



6 February 2007

**CESIO Guidance Document on
the Application of Article 9(2) about the Evidence of Biodegradability for
Regulation (EC) No 648/2004 on Detergents & Updating of MSDS documents**

Regulation (EC) No 648/2004 on Detergents, which entered into force on 8 Oct. 2005, introduced stricter rules for the use of surfactants in detergents (Article 4).

This CESIO guideline aims at the smooth and consistent application of the Regulation requirements on the “information to be provided by surfactant manufacturers” (Articles 9(1) and 9(2)).

The European Commission (DG Enterprise), Member States and Stakeholders agreed at the EU Working Group meeting of 8 Oct. 2004 (Brussels) that “*a declaration, requested by the detergents manufacturers and supplied by the surfactant manufacturers, confirming the conformance of the surfactant with the biodegradability provisions of the Regulation was superfluous. Instead it is the supply of test data to the Member State competent authority on request that must function smoothly*”.

Thus, it was agreed upon that the **Material Safety Datasheet (MSDS)** was the most appropriate document for showing evidence of biodegradability, and **that any additional certificate is unnecessary**.

For the sake of clarity and transparency, in order to comply with the Regulation (Art. 9), **CESIO strongly recommends using the following sentences in the MSDS document. Table 1 lists the recommended sentences & translations in the different European languages.**

Two options, (1) and (2), are given to surfactant manufacturers so as to accommodate the diversity of surfactant products placed on the market.

The sentence shall be placed in section 12 and/or section 15 of the MSDS.



Table 1. CESIO-recommended phrases and translations for the MSDS (sections 12 and/or 15) in Application of Article 9(2) of Regulation (EC) No 648/2004 on Detergents.

Explanatory note:

- In the MSDS, the expression 'be made available to them' clearly states that the data are only for the Member State Competent Authorities.
- In practice, it is likely that this is the detergent manufacturer which will be inspected/challenged by the Member States Competent authorities and the request for surfactant biodegradability data will be expressed directly to them. They are expected to forward the specific request to the surfactant manufacturer which will provide the necessary proof of biodegradation to the Member State Competent Authorities. Thus, "at the request of a detergent manufacturer" is mentioned in the sentence.
- It was agreed with AISE (International Association for Soaps, Detergents and Maintenance Products) that no 'automatic' request for this data will be made to surfactant manufacturers as a Member State Competent Authority itself has to request the data.

Language	Option 1	Option 2
English (reference language for the translation)	The surfactant(s) contained in this preparation complies(comply) with the biodegradability criteria as laid down in Regulation (EC) No.648/2004 on detergents. Data to support this assertion are held at the disposal of the competent authorities of the Member States and will be made available to them, at their direct request or at the request of a detergent manufacturer.	This surfactant complies with the biodegradability criteria as laid down in Regulation (EC) No.648/2004 on detergents. Data to support this assertion are held at the disposal of the competent authorities of the Member States and will be made available to them, at their direct request or at the request of a detergent manufacturer.
Bulgarian	Повърхностно активното/ните вещество/ва, съдържащо/и се в този препарат, отговаря (отговарят) на критериите за биологична разградимост, посочени в Регламент (ЕК)№648/2004 относно детергентите. Данните, потвърждаващи това твърдение са на разположение на компетентните органи на страните -членки и може да им бъдат предоставени при тяхна директна молба или при молба от страна на производител на детергент.	Това повърхностно активно вещество отговаря на критериите за биологична разградимост, посочени в Регламент (ЕК) №648/2004 относно детергентите. Данните, потвърждаващи това твърдение са на разположение на компетентните органи на страните -членки и може да им бъдат предоставени при тяхна директна молба или при молба от страна на производител на детергент.
Czech	Povrchově aktivní látka(y) obsažena(y) v tomto přípravku je (jsou) v souladu s kritérii biodegradability podle Směrnice (EÚ) No. 648/2004 o detergentech. Údaje potvrzující toto prohlášení jsou k dispozici kompetentním institucím členských států Unie na jejich přímou žádost, nebo na žádost výrobce detergentu.	Povrchově aktivní látka je v souladu s kritérii biodegradability podle Směrnice (EÚ) No.648/2004 o detergentech. Údaje potvrzující toto prohlášení jsou k dispozici kompetentním institucím členských států Unie na jejich přímou žádost, nebo na žádost výrobce detergentu.

Danish	Preparatets tensid(er)opfylder kriterierne for biologisk nedbrydelighed i henhold til Regulering (EF) nr. 648/2004 om vaske- og rengøringsmidler. Data til bekræftelse af dette er til disposition for medlemsstaternes kompetente myndigheder og vil kunne stilles til rådighed på direkte forespørgsel herfra eller på forespørgsel fra fabrikanter af vaske- og rengøringsmidler.	Dette tensid opfylder kriterierne for biologisk nedbrydelighed i henhold til Regulering (EF) nr. 648/2004 om vaske- og rengøringsmidler. Data til bekræftelse af dette er til disposition for medlemsstaternes kompetente myndigheder og vil kunne stilles til rådighed på direkte forespørgsel herfra eller på forespørgsel fra fabrikanter af vaske- og rengøringsmidler.
Dutch	De oppervlakteactieve stof(fen) in dit preparaat voldoet(n) aan de criteria voor biologische afbreekbaarheid vastgelegd in Verordening (EG) nr. 648/2004 betreffende detergentia. Gegevens ter ondersteuning van deze bewering worden ter beschikking van de bevoegde autoriteiten van de lidstaten gehouden en zullen aan hen beschikbaar worden gesteld na een rechtstreeks verzoek of op verzoek van een producent van detergentia.	Deze oppervlakteactieve stof voldoet aan de criteria voor biologische afbreekbaarheid zoals vastgelegd in Verordening (EG) nr. 648/2004 betreffende detergentia. Gegevens ter ondersteuning van deze bewering worden ter beschikking van de bevoegde autoriteiten van de lidstaten gehouden en zullen aan hen beschikbaar worden gesteld na een rechtstreeks verzoek of op verzoek van een producent van detergentia.
Estonian	Antud valmistis(t)es sisalduvate pindaktiivsete ainete biolagundatavus vastab biolagundatavuse kriteeriumidele, mis on detergentidele sätestatud EÜ määruses nr.648/2004. Antud kinnitust toetavad andmed on liikmesriikide pädevate asutuste valduses ning antakse liikmesriikidele nende vahetu taotluse alusel või detergentide tootja taotluse alusel.	Pindaktiivsete ainete biolagundatavus vastab biolagundatavuse kriteeriumidele, mis on detergentidele sätestatud EÜ määruses nr. 648/2004. Antud kinnitust toetavad andmed on liikmesriikide pädevate asutuste valduses ning antakse liikmesriikidele nende vahetu taotluse alusel või detergentide tootja taotluse alusel.
Finnish	Valmisteeseen sisältämä pinta-aktiivinen aine (aineet) täyttää pesuaineista annetun asetuksen (EY) N:o 648/2004 mukaiset biologisen hajoavuuden kriteerit. Tiedot, jotka tukevat edellistä väittämää, pidetään jäsenmaiden toimivaltaisten viranomaisten saatavilla ja ne toimitetaan heille heidän pyynnöstään tai pesuainevalmistajan pyynnöstä.	Pinta-aktiivinen aine täyttää pesuaineista annetun asetuksen (EY) N:o 648/2004 mukaiset biologisen hajoavuuden kriteerit. Tiedot, jotka tukevat edellistä väittämää, pidetään jäsenmaiden toimivaltaisten viranomaisten saatavilla ja ne toimitetaan heille heidän pyynnöstään tai pesuainevalmistajan pyynnöstä.

French	Le(s) agent(s) de surface contenu(s) dans cette préparation respecte(nt) les critères de biodégradabilité comme définis dans la réglementation (CE) n° 648/2004 relatif aux détergents. Les données prouvant cette affirmation sont tenues à la disposition des autorités compétentes des Etats Membres et leur seront fournies à leur demande expresse ou à la demande du producteur de détergents.	Cet agent de surface respecte les critères de biodégradabilité comme définis dans la réglementation (CE) n° 648/2004 relatif aux détergents. Les données prouvant cette affirmation sont tenues à la disposition des autorités compétentes des Etats Membres et leur seront fournies à leur demande expresse ou à la demande du producteur de détergents.
English	<i>Reference language for the translation. See translation above (1st line of table)</i>	<i>Reference language for the translation. See translation above (1st line of table)</i>
German	Das in dieser Zubereitung enthaltene Tensid erfüllt (Die in dieser Zubereitung enthaltenen Tenside erfüllen) die Bedingungen der biologischen Abbaubarkeit wie sie in der Verordnung (EG) Nr. 648/2004 über Detergenzien festgelegt sind. Unterlagen, die dies bestätigen, werden für die zuständigen Behörden der Mitgliedsstaaten bereit gehalten und nur diesen entweder auf ihre direkte oder auf Bitte eines Detergentienherstellers hin zur Verfügung gestellt.	Dieses Tensid erfüllt die Bedingungen der biologischen Abbaubarkeit wie sie in der Verordnung (EG) Nr. 648/2004 über Detergenzien festgelegt sind. Unterlagen, die dies bestätigen, werden für die zuständigen Behörden der Mitgliedsstaaten bereit gehalten und nur diesen entweder auf ihre direkte oder auf Bitte eines Detergentienherstellers hin zur Verfügung gestellt.
Greek	Τα τασιενεργά που περιέχονται στο συγκεκριμένο παρασκεύασμα συμμορφώνονται με τα κριτήρια βιοδιασπασιμότητας τα οποία ορίζονται στον Κανονισμό (ΕΚ) Νο.648/2004 για απορρυπαντικά. Τα δεδομένα που υποστηρίζουν τη δήλωση αυτή βρίσκονται στη διάθεση των αρμόδιων αρχών των Κρατών Μελών και θα παρέχονται σε αυτές κατόπιν άμεσου αιτήματός τους ή κατόπιν αιτήματος του κατασκευαστή του απορρυπαντικού.	Αυτό το τασιενεργό συμμορφώνεται με τα κριτήρια βιοδιασπασιμότητας τα οποία ορίζονται στον Κανονισμό (ΕΚ) Νο.648/2004 για απορρυπαντικά. Τα δεδομένα που υποστηρίζουν τη δήλωση αυτή βρίσκονται στη διάθεση των αρμόδιων αρχών των Κρατών Μελών και θα παρέχονται σε αυτές κατόπιν άμεσου αιτήματός τους ή κατόπιν αιτήματος του κατασκευαστή του απορρυπαντικού.
Hungarian	A preparátumban található felületaktív anyagok(k) megfelel(nek) a tisztítószerekre vonatkozó, (EC) No.648/2004 számú szabályzatban lefektetett biológiai lebomlási kritériumoknak. Az ezt alátámasztó adatok mindenkor a Tagállamok illetékes szerveinek a rendelkezésére állnak, és közvetlen kérésükre vagy a tisztítószer gyártó kérésére megtekinthetők.	Ez a felületaktív anyag megfelel a tisztítószerekre vonatkozó, (EC) No.648/2004 számú szabályzatban lefektetett biológiai lebomlási kritériumoknak. Az ezt alátámasztó adatok mindenkor a Tagállamok illetékes szerveinek a rendelkezésére állnak, és közvetlen kérésükre vagy a tisztítószer gyártó kérésére megtekinthetők.

Italian	Il(i) tensioattivo(i) contenuto(i) in questo formulato è (sono) conforme(i) ai criteri di biodegradabilità stabiliti del regolamento (CE) n. 648/2004 relativo ai detergenti. Tutti i dati di supporto sono tenuti a disposizione delle autorità competenti degli Stati Membri e saranno forniti ,su loro esplicita richiesta o su richiesta di un produttore del formulato, alle suddette autorità.	Questo tensioattivo è conforme ai criteri di biodegradabilità stabiliti del regolamento (CE) n. 648/2004 relativo ai detergenti. Tutti i dati di supporto sono tenuti a disposizione delle autorità competenti degli Stati membri e saranno forniti, su loro esplicita richiesta o su richiesta di un produttore del formulato, alle suddette autorità.
Latvian	Virsmas aktīvs(i), kas iekļauts šajā preparātā, atbilst biodegradabilitātes kritērijiem, kas noteikti Regulā (EC) Nr.648/2004 par šķīdumiem. Dati, kas apstiprina šo pieņēmumu tiek glabāti, lai uzrādītu Dalībvalstu attiecīgām institūcijām, un tie tiks iesniegti pēc tieša pieprasījuma vai šķīduma ražotāja pieprasījuma.	Šis virsmas aktīvs atbilst biodegradabilitātes kritērijiem, kas noteikti Regulā (EC) No.648/2004 par šķīdumiem. Dati, kas apstiprina šo pieņēmumu tiek glabāti, lai uzrādītu Dalībvalstu attiecīgām institūcijām, un tie tiks iesniegti pēc tieša pieprasījuma vai šķīduma ražotāja pieprasījuma.
Lithuanian	Surfaktantas (-ai)esantis (-ys) šiame preparate atitinka biodegradavimo kriterijus detergentams, nustatytus Reglamente (EB) Nr.648/2004. Duomenys, patvirtinantys šį teiginį, yra kompetetingų valdžios atstovų iš ES šalių žinioje ir bus prienami pastariesiems tiesiogiai pareikalavus arba pareikalavus detergentų gamintojui.	Šis surfaktantas atitinka biodegradavimo kriterijus detergentams, nustatytus Reglamente (EB) No.648/2004. Duomenys, patvirtinantys šį teiginį, yra kompetetingų valdžios atstovų iš ES šalių žinioje ir bus prienami pastariesiems tiesiogiai pareikalavus arba pareikalavus detergentų gamintojui.
Maltese	N/A	N/A
Norwegian	Dette/de tensidet(ene) som inngår i denne blandingen oppfyller kriteriene for biologisk nedbrytning i EU regulativ nr. 648/2004 som omhandler vaske- og rengjøringsmidler. Data som underbygger denne påstanden er tilgjengelige for medlemsstatenes rette myndighet og vil bli gjort tilgjengelige for dem ved direkte forespørsel, eller på forespørsel fra en produsent av vaske- og rengjøringsmidler.	Dette tensidet oppfyller kriteriene for biologisk nedbrytning i EU regulativ nr. 648/2004 om vaske- og rengjøringsmidler. Data som underbygger denne påstanden er tilgjengelige for medlemsstatenes rette myndighet og vil bli gjort tilgjengelige for dem ved direkte forespørsel, eller på forespørsel fra en produsent av vaske- og rengjøringsmidler.

Polish	Środek powierzchniowo czynny / środki powierzchniowo czynne zawarte w tym preparacie jest/są zgodny/e z kryteriami podatności na biodegradację zawartymi w dyrektywie (WE) nr 648/2004 dotyczącej detergentów. Dane potwierdzające ten fakt są do dyspozycji właściwych władz państw członkowskich i będą im udostępniane na ich bezpośrednią prośbę lub na prośbę producenta detergentów.	Ten środek powierzchniowo czynny jest zgodny z kryteriami podatności na biodegradację zawartymi w dyrektywie (WE) nr 648/2004 dotyczącej detergentów. Dane potwierdzające ten fakt są do dyspozycji właściwych władz państw członkowskich i będą im udostępniane na ich bezpośrednią prośbę lub na prośbę producenta detergentów.
Portuguese	O(s) tensoactivo(s) contido(s) nesta preparação(ões) cumpre(m) com os critérios de biodegradabilidade segundo o Regulamento (EC) nº 648/2004 relativo aos detergentes. Dados que apoiam esta afirmação estão à disposição das autoridades competentes dos Estados Membros e serão disponibilizados a seu pedido directo ou através do pedido de um produtor de detergentes”.	Este tensoactivo cumpre com os critérios de biodegradabilidade segundo o Regulamento (EC) nº 648/2004 relativo aos detergentes. Dados que apoiam esta afirmação estão à disposição das autoridades competentes dos Estados Membros e serão disponibilizados a seu pedido directo ou através do pedido de um produtor de detergentes”.
Romanian	Agentul/Agentii tensoactiv(i) conținut(ți) în acest preparat corespunde/corespund criteriilor de biodegradabilitate prevăzute de Reglementarea (CE) Nr.648/2004 privind detergentii. Datele care susțin această afirmație sunt ținute la dispoziția autorităților competente ale Statelor Membre și le vor fi furnizate la cererea directă a acestora sau la cererea unui producător de detergenți.	Acest agent tensoactiv corespunde criteriilor de biodegradabilitate prevăzute de Reglementarea (CE) Nr.648/2004 privind detergentii. Datele care susțin această afirmație sunt ținute la dispoziția autorităților competente ale Statelor Membre și le vor fi furnizate la cererea directă a acestora sau la cererea unui producător de detergenți.
Slovak	Povrchovo aktívna(e) látka(y) obsiahnutá(é) v tomto prípravku je (sú) v súlade s kritériami biodegradability podľa Smernice (EÚ) No.648/2004. Údaje potvrdzujúce toto prehlásenie sú k dispozícii kompetentným inštitúciám členských štátov Únie na ich priamu žiadosť, alebo na žiadosť výrobcu detergentu	Povrchovo aktívna látka je v súlade s kritériami biodegradability podľa Smernice (EÚ) No. 648/2004. Údaje potvrdzujúce toto prehlásenie sú k dispozícii kompetentným inštitúciám členských štátov Únie na ich priamu žiadosť, alebo na žiadosť výrobcu detergentu
Slovene	Tenzid (i), ki je (so) prisoten (prisotni) v tem pripravku, izpolnjuje (jo) vse pravne predpise za biološko razgradnjo, kot je v Uredbi (EG) št. 648/2004 za detergente določeno. Predloge, ki se nanašajo na to potrdilo, bodo odgovornim oblastem držav članic zagotovljene – na razpolago bodo na direktno zahtevo ali na zahtevo proizvajalca detergentov.	Ta tenzid izpolnjuje vse pravne predpise za biološko razgradnjo, kot je v Uredbi (EG) št. 648/2004 za detergente določeno. Predloge, ki se nanašajo na to potrdilo, bodo odgovornim oblastem držav članic zagotovljene – na razpolago bodo na direktno zahtevo ali na zahtevo proizvajalca detergentov.

Spanish	<p>El tensioactivo(s) contenido(s) en esta preparación cumple(n) con el criterio de biodegradabilidad estipulado en el Reglamento (CE) nº 648/2004 sobre detergentes. Los datos para justificar esta afirmación están a disposición de las autoridades competentes de los Estados Miembros y les serán mostrados bajo su requerimiento directo o bajo requerimiento de un productor de detergentes.</p>	<p>Este tensioactivo cumple con el criterio de biodegradabilidad estipulado en el Reglamento (CE) nº 648/2004 sobre detergentes. Los datos para justificar esta afirmación están a disposición de las autoridades competentes de los Estados Miembros y les serán mostrados bajo su requerimiento directo o bajo requerimiento de un productor de detergentes.</p>
Swedish	<p>Den/de tensid(er) som ingår i denna beredning uppfyller kriterierna för biologisk nedbrytning i förordning (EG) nr 648/2004 om tvätt- och rengöringsmedel. Data som stöder detta påstående finns till förfogande för medlemsstaternas behöriga myndigheter, och kommer att göras tillgängliga för dem vid direkt förfrågan, eller vid förfrågan från tillverkare av tvätt- och rengöringsmedel.</p>	<p>Denna tensid uppfyller kriterierna för biologisk nedbrytning i förordning (EG) nr 648/2004 om tvätt- och rengöringsmedel. Data som stöder detta påstående finns till förfogande för medlemsstaternas behöriga myndigheter, och kommer att göras tillgängliga för dem vid direkt förfrågan, eller vid förfrågan från tillverkare av tvätt- och rengöringsmedel.</p>