

EU-Konformitätserklärung (Verpackungsverordnung)

Serie Alphacap Polipack

Version 26_255_DE

Datum 19.06.2026

Konformitätserklärung gemäß Art. 39 i.V.m. Art. 5–12 der Verordnung (EU) 2025/40

(1) Identifikation der Verpackungseinheit

Diese Erklärung gilt für die nachfolgend aufgeführten Artikelnummern einschließlich aller Farbvarianten sowie aller hiervon abgeleiteten Artikelnummern 510033 510038 510045 510100 512045 515033 515038 515045

(2) Verantwortliches Unternehmen

- Erzeuger: Mold-Rite Plastics Inc., 1 Plant Street , Plattsburgh NY 12901 (US)
- Vertreiber: PHACOTEC Produkt-Service GmbH, Heegbarg 14, 22391 Hamburg (DE)

(3) Die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser Konformitätserklärung trägt der Erzeuger (2). Der Vertreiber handelt ausschließlich als Wirtschaftsakteur innerhalb der Lieferkette.

(4) Gegenstand der Erklärung

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

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 (Minimierung von Gewicht und Volumen): Die Verpackungen wurden entsprechend ihrer vorgesehenen Funktion so ausgelegt, dass Gewicht und Materialeinsatz auf das zur Gewährleistung von Produktschutz, Produktsicherheit, Stabilität und Gebrauchstauglichkeit erforderliche Maß begrenzt sind.
- Artikel 6 (Recyclingfähigkeit): Die Verpackungen bestehen aus PP Monomaterial und sind für die stoffliche Verwertung innerhalb bestehender Kunststoffrecyclingsysteme geeignet. Die Einstufung erfolgt vorbehaltlich zukünftiger delegierter Rechtsakte und harmonisierter Bewertungsmethoden der Europäischen Kommission.
- Artikel 7 (Rezyklatanteil): Die Verpackungen enthalten kein absichtlich eingesetztes Post-Consumer-Rezyklat. Die für diese Verpackungen geltenden Anforderungen des Artikels 7 werden entsprechend den jeweils anwendbaren Übergangs- und Anwendungsregelungen erfüllt.
- Artikel 9 (Stoffbeschränkungen): Nach Kenntnis des Herstellers werden keine per- und polyfluorierten Alkylsubstanzen (PFAS) absichtlich zur Herstellung der Verpackungen eingesetzt. Die Verpackungen erfüllen die Anforderungen hinsichtlich der Konzentrationsgrenzwerte für Blei, Cadmium, Quecksilber und sechswertiges Chrom gemäß der Verordnung (EU) 2025/40. Nach aktuellem Kenntnisstand enthalten die eingesetzten Rohstoffe und Additive kein absichtlich zugesetztes Bisphenol A (BPA), keine anderen Bisphenole und keine Bisphenolderivate im Sinne der Verordnung (EU) 2024/3190. Die eingesetzten Rohstoffe erfüllen darüber hinaus die Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH). Nach den dem Hersteller vorliegenden Informationen enthält das Produkt keine Stoffe der jeweils aktuellen Kandidatenliste besonders besorgniserregender Stoffe (SVHC) gemäß Artikel 59 REACH in Konzentrationen von mehr als 0,1 Massenprozent (w/w). Die verwendeten Rohstoffe entsprechen darüber hinaus den geltenden lebensmittelrechtlichen und pharmazeutisch relevanten Anforderungen.
- Artikel 12 (Kennzeichnung): Die Verpackungen werden entsprechend den jeweils geltenden und anwendbaren Kennzeichnungsanforderungen der Verordnung (EU) 2025/40 bereitgestellt. Soweit für die betreffende Verpackungsart Übergangsregelungen oder noch nicht veröffentlichte Durchführungsrechtsakte der Europäischen Kommission bestehen, erfolgt die Umsetzung nach deren Inkrafttreten.

(6) Angaben zu Normen/Spezifikationen

Der Erzeuger (2) bestätigt die Einhaltung der für die betreffende Verpackung anwendbaren lebensmittelrechtlichen



PHACOTEC
PRODUKT-SERVICE GMBH

HEEBARG 14
22391 HAMBURG
DEUTSCHLAND

Anforderungen, insbesondere gemäß:

- Verordnung (EG) Nr. 1935/2004
- Verordnung (EU) Nr. 10/2011
- Verordnung (EG) Nr. 2023/2006

Weitere Einzelheiten zu Lebensmittelkontaktmaterialien, Verwendungsbedingungen, Migrationsanforderungen sowie gegebenenfalls verwendeten Stoffen mit spezifischen Migrationsgrenzwerten sind der gesonderten Lebensmittelkonformitätserklärung für die betreffende Produktserie Alphacap Polipack 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 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.



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, Gesamtfluor (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.