

CosR: Kosmetikforordningen (Forordning (EF) nr. 1223/2009), forklaret

Kosmetikforordningen kræver, at ethvert kosmetisk produkt har en ansvarlig person i Unionen, en sikkerhedsvurdering, en produktinformationsfil, CPNP-anmeldelse og mærkning, der overholder stofreglerne i bilag II til VI, og forpligter fabrikanter, importører og distributører. Den finder anvendelse fra den 11. juli 2013; forordning (EU) 2026/909 finder anvendelse fra den 1. januar 2027.

Gennemgået 24. september 2026 af Conphora compliance team · Næste gennemgang 14. marts 2027 · Ikke juridisk rådgivning

Nøglefakta

Reference	Forordning (EF) nr. 1223/2009	Retsakt	Forordning
I kraft	11. januar 2010	Finder anvendelse fra	11. juli 2013
Ændret ved	Kommissionens forordning (EU) 2023/1490, Kommissionens forordning (EU) 2023/1545, Kommissionens forordning (EU) 2024/858, Kommissionens forordning (EU) 2024/996, Kommissionens forordning (EU) 2025/877, Kommissionens forordning (EU) 2026/78, Kommissionens forordning (EU) 2026/909	Håndhæves af	De nationale kompetente myndigheder, som hver medlemsstat udpeger i henhold til artikel 34, overvåger overholdelsen gennem markedskontrol af produkter og erhvervsdrivende, herunder kontrol af produktinformationsfilen samt fysisk og laboratoriemæssig kontrol, og den generelle markedsovervågningsramme i forordning (EU) 2019/1020 gælder, hvor forordningen ikke har en specifik bestemmelse, idet forordningen er opført i bilag I til den ramme; i Danmark er Miljøstyrelsen den kompetente myndighed og tilsynsmyndighed i henhold til §§ 4 og 5 i bekendtgørelse nr. 803 af 21. juni 2013 om kosmetiske produkter, og dens kemikalieinspektion, Kemikalieinspektionen, udfører kontrollerne.

Vigtige datoer

30. november 2009	Forordning (EF) nr. 1223/2009 vedtaget af Europa-Parlamentet og Rådet som en omarbejdning af direktiv 76/768/EØF	title
11. januar 2010	Ikrafttræden, tyvendedagen efter offentliggørelsen i EUT L 342 af 22. december 2009	Art. 40(1)
1. december 2010	CMR-reglerne i artikel 15, stk. 1 og 2, finder anvendelse sammen med artikel 14, 31 og 32, i det omfang det er nødvendigt for at anvende dem; artikel 4b i direktiv 76/768/EØF ophævet	Art. 40(2) and Art. 38
11. januar 2012	En anmeldelse foretaget i henhold til artikel 13 tæller som en anmeldelse i henhold til artikel 7, stk. 3, og artikel 7a, stk. 4, i direktiv 76/768/EØF	Art. 39
11. januar 2013	Artikel 16, stk. 3, andet afsnit, finder anvendelse: produkter indeholdende nanomaterialer allerede på markedet skulle anmeldes mellem den 11. januar og den 11. juli 2013	Art. 16(3) and Art. 40(2)
11. marts 2013	Slut på gennemførelsesperioden for markedsføringsforbuddet mod produkter og ingredienser testet på dyr for toksicitet ved gentagen dosering, reproduktionstoksicitet og toksikokinetik	Art. 18(2)
11. juli 2013	Forordningen finder fuldt ud anvendelse; direktiv 76/768/EØF ophæves; medlemsstaterne skulle meddele deres sanktionsregler; distributører, der oversætter mærkning, skal anmelde; forordning (EU) nr. 655/2013 om fælles kriterier for anprisninge finder anvendelse	Art. 40(2), Art. 38, Art. 37 and Art. 13(3); Art. 3
11. januar 2014	Frist for Kommissionens katalog over alle nanomaterialer anvendt i kosmetiske produkter på markedet	Art. 16(10)(a)
11. juli 2016	Frist for Kommissionens rapport om brugen af anprisninge under de fælles kriterier	Art. 20(2)

25. maj 2017	Forordning (EU) 2017/745, forordningen om medicinsk udstyr, træder i kraft; dens artikel 119 tilføjer artikel 2, stk. 4, som lader Kommissionen afgøre, om et produkt eller en produktgruppe er et kosmetisk produkt, men ændringen får først virkning fra MDR's anvendelsesdato, den 26. maj 2021 (artikel 123, stk. 2, som udskudt ved forordning (EU) 2020/561)	Art. 119 and Art. 123; Art. 1
11. juli 2018	Frist for Kommissionens første gennemgang af nanomaterialebestemmelserne	Art. 16(11)
11. juli 2020	Slut på pligten til at opbevare de oplysninger, der er indsamlet i henhold til artikel 7, stk. 3, artikel 7a, stk. 4, og artikel 7a i direktiv 76/768/EØF	Art. 38
16. juli 2021	Forordning (EU) 2019/1020 om markedsovervågning finder anvendelse: forordningen er opført i dens bilag I, og artikel 15 til 29 i forordning (EF) nr. 765/2008, som stadig citeres i artikel 25, stk. 7, udgår og læses som de tilsvarende bestemmelser i forordning (EU) 2019/1020	Art. 39, Art. 44 and Annex I
9. august 2023	Forordning (EU) 2023/1490 i kraft: CMR-stoffer klassificeret ved delegeret forordning (EU) 2022/692 tilføjet til bilag II, med anvendelse fra den 1. december 2023	Art. 1 and Art. 2
16. august 2023	Forordning (EU) 2023/1545 i kraft: 56 yderligere duftallergener skal angives i ingredienslisten over 0,001 % i produkter, der ikke skylles af, og 0,01 % i produkter, der skylles af; ikke-overholdende produkter må bringes i omsætning indtil den 31. juli 2026 og gøres tilgængelige indtil den 31. juli 2028	recitals 5 to 7, Art. 1, Art. 2 and Annex, footnotes (*1) to (*4)
1. december 2023	Forordning (EU) 2023/1490 finder anvendelse, samme dato som de CLP-klassifikationer, den gennemfører	Art. 2 and recital 9
4. april 2024	Forordning (EU) 2024/858 i kraft: tolv nanomaterialer tilføjet til bilag	Art. 1, Art. 2 and Annex

II (poster 1725–1729) og
Hydroxyapatite (nano) begrænset i
bilag III (post 372)

24. april 2024	Forordning (EU) 2024/996 i kraft: 4-Methylbenzylidene Camphor forbudt, Vitamin A, Alpha-Arbutin, Arbutin, Genistein, Daidzein og Kojic Acid begrænset, Triclosan og Triclocarban skærpet	Art. 1, Art. 2 and Annex
13. december 2024	Forordning (EU) 2023/988 om produktsikkerhed i almindelighed (GPSR) finder anvendelse og ophæver direktiv 2001/95/EF og 87/357/EØF, som artikel 3, 25, stk. 7, og 27, stk. 2, stadig citerer; henvisningerne læses som henvisninger til den forordning	Art. 50 and Art. 52
31. december 2024	Sidste dag til at bringe tandpasta, mundskyl og andre produkter med Triclosan eller Triclocarban i omsætning under de betingelser, der gjaldt den 23. april 2024; sådanne produkter allerede på markedet må gøres tilgængelige indtil den 31. oktober 2025	Annex, point (3) and footnote (*4)
1. februar 2025	Produkter, der indeholder de tolv bilag II-nanomaterialer, eller Hydroxyapatite (nano) uden for sine betingelser, og produkter med Genistein, Daidzein, Kojic Acid, Alpha-Arbutin eller Arbutin uden for de nye grænser, må ikke længere bringes i omsætning	Annex, footnotes (*1) and (*2); Annex, footnote (*2)
1. maj 2025	Produkter, der indeholder 4-Methylbenzylidene Camphor, må ikke længere bringes i omsætning; punkt 4 i bilaget til forordning (EU) 2024/996, der fjerner stoffet fra bilag VI's UV-filterliste, finder anvendelse	Art. 2 and Annex, footnote (*1)
2. juni 2025	Forordning (EU) 2025/877 i kraft: CMR-stoffer klassificeret ved delegeret forordning (EU) 2024/197 tilføjet til bilag II og Trimethylbenzoyl Diphenylphosphine Oxide fjernet fra bilag III, med anvendelse fra den 1. september 2025	recitals 6 to 9, Art. 1 and Art. 2

1. september 2025	Forordning (EU) 2025/877 finder anvendelse, samme dato som de CLP-klassifikationer, den gennemfører	Art. 2 and recital 11
1. november 2025	Produkter, der indeholder de tolv bilag II-nanomaterialer eller ikke-overholdende Hydroxyapatite (nano), Genistein, Daidzein, Kojic Acid, Alpha-Arbutin eller Arbutin, må ikke længere gøres tilgængelige; produkter med Retinol, Retinyl Acetate eller Retinyl Palmitate uden for Vitamin A-grænserne må ikke længere bringes i omsætning	Annex, footnotes (*1) and (*2); Annex, footnotes (*2) and (*3)
2. februar 2026	Forordning (EU) 2026/78 i kraft: CMR-stoffer klassificeret ved delegeret forordning (EU) 2024/2564 tilføjet til bilag II, sølv, Hexyl Salicylate og Sodium o-Phenylphenate har fået betingelser i bilag III, IV og V, med anvendelse fra den 1. maj 2026	recitals 5 to 22, Art. 1 and Art. 2
1. maj 2026	Forordning (EU) 2026/78 finder anvendelse; produkter, der indeholder 4-Methylbenzylidene Camphor, må ikke længere gøres tilgængelige	Art. 2; Annex, footnote (*1)
18. maj 2026	Forordning (EU) 2026/909 i kraft: Triphenyl Phosphate forbudt, Benzyl Salicylate, aluminiumholdige ingredienser, vandopløselige zinksalte, Acetylated Vetiver Oil og Citral begrænset, tre hårfarver og Hydroxypropyl-p-phenylenediamine tilladt med grænser, silver zinc zeolite tilladt som konserveringsmiddel og en grænse på 10 ppm DnHexP fastsat for UV-filteret DHHB; datoen for den konsoliderede tekst, der er brugt til denne guide	Art. 1, Art. 2 and Annex; header
31. juli 2026	Sidste dag til at bringe produkter i omsætning, hvis duftallergenmærkning ikke følger forordning (EU) 2023/1545	Annex, footnotes (*1), (*2) and (*4)
1. januar 2027	Produkter, der indeholder Triphenyl Phosphate, eller Benzyl Salicylate, aluminiumholdige ingredienser, vandopløselige zinksalte, Acetylated	Annex, points (1), (2) and (4), footnotes (*), (**), (***) and (****)

Vetiver Oil, Citral eller DHHB uden
for de nye betingelser, må ikke
længere bringes i omsætning

1. maj 2027	Produkter med Retinol, Retinyl Acetate eller Retinyl Palmitate uden for Vitamin A-grænserne må ikke længere gøres tilgængelige	Annex, footnote (*3)
1. juli 2028	Produkter, der ikke overholder forordning (EU) 2026/909, må ikke længere gøres tilgængelige; for Citral-isomererne er datoen den 1. august 2028	Annex, footnotes (*), (**), (***) and (****)
31. juli 2028	Sidste dag til at gøre produkter tilgængelige, hvis duftallergenmærkning ikke følger forordning (EU) 2023/1545	Annex, footnotes (*1), (*2) and (*4)

Forpligtelser efter rolle

Ansvarlig person

- Sørg for, at hvert produkt, du bringer i omsætning, opfylder sikkerhedskravet, god fremstillingspraksis, sikkerhedsvurderingen, produktinformationsfilen, prøveudtagning og analyse, anmeldelse, stofreglerne, dyreforsøgsreglerne, mærkning, anprisninge, offentlig adgang til oplysninger og indberetning af alvorlige uønskede virkninger, og vær etableret i Unionen, så myndighederne har én ansvarlig person.

Art. 4(1), Art. 4(2) and Art. 5(1)

- Før produktet bringes i omsætning, lad en sikkerhedsvurdering udføre af en person med en universitetsuddannelse i farmaci, toksikologi, medicin eller et lignende fag, under hensyntagen til den tilsigtede anvendelse og den systemiske eksponering for hver ingrediens, og udarbejd sikkerhedsrapporten for det kosmetiske produkt i bilag I, del A (sikkerhedsoplysninger) og del B (vurdering), og hold den ajour. Art. 10 and Annex I
- Opbevar en produktinformationsfil i 10 år efter, at det sidste parti blev bragt i omsætning, indeholdende produktbeskrivelsen, sikkerhedsrapporten, fremstillingsmetoden og GMP-erklæringen, dokumentation for den påberåbte virkning, hvor det er berettiget, og data om enhver dyreaufprøvning, og gør den let tilgængelig i elektronisk eller anden form på den adresse, der er angivet på mærkningen, på et sprog, den pågældende medlemsstats myndighed let forstår. Art. 11
- Før produktet bringes i omsætning, udarbejd dets produktinformationsfil: produktbeskrivelsen, sikkerhedsrapporten for det kosmetiske produkt, fremstillingsmetoden og GMP-erklæringen, dokumentation for den påberåbte virkning, hvor det er berettiget, og data om enhver dyreaufprøvning. Art. 11(1) and Art. 11(2)
- Opbevar produktinformationsfilen i 10 år efter, at det sidste parti blev bragt i omsætning, let tilgængelig i elektronisk eller anden form på den adresse, der er angivet på mærkningen, på et sprog, den pågældende medlemsstats kompetente myndighed let forstår. Art. 11(1) and Art. 11(3)
- Anmeld produktet elektronisk i Cosmetic Products Notification Portal, før det bringes i omsætning, med dets kategori og navn, dit navn og adresse, oprindelseslandet for importerede produkter, den medlemsstat, hvor det bringes i omsætning, en kontaktperson, eventuelle nanomaterialer, eventuelle CMR-stoffer i kategori 1A eller 1B og rammeformuleringen, og upload derefter den originale mærkning og et fotografi af emballagen, og opdater anmeldelsen uden ophold, når noget ændres; anmeld nanomaterialer seks måneder i forvejen i henhold til artikel 16. Art. 13(1), Art. 13(2), Art. 13(7) and Art. 16(3)
- Før produktet bringes i omsætning, anmeld det i Cosmetic Products Notification Portal med dets kategori og navn, dine oplysninger, oprindelseslandet for importerede produkter, den medlemsstat, hvor det bringes i omsætning, en kontaktperson, nanomaterialer, CMR-stoffer i kategori 1A eller 1B og rammeformuleringen; upload mærkningen og et foto af emballagen, og opdater det uden ophold. Art. 13(1), Art. 13(2) and Art. 13(7)
- Anmeld kosmetiske produkter, der indeholder nanomaterialer, elektronisk til Kommissionen seks måneder, før de bringes i omsætning. Art. 16(3)
- Hold formuleringen inden for bilagene: intet bilag II-stof, bilag III-stoffer kun inden for deres restriktioner, kun de farvestoffer, konserveringsmidler og UV-filtre i bilag IV, V og VI under deres betingelser, intet CMR-stof medmindre undtaget i henhold til artikel 15, og spor af forbudte stoffer kun når det er teknisk uundgåeligt i god fremstillingspraksis og stadig sikkert. Art. 14, Art. 15 and Art. 17
- Mærk beholderen og emballagen holdbart, letlæseligt og synligt med dit navn og adresse (og oprindelseslandet for importerede produkter), den nominelle mængde, datoen for mindste holdbarhed eller symbolet for perioden efter åbning for produkter med en holdbarhed på over 30 måneder, forholdsregler for brug, partinummeret, funktionen medmindre den er indlysende, og ingredienslisten med overskriften ingredienser i faldende vægtorden ved brug af de fælles ingrediensnavne, med parfum

eller aroma plus de individuelt anførte allergener og ordet nano i parentes efter nano-ingredienser; sproget for indhold, holdbarhed, forholdsregler og funktion fastsættes af den medlemsstat, hvor produktet sælges. Art. 19(1), Art. 19(5) and Art. 19(6)

- Mærk beholderen og emballagen holdbart, letlæseligt og synligt med dit navn og adresse som den ansvarlige person, og oprindelseslandet for importerede produkter. Art. 19(1), point (a)
- Mærk beholderen og emballagen holdbart, letlæseligt og synligt med den nominelle mængde, datoen for mindste holdbarhed eller symbolet for perioden efter åbning, partinummeret, funktionen medmindre den er indlysende, og ingredienslisten i faldende vægtorden (fælles navne, parfum eller aroma plus anførte allergener, nano i parentes), på det sprog, medlemsstaten for salget fastsætter.

Art. 19(1), points (b), (c), (e), (f) and (g), Art. 19(5) and Art. 19(6)

- Mærk beholderen og emballagen med de særlige forholdsregler for brug, på det sprog, medlemsstaten for salget kræver. Art. 19(1), point (d), and Art. 19(5)
- Brug kun anprisninge, navne, varemærker og billeder, der ikke antyder egenskaber eller funktioner, produktet ikke har, som opfylder de fælles kriterier i forordning (EU) nr. 655/2013 og matcher dokumentationen i produktinformationsfilen, og hævde kun, at der ikke er udført dyreforsøg, hvis hverken du, fabrikanten eller leverandørerne har testet produktet, dets prototype eller dets ingredienser på dyr eller brugt ingredienser testet af andre for nye kosmetiske produkter. Art. 20; Art. 2 and Annex
- Anmeld alle alvorlige uønskede virkninger, du kender til, med produktets navn og de trufne korigerende foranstaltninger, uden ophold til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor virkningen indtraf; gør sammensætningen, identifikatorerne for parfumesammensætningen og eksisterende data om uønskede virkninger let tilgængelige for offentligheden; og på anmodning identificer de distributører, du har leveret til, i tre år efter partiet blev leveret. Art. 23(1), Art. 21 and Art. 7
- Anmeld alle alvorlige uønskede virkninger, du kender til, med produktets navn og de trufne korigerende foranstaltninger, uden ophold til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor virkningen indtraf. Art. 23(1)
- Gør den kvalitative og kvantitative sammensætning, identifikatorerne for parfumesammensætningen og eksisterende data om uønskede og alvorlige uønskede virkninger let tilgængelige for offentligheden. Art. 21
- På anmodning fra de kompetente myndigheder, identificer de distributører, du har leveret til, i tre år efter partiet blev gjort tilgængeligt for dem. Art. 7
- Hvis du mener eller har grund til at tro, at et produkt, du har bragt i omsætning, ikke overholder kravene, skal du straks bringe det i overensstemmelse, trække det tilbage eller tilbagekalde det, underrette de kompetente myndigheder i de berørte medlemsstater og i den medlemsstat, hvor filen opbevares, hvis produktet udgør en risiko for menneskers sundhed, samarbejde med myndighederne om risikoafhjælpende foranstaltninger og give overensstemmelsesoplysninger og dokumentation på begrundet anmodning på et sprog, myndigheden let forstår. Art. 5(2), Art. 5(3) and Art. 24
- Hvis du mener, at et produkt, du har bragt i omsætning, ikke overholder kravene, skal du straks bringe det i overensstemmelse, trække det tilbage eller tilbagekalde det, og hvis det udgør en risiko for menneskers sundhed, underrette de kompetente myndigheder i de medlemsstater, hvor du har gjort det tilgængeligt, og hvor produktinformationsfilen opbevares. Art. 5(2)
- Giv på begrundet anmodning fra en kompetent national myndighed alle de oplysninger og den dokumentation, der er nødvendige for at godtgøre produktets overensstemmelse, på et sprog, myndigheden let forstår, og samarbejd med den om enhver foranstaltning til at fjerne de risici, som de produkter, du har gjort tilgængelige, udgør. Art. 5(3) and Art. 24

Fabrikant (herunder mærkeindehavere)

- Fungér som den ansvarlige person for produkter, du fremstiller i Unionen og bringer i omsætning under dit navn eller varemærke, medmindre du udpeger en person etableret i Unionen ved skriftlig fuldmagt, som personen accepterer skriftligt; er du etableret uden for Unionen, skal du udpege en sådan ansvarlig person. Art. 2(1), point (d), Art. 4(3) and Art. 4(4)
- Fremstil i overensstemmelse med god fremstillingspraksis; overholdelse formodes, hvor fremstillingen følger de harmoniserede standarder, hvis referencer er offentliggjort i Den Europæiske Unions Tidende. Art. 8
- Test ikke færdige kosmetiske produkter på dyr i Unionen, test ikke ingredienser på dyr, når en valideret alternativ metode er opført i forordning (EF) nr. 440/2008 eller bilag VIII, og bring ikke produkter eller ingredienser testet på dyr for at overholde forordningen i omsætning, efter at sådanne alternativer findes; markedsføringsforbuddet blev fuldstændigt den 11. marts 2013 for toksicitet ved gentagen dosering, reproduktionstoksicitet og toksikokinetik. Art. 18(1) and Art. 18(2)
- Forsyn den ansvarlige person med, hvad produktinformationsfilen kræver fra dig: fremstillingsmetoden og GMP-erklæringen, data om enhver dyreaufprøvning udført af dig, dine agenter eller leverandører, herunder test udført til tredjelandskrav, samt den kvalitative og kvantitative sammensætning med identiteten af leverandørerne af parfumesammensætningen til sikkerhedsrapporten. Art. 11(2) and Annex I, Part A, point 1
- Brug prøveudtagnings- og analysemetoder, der er pålidelige og reproducerbare, formodet hvor metoden følger de relevante harmoniserede standarder, og gennemfør ikke-kliniske sikkerhedsundersøgelser for sikkerhedsvurderingen under god laboratoriepraksis eller tilsvarende internationale standarder. Art. 12 and Art. 10(3)

Importør

- Du er den ansvarlige person for ethvert produkt fra et tredjeland, du bringer i omsætning, med alle pligterne i artikel 5, medmindre du udpeger en person etableret i Unionen ved skriftlig fuldmagt, som personen accepterer skriftligt. Art. 2(1), point (i), Art. 4(5) and Art. 5
- Angiv oprindelseslandet på mærkningen af importerede produkter ved siden af den ansvarlige persons navn og adresse, og angiv oprindelseslandet i CPNP-anmeldelsen. Art. 19(1), point (a), and Art. 13(1), point (c)
- Før du bringer et importeret produkt i omsætning, indhent sikkerhedsvurderingen og sikkerhedsrapporten, opbyg produktinformationsfilen med fabrikantens data, herunder dyrefprøvningsdata fra fabrikanten og dennes leverandører og test udført til tredjelandskrav, og hold den tilgængelig på din adresse i 10 år efter det sidste parti. Art. 10 and Art. 11
- Før du bringer et importeret produkt i omsætning, sørg for, at dets sikkerhedsvurdering er udført, og sikkerhedsrapporten for det kosmetiske produkt er udarbejdet. Art. 10
- Opbyg produktinformationsfilen for det importerede produkt med fabrikantens data, herunder dyrefprøvningsdata fra fabrikanten og dennes leverandører og test udført til tredjelandskrav. Art. 11(1) and Art. 11(2)
- Hold produktinformationsfilen let tilgængelig på din adresse i 10 år efter, at det sidste parti blev bragt i omsætning. Art. 11(1) and Art. 11(3)
- Kontroller, at det importerede produkt ikke er blevet testet på dyr for at overholde forordningen, efter at alternative metoder blev valideret, da markedsføringsforbuddet gælder uanset hvor testen fandt sted. Art. 18(1), points (a) and (b)
- Hvis et importeret produkt udgør en risiko for menneskers sundhed, træf straks korrigerende foranstaltninger, træk det tilbage eller tilbagekald det, og underret de kompetente myndigheder i de medlemsstater, hvor du har gjort det tilgængeligt, og samarbejd med dem om enhver handling for at fjerne risikoen. Art. 5(2) and Art. 5(3)
- Hvis et importeret produkt udgør en risiko for menneskers sundhed eller ikke overholder kravene, skal du straks træffe korrigerende foranstaltninger, trække det tilbage eller tilbagekalde det, og underrette de kompetente myndigheder i de medlemsstater, hvor du har gjort det tilgængeligt. Art. 5(2)
- Samarbejd med de kompetente myndigheder om enhver foranstaltning til at fjerne de risici, som de produkter, du har gjort tilgængelige, udgør, og giv de oplysninger og den dokumentation om overensstemmelse, de anmoder om. Art. 5(3)

Distributør (grossist eller detailhandler)

- Handl med fornøden omhu og kontroller, inden du gør et produkt tilgængeligt, at mærkningen viser den ansvarlige persons navn og adresse, partinummeret og ingredienslisten, at oplysningerne for små produkter og ikke-forpakkede produkter er givet som krævet, at medlemsstatens sprogkrav er opfyldt, og at datoen for mindste holdbarhed ikke er overskredet. Art. 6(1) and Art. 6(2)
- Gør ikke et produkt tilgængeligt, du mener eller har grund til at tro ikke er i overensstemmelse, før det er bragt i overensstemmelse, sørg for, at korrigerende foranstaltninger, tilbagetrækning eller tilbagekaldelse foretages for produkter, du allerede har gjort tilgængelige, og hvis produktet udgør en risiko for menneskers sundhed, underret straks den ansvarlige person og de kompetente myndigheder i de berørte medlemsstater. Art. 6(3)
- Gør ikke et produkt tilgængeligt, du mener eller har grund til at tro ikke er i overensstemmelse, før det er bragt i overensstemmelse. Art. 6(3)
- Sørg for, at der træffes korrigerende foranstaltninger, tilbagetrækning eller tilbagekaldelse for ikke-overensstemmende produkter, du allerede har gjort tilgængelige, og hvis produktet udgør en risiko for menneskers sundhed, straks underrette den ansvarlige person og de kompetente myndigheder i de berørte medlemsstater. Art. 6(3)
- Sørg for, at opbevarings- og transportbetingelser ikke bringer overholdelsen i fare, mens produktet er under dit ansvar, og samarbejd med myndighederne om risikoafhængende foranstaltninger, idet du på begrundet anmodning giver de oplysninger og den dokumentation, der viser overensstemmelse med de punkter, du skal kontrollere. Art. 6(4) and Art. 6(5)
- Mens et produkt er under dit ansvar, sørg for, at dets opbevarings- og transportbetingelser ikke bringer dets overensstemmelse i fare. Art. 6(4)
- Samarbejd med de kompetente myndigheder om enhver foranstaltning til at fjerne risici, og giv på begrundet anmodning de oplysninger og den dokumentation, der viser overensstemmelse med de punkter, du skal kontrollere. Art. 6(5)
- På anmodning identificer den distributør eller ansvarlige person, der leverede til dig, og de distributører, du leverede til, i tre år efter partiet blev gjort tilgængeligt for dig. Art. 7
- Hvis du gør et produkt, der allerede er bragt i omsætning i en anden medlemsstat, tilgængeligt i én medlemsstat og på eget initiativ oversætter et element af dets mærkning, skal du anmelde Kommissionen elektronisk om produktets kategori og navne, medlemsstaten, dit navn og adresse og den ansvarlige persons oplysninger; hvis du introducerer et produkt bragt i omsætning før den 11. juli 2013, som ikke længere sælges, skal du fortælle den ansvarlige person det, så den kan anmelde. Art. 13(3) and Art. 13(4)
- Anmeld alvorlige uønskede virkninger, du kender til, med produktets navn og eventuelle korrigerende foranstaltninger, uden ophold til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor virkningen indtraf. Art. 23(1)
- Hvis du bringer et produkt i omsætning under eget navn eller varemærke, eller ændrer et produkt allerede på markedet på en måde, der kan påvirke overensstemmelsen, bliver du dets ansvarlige person med alle pligterne i artikel 5; oversættelse af oplysninger er ikke en sådan ændring. Art. 4(6)

Sanktioner

Medlemsstaterne fastsætter sanktioner for overtrædelse af forordningen, som skal være effektive, proportionale og afskrækkende, og skulle meddele dem til Kommissionen senest den 11. juli 2013. Hvis den ansvarlige person overtræder god fremstillingspraksis, sikkerhedsvurderingen, produktinformationsfilen, prøveudtagning og analyse, anmeldelse, stofrestriktionerne, dyreforsøgsreglerne, mærkning, anprisninge, offentlig adgang til oplysninger, indberetning af alvorlige uønskede virkninger eller pligten til at informere om stoffer, påbyder den kompetente myndighed korrigerende handling, tilbagetrækning eller tilbagekaldelse inden for en frist, der står i forhold til risikoen; hvis den erhvervsdrivende ikke handler, eller hvis en alvorlig risiko for menneskers sundhed kræver øjeblikkelig handling, forbyder eller begrænser myndigheden selv tilgængeliggørelsen, trækker produktet tilbage eller tilbagekalder det og underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater ved hjælp af det hurtige varslingsystem i artikel 12 i direktiv 2001/95/EF (læst som forordning (EU) 2023/988 siden den 13. december 2024) og artikel 23 i forordning (EF) nr. 765/2008 (læst som forordning (EU) 2019/1020 siden den 16. juli 2021). Distributører påbydes at rette overtrædelser af deres artikel 6-pligter, og under beskyttelsesklausulen kan selv overensstemmende produkter, der udgør en alvorlig risiko, midlertidigt trækkes tilbage, tilbagekaldes eller begrænses. Enhver afgørelse angiver dens grunde og retsmidler, og den erhvervsdrivende kan først fremlægge sit synspunkt, medmindre øjeblikkelig handling er nødvendig. I Danmark fører Miljøstyrelsen tilsyn med overholdelsen og træffer afgørelserne i henhold til artikel 25 til 27, som ikke kan indbringes for en anden administrativ myndighed; i henhold til § 6 i bekendtgørelse nr. 803 af 21. juni 2013 straffes en overtrædelse af de danske mærknings- og sprogeregler med bøde, stigende til fængsel i op til to år, hvis overtrædelsen var forsætlig eller groft uagtsom og forårsagede eller risikerede skade på menneskers sundhed eller miljøet eller opnåede en økonomisk fordel, og selskaber kan drages strafferetligt til ansvar. Overtrædelser af selve forordningen, såsom at bringe et produkt i omsætning uden en ansvarlig person, en sikkerhedsrapport eller en CPNP-anmeldelse, straffes i henhold til § 59, stk. 1, nr. 1, i lov om kemikalier (lovbekendtgørelse nr. 1200 af 25. september 2025) med bøde, stigende til fængsel i op til to år under de samme skærpende omstændigheder (§ 59, stk. 2), og selskaber kan drages strafferetligt til ansvar (§ 60). Art. 37, Art. 25, Art. 26, Art. 27 and Art. 28; Art. 39 and Annex I; Art. 50; §§ 4 to 6; §§ 59 and 60

Tjekliste

1. Bekræft, at produktet er et kosmetisk produkt i henhold til artikel 2, stk. 1, litra a: bestemt til huden, håret, neglene, læberne, ydre kønsorganer, tænderne eller munden, udelukkende eller hovedsagelig for at rengøre, parfumere, ændre udseende, beskytte, holde i stand eller korrigere kropslugt, og ikke indtaget, inhaleret, injiceret eller implanteret (artikel 2, stk. 2).
2. Udpeg den ansvarlige person etableret i Unionen: EU-fabrikanten, importøren, en bemyndiget person, der accepterer skriftligt, eller dig selv, hvis du sælger under eget mærke eller ændrer produktet (artikel 4).
3. Bestil sikkerhedsvurderingen hos en kvalificeret vurderer og udarbejd bilag I's sikkerhedsrapport, del A og del B, før produktet bringes i omsætning (artikel 10).
4. Opbyg produktinformationsfilen med produktbeskrivelsen, sikkerhedsrapporten, fremstillingsmetoden og GMP-erklæringen, dokumentation for anprisning og dyreforsøvningsdata, opbevar den i 10 år efter det sidste parti, og gør den tilgængelig på mærkningens adresse (artikel 11).
5. Gennemgå formuleringen mod bilag II, bilag III's restriktioner, herunder duftallergentærsklerner, de positive lister i bilag IV til VI, CMR-forbuddet i artikel 15 og sporreglen i artikel 17, og opsæt en overvågning af bilagsændringerne, der kommer flere gange om året (artikel 14 til 17, artikel 31).
6. Anmeld produktet i CPNP, før det bringes i omsætning, herunder nanomaterialer, CMR-stoffer og rammeformuleringen, upload mærkningen og et foto af emballagen, og anmeld nanomaterialer seks måneder i forvejen (artikel 13 og 16).
7. Design mærkningen med den ansvarlige person og oprindelsesland, nominel mængde, holdbarhed eller symbolet for perioden efter åbning, forholdsregler, partinummer, funktion og ingredienslisten med allergener og nano-angivelser, på det sprog, medlemsstaten kræver, hvilket i Danmark er dansk for indhold, holdbarhed, forholdsregler og funktion (artikel 19; bekendtgørelse nr. 803 af 21. juni 2013, § 3).
8. Tjek hver anprisning mod de fælles kriterier i forordning (EU) nr. 655/2013 og dokumentationen i produktinformationsfilen, og brug kun en dyreforsøgsfri anprisning, når artikel 20, stk. 3, tillader det (artikel 20).
9. Opsæt procedurerne for indberetning af alvorlige uønskede virkninger til myndigheden i den medlemsstat, hvor de indtræffer, for offentlig adgang til data om sammensætning og uønskede virkninger, for treårig sporbarhed i forsyningskæden og for korrigerende handling, tilbagetrækning eller tilbagekaldelse (artikel 5, 7, 21 og 23).

Kilder

1. Forordning (EF) nr. 1223/2009 om kosmetiske produkter, konsolideret tekst af 18. maj 2026 (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/?uri=CELEX:02009R1223-20260518>
2. Forordning (EF) nr. 1223/2009 som offentliggjort i EUT L 342, 22. december 2009 (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/?uri=CELEX:32009R1223>
3. Dokumentoplysninger, datoer og relationer for CELEX 32009R1223 (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/ALL/?uri=CELEX:32009R1223>
4. Kommissionens forordning (EU) 2023/1490 om CMR-stoffer, Omnibus (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/?uri=CELEX:32023R1490>
5. Kommissionens forordning (EU) 2023/1545 om mærkning af duftallergener (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/?uri=CELEX:32023R1545>
6. Kommissionens forordning (EU) 2024/858 om nanomaterialer (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/?uri=CELEX:32024R0858>
7. Kommissionens forordning (EU) 2024/996 om Vitamin A, Alpha-Arbutin, Arbutin og stoffer med potentielt hormonforstyrrende egenskaber (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/?uri=CELEX:32024R0996>
8. Kommissionens forordning (EU) 2025/877 om CMR-stoffer, Omnibus (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/?uri=CELEX:32025R0877>
9. Kommissionens forordning (EU) 2026/78 om CMR-stoffer, Omnibus (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/?uri=CELEX:32026R0078>
0. Kommissionens forordning (EU) 2026/909 om Benzyl Salicylate, Triphenyl Phosphate, aluminium, zinksalte, Citral, hårfarver og DHHB (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/?uri=CELEX:32026R0909>
- .1. Kommissionens forordning (EU) nr. 655/2013 om fastlæggelse af fælles kriterier for berettigelse af anprisninge (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/?uri=CELEX:32013R0655>
- .2. Forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr, artikel 119 der ændrer forordning (EF) nr. 1223/2009 (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/?uri=CELEX:32017R0745>
- .3. Forordning (EU) 2019/1020 om markedsovervågning og produktoverensstemmelse (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/?uri=CELEX:32019R1020>
- .4. Forordning (EU) 2023/988 om produktsikkerhed i almindelighed, ophævelse af direktiv 2001/95/EF og 87/357/EØF (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/?uri=CELEX:32023R0988>
- .5. Kosmetiklovgivning (Europa-Kommissionen, DG GROW) — https://single-market-economy.ec.europa.eu/sectors/cosmetics/legislation_en
- .6. Cosmetic Products Notification Portal, CPNP (Europa-Kommissionen, DG GROW) — https://single-market-economy.ec.europa.eu/sectors/cosmetics/cosmetic-product-notification-portal_en
- .7. Markedsovervågning af kosmetik og alvorlige uønskede virkninger (Europa-Kommissionen, DG GROW) — https://single-market-economy.ec.europa.eu/sectors/cosmetics/market-surveillance_en
- .8. Kosmetiske produkter (Miljøstyrelsen) — <https://mst.dk/erhverv/sikker-kemi/kemikalier/fokus-paa-saerlige-produkter/kosmetiske-produkter>
- .9. Lovgivning om kosmetiske produkter (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>

Genereret fra <https://www.conphora.com/dk/eu-regulativer/cosr/> den 17. oktober 2026

Skrevet ud fra den officielle tekst på EUR-Lex og Kommissionens vejledning med en kilde til hvert faktum. Det er ikke juridisk rådgivning.