

CosR: Reglamento de productos cosméticos (Reglamento (CE) n.º 1223/2009), explicado

El Reglamento de productos cosméticos exige a cada producto una persona responsable en la Unión, evaluación de la seguridad, expediente de información, notificación en el CPNP y etiquetado conforme dentro de los anexos II a VI, y vincula a fabricantes, importadores y distribuidores. Se aplica desde el 11 de julio de 2013; el Reglamento (UE) 2026/909, desde el 1 de enero de 2027.

Revisado el 24 de septiembre de 2026 por Conphora compliance team · Próxima revisión: 14 de marzo de 2027 · No es asesoramiento jurídico

Datos clave

Referencia	Reglamento (CE) n.º 1223/2009	Tipo de acto	Regulation
En vigor	11 de enero de 2010	Aplicable desde	11 de julio de 2013
Modificado por	Reglamento (UE) 2023/1490 de la Comisión, Reglamento (UE) 2023/1545 de la Comisión, Reglamento (UE) 2024/858 de la Comisión, Reglamento (UE) 2024/996 de la Comisión, Reglamento (UE) 2025/877 de la Comisión, Reglamento (UE) 2026/78 de la Comisión, Reglamento (UE) 2026/909 de la Comisión	Aplicado por	Las autoridades nacionales competentes que cada Estado miembro designa con arreglo al artículo 34 controlan el cumplimiento mediante controles en el mercado de los productos y de los operadores económicos, incluida la comprobación del expediente de información sobre el producto y controles físicos y de laboratorio, y el marco general de vigilancia del mercado del Reglamento (UE) 2019/1020 se aplica cuando el reglamento no contiene una disposición específica, ya que figura en el anexo I de dicho marco; en Dinamarca, la Agencia Danesa de Protección Ambiental (Miljøstyrelsen) es la autoridad competente y el órgano de supervisión con arreglo a los §§ 4 y 5 de la orden n.º 803, de 21 de junio de 2013, sobre productos cosméticos, y su inspección de sustancias químicas (Kemikalieinspektionen) realiza las inspecciones.

Fechas clave

30 de noviembre de 2009	El Parlamento Europeo y el Consejo adoptan el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 como refundición de la Directiva 76/768/CEE	título
11 de enero de 2010	Entrada en vigor, a los veinte días de su publicación en el DO L 342 de 22 de diciembre de 2009	art. 40, apartado 1
1 de diciembre de 2010	Se aplican las normas sobre sustancias CMR del artículo 15, apartados 1 y 2, junto con los artículos 14, 31 y 32 en la medida necesaria para aplicarlas; se deroga el artículo 4 ter de la Directiva 76/768/CEE	art. 40, apartado 2, y art. 38
11 de enero de 2012	Una notificación efectuada con arreglo al artículo 13 vale como notificación conforme al artículo 7, apartado 3, y al artículo 7 bis, apartado 4, de la Directiva 76/768/CEE	art. 39
11 de enero de 2013	Se aplica el artículo 16, apartado 3, párrafo segundo: los productos con nanomateriales ya comercializados debían notificarse entre el 11 de enero y el 11 de julio de 2013	art. 16, apartado 3, y art. 40, apartado 2
11 de marzo de 2013	Fin del período de aplicación de la prohibición de comercialización de productos e ingredientes ensayados en animales para toxicidad por dosis repetidas, toxicidad para la reproducción y toxicocinética	art. 18, apartado 2
11 de julio de 2013	El reglamento se aplica en su totalidad; se deroga la Directiva 76/768/CEE; los Estados miembros debían notificar su régimen de sanciones; los distribuidores que traduzcan etiquetas deben notificarlo; se aplica el Reglamento (UE) n.º	art. 40, apartado 2, art. 38, art. 37 y art. 13, apartado 3; art. 3

655/2013 sobre los criterios
comunes para las alegaciones

11 de enero de 2014	Plazo para el catálogo de la Comisión de todos los nanomateriales utilizados en los productos cosméticos comercializados	art. 16, apartado 10, letra a
11 de julio de 2016	Plazo para el informe de la Comisión sobre el uso de las alegaciones conforme a los criterios comunes	art. 20, apartado 2
25 de mayo de 2017	Entra en vigor el Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios; su artículo 119 añade el artículo 2, apartado 4, que permite a la Comisión decidir si un producto o grupo de productos es un producto cosmético, pero la modificación solo surte efecto en la fecha de aplicación del MDR, el 26 de mayo de 2021 (artículo 123, apartado 2, aplazado por el Reglamento (UE) 2020/561)	art. 119 y art. 123; art. 1
11 de julio de 2018	Plazo para la primera revisión por la Comisión de las disposiciones sobre nanomateriales	art. 16, apartado 11
11 de julio de 2020	Fin de la obligación de conservar la información recogida con arreglo al artículo 7, apartado 3, al artículo 7 bis, apartado 4, y al artículo 7 bis de la Directiva 76/768/CEE	art. 38
16 de julio de 2021	Se aplica el Reglamento (UE) 2019/1020 sobre vigilancia del mercado: el reglamento figura en su anexo I y los artículos 15 a 29 del Reglamento (CE) n.º 765/2008, aún citados en el artículo 25, apartado 7, quedan suprimidos y se entienden referidos a las disposiciones	art. 39, art. 44 y anexo I

correspondientes del
Reglamento (UE) 2019/1020

9 de agosto de 2023	Entra en vigor el Reglamento (UE) 2023/1490: las sustancias CMR clasificadas por el Reglamento Delegado (UE) 2022/692 se añaden al anexo II y se aplican desde el 1 de diciembre de 2023	art. 1 y art. 2
16 de agosto de 2023	Entra en vigor el Reglamento (UE) 2023/1545: 56 alérgenos de fragancia adicionales deben mencionarse en la lista de ingredientes por encima del 0,001 % en productos que no se aclaran y del 0,01 % en productos que se aclaran; los productos no conformes pueden introducirse en el mercado hasta el 31 de julio de 2026 y comercializarse hasta el 31 de julio de 2028	considerandos 5 a 7, art. 1, art. 2 y anexo, notas (*1) a (*4)
1 de diciembre de 2023	Se aplica el Reglamento (UE) 2023/1490, en la misma fecha que las clasificaciones CLP que ejecuta	art. 2 y considerando 9
4 de abril de 2024	Entra en vigor el Reglamento (UE) 2024/858: doce nanomateriales se añaden al anexo II (entradas 1725 a 1729) y la Hydroxyapatite (nano) queda restringida en el anexo III (entrada 372)	art. 1, art. 2 y anexo
24 de abril de 2024	Entra en vigor el Reglamento (UE) 2024/996: se prohíbe el 4-Methylbenzylidene Camphor, se restringen la vitamina A, el Alpha-Arbutin, el Arbutin, la Genistein, la Daidzein y el Kojic Acid y se endurecen las condiciones del Triclosan y el Triclocarban	art. 1, art. 2 y anexo
13 de diciembre de 2024	Se aplica el Reglamento (UE) 2023/988, de seguridad general de los productos, que deroga las Directivas 2001/95/CE y 87/357/CEE, aún citadas en los artículos 3,	art. 50 y art. 52

25, apartado 7, y 27,
apartado 2; las referencias se
entienden hechas a dicho
reglamento

31 de diciembre de 2024	Último día para introducir en el mercado dentífricos, colutorios y otros productos con Triclosan o Triclocarban en las condiciones vigentes el 23 de abril de 2024; los ya comercializados pueden seguir vendiéndose hasta el 31 de octubre de 2025	anexo, punto 3, y nota (*4)
1 de febrero de 2025	Los productos que contengan los doce nanomateriales del anexo II, o Hydroxyapatite (nano) fuera de sus condiciones, y los que contengan Genistein, Daidzein, Kojic Acid, Alpha-Arbutin o Arbutin fuera de los nuevos límites ya no pueden introducirse en el mercado	anexo, notas (*1) y (*2); anexo, nota (*2)
1 de mayo de 2025	Los productos que contengan 4-Methylbenzylidene Camphor ya no pueden introducirse en el mercado; se aplica el punto 4 del anexo del Reglamento (UE) 2024/996, que suprime la sustancia de la lista de filtros ultravioleta del anexo VI	art. 2 y anexo, nota (*1)
2 de junio de 2025	Entra en vigor el Reglamento (UE) 2025/877: las sustancias CMR clasificadas por el Reglamento Delegado (UE) 2024/197 se añaden al anexo II y el Trimethylbenzoyl Diphenylphosphine Oxide se suprime del anexo III, con aplicación desde el 1 de septiembre de 2025	considerandos 6 a 9, art. 1 y art. 2
1 de septiembre de 2025	Se aplica el Reglamento (UE) 2025/877, en la misma fecha que las clasificaciones CLP que ejecuta	art. 2 y considerando 11
1 de noviembre de 2025	Los productos que contengan los doce nanomateriales del anexo II o Hydroxyapatite	anexo, notas (*1) y (*2); anexo, notas (*2) y (*3)

(nano), Genistein, Daidzein, Kojic Acid, Alpha-Arbutin o Arbutin no conformes ya no pueden comercializarse; los productos con Retinol, Retinyl Acetate o Retinyl Palmitate fuera de los límites de la vitamina A ya no pueden introducirse en el mercado

2 de febrero de 2026	Entra en vigor el Reglamento (UE) 2026/78: las sustancias CMR clasificadas por el Reglamento Delegado (UE) 2024/2564 se añaden al anexo II y la plata, el Hexyl Salicylate y el Sodium o-Phenylphenate reciben condiciones en los anexos III, IV y V, con aplicación desde el 1 de mayo de 2026	considerandos 5 a 22, art. 1 y art. 2
1 de mayo de 2026	Se aplica el Reglamento (UE) 2026/78; los productos que contengan 4-Methylbenzylidene Camphor ya no pueden comercializarse	art. 2; anexo, nota (*1)
18 de mayo de 2026	Entra en vigor el Reglamento (UE) 2026/909: se prohíbe el Triphenyl Phosphate; se restringen el Benzyl Salicylate, los ingredientes con aluminio, las sales de zinc hidrosolubles, el Acetylated Vetiver Oil y el Citral; se autorizan con límites tres tintes capilares y la Hydroxypropyl-p-phenylenediamine; se autoriza la zeolita de plata y zinc como conservante y se fija un límite de 10 ppm de DnHexP para el filtro ultravioleta DHHB; es la fecha del texto consolidado empleado en esta guía	art. 1, art. 2 y anexo; encabezamiento
31 de julio de 2026	Último día para introducir en el mercado productos cuyo etiquetado de alérgenos de fragancia no siga el Reglamento (UE) 2023/1545	anexo, notas (*1), (*2) y (*4)

1 de enero de 2027	Los productos que contengan Triphenyl Phosphate, o Benzyl Salicylate, ingredientes con aluminio, sales de zinc hidrosolubles, Acetylated Vetiver Oil, Citral o DHHB fuera de las nuevas condiciones, ya no pueden introducirse en el mercado	anexo, puntos 1, 2 y 4, notas (*), (**), (***) y (****)
1 de mayo de 2027	Los productos con Retinol, Retinyl Acetate o Retinyl Palmitate fuera de los límites de la vitamina A ya no pueden comercializarse	anexo, nota (*3)
1 de julio de 2028	Los productos no conformes con el Reglamento (UE) 2026/909 ya no pueden comercializarse; para los isómeros del Citral la fecha es el 1 de agosto de 2028	anexo, notas (*), (**), (***) y (****)
31 de julio de 2028	Último día para comercializar productos cuyo etiquetado de alérgenos de fragancia no siga el Reglamento (UE) 2023/1545	anexo, notas (*1), (*2) y (*4)

Persona responsable

- Garantice que cada producto que introduzca en el mercado cumple el requisito de seguridad, las prácticas correctas de fabricación, la evaluación de la seguridad, el expediente de información sobre el producto, el muestreo y análisis, la notificación, las normas sobre sustancias, las normas sobre experimentación animal, el etiquetado, las alegaciones, el acceso del público a la información y la comunicación de efectos graves no deseados, y esté establecida en la Unión para que las autoridades tengan una persona a la que exigir responsabilidad. art. 4, apartados 1 y 2, y art. 5, apartado 1
- Antes de introducir el producto en el mercado, encargue la evaluación de la seguridad a una persona con titulación universitaria en farmacia, toxicología, medicina o disciplina análoga, teniendo en cuenta el uso previsto y la exposición sistémica a cada ingrediente, elabore el informe sobre la seguridad del producto cosmético del anexo I, parte A (información sobre la seguridad) y parte B (evaluación), y manténgalo actualizado. art. 10 y anexo I
- Conserve el expediente de información sobre el producto durante diez años desde la introducción en el mercado del último lote, con la descripción del producto, el informe de seguridad, el método de fabricación y la declaración de cumplimiento de las prácticas correctas de fabricación, las pruebas del efecto reivindicado cuando estén justificadas y los datos sobre experimentación animal, y téngalo fácilmente accesible en formato electrónico u otro formato en la dirección que figura en la etiqueta, en una lengua que la autoridad de ese Estado miembro comprenda con facilidad. art. 11
- Antes de introducir el producto en el mercado, elabore su expediente de información sobre el producto: la descripción del producto, el informe sobre la seguridad del producto cosmético, el método de fabricación y la declaración de cumplimiento de las prácticas correctas de fabricación, las pruebas del efecto reivindicado cuando estén justificadas y los datos sobre cualquier experimentación animal. art. 11, apartados 1 y 2
- Conserve el expediente de información sobre el producto durante diez años desde la introducción en el mercado del último lote, fácilmente accesible en formato electrónico u otro formato en la dirección que figura en la etiqueta, en una lengua que la autoridad competente de ese Estado miembro comprenda con facilidad. art. 11, apartados 1 y 3
- Notifique el producto por vía electrónica en el Portal de notificación de productos cosméticos antes de introducirlo en el mercado, con su categoría y nombre, su nombre y dirección, el país de origen en las importaciones, el Estado miembro de introducción, una persona de contacto, los nanomateriales, las sustancias CMR de categoría 1A o 1B y la formulación marco; después cargue el etiquetado original y una fotografía del envase y actualice la notificación sin demora cuando algo cambie; los nanomateriales se notifican con seis meses de antelación conforme al artículo 16. art. 13, apartados 1, 2 y 7, y art. 16, apartado 3
- Antes de introducir el producto en el mercado, notifíquelo en el Portal de notificación de productos cosméticos con su categoría y nombre, sus datos, el país de origen en las importaciones, el Estado miembro de introducción, una persona de contacto, los nanomateriales, las sustancias CMR de categoría 1A o 1B y la formulación marco; cargue el etiquetado y una fotografía del envase, y actualícelo sin demora. art. 13, apartados 1, 2 y 7
- Notifique por vía electrónica a la Comisión los productos cosméticos que contengan nanomateriales seis meses antes de introducirlos en el mercado. art. 16, apartado 3
- Mantenga la formulación dentro de los anexos: ninguna sustancia del anexo II, las sustancias del anexo III solo dentro de sus restricciones, únicamente los colorantes, conservantes y filtros ultravioleta de los anexos IV, V y VI en sus condiciones, ninguna sustancia CMR salvo exención del artículo 15, y trazas de sustancias prohibidas solo cuando sean técnicamente inevitables cumpliendo las prácticas correctas de fabricación y el producto siga siendo seguro. art. 14, art. 15 y art. 17

- Etiquete el recipiente y el embalaje de forma indeleble, legible y visible con su nombre y dirección (y el país de origen en las importaciones), el contenido nominal, la fecha de duración mínima o el símbolo del período después de la apertura en los productos con una duración superior a 30 meses, las precauciones de empleo, el número de lote, la función salvo que se desprenda de la presentación, y la lista de ingredientes precedida del término ingredients en orden decreciente de peso con las denominaciones comunes de los ingredientes, indicando parfum o aroma junto con los alérgenos enumerados individualmente y la palabra nano entre corchetes tras los ingredientes nano; la lengua del contenido, la duración, las precauciones y la función la fija el Estado miembro de venta.

art. 19, apartados 1, 5 y 6

- Etiquete el recipiente y el embalaje de forma indeleble, legible y visible con su nombre y dirección como persona responsable, y el país de origen en los productos importados. art. 19, apartado 1, letra a
- Etiquete el recipiente y el embalaje de forma indeleble, legible y visible con el contenido nominal, la fecha de duración mínima o el símbolo del período después de la apertura, el número de lote, la función salvo que se desprenda de la presentación y la lista de ingredientes en orden decreciente de peso (denominaciones comunes, parfum o aroma más los alérgenos enumerados, nano entre corchetes), en la lengua que fije el Estado miembro de venta.

art. 19, apartado 1, letras b, c, e, f y g, art. 19, apartado 5, y art. 19, apartado 6

- Etiquete el recipiente y el embalaje con las precauciones particulares de empleo, en la lengua que exija el Estado miembro de venta. art. 19, apartado 1, letra d, y art. 19, apartado 5
- Utilice únicamente alegaciones, denominaciones, marcas e imágenes que no atribuyan al producto características o funciones de las que carece, que cumplan los criterios comunes del Reglamento (UE) n.º 655/2013 y que se correspondan con las pruebas del expediente de información sobre el producto, y alegue la ausencia de experimentación animal solo cuando ni usted, ni el fabricante ni los proveedores hayan ensayado el producto, su prototipo o sus ingredientes en animales ni utilizado ingredientes ensayados por terceros para nuevos productos cosméticos. art. 20; art. 2 y anexo
- Comunique sin demora todos los efectos graves no deseados de los que tenga conocimiento, con el nombre del producto y las medidas correctoras adoptadas, a la autoridad competente del Estado miembro en el que se hayan producido; ponga a disposición del público, de forma fácilmente accesible, la composición, los identificadores de la composición del perfume y los datos existentes sobre efectos no deseados; y, previa solicitud, identifique a los distribuidores a los que haya suministrado durante los tres años siguientes al suministro del lote. art. 23, apartado 1, art. 21 y art. 7
- Comunique sin demora todos los efectos graves no deseados de los que tenga conocimiento, con el nombre del producto y las medidas correctoras adoptadas, a la autoridad competente del Estado miembro en el que se haya producido el efecto. art. 23, apartado 1
- Ponga a disposición del público, de forma fácilmente accesible, la composición cualitativa y cuantitativa, los identificadores de la composición del perfume y los datos existentes sobre efectos no deseados y efectos graves no deseados. art. 21
- A petición de las autoridades competentes, identifique a los distribuidores a los que haya suministrado, durante los tres años siguientes a la fecha en que puso el lote a su disposición. art. 7
- Si considera o tiene motivos para creer que un producto que ha introducido en el mercado no es conforme, póngalo inmediatamente en conformidad, retírelo o recupérela, informe a las autoridades competentes de los Estados miembros afectados y del Estado miembro en el que se conserve el expediente cuando el producto presente un riesgo para la salud humana, coopere con las autoridades en las medidas de eliminación de los riesgos y facilite, previa solicitud motivada, la información y la

documentación sobre la conformidad en una lengua que la autoridad comprenda con facilidad.

art. 5, apartados 2 y 3, y art. 24

- Si considera que un producto que ha introducido en el mercado no es conforme, póngalo inmediatamente en conformidad, retírelo o recupérela, e informe a las autoridades competentes de los Estados miembros en los que lo haya comercializado y en el que se conserve el expediente de información sobre el producto, cuando presente un riesgo para la salud humana. art. 5, apartado 2
- Previa solicitud motivada de una autoridad nacional competente, facilite toda la información y documentación necesaria para demostrar la conformidad del producto, en una lengua que esa autoridad comprenda con facilidad, y coopere con ella en cualquier medida para eliminar los riesgos que planteen los productos que haya comercializado. art. 5, apartado 3, y art. 24

Fabricante (incluidos los titulares de marca)

- Actúe como persona responsable de los productos que fabrique en la Unión e introduzca en el mercado con su nombre o marca, salvo que designe mediante mandato escrito a una persona establecida en la Unión que lo acepte por escrito; si está establecido fuera de la Unión, deberá designar a esa persona responsable. art. 2, apartado 1, letra d, art. 4, apartado 3, y art. 4, apartado 4
- Fabrique con arreglo a las prácticas correctas de fabricación; el cumplimiento se presume cuando la fabricación sigue las normas armonizadas cuyas referencias se han publicado en el Diario Oficial de la Unión Europea. art. 8
- No ensaye productos cosméticos acabados en animales en la Unión, no ensaye ingredientes en animales una vez que exista un método alternativo validado en el Reglamento (CE) n.º 440/2008 o en el anexo VIII, y no introduzca en el mercado productos o ingredientes ensayados en animales para cumplir el reglamento después de que existan esas alternativas; la prohibición de comercialización quedó completa el 11 de marzo de 2013 para la toxicidad por dosis repetidas, la toxicidad para la reproducción y la toxicocinética. art. 18, apartados 1 y 2
- Facilite a la persona responsable lo que el expediente de información sobre el producto necesita de usted: el método de fabricación y la declaración de cumplimiento de las prácticas correctas de fabricación, los datos sobre cualquier experimentación animal realizada por usted, sus agentes o sus proveedores, incluidos los ensayos exigidos por terceros países, y la composición cualitativa y cuantitativa con la identidad de los proveedores de la composición del perfume para el informe de seguridad. art. 11, apartado 2, y anexo I, parte A, punto 1
- Utilice métodos de muestreo y análisis fiables y reproducibles, que se presumen cuando el método sigue las normas armonizadas pertinentes, y realice los estudios de seguridad no clínicos para la evaluación de la seguridad conforme a las buenas prácticas de laboratorio o a normas internacionales equivalentes. art. 12 y art. 10, apartado 3

Importador

- Usted es la persona responsable de todo producto procedente de un tercer país que introduzca en el mercado, con todas las obligaciones del artículo 5, salvo que designe mediante mandato escrito a una persona establecida en la Unión que lo acepte por escrito. art. 2, apartado 1, letra i, art. 4, apartado 5, y art. 5
- Indique el país de origen en la etiqueta de los productos importados, junto al nombre y la dirección de la persona responsable, y consígnelo en la notificación en el CPNP.

art. 19, apartado 1, letra a, y art. 13, apartado 1, letra c

- Antes de introducir en el mercado un producto importado, obtenga la evaluación y el informe de seguridad, constituya el expediente de información sobre el producto con los datos del fabricante, incluidos los datos de experimentación animal del fabricante y sus proveedores y los ensayos exigidos por terceros países, y manténgalo accesible en su dirección durante diez años desde el último lote.
art. 10 y art. 11
- Antes de introducir en el mercado un producto importado, asegúrese de que se ha realizado su evaluación de la seguridad y de que se ha elaborado el informe sobre la seguridad del producto cosmético. art. 10
- Constituya el expediente de información sobre el producto importado con los datos del fabricante, incluidos los datos de experimentación animal del fabricante y sus proveedores y los ensayos exigidos por terceros países. art. 11, apartados 1 y 2
- Mantenga el expediente de información sobre el producto fácilmente accesible en su dirección durante diez años desde la introducción en el mercado del último lote. art. 11, apartados 1 y 3
- Compruebe que el producto importado no se ensayó en animales para cumplir el reglamento después de la validación de los métodos alternativos, ya que la prohibición de comercialización se aplica con independencia del lugar donde se realizara el ensayo. art. 18, apartado 1, letras a y b
- Si un producto importado presenta un riesgo para la salud humana, adopte de inmediato medidas correctoras, retírelo o recupérela e informe a las autoridades competentes de los Estados miembros en los que lo haya comercializado, y coopere con ellas en cualquier actuación dirigida a eliminar el riesgo.
art. 5, apartados 2 y 3
- Si un producto importado presenta un riesgo para la salud humana o no es conforme, adopte inmediatamente medidas correctoras, retírelo o recupérela, e informe a las autoridades competentes de los Estados miembros en los que lo haya comercializado. art. 5, apartado 2
- Coopere con las autoridades competentes en cualquier medida para eliminar los riesgos que planteen los productos que haya comercializado, y facilíteles la información y documentación sobre conformidad que soliciten. art. 5, apartado 3

Distribuidor (mayorista o minorista)

- Actúe con la debida diligencia y, antes de comercializar un producto, verifique que la etiqueta indica el nombre y la dirección de la persona responsable, el número de lote y la lista de ingredientes, que la información de los productos pequeños y de los no preenvasados se facilita como corresponde, que se cumplen los requisitos lingüísticos del Estado miembro de venta y que no ha vencido la fecha de duración mínima. art. 6, apartados 1 y 2
- No comercialice un producto que considere o tenga motivos para creer que no es conforme hasta que se haya puesto en conformidad, asegúrese de que se adoptan medidas correctoras, la retirada o la recuperación de los productos que ya haya comercializado y, cuando el producto presente un riesgo para la salud humana, informe de inmediato a la persona responsable y a las autoridades competentes de los Estados miembros afectados. art. 6, apartado 3
- No comercialice un producto que considere o tenga motivos para creer que no es conforme hasta que se haya puesto en conformidad. art. 6, apartado 3
- Asegúrese de que se adoptan medidas correctoras, de retirada o de recuperación respecto de los productos no conformes que ya haya comercializado, e informe de inmediato a la persona responsable y a las autoridades competentes de los Estados miembros afectados cuando el producto presente un riesgo para la salud humana. art. 6, apartado 3
- Evite que las condiciones de almacenamiento y transporte comprometan la conformidad mientras el producto esté bajo su responsabilidad, y coopere con las autoridades en las medidas de eliminación de los riesgos facilitando, previa solicitud motivada, la información y la documentación que acrediten la conformidad respecto de los extremos que debe verificar. art. 6, apartados 4 y 5
- Mientras el producto esté bajo su responsabilidad, evite que las condiciones de almacenamiento y transporte comprometan su conformidad. art. 6, apartado 4
- Coopere con las autoridades competentes en cualquier medida para eliminar riesgos y, previa solicitud motivada, facilite la información y documentación que acredite la conformidad con los puntos que debe verificar. art. 6, apartado 5
- Previa solicitud, identifique al distribuidor o a la persona responsable que le haya suministrado y a los distribuidores a los que haya suministrado, durante los tres años siguientes a la fecha en que se le comercializó el lote. art. 7
- Si comercializa en un Estado miembro un producto ya introducido en el mercado en otro y traduce por iniciativa propia algún elemento de su etiquetado, notifique por vía electrónica a la Comisión la categoría y los nombres del producto, el Estado miembro, su nombre y dirección y los datos de la persona responsable; si introduce un producto comercializado antes del 11 de julio de 2013 que ya no se vende, comuníquelo a la persona responsable para que pueda notificarlo. art. 13, apartados 3 y 4
- Comunique sin demora los efectos graves no deseados de los que tenga conocimiento, con el nombre del producto y las medidas correctoras adoptadas, a la autoridad competente del Estado miembro en el que se hayan producido. art. 23, apartado 1
- Si introduce un producto en el mercado con su propio nombre o marca, o modifica un producto ya comercializado de modo que pueda afectar a su conformidad, pasa a ser su persona responsable con todas las obligaciones del artículo 5; traducir la información no constituye tal modificación.

art. 4, apartado 6

Sanciones

Los Estados miembros establecen las sanciones por infracción del reglamento, que deben ser efectivas, proporcionadas y disuasorias, y debían notificarlas a la Comisión antes del 11 de julio de 2013. Cuando la persona responsable incumple las prácticas correctas de fabricación, la evaluación de la seguridad, el expediente de información sobre el producto, el muestreo y análisis, la notificación, las restricciones sobre sustancias, las normas sobre experimentación animal, el etiquetado, las alegaciones, el acceso del público a la información, la comunicación de efectos graves no deseados o el deber de informar sobre sustancias, la autoridad competente le requiere para que adopte medidas correctoras o retire o recupere el producto en un plazo proporcionado al riesgo; si el operador no actúa, o si un riesgo grave para la salud humana exige actuar de inmediato, la propia autoridad prohíbe o restringe la comercialización, retira o recupera el producto e informa a la Comisión y a los demás Estados miembros, utilizando el sistema de alerta rápida del artículo 12 de la Directiva 2001/95/CE (entendido como Reglamento (UE) 2023/988 desde el 13 de diciembre de 2024) y el artículo 23 del Reglamento (CE) n.º 765/2008 (entendido como Reglamento (UE) 2019/1020 desde el 16 de julio de 2021). A los distribuidores se les requiere para que corrijan los incumplimientos de sus obligaciones del artículo 6 y, en virtud de la cláusula de salvaguardia, incluso los productos conformes que presenten un riesgo grave pueden retirarse, recuperarse o restringirse con carácter provisional. Toda decisión expone sus motivos y las vías de recurso, y el operador puede presentar previamente sus observaciones salvo que sea necesario actuar de inmediato. En Dinamarca, la Agencia Danesa de Protección Ambiental (Miljøstyrelsen) supervisa el cumplimiento y adopta las decisiones de los artículos 25 a 27, que no son recurribles ante otra autoridad administrativa; con arreglo al § 6 de la orden n.º 803, de 21 de junio de 2013, la infracción de las normas danesas de etiquetado y lengua se castiga con multa, que puede elevarse a pena de prisión de hasta dos años cuando se haya cometido de forma dolosa o gravemente negligente y haya causado o puesto en peligro la salud humana o el medio ambiente u obtenido una ventaja económica, y las personas jurídicas pueden ser penalmente responsables. Las infracciones del propio reglamento, como introducir un producto en el mercado sin persona responsable, sin informe de seguridad o sin notificación en el CPNP, se castigan con arreglo al § 59, apartado 1, punto 1, de la ley danesa de sustancias químicas (lovbekendtgørelse n.º 1200, de 25 de septiembre de 2025) con multa, que puede elevarse a pena de prisión de hasta dos años en las mismas circunstancias agravantes (§ 59, apartado 2), y las personas jurídicas pueden ser penalmente responsables (§ 60).

art. 37, art. 25, art. 26, art. 27 y art. 28; art. 39 y anexo I; art. 50; §§ 4 a 6; §§ 59 y 60

Lista de comprobación

1. Confirme que el producto es un cosmético con arreglo al artículo 2, apartado 1, letra a: destinado a la piel, el cabello, las uñas, los labios, los órganos genitales externos, los dientes o la boca, con el fin exclusivo o principal de limpiar, perfumar, modificar el aspecto, proteger, mantener en buen estado o corregir el olor corporal, y no ingerido, inhalado, inyectado ni implantado (art. 2, apartado 2).
2. Designe a la persona responsable establecida en la Unión: el fabricante de la UE, el importador, una persona mandatada que lo acepte por escrito, o usted mismo si vende con marca propia o modifica el producto (art. 4).
3. Encargue la evaluación de la seguridad a un evaluador cualificado y elabore el informe de seguridad del anexo I, partes A y B, antes de introducir el producto en el mercado (art. 10).
4. Constituya el expediente de información sobre el producto con la descripción del producto, el informe de seguridad, el método de fabricación y la declaración de prácticas correctas de fabricación, las pruebas de las alegaciones y los datos de experimentación animal; consérvelo diez años desde el último lote y manténgalo accesible en la dirección de la etiqueta (art. 11).
5. Contraste la formulación con el anexo II, las restricciones del anexo III, incluidos los umbrales de alérgenos de fragancia, las listas positivas de los anexos IV a VI, la prohibición de sustancias CMR del artículo 15 y la regla de trazas del artículo 17, y establezca un seguimiento de las modificaciones de los anexos, que llegan varias veces al año (art. 14 a 17 y art. 31).
6. Notifique el producto en el CPNP antes de introducirlo en el mercado, incluidos los nanomateriales, las sustancias CMR y la formulación marco, cargue la etiqueta y la fotografía del envase y notifique los nanomateriales con seis meses de antelación (art. 13 y art. 16).
7. Diseñe la etiqueta con la persona responsable y el país de origen, el contenido nominal, la duración mínima o el símbolo del período después de la apertura, las precauciones, el número de lote, la función y la lista de ingredientes con los alérgenos y las indicaciones nano, en la lengua que exija el Estado miembro de venta, que en Dinamarca es el danés para el contenido, la duración, las precauciones y la función (art. 19; orden n.º 803, de 21 de junio de 2013, § 3).
8. Contraste cada alegación con los criterios comunes del Reglamento (UE) n.º 655/2013 y con las pruebas del expediente de información sobre el producto, y utilice la alegación de ausencia de experimentación animal solo cuando el artículo 20, apartado 3, lo permita (art. 20).
9. Establezca los procedimientos de comunicación de efectos graves no deseados a la autoridad del Estado miembro en que se produzcan, de acceso del público a la composición y a los datos de efectos no deseados, de trazabilidad de la cadena de suministro durante tres años y de medidas correctoras, retirada o recuperación (art. 5, art. 7, art. 21 y art. 23).

Fuentes

1. Reglamento (CE) n.º 1223/2009 sobre los productos cosméticos, texto consolidado de 18 de mayo de 2026 (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:02009R1223-20260518>
2. Reglamento (CE) n.º 1223/2009 publicado en el DO L 342 de 22 de diciembre de 2009 (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:32009R1223>
3. Información del documento, fechas y relaciones del CELEX 32009R1223 (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/ALL/?uri=CELEX:32009R1223>
4. Reglamento (UE) 2023/1490 de la Comisión sobre sustancias CMR, ómnibus (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:32023R1490>
5. Reglamento (UE) 2023/1545 de la Comisión sobre el etiquetado de alérgenos de fragancia (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:32023R1545>
6. Reglamento (UE) 2024/858 de la Comisión sobre nanomateriales (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:32024R0858>
7. Reglamento (UE) 2024/996 de la Comisión sobre la vitamina A, el Alpha-Arbutin, el Arbutin y sustancias con posibles propiedades de alteración endocrina (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:32024R0996>
8. Reglamento (UE) 2025/877 de la Comisión sobre sustancias CMR, ómnibus (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:32025R0877>
9. Reglamento (UE) 2026/78 de la Comisión sobre sustancias CMR, ómnibus (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:32026R0078>
10. Reglamento (UE) 2026/909 de la Comisión sobre el Benzyl Salicylate, el Triphenyl Phosphate, el aluminio, las sales de zinc, el Citral, los tintes capilares y el DHHB (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:32026R0909>
11. Reglamento (UE) n.º 655/2013 de la Comisión por el que se establecen los criterios comunes para la justificación de las alegaciones (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:32013R0655>
12. Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios, artículo 119 por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:32017R0745>
13. Reglamento (UE) 2019/1020 relativo a la vigilancia del mercado y la conformidad de los productos (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:32019R1020>
14. Reglamento (UE) 2023/988 relativo a la seguridad general de los productos, por el que se derogan las Directivas 2001/95/CE y 87/357/CEE (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:32023R0988>
15. Legislación sobre cosméticos (Comisión Europea, DG GROW) — https://single-market-economy.ec.europa.eu/sectors/cosmetics/legislation_en
16. Portal de notificación de productos cosméticos, CPNP (Comisión Europea, DG GROW) — https://single-market-economy.ec.europa.eu/sectors/cosmetics/cosmetic-product-notification-portal_en
17. Vigilancia del mercado de los cosméticos y efectos graves no deseados (Comisión Europea, 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>

Generado a partir de <https://www.conphora.com/es/reglamentos-ue/cosr/> el 13 de octubre de 2026

Redactado a partir del texto oficial en EUR-Lex y de las orientaciones de la Comisión, con una fuente para cada dato. No constituye asesoramiento jurídico.