder Bisphenolderivaten beruhen auf Hersteller- und Vorlieferantenerklärungen sowie den verfügbaren Rohstoffinformationen.

(8) REACH und SVHC

Die Bewertung hinsichtlich REACH und SVHC basiert auf den jeweils aktuellen Herstellerinformationen zum Zeitpunkt der Dokumentenerstellung.

(9) Schwermetalle

Angaben zu Blei, Cadmium, Quecksilber und sechswertigem Chrom beruhen regelmäßig auf Rohstofffreigaben, Materialspezifikationen, Lieferantenerklärungen oder produktbezogenen Prüfberichten der Hersteller.

Produktspezifische Laboranalysen für jede einzelne Artikelnummer liegen üblicherweise nicht vor.

(10) Stoffprüfungen und Produktfamilien

Analytische Prüfungen hinsichtlich PFAS, Schwermetallen, Migrationen oder sonstiger Stoffbeschränkungen werden von Herstellern regelmäßig auf Material-, Rezeptur-, Farb- oder Produktfamilienebene durchgeführt.

Separate Prüfungen für jede einzelne Artikelnummer, Farbvariante oder Charge werden üblicherweise nicht durchgeführt, sofern dies nicht ausdrücklich vereinbart wurde.

(11) Kennzeichnung (Artikel 12)

Soweit für einzelne Verpackungsarten noch Übergangsregelungen, Leitlinien, Durchführungsrechtsakte oder technische Spezifikationen der Europäischen Kommission ausstehen, erfolgt die Umsetzung nach deren Veröffentlichung und Inkrafttreten.

(12) Dokumentationsgrundlage

Die vorliegende Bewertung wurde auf Grundlage der jeweils zum Zeitpunkt der Ausstellung verfügbaren Herstellerinformationen erstellt.

Aktualisierte Herstellerunterlagen oder Änderungen der gesetzlichen Anforderungen können eine Anpassung der Bewertung erforderlich machen.

(13) Haftungsausschluss

Diese Anlage dient ausschließlich Informationszwecken.

Verbindlich sind ausschließlich die jeweils aktuellen Herstellererklärungen, technischen Unterlagen und Konformitätsnachweise des jeweiligen Erzeugers bzw. Herstellers. Im Falle von Abweichungen haben die Originalunterlagen des Herstellers Vorrang.