

## PPWR-Konformitätsinformationen (Verpackungsverordnung)

Serie                   Anglocap Massmould

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 502032 502043 502060 502095

#### (2) Verantwortliches Unternehmen

- Hersteller/Lieferant:
- Vertreiber bzw., soweit einschlägig, Importeur in die Europäische Union: PHACOTEC Produkt-Service GmbH, Heegbarg 14, 22391 Hamburg (DE)

(3) Diese Erklärung wurde vom Vertreiber (2) auf Grundlage der zum Zeitpunkt der Ausstellung verfügbaren Herstellerinformationen, Spezifikationen, Konformitätserklärungen, Prüfberichte und sonstigen technischen Unterlagen erstellt. Sie ersetzt keine gegebenenfalls nach Artikel 39 der Verordnung (EU) 2025/40 vom hierfür verantwortlichen Hersteller auszustellende EU-Konformitätserklärung. Soweit der Vertreiber (2) hinsichtlich der betreffenden Produkte als Importeur im Sinne der Verordnung (EU) 2025/40 handelt, dient die vorliegende Dokumentation insbesondere der Erfassung und Weitergabe der verfügbaren Hersteller- und Konformitätsinformationen.

#### (4) Gegenstand der Erklärung

Produktsérie Anglocap Massmould aus PE, vorgesehen Nutzung als Primärverpackung (Einweg) für Arzneimittel, Nahrungsergänzung, pharmazeutische und verwandte Produkte.

Verwendetes Material und Verwendungszweck sind innerhalb der Produktsérie 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 entspricht. Dies umfasst insbesondere die Anforderungen der folgenden Vorschriften:

- Artikel 5 (Stoffbeschränkungen): Nach den vorliegenden Herstellerinformationen werden für die für direkten Lebensmittelkontakt vorgesehenen Produkte weder durch den Hersteller noch nach den ihm vorliegenden Informationen durch dessen Rohstofflieferanten PFAS absichtlich eingesetzt. Nach den verfügbaren Lieferanteninformationen überschreitet die Summe der Konzentrationen von Blei, Cadmium, Quecksilber und sechswertigem Chrom 100 ppm nicht. Nach Angaben des Herstellers wird die Migration von Metallen einschließlich Schwermetallen im Rahmen der Freigabe und Prüfung von Lebensmittelkontaktmaterialien regelmäßig überprüft. Eine analytische Verifizierung sämtlicher PFAS-Grenzwerte, insbesondere mittels Gesamtfluor (Total Fluorine), TOF oder Einzelstoffanalytik, liegt nicht vor. Nach aktuellem Kenntnisstand enthalten die eingesetzten Rohstoffe und Additive kein absichtlich zugesetztes Bisphenol A (BPA), keine anderen Bisphenole oder 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 vorliegenden Herstellerinformationen sind keine Stoffe der jeweils aktuellen SVHC-Kandidatenliste gemäß Artikel 59 REACH in Konzentrationen von mehr als 0,1 Massenprozent (w/w) enthalten.
- Artikel 6 (Recyclingfähigkeit): Die Produkte bestehen aus PE. Die abschließende Bewertung der Recyclingfähigkeit gemäß Artikel 6 erfolgt nach Maßgabe der hierfür anwendbaren PPWR-Kriterien und der auf dieser Grundlage erlassenen delegierten Rechtsakte. Soweit die Produkte Bestandteil einer aus mehreren Komponenten bestehenden Verpackung werden, kann die Recyclingfähigkeit der endgültigen Verpackung von deren Gesamtkonfiguration abhängen.
- Artikel 7 (Rezyklatanteil): Angaben zum Rezyklatanteil beruhen auf den jeweils verfügbaren Hersteller- und Rohstoffinformationen. Soweit für die konkrete Verpackung Anforderungen gemäß Artikel 7 anwendbar sind, sind diese unter Berücksichtigung des vorgesehenen Verwendungszwecks und der einschlägigen Ausnahmen und Übergangsregelungen zu bewerten.
- Artikel 10 (Minimierung von Gewicht und Volumen): Die Anforderungen an die Minimierung von Verpackungsgewicht und



## PHACOTEC PRODUKT-SERVICE GMBH

HEEGBARG 14  
22391 HAMBURG  
DEUTSCHLAND

-volumen sind unter Berücksichtigung der in Artikel 10 und Anhang IV der Verordnung (EU) 2025/40 genannten Leistungskriterien zu bewerten. Die abschließende Bewertung ist unter Berücksichtigung der konkreten Verpackungsfunktion, der endgültigen Verpackungskonfiguration und der hierfür verfügbaren technischen Nachweise vorzunehmen.

- Artikel 12 (Kennzeichnung): Die für die betreffende Verpackung geltenden Kennzeichnungsanforderungen sind entsprechend den in Artikel 12 vorgesehenen Anwendungsfristen sowie den einschlägigen Durchführungsrechtsakten umzusetzen. Soweit die gelieferten Komponenten Bestandteil einer endgültigen Verpackung werden, ist die erforderliche Kennzeichnung unter Berücksichtigung der endgültigen Verpackungskonfiguration durch den hierfür verantwortlichen Wirtschaftsakteur sicherzustellen. Die hierfür verfügbaren material- und produktspezifischen Informationen werden auf Grundlage der Herstellerinformationen bereitgestellt.

### (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 (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 Anglocap Massmould zu entnehmen.

### (7) Erklärung

Die vorstehenden Angaben wurden vom Vertreiber (2) nach bestem Wissen auf Grundlage der zum Zeitpunkt der Ausstellung verfügbaren Herstellerinformationen, Spezifikationen, Lieferantenerklärungen, Prüfberichte und sonstigen technischen Unterlagen erstellt. Soweit nicht ausdrücklich anders angegeben, wurden die Herstellerangaben nicht durch eigene analytische Prüfungen vom Vertreiber (2) verifiziert.

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.



# 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.