

CosR: Regolamento sui cosmetici (Regolamento (CE) n. 1223/2009), spiegato

Il regolamento sui cosmetici impone a ogni prodotto una persona responsabile nell’Unione, una valutazione della sicurezza, un fascicolo informativo, la notifica al CPNP e un’etichettatura conforme, nel rispetto delle sostanze degli allegati da II a VI, per fabbricanti, importatori e distributori. Si applica dall’11 luglio 2013; il regolamento (UE) 2026/909 dal 1° gennaio 2027.

Rivisto il 24 settembre 2026 da Conphora compliance team · Prossima revisione 14 marzo 2027 · Non è consulenza legale

Dati essenziali

Riferimento	Regolamento (CE) n. 1223/2009	Tipo di atto	Regolamento
In vigore	11 gennaio 2010	Si applica dal	11 luglio 2013
Modificato da	Regolamento (UE) 2023/1490 della Commissione, Regolamento (UE) 2023/1545 della Commissione, Regolamento (UE) 2024/858 della Commissione, Regolamento (UE) 2024/996 della Commissione, Regolamento (UE) 2025/877 della Commissione, Regolamento (UE) 2026/78 della Commissione, Regolamento (UE) 2026/909 della Commissione	Applicato da	Le autorità nazionali competenti designate da ciascuno Stato membro ai sensi dell’articolo 34 controllano la conformità mediante controlli sul mercato dei prodotti e degli operatori economici, compresi la verifica del fascicolo informativo sul prodotto e i controlli fisici e di laboratorio; dove il regolamento non contiene disposizioni specifiche si applica il quadro generale di vigilanza del mercato del regolamento (UE) 2019/1020, nel cui allegato I il regolamento è elencato.
CELEX	32009R1223		

Date principali

30 novembre 2009	Il Parlamento europeo e il Consiglio adottano il regolamento (CE) n. 1223/2009 come rifusione della direttiva 76/768/CEE	titolo
11 gennaio 2010	Entrata in vigore, il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella GU L 342 del 22 dicembre 2009	art. 40(1)
1 dicembre 2010	Si applicano le norme CMR dell'articolo 15, paragrafi 1 e 2, insieme agli articoli 14, 31 e 32 nella misura necessaria alla loro applicazione; l'articolo 4 ter della direttiva 76/768/CEE è abrogato	art. 40(2) e art. 38
11 gennaio 2012	Una notifica effettuata ai sensi dell'articolo 13 vale come notifica ai sensi dell'articolo 7, paragrafo 3, e dell'articolo 7 bis, paragrafo 4, della direttiva 76/768/CEE	art. 39
11 gennaio 2013	Si applica l'articolo 16, paragrafo 3, secondo comma: i prodotti contenenti nanomateriali già sul mercato dovevano essere notificati tra l'11 gennaio e l'11 luglio 2013	art. 16(3) e art. 40(2)
11 marzo 2013	Termine del periodo di attuazione del divieto di commercializzazione dei prodotti e degli ingredienti sperimentati su animali per la tossicità a dosi ripetute, la tossicità riproduttiva e la tossicocinetica	art. 18(2)
11 luglio 2013	Il regolamento si applica integralmente; la direttiva 76/768/CEE è abrogata; gli Stati membri dovevano notificare le norme sulle sanzioni; i distributori che traducono le etichette devono effettuare la notifica; si applica il regolamento (UE) n. 655/2013 sui criteri comuni per le dichiarazioni	art. 40(2), art. 38, art. 37 e art. 13(3); art. 3
11 gennaio 2014	Termine per il catalogo della Commissione di tutti i nanomateriali utilizzati nei prodotti cosmetici presenti sul mercato	art. 16(10)(a)
11 luglio 2016	Termine per la relazione della Commissione sull'uso delle dichiarazioni in base ai criteri comuni	art. 20(2)
25 maggio 2017	Entra in vigore il regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici; il suo articolo 119 aggiunge l'articolo 2, paragrafo 4, che consente alla Commissione di decidere se un prodotto o un gruppo di prodotti sia un prodotto cosmetico, ma la modifica produce effetti solo dalla data di applicazione del regolamento sui dispositivi	art. 119 e art. 123; art. 1

medici, il 26 maggio 2021 (articolo 123, paragrafo 2, come rinviato dal regolamento (UE) 2020/561)

11 luglio 2018	Termine per il primo riesame delle disposizioni sui nanomateriali da parte della Commissione	art. 16(11)
11 luglio 2020	Cessa l'obbligo di conservare le informazioni raccolte ai sensi dell'articolo 7, paragrafo 3, dell'articolo 7 bis, paragrafo 4, e dell'articolo 7 bis della direttiva 76/768/CEE	art. 38
16 luglio 2021	Si applica il regolamento (UE) 2019/1020 sulla vigilanza del mercato: il regolamento figura nel suo allegato I, e gli articoli da 15 a 29 del regolamento (CE) n. 765/2008, ancora richiamati nell'articolo 25, paragrafo 7, sono soppressi e vanno letti come le disposizioni corrispondenti del regolamento (UE) 2019/1020	art. 39, art. 44 e allegato I
9 agosto 2023	Entra in vigore il regolamento (UE) 2023/1490: le sostanze CMR classificate dal regolamento delegato (UE) 2022/692 sono aggiunte all'allegato II, con applicazione dal 1° dicembre 2023	art. 1 e art. 2
16 agosto 2023	Entra in vigore il regolamento (UE) 2023/1545: altri 56 allergeni delle fragranze devono essere indicati nell'elenco degli ingredienti oltre lo 0,001 % nei prodotti senza risciacquo e lo 0,01 % in quelli da risciacquo; i prodotti non conformi possono essere immessi sul mercato fino al 31 luglio 2026 e messi a disposizione fino al 31 luglio 2028	considerando 5–7, art. 1, art. 2 e allegato, note (*1)–(*4)
1 dicembre 2023	Si applica il regolamento (UE) 2023/1490, nella stessa data delle classificazioni CLP che recepisce	art. 2 e considerando 9
4 aprile 2024	Entra in vigore il regolamento (UE) 2024/858: dodici nanomateriali sono aggiunti all'allegato II (voci da 1725 a 1729) e l'idrossiapatite (nano) è limitata nell'allegato III (voce 372)	art. 1, art. 2 e allegato
24 aprile 2024	Entra in vigore il regolamento (UE) 2024/996: il 4-metilbenziliden canfora è vietato, vitamina A, alfa-arbutina, arbutina, genisteina, daidzeina e acido kojico sono limitati, le condizioni per triclosan e triclocarban sono inasprite	art. 1, art. 2 e allegato

13 dicembre 2024	Si applica il regolamento (UE) 2023/988 sulla sicurezza generale dei prodotti, che abroga le direttive 2001/95/CE e 87/357/CEE, ancora richiamate negli articoli 3, 25(7) e 27(2); i riferimenti vanno letti come riferimenti a tale regolamento	art. 50 e art. 52
31 dicembre 2024	Ultimo giorno per immettere sul mercato dentifrici, collutori e altri prodotti con triclosan o triclocarban alle condizioni vigenti il 23 aprile 2024; tali prodotti già sul mercato possono essere messi a disposizione fino al 31 ottobre 2025	allegato, punto 3 e nota (*4)
1 febbraio 2025	I prodotti contenenti i dodici nanomateriali dell'allegato II, o idrossiapatite (nano) al di fuori delle condizioni previste, e i prodotti con genisteina, daidzeina, acido kojico, alfa-arbutina o arbutina oltre i nuovi limiti non possono più essere immessi sul mercato	allegato, note (*1) e (*2); allegato, nota (*2)
1 maggio 2025	I prodotti contenenti 4-metilbenziliden canfora non possono più essere immessi sul mercato; si applica il punto 4 dell'allegato del regolamento (UE) 2024/996, che elimina la sostanza dall'elenco dei filtri UV dell'allegato VI	art. 2 e allegato, nota (*1)
2 giugno 2025	Entra in vigore il regolamento (UE) 2025/877: le sostanze CMR classificate dal regolamento delegato (UE) 2024/197 sono aggiunte all'allegato II e l'ossido di trimetilbenzoinil difenilfosfina è eliminato dall'allegato III, con applicazione dal 1° settembre 2025	considerando 6–9, art. 1 e art. 2
1 settembre 2025	Si applica il regolamento (UE) 2025/877, nella stessa data delle classificazioni CLP che recepisce	art. 2 e considerando 11
1 novembre 2025	I prodotti contenenti i dodici nanomateriali dell'allegato II o idrossiapatite (nano), genisteina, daidzeina, acido kojico, alfa-arbutina o arbutina non conformi non possono più essere messi a disposizione; i prodotti con retinolo, retinil acetato o retinil palmitato oltre i limiti della vitamina A non possono più essere immessi sul mercato	allegato, note (*1) e (*2); allegato, note (*2) e (*3)
2 febbraio 2026	Entra in vigore il regolamento (UE) 2026/78: le sostanze CMR classificate dal regolamento delegato (UE) 2024/2564 sono aggiunte all'allegato II, e per argento, salicilato di esile e o-fenilfenato di sodio	considerando 5–22, art. 1 e art. 2

sono fissate condizioni negli allegati III, IV e V, con applicazione dal 1° maggio 2026

1 maggio 2026	Si applica il regolamento (UE) 2026/78; i prodotti contenenti 4-metilbenziliden canfora non possono più essere messi a disposizione	art. 2; allegato, nota (*1)
18 maggio 2026	Entra in vigore il regolamento (UE) 2026/909: il fosfato di trifenile è vietato, salicilato di benzile, ingredienti contenenti alluminio, sali di zinco idrosolubili, olio di vetiver acetilato e citrale sono limitati, tre coloranti per capelli e l'idrossipropil-p-fenilendiammina sono ammessi con limiti, la zeolite di argento e zinco è ammessa come conservante e si fissa un limite di 10 ppm di DnHexP per il filtro UV DHHB; è la data del testo consolidato utilizzato per questa guida	art. 1, art. 2 e allegato; intestazione
31 luglio 2026	Ultimo giorno per immettere sul mercato prodotti la cui etichettatura degli allergeni delle fragranze non segue il regolamento (UE) 2023/1545	allegato, note (*1), (*2) e (*4)
1 gennaio 2027	I prodotti contenenti fosfato di trifenile, o salicilato di benzile, ingredienti contenenti alluminio, sali di zinco idrosolubili, olio di vetiver acetilato, citrale o DHHB al di fuori delle nuove condizioni non possono più essere immessi sul mercato	allegato, punti 1, 2 e 4, note (*), (**), (***) e (****)
1 maggio 2027	I prodotti con retinolo, retinil acetato o retinil palmitato oltre i limiti della vitamina A non possono più essere messi a disposizione	allegato, nota (*3)
1 luglio 2028	I prodotti non conformi al regolamento (UE) 2026/909 non possono più essere messi a disposizione; per gli isomeri del citrale la data è il 1° agosto 2028	allegato, note (*), (**), (***) e (****)
31 luglio 2028	Ultimo giorno per mettere a disposizione prodotti la cui etichettatura degli allergeni delle fragranze non segue il regolamento (UE) 2023/1545	allegato, note (*1), (*2) e (*4)

Persona responsabile

- Garantire che ogni prodotto immesso sul mercato sia conforme al requisito di sicurezza, alle buone pratiche di fabbricazione, alla valutazione della sicurezza, al fascicolo informativo sul prodotto, al campionamento e all'analisi, alla notifica, alle norme sulle sostanze, alle norme sulla sperimentazione animale, all'etichettatura, alle dichiarazioni, all'accesso del pubblico alle informazioni e alla segnalazione degli effetti indesiderabili gravi, ed essere stabiliti nell'Unione, in modo che le autorità dispongano di un unico responsabile. art. 4(1), art. 4(2) e art. 5(1)
- Prima di immettere il prodotto sul mercato, far eseguire una valutazione della sicurezza da una persona in possesso di un diploma universitario in farmacia, tossicologia, medicina o disciplina analoga, tenendo conto dell'uso previsto e dell'esposizione sistemica a ciascun ingrediente, e redigere la relazione sulla sicurezza del prodotto cosmetico dell'allegato I, parte A (informazioni sulla sicurezza) e parte B (valutazione), mantenendola aggiornata. art. 10 e allegato I
- Conservare un fascicolo informativo sul prodotto per 10 anni dopo che l'ultimo lotto è stato immesso sul mercato, contenente la descrizione del prodotto, la relazione sulla sicurezza, il metodo di fabbricazione e la dichiarazione sulle GMP, la prova dell'effetto dichiarato, ove giustificata, e i dati sull'eventuale sperimentazione animale, e renderlo facilmente accessibile in formato elettronico o altro all'indirizzo indicato sull'etichetta, in una lingua facilmente comprensibile dall'autorità di tale Stato membro. art. 11
- Prima di immettere il prodotto sul mercato, redigere il relativo fascicolo informativo: la descrizione del prodotto, la relazione sulla sicurezza del prodotto cosmetico, il metodo di fabbricazione e la dichiarazione sulle GMP, la prova dell'effetto dichiarato, ove giustificata, e i dati sull'eventuale sperimentazione animale. art. 11(1) e art. 11(2)
- Conservare il fascicolo informativo sul prodotto per 10 anni dopo l'immissione sul mercato dell'ultimo lotto, facilmente accessibile in formato elettronico o altro all'indirizzo indicato sull'etichetta, in una lingua facilmente comprensibile dall'autorità competente di tale Stato membro. art. 11(1) e art. 11(3)
- Notificare il prodotto per via elettronica nel portale per la notifica dei prodotti cosmetici prima dell'immissione sul mercato, con la categoria e il nome, il nome e l'indirizzo della persona responsabile, il paese di origine per le importazioni, lo Stato membro di immissione, una persona di contatto, gli eventuali nanomateriali, le eventuali sostanze CMR di categoria 1A o 1B e la formulazione quadro, quindi caricare l'etichettatura originale e una fotografia dell'imballaggio e aggiornare la notifica senza indugio in caso di modifiche; notificare i nanomateriali sei mesi prima ai sensi dell'articolo 16.
art. 13(1), art. 13(2), art. 13(7) e art. 16(3)
- Prima di immettere il prodotto sul mercato, notificarlo nel portale per la notifica dei prodotti cosmetici con la categoria e il nome, i propri dati, il paese di origine per le importazioni, lo Stato membro di immissione, una persona di contatto, i nanomateriali, le sostanze CMR di categoria 1A o 1B e la formulazione quadro; caricare l'etichettatura e una fotografia dell'imballaggio e aggiornare la notifica senza indugio. art. 13(1), art. 13(2) e art. 13(7)
- Notificare per via elettronica alla Commissione i prodotti cosmetici contenenti nanomateriali sei mesi prima di immetterli sul mercato. art. 16(3)
- Mantenere la formulazione entro i limiti degli allegati: nessuna sostanza dell'allegato II, sostanze dell'allegato III solo entro le relative restrizioni, solo i coloranti, i conservanti e i filtri UV degli allegati IV, V e VI alle relative condizioni, nessuna sostanza CMR salvo deroga ai sensi dell'articolo 15, e tracce di sostanze vietate solo se tecnicamente inevitabili secondo le buone pratiche di fabbricazione e purché il prodotto resti sicuro. art. 14, art. 15 e art. 17
- Etichettare il recipiente e l'imballaggio con caratteri indelebili, facilmente leggibili e visibili, riportando il nome e l'indirizzo della persona responsabile (e il paese di origine per le importazioni), il contenuto

nominale, la data di durata minima o il simbolo del periodo dopo l'apertura per i prodotti con durata superiore a 30 mesi, le precauzioni particolari per l'impiego, il numero di lotto, la funzione se non risulta evidente dalla presentazione e l'elenco degli ingredienti preceduto dalla dicitura «ingredients» in ordine decrescente di peso con le denominazioni comuni degli ingredienti, con «parfum» o «aroma» più gli allergeni elencati singolarmente e la parola nano tra parentesi dopo gli ingredienti nano; la lingua del contenuto, della durata, delle precauzioni e della funzione è stabilita dallo Stato membro di vendita.

art. 19(1), art. 19(5) e art. 19(6)

- Etichettare il recipiente e l'imballaggio con caratteri indelebili, facilmente leggibili e visibili, riportando il nome e l'indirizzo della persona responsabile e il paese di origine per i prodotti importati.

art. 19(1), lettera a)

- Etichettare il recipiente e l'imballaggio con caratteri indelebili, facilmente leggibili e visibili, riportando il contenuto nominale, la data di durata minima o il simbolo del periodo dopo l'apertura, il numero di lotto, la funzione se non risulta evidente e l'elenco degli ingredienti in ordine decrescente di peso (denominazioni comuni, «parfum» o «aroma» più gli allergeni elencati, nano tra parentesi), nella lingua stabilita dallo Stato membro di vendita. art. 19(1), lettere b), c), e), f) e g), art. 19(5) e art. 19(6)
- Riportare sul recipiente e sull'imballaggio le precauzioni particolari per l'impiego, nella lingua richiesta dallo Stato membro di vendita. art. 19(1), lettera d), e art. 19(5)
- Utilizzare solo dichiarazioni, denominazioni, marchi e immagini che non suggeriscano caratteristiche o funzioni che il prodotto non possiede, nel rispetto dei criteri comuni del regolamento (UE) n. 655/2013 e in coerenza con le prove contenute nel fascicolo informativo sul prodotto, e dichiarare che non sono state eseguite sperimentazioni animali solo se né la persona responsabile, né il fabbricante, né i fornitori hanno sperimentato su animali il prodotto, il suo prototipo o i suoi ingredienti, né hanno utilizzato ingredienti sperimentati da altri per nuovi prodotti cosmetici. art. 20; art. 2 e allegato
- Notificare senza indugio all'autorità competente dello Stato membro in cui l'effetto si è verificato tutti gli effetti indesiderabili gravi di cui si è a conoscenza, con il nome del prodotto e le misure correttive adottate; rendere facilmente accessibili al pubblico la composizione, gli identificatori della composizione del profumo e i dati esistenti sugli effetti indesiderabili; e, su richiesta, identificare per tre anni dalla fornitura del lotto i distributori ai quali si è fornito il prodotto. art. 23(1), art. 21 e art. 7
- Notificare senza indugio all'autorità competente dello Stato membro in cui l'effetto si è verificato tutti gli effetti indesiderabili gravi di cui si è a conoscenza, con il nome del prodotto e le misure correttive adottate. art. 23(1)
- Rendere facilmente accessibili al pubblico la composizione qualitativa e quantitativa, gli identificatori della composizione del profumo e i dati esistenti sugli effetti indesiderabili e sugli effetti indesiderabili gravi. art. 21
- Su richiesta delle autorità competenti, identificare i distributori ai quali si è fornito il prodotto, per tre anni dalla data in cui il lotto è stato messo a loro disposizione. art. 7
- Se si ritiene o si ha motivo di ritenere che un prodotto immesso sul mercato non sia conforme, adottare immediatamente le misure correttive necessarie per renderlo conforme, ritirarlo o richiamarlo, informare le autorità competenti degli Stati membri interessati e dello Stato membro in cui è conservato il fascicolo se il prodotto presenta un rischio per la salute umana, cooperare con le autorità alle misure di eliminazione dei rischi e fornire, su richiesta motivata, le informazioni e la documentazione sulla conformità in una lingua facilmente comprensibile dall'autorità. art. 5(2), art. 5(3) e art. 24
- Se si ritiene che un prodotto immesso sul mercato non sia conforme, adottare immediatamente le misure correttive necessarie per renderlo conforme, ritirarlo o richiamarlo e, se presenta un rischio per

la salute umana, informare le autorità competenti degli Stati membri in cui lo si è messo a disposizione e in cui è conservato il fascicolo informativo sul prodotto. art. 5(2)

- Su richiesta motivata di un'autorità nazionale competente, fornire tutte le informazioni e la documentazione necessarie per dimostrare la conformità del prodotto, in una lingua facilmente comprensibile da tale autorità, e cooperare con essa a qualsiasi azione volta a eliminare i rischi presentati dai prodotti messi a disposizione. art. 5(3) e art. 24

Fabbricante (compresi i titolari di marchio)

- Agire come persona responsabile per i prodotti fabbricati nell'Unione e immessi sul mercato con il proprio nome o marchio, salvo che si designi con mandato scritto, accettato per iscritto, una persona stabilita nell'Unione; se si è stabiliti al di fuori dell'Unione, occorre designare una tale persona responsabile. art. 2(1), lettera d), art. 4(3) e art. 4(4)
- Fabbricare nel rispetto delle buone pratiche di fabbricazione; la conformità si presume quando la fabbricazione segue le norme armonizzate i cui riferimenti sono pubblicati nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea. art. 8
- Non sperimentare su animali i prodotti cosmetici finiti nell'Unione, non sperimentare su animali gli ingredienti una volta che un metodo alternativo convalidato è elencato nel regolamento (CE) n. 440/2008 o nell'allegato VIII, e non immettere sul mercato prodotti o ingredienti sperimentati su animali per soddisfare il regolamento dopo che tali alternative esistono; il divieto di commercializzazione è diventato completo l'11 marzo 2013 per la tossicità a dosi ripetute, la tossicità riproduttiva e la tossicocinetica. art. 18(1) e art. 18(2)
- Fornire alla persona responsabile quanto serve al fascicolo informativo sul prodotto: il metodo di fabbricazione e la dichiarazione di conformità alle GMP, i dati sull'eventuale sperimentazione animale eseguita dal fabbricante, dai suoi agenti o fornitori, comprese le prove eseguite per requisiti di paesi terzi, e la composizione qualitativa e quantitativa con l'identità dei fornitori della composizione del profumo per la relazione sulla sicurezza. art. 11(2) e allegato I, parte A, punto 1
- Utilizzare metodi di campionamento e analisi affidabili e riproducibili, presunti tali se il metodo segue le pertinenti norme armonizzate, ed eseguire gli studi non clinici di sicurezza per la valutazione della sicurezza nel rispetto delle buone pratiche di laboratorio o di norme internazionali equivalenti. art. 12 e art. 10(3)

Importatore

- L'importatore è la persona responsabile di ogni prodotto proveniente da un paese terzo che immette sul mercato, con tutti gli obblighi dell'articolo 5, salvo che designi con mandato scritto, accettato per iscritto, una persona stabilita nell'Unione. art. 2(1), lettera i), art. 4(5) e art. 5
- Indicare il paese di origine sull'etichetta dei prodotti importati accanto al nome e all'indirizzo della persona responsabile, e riportarlo nella notifica al CPNP. art. 19(1), lettera a), e art. 13(1), lettera c)
- Prima di immettere un prodotto importato sul mercato, ottenere la valutazione e la relazione sulla sicurezza, costituire il fascicolo informativo sul prodotto con i dati del fabbricante, compresi i dati sulla sperimentazione animale del fabbricante e dei suoi fornitori e le prove eseguite per requisiti di paesi terzi, e tenerlo accessibile al proprio indirizzo per 10 anni dopo l'ultimo lotto. art. 10 e art. 11
- Prima di immettere un prodotto importato sul mercato, accertarsi che ne sia stata eseguita la valutazione della sicurezza e redatta la relazione sulla sicurezza del prodotto cosmetico. art. 10
- Costituire il fascicolo informativo sul prodotto importato con i dati del fabbricante, compresi i dati sulla sperimentazione animale del fabbricante e dei suoi fornitori e le prove eseguite per requisiti di paesi terzi. art. 11(1) e art. 11(2)
- Tenere il fascicolo informativo sul prodotto facilmente accessibile al proprio indirizzo per 10 anni dopo l'immissione sul mercato dell'ultimo lotto. art. 11(1) e art. 11(3)
- Verificare che il prodotto importato non sia stato sperimentato su animali per soddisfare il regolamento dopo la convalida dei metodi alternativi, poiché il divieto di commercializzazione si applica indipendentemente dal luogo in cui è stata eseguita la sperimentazione. art. 18(1), lettere a) e b)
- Se un prodotto importato presenta un rischio per la salute umana, adottare immediatamente misure correttive, ritirarlo o richiamarlo e informare le autorità competenti degli Stati membri in cui lo si è messo a disposizione, cooperando con esse a qualsiasi azione volta a eliminare il rischio. art. 5(2) e art. 5(3)
- Se un prodotto importato presenta un rischio per la salute umana o non è conforme, adottare immediatamente misure correttive, ritirarlo o richiamarlo e informare le autorità competenti degli Stati membri in cui lo si è messo a disposizione. art. 5(2)
- Cooperare con le autorità competenti a qualsiasi azione volta a eliminare i rischi presentati dai prodotti messi a disposizione e fornire le informazioni e la documentazione sulla conformità da esse richieste. art. 5(3)

Distributore (grossista o dettagliante)

- Agire con la dovuta diligenza e, prima di mettere a disposizione un prodotto, verificare che l'etichetta riporti il nome e l'indirizzo della persona responsabile, il numero di lotto e l'elenco degli ingredienti, che le informazioni per i prodotti di piccole dimensioni e per i prodotti non preconfezionati siano fornite come richiesto, che siano rispettati i requisiti linguistici dello Stato membro di vendita e che la data di durata minima non sia trascorsa. art. 6(1) e art. 6(2)
- Non mettere a disposizione un prodotto che si ritiene o si ha motivo di ritenere non conforme finché non sia stato reso conforme, assicurarsi che siano adottate misure correttive, il ritiro o il richiamo per i prodotti già messi a disposizione e, se il prodotto presenta un rischio per la salute umana, informare immediatamente la persona responsabile e le autorità competenti degli Stati membri interessati. art. 6(3)
- Non mettere a disposizione un prodotto che si ritiene o si ha motivo di ritenere non conforme finché non sia stato reso conforme. art. 6(3)
- Assicurarsi che siano adottate misure correttive, il ritiro o il richiamo per i prodotti non conformi già messi a disposizione e, se il prodotto presenta un rischio per la salute umana, informare immediatamente la persona responsabile e le autorità competenti degli Stati membri interessati. art. 6(3)
- Fare in modo che le condizioni di stoccaggio e di trasporto non compromettano la conformità finché il prodotto è sotto la propria responsabilità, e cooperare con le autorità alle misure di eliminazione dei rischi, fornendo su richiesta motivata le informazioni e la documentazione che dimostrano la conformità ai punti da verificare. art. 6(4) e art. 6(5)
- Finché un prodotto è sotto la propria responsabilità, fare in modo che le condizioni di stoccaggio e di trasporto non ne compromettano la conformità. art. 6(4)
- Cooperare con le autorità competenti a qualsiasi azione volta a eliminare i rischi e, su richiesta motivata, fornire le informazioni e la documentazione che dimostrano la conformità ai punti da verificare. art. 6(5)
- Su richiesta, identificare il distributore o la persona responsabile che ha fornito il prodotto e i distributori ai quali lo si è fornito, per tre anni dalla data in cui il lotto è stato messo a propria disposizione. art. 7
- Se si mette a disposizione in uno Stato membro un prodotto già immesso sul mercato in un altro e si traduce di propria iniziativa un elemento qualsiasi dell'etichettatura, notificare per via elettronica alla Commissione la categoria e i nomi del prodotto, lo Stato membro, il proprio nome e indirizzo e i dati della persona responsabile; se si introduce un prodotto immesso sul mercato prima dell'11 luglio 2013 e non più venduto, informarne la persona responsabile affinché possa effettuare la notifica. art. 13(3) e art. 13(4)
- Notificare senza indugio all'autorità competente dello Stato membro in cui l'effetto si è verificato gli effetti indesiderabili gravi di cui si è a conoscenza, con il nome del prodotto ed eventuali misure correttive. art. 23(1)
- Se si immette un prodotto sul mercato con il proprio nome o marchio, o se ne modifica uno già sul mercato in modo tale da poter incidere sulla conformità, si diventa la sua persona responsabile con tutti gli obblighi dell'articolo 5; tradurre le informazioni non costituisce una tale modifica. art. 4(6)

Sanzioni

Gli Stati membri stabiliscono le sanzioni per le violazioni del regolamento, che devono essere effettive, proporzionate e dissuasive, e dovevano notificarle alla Commissione entro l'11 luglio 2013. Se la persona responsabile viola le buone pratiche di fabbricazione, la valutazione della sicurezza, il fascicolo informativo sul prodotto, il campionamento e l'analisi, la notifica, le restrizioni sulle sostanze, le norme sulla sperimentazione animale, l'etichettatura, le dichiarazioni, l'accesso del pubblico alle informazioni, la segnalazione degli effetti indesiderabili gravi o l'obbligo di informare sulle sostanze, l'autorità competente ordina azioni correttive, il ritiro o il richiamo entro un termine commisurato al rischio; se l'operatore non agisce, o se un grave rischio per la salute umana richiede un intervento immediato, l'autorità stessa vieta o limita la messa a disposizione, ritira o richiama il prodotto e ne informa la Commissione e gli altri Stati membri, utilizzando il sistema di allarme rapido dell'articolo 12 della direttiva 2001/95/CE (da leggersi come regolamento (UE) 2023/988 dal 13 dicembre 2024) e l'articolo 23 del regolamento (CE) n. 765/2008 (da leggersi come regolamento (UE) 2019/1020 dal 16 luglio 2021). I distributori sono tenuti a correggere le violazioni degli obblighi dell'articolo 6 e, in base alla clausola di salvaguardia, anche i prodotti conformi che presentano un grave rischio possono essere ritirati, richiamati o limitati in via provvisoria. Ogni decisione indica i motivi e i mezzi di ricorso e l'operatore può previamente esporre il proprio punto di vista, salvo che sia necessario un intervento immediato. In Danimarca la Miljøstyrelsen vigila sulla conformità e adotta le decisioni di cui agli articoli da 25 a 27, che non possono essere impugnate dinanzi a un'altra autorità amministrativa; ai sensi del § 6 della bekendtgørelse n. 803 del 21 giugno 2013 la violazione delle norme danesi su etichettatura e lingua è punita con una multa, che può arrivare alla reclusione fino a due anni se la violazione è stata intenzionale o gravemente colposa e ha causato o rischiato di causare un danno alla salute umana o all'ambiente o ha procurato un vantaggio economico, e le imprese possono essere ritenute penalmente responsabili. Le violazioni del regolamento stesso, come l'immissione sul mercato di un prodotto senza persona responsabile, senza relazione sulla sicurezza o senza notifica al CPNP, sono punite ai sensi del § 59, stk. 1, nr. 1, della lov om kemikalier (lovbekendtgørelse n. 1200 del 25 settembre 2025) con una multa, che può arrivare alla reclusione fino a due anni nelle stesse circostanze aggravanti (§ 59, stk. 2), e le imprese possono essere ritenute penalmente responsabili (§ 60).

art. 37, art. 25, art. 26, art. 27 e art. 28; art. 39 e allegato I; art. 50; §§ 4–6; §§ 59 e 60

Lista di controllo

1. Verificare che il prodotto sia un cosmetico ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 1, lettera a): destinato a pelle, capelli, unghie, labbra, organi genitali esterni, denti o bocca, esclusivamente o prevalentemente per pulire, profumare, modificare l'aspetto, proteggere, mantenere in buono stato o correggere gli odori corporei, e non ingerito, inalato, iniettato o impiantato (articolo 2, paragrafo 2).
2. Designare la persona responsabile stabilita nell'Unione: il fabbricante dell'UE, l'importatore, una persona con mandato che accetti per iscritto, oppure se stessi se si vende con il proprio marchio o si modifica il prodotto (articolo 4).
3. Incaricare un valutatore qualificato della valutazione della sicurezza e redigere la relazione sulla sicurezza dell'allegato I, parte A e parte B, prima di immettere il prodotto sul mercato (articolo 10).
4. Costituire il fascicolo informativo sul prodotto con la descrizione del prodotto, la relazione sulla sicurezza, il metodo di fabbricazione e la dichiarazione sulle GMP, le prove a sostegno delle dichiarazioni e i dati sulla sperimentazione animale, conservarlo per 10 anni dopo l'ultimo lotto e renderlo accessibile all'indirizzo indicato sull'etichetta (articolo 11).
5. Verificare la formulazione rispetto all'allegato II, alle restrizioni dell'allegato III comprese le soglie degli allergeni delle fragranze, agli elenchi positivi degli allegati da IV a VI, al divieto CMR dell'articolo 15 e alla regola sulle tracce dell'articolo 17, e predisporre un monitoraggio delle modifiche degli allegati, che arrivano più volte l'anno (articoli da 14 a 17, articolo 31).
6. Notificare il prodotto nel CPNP prima dell'immissione sul mercato, compresi nanomateriali, sostanze CMR e formulazione quadro, caricare l'etichetta e la fotografia dell'imballaggio e notificare i nanomateriali sei mesi prima (articoli 13 e 16).
7. Progettare l'etichetta con la persona responsabile e il paese di origine, il contenuto nominale, la durata o il simbolo del periodo dopo l'apertura, le precauzioni, il numero di lotto, la funzione e l'elenco degli ingredienti con allergeni e indicazioni nano, nella lingua richiesta dallo Stato membro di vendita, che in Danimarca è il danese per contenuto, durata, precauzioni e funzione (articolo 19; bekendtgørelse n. 803 del 21 giugno 2013, § 3).
8. Verificare ogni dichiarazione rispetto ai criteri comuni del regolamento (UE) n. 655/2013 e alle prove contenute nel fascicolo informativo sul prodotto, e utilizzare una dichiarazione di assenza di sperimentazione animale solo dove l'articolo 20, paragrafo 3, lo consente (articolo 20).
9. Predisporre le procedure per la segnalazione degli effetti indesiderabili gravi all'autorità dello Stato membro in cui si verificano, per l'accesso del pubblico ai dati su composizione ed effetti indesiderabili, per la tracciabilità triennale della catena di fornitura e per azioni correttive, ritiro o richiamo (articoli 5, 7, 21 e 23).

Fonti

1. Regolamento (CE) n. 1223/2009 sui prodotti cosmetici, testo consolidato del 18 maggio 2026 (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX:02009R1223-20260518>
2. Regolamento (CE) n. 1223/2009 come pubblicato nella GU L 342 del 22 dicembre 2009 (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX:32009R1223>
3. Informazioni sul documento, date e relazioni per il CELEX 32009R1223 (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/ALL/?uri=CELEX:32009R1223>
4. Regolamento (UE) 2023/1490 della Commissione sulle sostanze CMR, Omnibus (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX:32023R1490>
5. Regolamento (UE) 2023/1545 della Commissione sull'etichettatura degli allergeni delle fragranze (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX:32023R1545>
6. Regolamento (UE) 2024/858 della Commissione sui nanomateriali (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX:32024R0858>
7. Regolamento (UE) 2024/996 della Commissione su vitamina A, alfa-arbutina, arbutina e sostanze con potenziali proprietà di interferenza endocrina (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX:32024R0996>
8. Regolamento (UE) 2025/877 della Commissione sulle sostanze CMR, Omnibus (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX:32025R0877>
9. Regolamento (UE) 2026/78 della Commissione sulle sostanze CMR, Omnibus (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX:32026R0078>
10. Regolamento (UE) 2026/909 della Commissione su salicilato di benzile, fosfato di trifenile, alluminio, sali di zinco, citrale, coloranti per capelli e DHHB (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX:32026R0909>
11. Regolamento (UE) n. 655/2013 della Commissione che stabilisce criteri comuni per la giustificazione delle dichiarazioni (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX:32013R0655>
12. Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici, articolo 119 che modifica il regolamento (CE) n. 1223/2009 (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX:32017R0745>
13. Regolamento (UE) 2019/1020 sulla vigilanza del mercato e sulla conformità dei prodotti (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX:32019R1020>
14. Regolamento (UE) 2023/988 sulla sicurezza generale dei prodotti, che abroga le direttive 2001/95/CE e 87/357/CEE (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX:32023R0988>
15. Normativa sui cosmetici (Commissione europea, DG GROW) — https://single-market-economy.ec.europa.eu/sectors/cosmetics/legislation_en
16. Portale per la notifica dei prodotti cosmetici, CPNP (Commissione europea, DG GROW) — https://single-market-economy.ec.europa.eu/sectors/cosmetics/cosmetic-product-notification-portal_en
17. Vigilanza del mercato sui cosmetici ed effetti indesiderabili gravi (Commissione europea, DG GROW) — https://single-market-economy.ec.europa.eu/sectors/cosmetics/market-surveillance_en
18. Kosmetiske produkter (Miljøstyrelsen) — <https://mst.dk/erhverv/sikker-kemi/kemikalier/fokus-paa-saerlige-produkter/kosmetiske-produkter>
19. 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>

Generato da <https://www.conphora.com/it/regolamenti-ue/cosr/> il 13 ottobre 2026

Redatta a partire dal testo ufficiale su EUR-Lex e dagli orientamenti della Commissione, con una fonte per ogni dato. Non costituisce consulenza legale.