

DEKLARACJE / DECLARATIONS
POLYSORBATE 80 EP

SAP: 10001511

Edycja źródłowa / Source edition: 3.1	Data wydania źródła / Source issue date: 20.09.2023
Aktualizacja źródła / Source update: 30.01.2026	Strona / Page: 1 / 9

Informacje ogólne / General information**Nazwa produktu / Product name:** Polisorbat 80 EP / Polysorbate 80 EP**CAS:** 9005-65-6**EINECS:** polymer**Monografia EP / EP monography:** Polysorbatum 80**INCI:** polysorbate 80**Pochodzenie / Origin:** roślinny (ok. 20% surowca pochodzi z oleju palmowego) i petrochemiczny / vegetable (ca. 20% of raw material is from palm oil) and petrochemical**Dostępna jakość / Grades available**

Ten produkt jest dostępny w następujących jakościach / This product is available in the following grades:

- Kosmetyczna / cosmetics application (EC/1223/2009);
- Farmaceutyczna / pharmaceutical application (European Pharmacopoeia, BP, USP);

Wymagany stopień musi być określony przy każdym zamówieniu /**The grade needed must be specified at each order****Ogólna zgodność / General compliance:****TSE/BSE**

Ten produkt spełnia wszystkie obowiązujące wymogi prawne UE dotyczące TSE/BSE.

W procesie produkcyjnym nie ma on kontaktu z materiałami, które mogłyby pochodzić z materiałów stanowiących zagrożenie TSE/BSE. Wszystkie surowce i materiały użyte do produkcji/przetwarzania produktu nie zawierają ani nie pochodzą z materiałów stanowiących zagrożenie TSE/BSE.

W związku z tym oczekuje się, że produkt będzie wolny od gąbczastej encefalopatii bydła (BSE) ani pasażowalnej encefalopatii gąbczastej (TSE). /

This product complies with all relevant current EU legislative requirements regarding to TSE/BSE.

During the manufacturing process it does not come into contact with any materials which could be derived from TSE/BSE risk materials. All raw materials and processing materials used in the manufacture/ processing of the product do not contain or are not derived from any TSE/BSE risk materials.

Therefore the product is expected to be free of Bovine Spongiform Encephalopathy (BSE) and Transmissible Spongiform Encephalopathy (TSE).

DEKLARACJE / DECLARATIONS
POLYSORBATE 80 EP

SAP: 10001511

Edycja źródłowa / Source edition: 3.1	Data wydania źródła / Source issue date: 20.09.2023
Aktualizacja źródła / Source update: 30.01.2026	Strona / Page: 2 / 9

Rakotwórcze, mutagenne i toksyczne dla rozrodczości (CMR) / Carcinogenic, Mutagenic and Reprotoxic (CMR)

Ten produkt nie jest klasyfikowany jako substancja rakotwórcza, mutagenna ani szkodliwa dla rozrodczości kategorii 1, 2 lub 3 zgodnie z definicją zawartą w Rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady 1272/2008/WE z późniejszymi zmianami. Więcej informacji można znaleźć w sekcji 11 Karty Charakterystyki Substancji Niebezpiecznej (MSDS)./

This product is not classified as a Carcinogenic, Mutagenic or Reproduction-toxic substance of category 1, 2 or 3 as defined in European Regulation 1272/2008/EC and its amendments. For more information, please refer to the section 11 of the MSDS.

GMO

Ten produkt nie zawiera żadnych surowców pochodzących z organizmów genetycznie modyfikowanych w rozumieniu dyrektywy 2001/18/WE. W związku z tym produkt ten nie podlega obowiązkowi oznakowania zgodnie z rozporządzeniami WE 1829/2003 i WE 1830/2003 z dnia 22 września 2003 r. / This product does not contain any raw material that originates from genetically modified organisms as defined by the guideline 2001/18/EC. Therefore this product is not obliged to be labeled in accordance with regulation EC 1829/2003 and EC 1830/2003 of 22.09.2003.

Lotne związki organiczne (LZO) / Volatile organic compounds (VOC)

Ten produkt nie jest LZO w rozumieniu następujących przepisów:

- Dyrektywa w sprawie rozpuszczalników (Dyrektywa 2010/75/UE)(1)
- Dyrektywa w sprawie farb (Dyrektywa 2004/42/WE)(2)
- Rozporządzenie w sprawie podatku motywacyjnego od LZO (SR814018; 01.01.2017)(3)
- Ekologiczne oznakowanie UE – farby i lakiery (Dyrektywa 2015/886/UE)(4)
- Ekologiczne oznakowanie UE – środki czyszczące (Dyrektywa 2011/383/UE)(5)

(1) Dyrektywa w sprawie rozpuszczalników (Dyrektywa 2010/75/UE): Każdy związek organiczny o prężności par 0,01 kPa lub wyższej w temperaturze 293,15 K lub o odpowiadającej jej lotności w określonych warunkach użytkowania

(2) Dyrektywa w sprawie farb (Dyrektywa 2004/42/WE): Każdy związek organiczny o początkowej temperaturze wrzenia mniejszej lub równej 250°C mierzonej przy ciśnieniu standardowym 101,3 kPa

(3) Rozporządzenie w sprawie podatku motywacyjnego od lotnych związków organicznych (SR814018; 01.01.2017): Związki organiczne o prężności par co najmniej 0,1 mbar w temp. 20°C lub temperaturze wrzenia maksymalnie 240°C przy ciśnieniu 1013,25 mbar

(4) Oznakowanie ekologiczne UE – Farby i lakiery (dyrektywa 2015/886/EWG): Każdy związek organiczny o początkowej temperaturze wrzenia mniejszej lub równej 250°C mierzonej przy ciśnieniu standardowym 101,3 kPa, zgodnie z definicją zawartą w dyrektywie 2004/42/WE, który w kolumnie kapilarnej eluuje do poziomu n-tetradekanu włącznie (C14H30)

DEKLARACJE / DECLARATIONS

POLYSORBATE 80 EP

SAP: 10001511

Edycja źródłowa / Source edition: 3.1	Data wydania źródła / Source issue date: 20.09.2023
Aktualizacja źródła / Source update: 30.01.2026	Strona / Page: 3 / 9

(5) Ekologiczne oznakowanie UE – Uniwersalne środki czyszczące i środki do czyszczenia urządzeń sanitarnych (dyrektywa 2011/383/UE): Każdy związek organiczny o temperaturze wrzenia poniżej 150°C /

This product is not a VOC based on the following regulation:

- Solvents Directive (Dir. 2010/75/EU)⁽¹⁾
- Paints Directive (Dir. 2004/42/CE)⁽²⁾
- Ordinance on the Incentive Tax on VOC (SR814018; 01/01/2017)⁽³⁾
- EU Ecolabel – Paints and varnishes (Dir. 2015/886/EEU)⁽⁴⁾
- EU Ecolabel – Cleaners (Dir. 2011/383/EU)⁽⁵⁾

⁽¹⁾ **Solvents Directive (Directive 2010/75/EU):** Any organic compound having at 293,15K a vapour pressure of 0,01 kPa or more, or having a corresponding volatility under the particular conditions of use

⁽²⁾ **Paints Directive (Directive 2004/42/CE):** Any organic compound having an initial boiling point less than or equal to 250°C measured at a standard pressure of 101,3 kPa

⁽³⁾ **Ordinance on the Incentive Tax on Volatile Organic Compounds (SR814018; 01/01/2017):** Organic compounds with a vapour pressure of at least 0,1 mbar at 20°C or a boiling point of maximum 240°C at 1013,25 mbar

⁽⁴⁾ **EU Ecolabel – Paints and varnishes (Directive 2015/886/EEU):** Any organic compound having an initial boiling point less than or equal to 250°C measured at a standard pressure of 101,3 kPa as defined in Directive 2004/42/EC and which, in a capillary column, are eluting up to and including n-tetradecane (C14H30)

⁽⁵⁾ **EU Ecolabel – All-purpose cleaners and sanitary cleaners (Directive 2011/383/EU):** Any organic compound with a boiling point lower than 150°C

Konserwanty / Preservatives

Produkt nie zawiera żadnych konserwantów (w szczególności parabenów, formaldehydu, paraformaldehydu, fenoksyetanolu, chloroacetamidu). /

This product does not contain any preservatives (in particular parabens, formaldehyde, paraformaldehyde, phenoxyethanol, chloroacetamide).

Dodatki / Additive

Produkt nie zawiera żadnych dodatków. / This product does not contain any additive.

Napromieniowanie i jonizacja / Irradiation and Ionization

Produkt nie został napromieniowany ani jonizowany w trakcie i/lub po wytworzeniu. /

This product has not been irradiated not ionized during and/or after its manufacture.

Zawartość mikrobiologiczna / Microbial content

Nie oczekuje się aktywności mikrobiologicznej. Niska aktywność wody sprawia, że podłoże nie sprzyja rozwojowi mikrobiologicznemu. Producent nie przeprowadza analizy. /

DEKLARACJE / DECLARATIONS

POLYSORBATE 80 EP

SAP: 10001511

Edycja źródłowa / Source edition: 3.1	Data wydania źródła / Source issue date: 20.09.2023
Aktualizacja źródła / Source update: 30.01.2026	Strona / Page: 4 / 9

No microbial activity is expected. The low activity of water makes the medium unfavorable for microbiological development. The manufacturer does not analyze it.

Status Wegan / Vegan status

Ten produkt jest zgodny z definicją etykiety V: / This product is compliant with V-label definition:

- Nie zawiera składników pochodzenia zwierzęcego / Not animal based
- Podczas przetwarzania nie użyto żadnych produktów pochodzenia zwierzęcego /
No animal derivate used during processing
- Nie zawiera GMO / Not GMO based
- Nie testowano na zwierzętach / Not tested on animals

Inne zanieczyszczenia / Other impurities

Obecność następujących zanieczyszczeń jest mało prawdopodobna, dlatego nie są one analizowane:
/ The following impurities are unlikely to be present, therefore they are not analyzed:

- Pestycydy / Pesticides
- Dioksyny / Dioxins/PCB
- Ftalany / Phthalates
- Etanol / Ethanol
- Glikol etylenowy / Ethylene glycol

Zastosowanie Kosmetyczne (WE 1223/2009) / Cosmetic applications (EC 1223/2009):**INCI**

Polysorbate 80: >97%

Aqua: <3%

Alergeny / Allergens

Ten produkt nie jest wymieniony jako alergen w załączniku III do rozporządzenia WE 1223/2009 (z późniejszymi zmianami). Nie przewiduje się obecności produktów wymienionych jako mogące powodować reakcje alergiczne w załączniku III. /

This product is not listed as allergenic in annex III of EC 1223/2009 (and amendment).

Products listed as likely to cause allergic reaction in Annex III are not expected to be present.

DEKLARACJE / DECLARATIONS

POLYSORBATE 80 EP

SAP: 10001511

Edycja źródłowa / Source edition: 3.1

Data wydania źródła / Source issue date: 20.09.2023

Aktualizacja źródła / Source update: 30.01.2026

Strona / Page: 5 / 9

Substancje zakazane i ograniczone / Prohibited and Restricted Substances

Ten produkt nie należy do substancji wymienionych w załącznikach II–VI.

Ten produkt nie zawiera w znaczących ilościach żadnych substancji zabronionych/ograniczonych (wymienionych w załącznikach II–VI). Jednakże, zgodnie z art. 17, śladowe ilości (technicznie nieuniknione w ramach dobrych praktyk produkcyjnych) substancji niezamierzonych, których obecność jest niezamierzona, mogą występować, ale nie są spodziewane.

Zawiera substancje wymienione w załączniku II. Obecność tych substancji jest nieunikniona ze względu na proces produkcji, nawet przy najlepszym stosowaniu dobrych praktyk produkcyjnych.

- Tlenek etylenu (CAS: 75-21-8) < 1 ppm
- 1,4-dioksan (CAS: 123-91-1) < 10 ppm /

This product does not belong to the substances listed in Annex II to VI.

This product doesn't contain at significant levels any forbidden / restricted substances (listed in annex II to VI). However, according to art. 17, traces levels (technically unavoidable in good manufacturing practices) of non-intended prohibited substance could be present but are not expected.

It contains substances listed on Annex II. The presence of those substances is unavoidable due to the process of production, even in the best application of good practices of production.

- Ethylene oxide (CAS : 75-21-8) < 1 ppm
- 1,4-Dioxane (CAS : 123-91-1) < 10 ppm

Testowanie na zwierzętach / Animal testing

Ten produkt nie był testowany na zwierzętach ani ponownie testowany w celach kosmetycznych./

This product has not been the subject of animal testing or retesting for cosmetic purposes.

Metale ciężkie / Heavy metals

Nie ma możliwości obecności metali ciężkich w stężeniu wykrywalnym. Dlatego nie przeprowadzamy analizy. Całkowita zawartość metali ciężkich: ≤ 10 ppm. /

There is in no potential for heavy metals to be present in detectable concentration. Therefore, we do not analyze it. Total Heavy metal : ≤ 10 ppm.

Nanomateriały / Nanoparticles

Ten produkt nie zawiera nanocząsteczek ani materiałów wytworzonych w nanotechnologii.

Nanomateriały zdefiniowane są następująco:

DEKLARACJE / DECLARATIONS

POLYSORBATE 80 EP

SAP: 10001511

Edycja źródłowa / Source edition: 3.1	Data wydania źródła / Source issue date: 20.09.2023
Aktualizacja źródła / Source update: 30.01.2026	Strona / Page: 6 / 9

- zgodnie z Rozporządzeniem w sprawie kosmetyków nr 1223/2009: „nierozpuszczalny lub biotrwały i celowo wytworzony materiał o jednym lub kilku wymiarach zewnętrznych lub strukturze wewnętrznej w skali od 1 do 100 nm”.

Uzupełnione przez Cosmetics Europe: „dla 10% lub więcej cząstek w liczbowym rozkładzie wielkości cząstek”.

- zgodnie z przepisami francuskimi (dekret nr 2012-232 i rozporządzenie): „Wytworzony materiał zawierający cząstki w stanie swobodnym lub w postaci agregatu lub aglomeratu, w którym dla 50% lub więcej cząstek w liczbowym rozkładzie wielkości cząstek jeden lub kilka wymiarów zewnętrznych mieści się w zakresie wielkości 1 nm – 100 nm”.

- zgodnie z zaleceniem Komisji nr 2011/696/UE: „materiał naturalny, przypadkowy lub wytworzony, zawierający cząstki w stanie swobodnym lub w formie agregatu bądź aglomeratu, w którym dla 50% lub więcej cząstek w liczbowym rozkładzie wielkości jeden lub więcej wymiarów zewnętrznych mieści się w zakresie wielkości 1 nm – 100 nm”. /

This product is free of Nanoparticles or materials produced via nanotechnology.

Nanomaterials as defined:

- under Cosmetic Regulation No 1223/2009: „an insoluble or biopersistent and intentionally manufactured material with one or more external dimensions, or an internal structure, on the scale from 1 to 100 nm”.

Completed by Cosmetics Europe: „for 10% or more of the particles in the number size distribution”.

- under French regulation (decree No 2012-232 and order): „A manufactured material containing particles, in an unbound state or as an aggregate or as an agglomerate and where, for 50% or more of the particles in the number size distribution, one or more external dimensions is in the size range 1 nm – 100 nm”.

- under Commission Recommendation No 2011/696/EU: “a natural, incidental or manufactured material containing particles, in an unbound state or as an aggregate or as an agglomerate and where, for 50% or more of the particles in the number size distribution, one or more external dimensions is in the size range 1 nm – 100 nm”.

Pozostałości rozpuszczalników / Residual solvents

Nie ma ryzyka pozostałości rozpuszczalników, ponieważ rozpuszczalniki nie są używane w procesie produkcyjnym lub jeśli są używane, są usuwane w ostatnim etapie procesu produkcyjnego. /

There is no potential for residual solvents as solvent is not used during manufacturing process or if used, is removed in a final step of the manufacturing process.

DEKLARACJE / DECLARATIONS
POLYSORBATE 80 EP

SAP: 10001511

Edycja źródłowa / Source edition: 3.1	Data wydania źródła / Source issue date: 20.09.2023
Aktualizacja źródła / Source update: 30.01.2026	Strona / Page: 7 / 9

Indeks naturalności / Naturality

Poniższe indeksy obliczono na podstawie aktualnej wiedzy producenta i jego zrozumienia międzynarodowej normy ISO 16128, Kosmetyki – Wytyczne dotyczące definicji technicznych i kryteriów dla naturalnych i organicznych składników kosmetycznych.

Organiczne składniki kosmetyczne.

- Wskaźnik naturalny (10) (NI): 0
- Wskaźnik pochodzenia naturalnego (11) (NoI): 0
- Wskaźnik organiczny (12) (OI): 0
- Wskaźnik pochodzenia organicznego (13) (OoI): 0

The below index are calculated, based on manufacturer's current knowledge and understanding of the international standard ISO 16128, Cosmetics – Guidelines on technical Definitions and Criteria for Natural & Organic Cosmetic Ingredients.

- Natural index (10) (NI) : 0
- Natural origin index (11) (NoI) : 0
- Organic index (12) (OI) : 0
- Organic origin index (13) (OoI) : 0

Zastosowanie farmaceutyczne / Pharmaceutical application:

REM: Produkty zgodne z wymogami farmaceutycznymi spełniają również wymogi kosmetyczne i mogą być stosowane w celach kosmetycznych. /

REM: Pharmaceutical compliant products are also compliant with Cosmetic requirements and may be used for cosmetically purpose.

Alergeny / Allergens

Na podstawie informacji dotyczących surowców, procesu produkcyjnego i używanego sprzętu można stwierdzić, że w żywności nie występują alergenym wymienione w załączniku II do rozporządzenia (UE) nr 1169/2011 /

Based on information concerning raw materials, production process, and equipment used, food allergens as listed in Annex II of Regulation (EU) 1169/2011 are not likely to be present.

Przepisy UE 1169/2011 / EU legislation 1169/2011	Obecność / Presence YES/NO
Zboża zawierające gluten i produkty pochodne / Cereals containing gluten and products thereof	NO
Skorupiaki i produkty pochodne / Crustaceans and products thereof	NO

DEKLARACJE / DECLARATIONS

POLYSORBATE 80 EP

SAP: 10001511

Edycja źródłowa / Source edition: 3.1	Data wydania źródła / Source issue date: 20.09.2023
Aktualizacja źródła / Source update: 30.01.2026	Strona / Page: 8 / 9

Jaja i produkty jajeczne / Eggs and products thereof	NO
Ryby i produkty rybne / Fish and products thereof	NO
Orzeszki ziemne i produkty pochodne / Peanuts and products thereof	NO
Soja i produkty z soi / Soybeans and products thereof	NO
Łubin i produkty z niego / Lupin and products thereof	NO
Mleko i przetwory mleczne / Milk and milk products thereof	NO
Orzechy (migdały, orzechy laskowe, orzechy włoskie, nerkowce, pekan, brazylijskie, pistacje, makadamia i orzechy Queensland) i produkty pochodne / Nuts (Almond, Hazelnut, Walnut, Cashew, Pecan, Brazil, Pistachio, macadamia & Queensland nuts) and products thereof	NO
Seler i produkty pochodne / Celery and products thereof	NO
Musztarda i produkty pochodne / Mustard and products thereof	NO
Sezam i produkty pochodne / Sesame and products thereof	NO
Dwutlenek siarki i siarczyny w stężeniu > 10 mg/kg SO2 / Sulphur dioxide and sulphites at > 10 mg/kg SO2	NO
Mięczaki i produkty z nich / Molluscs and products thereof	NO

Pozostałości rozpuszczalników / Residual solvents

Ten produkt jest zgodny z wytycznymi ICH Q3C (R9 – 24/01/2024). /
This product complies with ICH Q3C guidelines (R9 – 24/01/2024).

Zanieczyszczenia pierwiastkowe / Elemental impurities

Nie ma możliwości obecności zanieczyszczeń pierwiastkowych w stężeniu wykrywalnym. Dlatego producent nie przeprowadza analizy.
Całkowita zawartość metali ciężkich: < 10 ppm.

There is no potential for elemental impurities to be present in detectable concentration. Therefore, the manufacturer does not analyze it.
Total heavy metal: < 10 ppm.

Elemental Impurity / Zanieczyszczenie pierwiastkowe		Klasa / Class	Prawdopodobnie będzie obecny / Likely to be present Y – tak /yes N – nie/no UN – nieznane / unknown	Oczekiwane stężenie/jednostki (lub zakres) / Expected concentration/ units (or range)	Użyta metoda badawcza/ Analytical method used
Arsen / Arsenic (inorganic)	As	1	N		

DEKLARACJE / DECLARATIONS
POLYSORBATE 80 EP
SAP: 10001511

Edycja źródłowa / Source edition: 3.1	Data wydania źródła / Source issue date: 20.09.2023
Aktualizacja źródła / Source update: 30.01.2026	Strona / Page: 9 / 9

Kadm / Cadmium	Cd	1	N		
Rtęć / Mercury (inorganic)	Hg	1	N		
Ołów / Lead	Pb	1	N		
Kobalt / Cobalt	Co	2A	N		
Nikiel / Nickel	Ni	2A	N		
Wanad / Vanadium	V	2A	N		
Srebro / Silver	Ag	2B	N		
Złoto / Gold	Au	2B	N		
Iryd / Iridium	Ir	2B	N		
Osm / Osmium	Os	2B	N		
Pallad / Palladium	Pd	2B	N		
Platyna / Platinum	Pt	2B	N		
Rod / Rhodium	Rh	2B	N		
Ruten / Ruthenium	Ru	2B	N		
Selen / Selenium	Se	2B	N		
Tytan / Thallium	Tl	2B	N		
Bar / Barium	Ba	3	N		
Chrom / Chromium	Cr	3	N		
Miedź / Copper	Cu	3	N		
Lit / Lithium	Li	3	N		
Molibden / Molybdenum	Mo	3	N		
Antymon / Antimony	Sb	3	N		
Cyna / Tin	Sn	3	N		

(ICH Q3D Guideline for Elemental Impurities, Step 5, 24/03/2022)

Niniejszy dokument sporządzono na podstawie oświadczeń Dostawcy /
This document is prepared on the basis of Supplier's declarations.