

CosR: Kosmetikverordnung (Verordnung (EG) Nr. 1223/2009), erklärt

Die Kosmetikverordnung verlangt für jedes kosmetische Mittel eine verantwortliche Person in der Union, eine Sicherheitsbewertung, ein Produktinformationsdossier, eine CPNP-Meldung und eine den Stoffvorschriften der Anhänge II bis VI entsprechende Kennzeichnung; sie bindet Hersteller, Einführer und Händler. Sie gilt seit 11. Juli 2013; die Verordnung (EU) 2026/909 gilt ab 1. Januar 2027.

Überprüft am 24. September 2026 von Conphora compliance team · Nächste Überprüfung 14. März 2027 · Keine Rechtsberatung

Wichtige Fakten

Referenz	Verordnung (EG) Nr. 1223/2009	Art des Rechtsakts	Verordnung
In Kraft	11. Januar 2010	Gilt ab	11. Juli 2013
Geändert durch	Verordnung (EU) 2023/1490 der Kommission, Verordnung (EU) 2023/1545 der Kommission, Verordnung (EU) 2024/858 der Kommission, Verordnung (EU) 2024/996 der Kommission, Verordnung (EU) 2025/877 der Kommission, Verordnung (EU) 2026/78 der Kommission, Verordnung (EU) 2026/909 der Kommission	Durchgesetzt durch	Die von jedem Mitgliedstaat nach Artikel 34 benannten zuständigen nationalen Behörden überwachen die Einhaltung durch Marktkontrollen von Produkten und Wirtschaftsakteuren, einschließlich Prüfungen des Produktinformationsdossiers sowie physischer und labortechnischer Kontrollen, und der allgemeine Marktüberwachungsrahmen der Verordnung (EU) 2019/1020 gilt dort, wo die Verordnung keine eigene Bestimmung enthält, da die Verordnung in deren Anhang I aufgeführt ist; in Dänemark ist Miljøstyrelsen die zuständige Behörde und Aufsichtsstelle nach §§ 4 und 5 der Bekendtgørelse nr. 803 af 21. juni 2013 om kosmetiske produkter, und ihre Chemikalieninspektion, Kemikalieinspektionen, führt die Kontrollen durch.

Wichtige Termine

30. November 2009	Die Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 wird vom Europäischen Parlament und vom Rat als Neufassung der Richtlinie 76/768/EWG angenommen	Titel
11. Januar 2010	Inkrafttreten, der zwanzigste Tag nach der Veröffentlichung im ABL. L 342 vom 22. Dezember 2009	Art. 40 Abs. 1
1. Dezember 2010	Die CMR-Vorschriften des Artikels 15 Absatz 1 und 2 gelten, zusammen mit den Artikeln 14, 31 und 32, soweit für deren Anwendung erforderlich; Artikel 4b der Richtlinie 76/768/EWG aufgehoben	Art. 40 Abs. 2 und Art. 38
11. Januar 2012	Eine nach Artikel 13 vorgenommene Meldung gilt als Meldung nach Artikel 7 Absatz 3 und Artikel 7a Absatz 4 der Richtlinie 76/768/EWG	Art. 39
11. Januar 2013	Artikel 16 Absatz 3 Unterabsatz 2 gilt: Produkte mit Nanomaterialien, die sich bereits auf dem Markt befanden, mussten zwischen dem 11. Januar und dem 11. Juli 2013 gemeldet werden	Art. 16 Abs. 3 und Art. 40 Abs. 2
11. März 2013	Ende der Umsetzungsfrist für das Vermarktungsverbot für Produkte und Inhaltsstoffe, die für Toxizität bei wiederholter Verabreichung, Reproduktionstoxizität und Toxikokinetik an Tieren getestet wurden	Art. 18 Abs. 2
11. Juli 2013	Die Verordnung gilt in vollem Umfang; die Richtlinie 76/768/EWG wird aufgehoben; die Mitgliedstaaten mussten ihre Sanktionsvorschriften mitteilen; Händler, die Etiketten übersetzen, müssen melden; die Verordnung (EU) Nr. 655/2013 über gemeinsame Kriterien für Werbeaussagen gilt	Art. 40 Abs. 2, Art. 38, Art. 37 und Art. 13 Abs. 3; Art. 3
11. Januar 2014	Frist für den Katalog der Kommission über alle auf dem Markt in kosmetischen Mitteln verwendeten Nanomaterialien	Art. 16 Abs. 10 Buchst. a
11. Juli 2016	Frist für den Bericht der Kommission über die Verwendung von Werbeaussagen nach den gemeinsamen Kriterien	Art. 20 Abs. 2

25. Mai 2017	Die Verordnung (EU) 2017/745, die Medizinprodukteverordnung, tritt in Kraft; ihr Artikel 119 fügt Artikel 2 Absatz 4 hinzu, der der Kommission erlaubt zu entscheiden, ob ein Produkt oder eine Produktgruppe ein kosmetisches Mittel ist, doch die Änderung wird erst mit dem Geltungsbeginn der MDR am 26. Mai 2021 wirksam (Art. 123 Abs. 2, verschoben durch die Verordnung (EU) 2020/561)	Art. 119 und Art. 123; Art. 1
11. Juli 2018	Frist für die erste Überprüfung der Nanomaterial-Bestimmungen durch die Kommission	Art. 16 Abs. 11
11. Juli 2020	Ende der Pflicht, die nach Artikel 7 Absatz 3, Artikel 7a Absatz 4 und Artikel 7a der Richtlinie 76/768/EWG gesammelten Informationen aufzubewahren	Art. 38
16. Juli 2021	Die Verordnung (EU) 2019/1020 über Marktüberwachung gilt: Die Verordnung ist in deren Anhang I aufgeführt, und die Artikel 15 bis 29 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008, weiterhin in Artikel 25 Absatz 7 zitiert, werden gestrichen und als die entsprechenden Bestimmungen der Verordnung (EU) 2019/1020 gelesen	Art. 39, Art. 44 und Anhang I
9. August 2023	Die Verordnung (EU) 2023/1490 in Kraft: durch die Delegierte Verordnung (EU) 2022/692 als CMR eingestufte Stoffe zu Anhang II hinzugefügt, geltend ab 1. Dezember 2023	Art. 1 und Art. 2
16. August 2023	Die Verordnung (EU) 2023/1545 in Kraft: 56 zusätzliche Duftstoffallergene müssen in der Zutatenliste ab 0,001 % in auf der Haut verbleibenden und ab 0,01 % in abzuspülenden Produkten einzeln genannt werden; nicht konforme Produkte dürfen bis zum 31. Juli 2026 in Verkehr gebracht und bis zum 31. Juli 2028 bereitgestellt werden	Erwägungsgründe 5 bis 7, Art. 1, Art. 2 und Anhang, Fußnoten
1. Dezember 2023	Die Verordnung (EU) 2023/1490 gilt, am selben Tag wie die von ihr umgesetzten CLP-Einstufungen	Art. 2 und Erwägungsgrund 9

4. April 2024	Die Verordnung (EU) 2024/858 in Kraft: zwölf Nanomaterialien zu Anhang II hinzugefügt (Einträge 1725 bis 1729) und Hydroxyapatit (Nano) in Anhang III beschränkt (Eintrag 372)	Art. 1, Art. 2 und Anhang
24. April 2024	Die Verordnung (EU) 2024/996 in Kraft: 4-Methylbenzylidencampher verboten, Vitamin A, Alpha-Arbutin, Arbutin, Genistein, Daidzein und Kojisäure beschränkt, Bedingungen für Triclosan und Triclocarban verschärft	Art. 1, Art. 2 und Anhang
13. Dezember 2024	Die Verordnung (EU) 2023/988, die Verordnung über die allgemeine Produktsicherheit, gilt und hebt die Richtlinien 2001/95/EG und 87/357/EWG auf, die die Artikel 3, 25 Absatz 7 und 27 Absatz 2 weiterhin zitieren; die Verweise gelten als Verweise auf jene Verordnung	Art. 50 und Art. 52
31. Dezember 2024	Letzter Tag, an dem Zahnpasta, Mundwasser und andere Produkte mit Triclosan oder Triclocarban unter den am 23. April 2024 geltenden Bedingungen in Verkehr gebracht werden dürfen; solche bereits auf dem Markt befindlichen Produkte dürfen bis zum 31. Oktober 2025 bereitgestellt werden	Anhang, Nr. 3 und Fußnote (*4)
1. Februar 2025	Produkte mit den zwölf Anhang-II-Nanomaterialien oder Hydroxyapatit (Nano) außerhalb seiner Bedingungen, sowie Produkte mit Genistein, Daidzein, Kojisäure, Alpha-Arbutin oder Arbutin außerhalb der neuen Grenzwerte, dürfen nicht mehr in Verkehr gebracht werden	Anhang, Fußnoten (*1) und (*2); Anhang, Fußnote (*2)
1. Mai 2025	Produkte mit 4-Methylbenzylidencampher dürfen nicht mehr in Verkehr gebracht werden; Nummer 4 des Anhangs der Verordnung (EU) 2024/996, mit der der Stoff aus der Anhang-VI-Liste der UV-Filter gestrichen wird, gilt	Art. 2 und Anhang, Fußnote (*1)
2. Juni 2025	Die Verordnung (EU) 2025/877 in Kraft: durch die Delegierte Verordnung (EU) 2024/197 als CMR eingestufte Stoffe zu Anhang II hinzugefügt und Trimethylbenzoyldiphenylphosphinoxid	Erwägungsgründe 6 bis 9, Art. 1 und Art. 2

aus Anhang III gestrichen, geltend ab
1. September 2025

1. September 2025	Die Verordnung (EU) 2025/877 gilt, am selben Tag wie die von ihr umgesetzten CLP-Einstufungen	Art. 2 und Erwägungsgrund 11
1. November 2025	Produkte mit den zwölf Anhang-II-Nanomaterialien oder nicht konformem Hydroxyapatit (Nano), Genistein, Daidzein, Kojisäure, Alpha-Arbutin oder Arbutin dürfen nicht mehr bereitgestellt werden; Produkte mit Retinol, Retinylacetat oder Retinylpalmitat außerhalb der Vitamin-A-Grenzwerte dürfen nicht mehr in Verkehr gebracht werden	Anhang, Fußnoten (*1) und (*2); Anhang, Fußnoten (*2) und (
2. Februar 2026	Die Verordnung (EU) 2026/78 in Kraft: durch die Delegierte Verordnung (EU) 2024/2564 als CMR eingestufte Stoffe zu Anhang II hinzugefügt, Silber, Hexylsalicylat und Natrium-o-phenylphenat in den Anhängen III, IV und V mit Bedingungen versehen, geltend ab 1. Mai 2026	Erwägungsgründe 5 bis 22, Art. 1 und Art. 2
1. Mai 2026	Die Verordnung (EU) 2026/78 gilt; Produkte mit 4-Methylbenzylidencampher dürfen nicht mehr bereitgestellt werden	Art. 2; Anhang, Fußnote (*1)
18. Mai 2026	Die Verordnung (EU) 2026/909 in Kraft: Triphenylphosphat verboten, Benzylsalicylat, aluminiumhaltige Bestandteile, wasserlösliche Zinksalze, acetyliertes Vetiveröl und Citral beschränkt, drei Haarfärbemittel und Hydroxypropyl-p-phenylendiamin mit Grenzwerten erlaubt, Silberzinkzeolith als Konservierungsstoff erlaubt und ein Grenzwert von 10 ppm für Di-n-hexylphthalat im UV-Filter DHHB festgelegt; das Datum der für diesen Leitfaden verwendeten konsolidierten Fassung	Art. 1, Art. 2 und Anhang; Kopfzeile
31. Juli 2026	Letzter Tag, an dem Produkte in Verkehr gebracht werden dürfen, deren Duftstoffallergen-Kennzeichnung nicht der Verordnung (EU) 2023/1545 entspricht	Anhang, Fußnoten (*1), (*2) und (*4)
1. Januar 2027	Produkte mit Triphenylphosphat oder mit Benzylsalicylat, aluminiumhaltigen	Anhang, Nr. 1, 2 und 4, Fußnoten (*), (**), (***) und (****)

Bestandteilen, wasserlöslichen
Zinksalzen, acetyliertem Vetiveröl,
Cital oder DHHB außerhalb der neuen
Bedingungen dürfen nicht mehr in
Verkehr gebracht werden

1. Mai 2027	Produkte mit Retinol, Retinylacetat oder Retinylpalmitat außerhalb der Vitamin-A-Grenzwerte dürfen nicht mehr bereitgestellt werden	Anhang, Fußnote (*3)
1. Juli 2028	Nicht mit der Verordnung (EU) 2026/909 konforme Produkte dürfen nicht mehr bereitgestellt werden; für die Citral-Isomere gilt der 1. August 2028	Anhang, Fußnoten (*), (**), (***) und (****)
31. Juli 2028	Letzter Tag, an dem Produkte bereitgestellt werden dürfen, deren Duftstoffallergen-Kennzeichnung nicht der Verordnung (EU) 2023/1545 entspricht	Anhang, Fußnoten (*1), (*2) und (*4)

Pflichten nach Rolle

Verantwortliche Person

- Stellen Sie sicher, dass jedes von Ihnen in Verkehr gebrachte Produkt der Sicherheitsanforderung, der guten Herstellungspraxis, der Sicherheitsbewertung, dem Produktinformationsdossier, der Probenahme und Analyse, der Meldung, den Stoffvorschriften, den Tierversuchsvorschriften, der Kennzeichnung, den Werbeaussagen, dem öffentlichen Informationszugang und der Meldung schwerwiegender unerwünschter Wirkungen entspricht, und seien Sie in der Union niedergelassen, damit die Behörden eine verantwortliche Ansprechperson haben. Art. 4 Abs. 1, Art. 4 Abs. 2 und Art. 5 Abs. 1
- Lassen Sie vor dem Inverkehrbringen des Produkts eine Sicherheitsbewertung durch eine Person mit einer Hochschulqualifikation in Pharmazie, Toxikologie, Medizin oder einer ähnlichen Disziplin durchführen, unter Berücksichtigung der bestimmungsgemäßen Verwendung und der systemischen Exposition gegenüber jedem Inhaltsstoff, und erstellen Sie den Sicherheitsbericht für kosmetische Mittel nach Anhang I Teil A (Sicherheitsinformationen) und Teil B (Bewertung), und halten Sie ihn auf dem neuesten Stand. Art. 10 und Anhang I
- Führen Sie ein Produktinformationsdossier für 10 Jahre nach dem Inverkehrbringen der letzten Charge, das die Produktbeschreibung, den Sicherheitsbericht, die Herstellungsmethode und die GMP-Erklärung, gegebenenfalls den Nachweis der beanspruchten Wirkung und Daten zu etwaigen Tierversuchen enthält, und machen Sie es unter der auf dem Etikett angegebenen Anschrift in elektronischer oder anderer Form leicht zugänglich, in einer Sprache, die die Behörde jenes Mitgliedstaats leicht versteht. Art. 11
- Erstellen Sie vor dem Inverkehrbringen des Produkts sein Produktinformationsdossier: die Produktbeschreibung, den Sicherheitsbericht für kosmetische Mittel, die Herstellungsmethode und die GMP-Erklärung, gegebenenfalls den Nachweis der beanspruchten Wirkung und Daten zu etwaigen Tierversuchen. Art. 11 Abs. 1 und Art. 11 Abs. 2
- Bewahren Sie das Produktinformationsdossier 10 Jahre nach dem Inverkehrbringen der letzten Charge auf, leicht zugänglich in elektronischer oder anderer Form unter der auf dem Etikett angegebenen Anschrift, in einer Sprache, die die zuständige Behörde jenes Mitgliedstaats leicht versteht. Art. 11 Abs. 1 und Art. 11 Abs. 3
- Melden Sie das Produkt elektronisch im Kosmetikprodukt-Meldeportal vor dem Inverkehrbringen mit Kategorie und Name, Ihrem Namen und Ihrer Anschrift, dem Ursprungsland bei Einfuhren, dem Mitgliedstaat des Inverkehrbringens, einer Kontaktperson, etwaigen Nanomaterialien, etwaigen CMR-Stoffen der Kategorie 1A oder 1B und der Rahmenformulierung, und laden Sie dann die Originalkennzeichnung und ein Foto der Verpackung hoch, und aktualisieren Sie die Meldung unverzüglich bei jeder Änderung; melden Sie Nanomaterialien sechs Monate im Voraus nach Artikel 16. Art. 13 Abs. 1, Art. 13 Abs. 2, Art. 13 Abs. 7 und Art. 16 Abs. 3
- Melden Sie das Produkt vor dem Inverkehrbringen im Kosmetikprodukt-Meldeportal mit Kategorie und Name, Ihren Angaben, dem Ursprungsland bei Einfuhren, dem Mitgliedstaat des Inverkehrbringens, einer Kontaktperson, Nanomaterialien, CMR-Stoffen der Kategorie 1A oder 1B und der Rahmenformulierung; laden Sie die Kennzeichnung und ein Foto der Verpackung hoch, und aktualisieren Sie die Meldung unverzüglich. Art. 13 Abs. 1, Art. 13 Abs. 2 und Art. 13 Abs. 7
- Melden Sie kosmetische Mittel mit Nanomaterialien der Kommission elektronisch sechs Monate vor deren Inverkehrbringen. Art. 16 Abs. 3
- Halten Sie die Formulierung innerhalb der Anhänge: kein Stoff des Anhangs II, Stoffe des Anhangs III nur innerhalb ihrer Beschränkungen, nur die Farbstoffe, Konservierungsstoffe und UV-Filter der Anhänge IV, V und VI unter ihren Bedingungen, keine CMR-Stoffe außer nach Artikel 15 ausgenommene, und

Spuren verbotener Stoffe nur dort, wo sie bei guter Herstellungspraxis technisch unvermeidbar und weiterhin sicher sind. Art. 14, Art. 15 und Art. 17

- Kennzeichnen Sie den Behälter und die Verpackung unverwischbar, gut lesbar und sichtbar mit Ihrem Namen und Ihrer Anschrift (und dem Ursprungsland bei Einfuhren), der Nennfüllmenge, dem Mindesthaltbarkeitsdatum oder dem Symbol für die Haltbarkeit nach dem Öffnen bei Produkten mit einer Haltbarkeit von mehr als 30 Monaten, Vorsichtsmaßnahmen bei der Verwendung, der Chargennummer, der Funktion, sofern nicht offensichtlich, und der mit dem Wort Zutaten überschriebenen Zutatenliste in absteigender Gewichtsreihenfolge unter Verwendung der gemeinsamen Inhaltsstoffbezeichnungen, mit parfum oder aroma zuzüglich der einzeln aufgeführten Allergene und dem Wort nano in Klammern nach Nano-Inhaltsstoffen; die Sprache für Inhalt, Haltbarkeit, Vorsichtsmaßnahmen und Funktion wird vom Mitgliedstaat des Verkaufs festgelegt.

Art. 19 Abs. 1, Art. 19 Abs. 5 und Art. 19 Abs. 6

- Kennzeichnen Sie den Behälter und die Verpackung unverwischbar, gut lesbar und sichtbar mit Ihrem Namen und Ihrer Anschrift als verantwortliche Person sowie dem Ursprungsland bei importierten Produkten. Art. 19 Abs. 1 Buchst. a
- Kennzeichnen Sie den Behälter und die Verpackung unverwischbar, gut lesbar und sichtbar mit der Nennfüllmenge, dem Mindesthaltbarkeitsdatum oder dem Symbol für die Haltbarkeit nach dem Öffnen, der Chargennummer, der Funktion, sofern nicht offensichtlich, und der Zutatenliste in absteigender Gewichtsreihenfolge (gemeinsame Bezeichnungen, parfum oder aroma zuzüglich gelisteter Allergene, nano in Klammern), in der vom Mitgliedstaat des Verkaufs festgelegten Sprache.

Art. 19 Abs. 1 Buchst. b, c, e, f und g, Art. 19 Abs. 5 und Art. 19 Abs. 6

- Kennzeichnen Sie den Behälter und die Verpackung mit den besonderen Vorsichtsmaßnahmen bei der Verwendung, in der vom Mitgliedstaat des Verkaufs geforderten Sprache.

Art. 19 Abs. 1 Buchst. d, und Art. 19 Abs. 5

- Verwenden Sie nur Werbeaussagen, Namen, Marken und Bilder, die keine Eigenschaften oder Funktionen suggerieren, die das Produkt nicht besitzt, im Einklang mit den gemeinsamen Kriterien der Verordnung (EU) Nr. 655/2013 und passend zum Nachweis im Produktinformationsdossier, und beanspruchen Sie das Fehlen von Tierversuchen nur dort, wo weder Sie noch der Hersteller noch die Lieferanten das Produkt, seinen Prototyp oder seine Inhaltsstoffe an Tieren getestet haben oder von anderen für neue kosmetische Mittel getestete Inhaltsstoffe verwendet haben. Art. 20; Art. 2 und Anhang
- Melden Sie alle Ihnen bekannten schwerwiegenden unerwünschten Wirkungen mit dem Produktnamen und den ergriffenen Korrekturmaßnahmen unverzüglich der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem die Wirkung aufgetreten ist; machen Sie die Zusammensetzung, die Kennungen der Duftstoffkompositionen und vorhandene Daten zu unerwünschten Wirkungen der Öffentlichkeit leicht zugänglich; und identifizieren Sie auf Anfrage die von Ihnen belieferten Händler für drei Jahre nach Lieferung der Charge. Art. 23 Abs. 1, Art. 21 und Art. 7
- Melden Sie alle Ihnen bekannten schwerwiegenden unerwünschten Wirkungen mit dem Produktnamen und den ergriffenen Korrekturmaßnahmen unverzüglich der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem die Wirkung aufgetreten ist. Art. 23 Abs. 1
- Machen Sie die qualitative und quantitative Zusammensetzung, die Kennungen der Duftstoffkompositionen und vorhandene Daten zu unerwünschten und schwerwiegenden unerwünschten Wirkungen der Öffentlichkeit leicht zugänglich. Art. 21
- Identifizieren Sie auf Anfrage der zuständigen Behörden die von Ihnen belieferten Händler, für drei Jahre nach Bereitstellung der Charge an sie. Art. 7

- Wenn Sie annehmen oder Grund zu der Annahme haben, dass ein von Ihnen in Verkehr gebrachtes Produkt nicht konform ist, stellen Sie unverzüglich die Konformität her, ziehen Sie es zurück oder rufen Sie es zurück, informieren Sie die zuständigen Behörden der betroffenen Mitgliedstaaten und des Mitgliedstaats, in dem das Dossier aufbewahrt wird, wenn das Produkt ein Risiko für die menschliche Gesundheit darstellt, arbeiten Sie mit den Behörden bei risikomindernden Maßnahmen zusammen, und stellen Sie auf begründetes Verlangen Konformitätsinformationen und -unterlagen in einer für die Behörde leicht verständlichen Sprache bereit. Art. 5 Abs. 2, Art. 5 Abs. 3 und Art. 24
- Wenn Sie annehmen, dass ein von Ihnen in Verkehr gebrachtes Produkt nicht konform ist, stellen Sie unverzüglich die Konformität her, ziehen Sie es zurück oder rufen Sie es zurück, und informieren Sie, wenn es ein Risiko für die menschliche Gesundheit darstellt, die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, in denen Sie es bereitgestellt haben, und des Mitgliedstaats, in dem das Produktinformationsdossier aufbewahrt wird. Art. 5 Abs. 2
- Stellen Sie auf begründetes Verlangen einer zuständigen nationalen Behörde alle Informationen und Unterlagen bereit, die die Konformität des Produkts belegen, in einer für diese Behörde leicht verständlichen Sprache, und arbeiten Sie mit ihr bei Maßnahmen zur Beseitigung der von den von Ihnen bereitgestellten Produkten ausgehenden Risiken zusammen. Art. 5 Abs. 3 und Art. 24

Hersteller (einschließlich Markeninhaber)

- Handeln Sie als verantwortliche Person für Produkte, die Sie in der Union herstellen und unter Ihrem Namen oder Ihrer Marke in Verkehr bringen, sofern Sie nicht eine in der Union niedergelassene Person durch schriftliches, von dieser Person schriftlich angenommenes Mandat benennen; sind Sie außerhalb der Union niedergelassen, müssen Sie eine solche verantwortliche Person benennen.
Art. 2 Abs. 1 Buchst. d, Art. 4 Abs. 3 und Art. 4 Abs. 4
- Fertigen Sie gemäß der guten Herstellungspraxis; die Konformität wird vermutet, wenn die Herstellung den harmonisierten Normen folgt, deren Fundstellen im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht sind. Art. 8
- Testen Sie fertige kosmetische Mittel nicht in der Union an Tieren, testen Sie Inhaltsstoffe nicht an Tieren, sobald eine validierte alternative Methode in der Verordnung (EG) Nr. 440/2008 oder Anhang VIII aufgeführt ist, und bringen Sie keine Produkte oder Inhaltsstoffe in Verkehr, die nach Bestehen solcher Alternativen an Tieren getestet wurden, um die Verordnung zu erfüllen; das Vermarktungsverbot wurde am 11. März 2013 für Toxizität bei wiederholter Verabreichung, Reproduktionstoxizität und Toxikokinetik vollständig. Art. 18 Abs. 1 und Art. 18 Abs. 2
- Liefern Sie der verantwortlichen Person, was das Produktinformationsdossier von Ihnen benötigt: die Herstellungsmethode und die GMP-Konformitätserklärung, Daten zu etwaigen von Ihnen, Ihren Vertretern oder Lieferanten durchgeführten Tierversuchen, einschließlich für Anforderungen von Drittländern durchgeführter Tests, sowie die qualitative und quantitative Zusammensetzung mit der Identität der Duftstoffkompositionslieferanten für den Sicherheitsbericht.
Art. 11 Abs. 2 und Anhang I Teil A Nr. 1
- Verwenden Sie zuverlässige und reproduzierbare Probenahme- und Analysemethoden, vermutet, wenn die Methode den einschlägigen harmonisierten Normen folgt, und führen Sie nichtklinische Sicherheitsstudien für die Sicherheitsbewertung nach guter Laborpraxis oder gleichwertigen internationalen Normen durch. Art. 12 und Art. 10 Abs. 3

Einführer

- Sie sind die verantwortliche Person für jedes Produkt aus einem Drittland, das Sie in Verkehr bringen, mit allen Pflichten des Artikels 5, sofern Sie nicht eine in der Union niedergelassene Person durch schriftliches, von dieser Person schriftlich angenommenes Mandat benennen.

Art. 2 Abs. 1 Buchst. i, Art. 4 Abs. 5 und Art. 5

- Geben Sie das Ursprungsland auf dem Etikett importierter Produkte neben Name und Anschrift der verantwortlichen Person an, und geben Sie das Ursprungsland in der CPNP-Meldung an.

Art. 19 Abs. 1 Buchst. a, und Art. 13 Abs. 1 Buchst. c

- Beschaffen Sie sich vor dem Inverkehrbringen eines importierten Produkts die Sicherheitsbewertung und den Sicherheitsbericht, erstellen Sie das Produktinformationsdossier mit den Daten des Herstellers, einschließlich Tierversuchsdaten vom Hersteller und seinen Lieferanten sowie für Anforderungen von Drittländern durchgeführter Tests, und halten Sie es 10 Jahre nach der letzten Charge an Ihrer Anschrift zugänglich. Art. 10 und Art. 11
- Stellen Sie vor dem Inverkehrbringen eines importierten Produkts sicher, dass die Sicherheitsbewertung durchgeführt und der Sicherheitsbericht für kosmetische Mittel erstellt wurde. Art. 10
- Erstellen Sie das Produktinformationsdossier für das importierte Produkt mit den Daten des Herstellers, einschließlich Tierversuchsdaten vom Hersteller und seinen Lieferanten sowie für Anforderungen von Drittländern durchgeführter Tests. Art. 11 Abs. 1 und Art. 11 Abs. 2
- Halten Sie das Produktinformationsdossier 10 Jahre nach dem Inverkehrbringen der letzten Charge an Ihrer Anschrift leicht zugänglich. Art. 11 Abs. 1 und Art. 11 Abs. 3
- Prüfen Sie, dass das importierte Produkt nicht nach Bestehen validierter Alternativmethoden an Tieren getestet wurde, um die Verordnung zu erfüllen, da das Vermarktungsverbot unabhängig davon gilt, wo die Testung stattfand. Art. 18 Abs. 1 Buchst. a und b
- Stellt ein importiertes Produkt ein Risiko für die menschliche Gesundheit dar, ergreifen Sie unverzüglich Korrekturmaßnahmen, ziehen Sie es zurück oder rufen Sie es zurück, informieren Sie die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, in denen Sie es bereitgestellt haben, und arbeiten Sie mit ihnen bei Maßnahmen zur Risikobeseitigung zusammen. Art. 5 Abs. 2 und Art. 5 Abs. 3
- Stellt ein importiertes Produkt ein Risiko für die menschliche Gesundheit dar oder ist es nicht konform, ergreifen Sie unverzüglich Korrekturmaßnahmen, ziehen Sie es zurück oder rufen Sie es zurück, und informieren Sie die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, in denen Sie es bereitgestellt haben.

Art. 5 Abs. 2

- Arbeiten Sie mit den zuständigen Behörden bei Maßnahmen zur Beseitigung der von den von Ihnen bereitgestellten Produkten ausgehenden Risiken zusammen, und stellen Sie die von ihnen angeforderten Informationen und Unterlagen zur Konformität bereit. Art. 5 Abs. 3

Händler (Großhändler oder Einzelhändler)

- Handeln Sie mit gebührender Sorgfalt, und prüfen Sie vor der Bereitstellung eines Produkts, dass das Etikett Name und Anschrift der verantwortlichen Person, die Chargennummer und die Zutatenliste zeigt, dass die Angaben für kleine Produkte und nicht vorverpackte Produkte wie vorgeschrieben gemacht werden, dass die Sprachanforderungen des Mitgliedstaats des Verkaufs erfüllt sind und dass das Mindesthaltbarkeitsdatum nicht überschritten ist. Art. 6 Abs. 1 und Art. 6 Abs. 2
- Stellen Sie ein Produkt, von dem Sie annehmen oder Grund zu der Annahme haben, dass es nicht konform ist, erst bereit, wenn die Konformität hergestellt wurde, sorgen Sie dafür, dass für bereits von Ihnen bereitgestellte Produkte Korrekturmaßnahmen, Rücknahme oder Rückruf ergriffen werden, und informieren Sie, wenn das Produkt ein Risiko für die menschliche Gesundheit darstellt, unverzüglich die verantwortliche Person und die zuständigen Behörden der betroffenen Mitgliedstaaten. Art. 6 Abs. 3
- Stellen Sie ein Produkt, von dem Sie annehmen oder Grund zu der Annahme haben, dass es nicht konform ist, erst bereit, wenn die Konformität hergestellt wurde. Art. 6 Abs. 3
- Sorgen Sie dafür, dass für bereits von Ihnen bereitgestellte, nicht konforme Produkte Korrekturmaßnahmen, Rücknahme oder Rückruf ergriffen werden, und informieren Sie, wenn das Produkt ein Risiko für die menschliche Gesundheit darstellt, unverzüglich die verantwortliche Person und die zuständigen Behörden der betroffenen Mitgliedstaaten. Art. 6 Abs. 3
- Sorgen Sie dafür, dass Lagerungs- oder Transportbedingungen die Konformität nicht gefährden, solange das Produkt in Ihrer Verantwortung steht, und arbeiten Sie mit den Behörden bei Maßnahmen zur Risikobeseitigung zusammen, indem Sie auf begründetes Verlangen die Informationen und Unterlagen bereitstellen, die die Konformität mit den von Ihnen zu prüfenden Punkten belegen. Art. 6 Abs. 4 und Art. 6 Abs. 5
- Sorgen Sie, solange ein Produkt Ihrer Verantwortung unterliegt, dafür, dass Lagerungs- und Transportbedingungen seine Konformität nicht gefährden. Art. 6 Abs. 4
- Arbeiten Sie mit den zuständigen Behörden bei Maßnahmen zur Beseitigung von Risiken zusammen, und stellen Sie auf begründetes Verlangen die Informationen und Unterlagen bereit, die die Konformität mit den von Ihnen zu prüfenden Punkten belegen. Art. 6 Abs. 5
- Identifizieren Sie auf Anfrage den Händler oder die verantwortliche Person, von der Sie beliefert wurden, sowie die Händler, die Sie beliefert haben, für drei Jahre nach Bereitstellung der Charge an Sie. Art. 7
- Stellen Sie ein bereits in einem anderen Mitgliedstaat in Verkehr gebrachtes Produkt in einem Mitgliedstaat bereit und übersetzen Sie dabei aus eigener Initiative ein Element seiner Kennzeichnung, melden Sie der Kommission elektronisch die Produktkategorie und -namen, den Mitgliedstaat, Ihren Namen und Ihre Anschrift sowie die Angaben zur verantwortlichen Person; führen Sie ein vor dem 11. Juli 2013 in Verkehr gebrachtes, nicht mehr verkauftes Produkt ein, teilen Sie dies der verantwortlichen Person mit, damit sie melden kann. Art. 13 Abs. 3 und Art. 13 Abs. 4
- Melden Sie Ihnen bekannte schwerwiegende unerwünschte Wirkungen mit dem Produktnamen und etwaigen Korrekturmaßnahmen unverzüglich der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem die Wirkung aufgetreten ist. Art. 23 Abs. 1
- Bringen Sie ein Produkt unter eigenem Namen oder eigener Marke in Verkehr, oder verändern Sie ein bereits auf dem Markt befindliches Produkt so, dass die Konformität beeinträchtigt werden kann, werden Sie dessen verantwortliche Person mit allen Pflichten des Artikels 5; das Übersetzen von Informationen ist keine solche Veränderung. Art. 4 Abs. 6

Sanktionen

Die Mitgliedstaaten legen die Sanktionen für Verstöße gegen die Verordnung fest, die wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein müssen, und mussten sie der Kommission bis zum 11. Juli 2013 mitteilen. Verstößt die verantwortliche Person gegen die gute Herstellungspraxis, die Sicherheitsbewertung, das Produktinformationsdossier, die Probenahme und Analyse, die Meldung, die Stoffbeschränkungen, die Tierversuchsvorschriften, die Kennzeichnung, die Werbeaussagen, den öffentlichen Informationszugang, die Meldung schwerwiegender unerwünschter Wirkungen oder die Pflicht zur Information über Stoffe, ordnet die zuständige Behörde Korrekturmaßnahmen, Rücknahme oder Rückruf innerhalb einer dem Risiko angemessenen Frist an; handelt der Wirtschaftsakteur nicht, oder erfordert ein ernstes Risiko für die menschliche Gesundheit sofortiges Handeln, verbietet oder beschränkt die Behörde selbst die Bereitstellung, nimmt das Produkt zurück oder ruft es zurück und unterrichtet die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten, unter Nutzung des Schnellwarnsystems des Artikels 12 der Richtlinie 2001/95/EG (seit dem 13. Dezember 2024 gelesen als Verordnung (EU) 2023/988) und des Artikels 23 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 (seit dem 16. Juli 2021 gelesen als Verordnung (EU) 2019/1020). Händlern wird die Behebung von Verstößen gegen ihre Pflichten nach Artikel 6 angeordnet, und nach der Schutzklausel können selbst konforme Produkte, die ein ernstes Risiko darstellen, vorläufig zurückgezogen, zurückgerufen oder beschränkt werden. Jede Entscheidung nennt ihre Gründe und die Abhilfemaßnahmen, und der Wirtschaftsakteur darf zunächst seinen Standpunkt darlegen, sofern kein sofortiges Handeln erforderlich ist. In Dänemark überwacht Miljøstyrelsen die Einhaltung und trifft die Entscheidungen nach den Artikeln 25 bis 27, gegen die keine Beschwerde bei einer anderen Verwaltungsbehörde möglich ist; nach § 6 der Bekendtgørelse nr. 803 af 21. juni 2013 wird ein Verstoß gegen die dänischen Kennzeichnungs- und Sprachvorschriften mit einer Geldbuße geahndet, die bei vorsätzlichem oder grob fahrlässigem Verstoß, der eine Schädigung der menschlichen Gesundheit oder der Umwelt verursachte oder riskierte oder einen wirtschaftlichen Vorteil erbrachte, bis zu einer Freiheitsstrafe von zwei Jahren steigt, und Unternehmen können strafrechtlich haftbar gemacht werden. Verstöße gegen die Verordnung selbst, etwa das Inverkehrbringen eines Produkts ohne verantwortliche Person, Sicherheitsbericht oder CPNP-Meldung, werden nach § 59, stk. 1, nr. 1 des lov om kemikalier (lovbekendtgørelse nr. 1200 af 25. september 2025) mit einer Geldbuße geahndet, die unter denselben erschwerenden Umständen bis zu einer Freiheitsstrafe von zwei Jahren steigt (§ 59, stk. 2), und Unternehmen können strafrechtlich haftbar gemacht werden (§ 60).

Art. 37, Art. 25, Art. 26, Art. 27 und Art. 28; Art. 39 und Anhang I; Art. 50; §§ 4 til 6; §§ 59 og 60

Checkliste

- 1. Bestätigen Sie, dass das Produkt ein kosmetisches Mittel nach Artikel 2 Absatz 1 Buchst. a ist: bestimmt für Haut, Haare, Nägel, Lippen, äußere intime Regionen, Zähne oder Mund, ausschließlich oder überwiegend zum Reinigen, Parfümieren, Verändern des Aussehens, Schützen, Erhalten des Zustands oder Beeinflussen des Körpergeruchs, und nicht zum Verschlucken, Einatmen, Einspritzen oder Implantieren (Artikel 2 Absatz 2).
- 2. Benennen Sie die in der Union niedergelassene verantwortliche Person: den EU-Hersteller, den Einführer, eine mandatierte Person, die schriftlich zustimmt, oder sich selbst, wenn Sie unter eigener Marke verkaufen oder das Produkt verändern (Artikel 4).
- 3. Beauftragen Sie die Sicherheitsbewertung bei einem qualifizierten Bewerter und erstellen Sie den Sicherheitsbericht nach Anhang I, Teil A und Teil B, vor dem Inverkehrbringen des Produkts (Artikel 10).
- 4. Erstellen Sie das Produktinformationsdossier mit Produktbeschreibung, Sicherheitsbericht, Herstellungsmethode und GMP-Erklärung, Nachweis der Werbeaussagen und Tierversuchsdaten, bewahren Sie es 10 Jahre nach der letzten Charge auf und machen Sie es an der Etikettenanschrift zugänglich (Artikel 11).
- 5. Prüfen Sie die Formulierung gegen Anhang II, die Beschränkungen des Anhangs III einschließlich der Duftstoffallergenschwellen, die Positivlisten der Anhänge IV bis VI, das CMR-Verbot des Artikels 15 und die Spurenregel des Artikels 17, und richten Sie eine Beobachtung der mehrmals jährlich erfolgenden Anhangsänderungen ein (Artikel 14 bis 17, Artikel 31).
- 6. Melden Sie das Produkt im CPNP vor dem Inverkehrbringen, einschließlich Nanomaterialien, CMR-Stoffen und Rahmenformulierung, laden Sie Etikett und Verpackungsfoto hoch, und melden Sie Nanomaterialien sechs Monate im Voraus (Artikel 13 und 16).
- 7. Gestalten Sie das Etikett mit verantwortlicher Person und Ursprungsland, Nennfüllmenge, Haltbarkeit oder Symbol für Haltbarkeit nach Öffnen, Vorsichtsmaßnahmen, Chargennummer, Funktion und Zutatenliste mit Allergenen und Nano-Angaben, in der vom Mitgliedstaat des Verkaufs geforderten Sprache, die in Dänemark für Inhalt, Haltbarkeit, Vorsichtsmaßnahmen und Funktion Dänisch ist (Artikel 19; Bekendtgørelse nr. 803 af 21. juni 2013, § 3).
- 8. Prüfen Sie jede Werbeaussage gegen die gemeinsamen Kriterien der Verordnung (EU) Nr. 655/2013 und den Nachweis im Produktinformationsdossier, und verwenden Sie eine Werbeaussage zum Fehlen von Tierversuchen nur dort, wo Artikel 20 Absatz 3 dies erlaubt (Artikel 20).
- 9. Richten Sie die Verfahren für die Meldung schwerwiegender unerwünschter Wirkungen an die Behörde des Mitgliedstaats, in dem sie auftreten, für den öffentlichen Zugang zu Zusammensetzungs- und Wirkungsdaten, für die dreijährige Rückverfolgbarkeit in der Lieferkette und für Korrekturmaßnahmen, Rücknahme oder Rückruf ein (Artikel 5, 7, 21 und 23).

Quellen

1. Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 über kosmetische Mittel, konsolidierte Fassung vom 18. Mai 2026 (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX:02009R1223-20260518>
2. Verordnung (EG) Nr. 1223/2009, veröffentlicht im ABL L 342 vom 22. Dezember 2009 (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX:32009R1223>
3. Dokumentinformationen, Daten und Zusammenhänge zu CELEX 32009R1223 (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/ALL/?uri=CELEX:32009R1223>
4. Verordnung (EU) 2023/1490 der Kommission über CMR-Stoffe, Omnibus (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX:32023R1490>
5. Verordnung (EU) 2023/1545 der Kommission über die Kennzeichnung von Duftstoffallergenen (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX:32023R1545>
6. Verordnung (EU) 2024/858 der Kommission über Nanomaterialien (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX:32024R0858>
7. Verordnung (EU) 2024/996 der Kommission über Vitamin A, Alpha-Arbutin, Arbutin und Stoffe mit möglicherweise endokrinschädigenden Eigenschaften (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX:32024R0996>
8. Verordnung (EU) 2025/877 der Kommission über CMR-Stoffe, Omnibus (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX:32025R0877>
9. Verordnung (EU) 2026/78 der Kommission über CMR-Stoffe, Omnibus (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX:32026R0078>
10. Verordnung (EU) 2026/909 der Kommission über Benzylsalicylat, Triphenylphosphat, Aluminium, Zinksalze, Citral, Haarfärbemittel und DHHB (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX:32026R0909>
11. Verordnung (EU) Nr. 655/2013 mit gemeinsamen Kriterien für die Rechtfertigung von Werbeaussagen (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX:32013R0655>
12. Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte, Artikel 119 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX:32017R0745>
13. Verordnung (EU) 2019/1020 über Marktüberwachung und Konformität von Produkten (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX:32019R1020>
14. Verordnung (EU) 2023/988 über die allgemeine Produktsicherheit, zur Aufhebung der Richtlinien 2001/95/EG und 87/357/EWG (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX:32023R0988>
15. Rechtsvorschriften für Kosmetika (Europäische Kommission, GD GROW) — https://single-market-economy.ec.europa.eu/sectors/cosmetics/legislation_en
16. Kosmetikprodukt-Meldeportal, CPNP (Europäische Kommission, GD GROW) — https://single-market-economy.ec.europa.eu/sectors/cosmetics/cosmetic-product-notification-portal_en
17. Marktüberwachung für Kosmetika und schwerwiegende unerwünschte Wirkungen (Europäische Kommission, GD GROW) — https://single-market-economy.ec.europa.eu/sectors/cosmetics/market-surveillance_en
18. Kosmetische produkte (Miljøstyrelsen) — <https://mst.dk/erhverv/sikker-kemi/kemikalier/fokus-paa-saerlige-produkter/kosmetiske-produkter>
19. Lovgivning om kosmetiske produkte (Miljøstyrelsen) — <https://mst.dk/erhverv/sikker-kemi/kemikalier/fokus-paa-saerlige-produkter/kosmetiske-produkter/lovgivning-om->

kosmetiske-produkter

- !0. Faktaark: Mærkning af kosmetik (Miljøstyrelsen) — <https://mst.dk/erhverv/sikker-kemi/kemikalier/regler-og-handlingsplaner/faktaark-om-kemikalierereglerne/faktaark-maerkning-af-kosmetik>
- !1. Bekendtgørelse nr. 803 af 21. juni 2013 om kosmetiske produkter (Retsinformation) — <https://www.retsinformation.dk/eli/lta/2013/803>
- !2. Lovbekendtgørelse nr. 1200 af 25. september 2025 af lov om kemikalier (Retsinformation) — <https://www.retsinformation.dk/eli/lta/2025/1200>

Erstellt aus <https://www.conphora.com/de/eu-verordnungen/cosr/> am 17. Oktober 2026

Verfasst nach dem amtlichen Text auf EUR-Lex und den Leitlinien der Kommission, mit einer Quelle für jede Aussage. Dies ist keine Rechtsberatung.