

PPWR-Konformitätsinformationen (Verpackungsverordnung)

Serie Special 1 Bech

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 203313 203314 203315 203316 203317 203503 203504 203505 203506 203507 203518

(2) Verantwortliches Unternehmen

- Erzeuger: Bech Packaging Spolka Z, Kolejowa 56 , 64-300 Nowy Tomysl (PL)
- 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

Produktsérie Special 1 Bech 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.

Die technische Dokumentation gemäß Artikel 39 der Verordnung (EU) 2025/40 wird durch den Hersteller vorgehalten und deren Umsetzung fortlaufend überwacht. Die Unterlagen werden 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): 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 6 (Recyclingfähigkeit): Die Verpackungen bestehen aus PE Monomaterial und sind für die stoffliche Verwertung innerhalb bestehender Kunststoffrecyclingsysteme geeignet. Für die betreffende Produktserie wurde die stoffliche Recyclingfähigkeit durch den Hersteller bestätigt. Die Einstufung erfolgt vorbehaltlich zukünftiger delegierter Rechtsakte und harmonisierter Bewertungsmethoden der Europäischen Kommission.
- Artikel 7 (Rezyklatanteil): Die Verpackungen enthalten kein Post-Consumer-Rezyklat (PCR). Diese Aussage basiert auf der produktspezifischen Herstellererklärung. Die für diese Verpackungen geltenden Anforderungen des Artikels 7 werden entsprechend den jeweils anwendbaren Übergangs- und Anwendungsregelungen erfüllt.
- Artikel 10 (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 12 (Kennzeichnung): Die gelieferten Verpackungskomponenten werden unbedruckt bereitgestellt. Soweit Kennzeichnungsanforderungen gemäß Artikel 12 der Verordnung (EU) 2025/40 für die fertige Verkaufsverpackung gelten, erfolgt deren Umsetzung durch den jeweils verantwortlichen Wirtschaftsakteur. Für die gelieferten Verpackungskomponenten bestehen nach aktuellem Kenntnisstand keine darüber hinausgehenden produktspezifischen Kennzeichnungspflichten. Übergangsregelungen oder künftig veröffentlichte Durchführungsrechtsakte 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 (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 Special 1 Bech 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.



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, 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.