

CosR: Cosmeticaverordening (Verordening (EG) nr. 1223/2009), uitgelegd

De Cosmeticaverordening vereist voor elk cosmetisch product een verantwoordelijke persoon in de Unie, een veiligheidsbeoordeling, een productinformatiedossier, CPNP-kennisgeving en conforme etikettering binnen de stofregels van Bijlagen II tot en met VI, en bindt fabrikanten, importeurs en distributeurs. Van toepassing sinds 11 juli 2013; Verordening (EU) 2026/909 geldt vanaf 1 januari 2027.

Beoordeeld op 24 september 2026 door Conphora compliance team · Volgende beoordeling 14 maart 2027 · Geen juridisch advies

Kerngegevens

Referentie	Verordening (EG) nr. 1223/2009	Type rechtshandeling	Regulation
In werking	11 januari 2010	Van toepassing vanaf	11 juli 2013
Gewijzigd door	Verordening (EU) 2023/1490 van de Commissie, Verordening (EU) 2023/1545 van de Commissie, Verordening (EU) 2024/858 van de Commissie, Verordening (EU) 2024/996 van de Commissie, Verordening (EU) 2025/877 van de Commissie, Verordening (EU) 2026/78 van de Commissie, Verordening (EU) 2026/909 van de Commissie	Gehandhaafd door	De nationale bevoegde autoriteiten die elke lidstaat op grond van artikel 34 aanwijst, houden toezicht op de naleving door middel van marktcontroles van producten en marktdeelnemers, met inbegrip van controles van het productinformatiedossier en fysieke en laboratoriumcontroles, en het algemene markttoezichtkader van Verordening (EU) 2019/1020 is van toepassing voor zover de verordening geen specifieke bepaling bevat, aangezien de verordening is opgenomen in Bijlage I van dat kader; in Denemarken is Miljøstyrelsen de bevoegde en toezichthoudende autoriteit op grond van §§ 4 en 5 van bekendtgørelse nr. 803 van 21 juni 2013 om kosmetiske produkter, en voert haar chemicaliëninspectie, Kemikalieinspektionen, de inspecties uit.

Belangrijke data

30 november 2009	Verordening (EG) nr. 1223/2009 aangenomen door het Europees Parlement en de Raad als herschikking van Richtlijn 76/768/EEG	title
11 januari 2010	Inwerkingtreding, de twintigste dag na bekendmaking in PB L 342 van 22 december 2009	Art. 40(1)
1 december 2010	De CMR-regels van artikel 15, leden 1 en 2, zijn van toepassing, samen met de artikelen 14, 31 en 32 voor zover nodig om deze toe te passen; artikel 4b van Richtlijn 76/768/EEG ingetrokken	Art. 40(2) and Art. 38
11 januari 2012	Een kennisgeving op grond van artikel 13 geldt als kennisgeving op grond van artikel 7, lid 3, en artikel 7 bis, lid 4, van Richtlijn 76/768/EEG	Art. 39
11 januari 2013	Artikel 16, lid 3, tweede alinea, is van toepassing: producten die al op de markt waren en nanomaterialen bevatten, moesten tussen 11 januari en 11 juli 2013 worden aangemeld	Art. 16(3) and Art. 40(2)
11 maart 2013	Einde van de uitvoeringstermijn voor het verbod op het op de markt brengen van producten en ingrediënten die zijn getest op dieren voor toxiciteit bij herhaalde toediening, voortplantingstoxiciteit en toxicokinetiek	Art. 18(2)
11 juli 2013	De verordening is volledig van toepassing; Richtlijn 76/768/EEG ingetrokken; de lidstaten moesten hun sanctieregels meedelen; distributeurs die etiketten vertalen, moeten een kennisgeving doen; Verordening (EU) nr. 655/2013 inzake gemeenschappelijke criteria voor claims is van toepassing	Art. 40(2), Art. 38, Art. 37 and Art. 13(3); Art. 3
11 januari 2014	Uiterste termijn voor de catalogus van de Commissie van alle nanomaterialen die in cosmetische producten op de markt worden gebruikt	Art. 16(10)(a)
11 juli 2016	Uiterste termijn voor het verslag van de Commissie over het gebruik van	Art. 20(2)

claims op grond van de
gemeenschappelijke criteria

25 mei 2017	Verordening (EU) 2017/745, de verordening medische hulpmiddelen, treedt in werking; artikel 119 daarvan voegt artikel 2, lid 4, toe, dat de Commissie de bevoegdheid geeft te beslissen of een product of groep producten een cosmetisch product is, maar de wijziging krijgt pas gevolg op de toepassingsdatum van de MDR, 26 mei 2021 (artikel 123, lid 2, zoals uitgesteld bij Verordening (EU) 2020/561)	Art. 119 and Art. 123; Art. 1
11 juli 2018	Uiterste termijn voor de eerste evaluatie door de Commissie van de bepalingen over nanomaterialen	Art. 16(11)
11 juli 2020	Einde van de verplichting om de op grond van artikel 7, lid 3, artikel 7 bis, lid 4, en artikel 7 bis van Richtlijn 76/768/EEG verzamelde informatie te bewaren	Art. 38
16 juli 2021	Verordening (EU) 2019/1020 inzake markttoezicht is van toepassing: de verordening staat vermeld in Bijlage I daarvan, en de artikelen 15 tot en met 29 van Verordening (EG) nr. 765/2008, waarnaar artikel 25, lid 7, nog verwijst, worden geschrapt en gelezen als de overeenkomstige bepalingen van Verordening (EU) 2019/1020	Art. 39, Art. 44 and Annex I
9 augustus 2023	Verordening (EU) 2023/1490 in werking: CMR-stoffen die zijn ingedeeld bij Gedelegeerde Verordening (EU) 2022/692, toegevoegd aan Bijlage II, van toepassing vanaf 1 december 2023	Art. 1 and Art. 2
16 augustus 2023	Verordening (EU) 2023/1545 in werking: 56 extra geurallergenen moeten in de ingrediëntenlijst worden vermeld boven 0,001 % in producten die op de huid blijven en 0,01 % in af te spoelen producten; niet-conforme producten mogen tot 31 juli 2026 op de markt worden gebracht en tot 31 juli 2028 op de markt worden aangeboden	recitals 5 to 7, Art. 1, Art. 2 and Annex, footnotes (*1) to (*4)

1 december 2023	Verordening (EU) 2023/1490 is van toepassing, op dezelfde datum als de CLP-indelingen die zij uitvoert	Art. 2 and recital 9
4 april 2024	Verordening (EU) 2024/858 in werking: twaalf nanomaterialen toegevoegd aan Bijlage II (vermeldingen 1725 tot en met 1729) en hydroxyapatiet (nano) beperkt in Bijlage III (vermelding 372)	Art. 1, Art. 2 and Annex
24 april 2024	Verordening (EU) 2024/996 in werking: 4-methylbenzylideencamfer verboden, vitamine A, alfa-arbutine, arbutine, genisteïne, daidzeïne en kojiczuur beperkt, voorwaarden voor triclosan en triclocarban aangescherpt	Art. 1, Art. 2 and Annex
13 december 2024	Verordening (EU) 2023/988, de verordening algemene productveiligheid, is van toepassing en trekt de Richtlijnen 2001/95/EG en 87/357/EEG in, waarnaar de artikelen 3, 25, lid 7, en 27, lid 2, nog verwijzen; die verwijzingen worden gelezen als verwijzingen naar die verordening	Art. 50 and Art. 52
31 december 2024	Laatste dag om tandpasta, mondwater en andere producten met triclosan of triclocarban onder de op 23 april 2024 geldende voorwaarden op de markt te brengen; dergelijke producten die al op de markt zijn, mogen tot 31 oktober 2025 op de markt worden aangeboden	Annex, point (3) and footnote (*4)
1 februari 2025	Producten met de twaalf nanomaterialen van Bijlage II, of hydroxyapatiet (nano) buiten de gestelde voorwaarden, en producten met genisteïne, daidzeïne, kojiczuur, alfa-arbutine of arbutine buiten de nieuwe grenswaarden mogen niet langer op de markt worden gebracht	Annex, footnotes (*1) and (*2); Annex, footnote (*2)

1 mei 2025	Producten met 4-methylbenzylideencamfer mogen niet langer op de markt worden gebracht; punt 4 van de bijlage bij Verordening (EU) 2024/996, dat de stof van de UV-filterlijst van Bijlage VI schrapt, is van toepassing	Art. 2 and Annex, footnote (*1)
2 juni 2025	Verordening (EU) 2025/877 in werking: CMR-stoffen die zijn ingedeeld bij Gedelegeerde Verordening (EU) 2024/197, toegevoegd aan Bijlage II, en trimethylbenzoyldifenylfosfineoxide geschrapt uit Bijlage III, van toepassing vanaf 1 september 2025	recitals 6 to 9, Art. 1 and Art. 2
1 september 2025	Verordening (EU) 2025/877 is van toepassing, op dezelfde datum als de CLP-indelingen die zij uitvoert	Art. 2 and recital 11
1 november 2025	Producten met de twaalf nanomaterialen van Bijlage II of niet-conforme hydroxyapatiet (nano), genisteïne, daidzeïne, kojiczuur, alfa-arbutine of arbutine mogen niet langer op de markt worden aangeboden; producten met retinol, retinylacetaat of retinylpalmitaat buiten de grenswaarden voor vitamine A mogen niet langer op de markt worden gebracht	Annex, footnotes (*1) and (*2); Annex, footnotes (*2) and (*3)
2 februari 2026	Verordening (EU) 2026/78 in werking: CMR-stoffen die zijn ingedeeld bij Gedelegeerde Verordening (EU) 2024/2564, toegevoegd aan Bijlage II, zilver, hexylsalicylaat en natrium-o-fenylfenolaat aan voorwaarden onderworpen in de Bijlagen III, IV en V, van toepassing vanaf 1 mei 2026	recitals 5 to 22, Art. 1 and Art. 2
1 mei 2026	Verordening (EU) 2026/78 is van toepassing; producten met 4-methylbenzylideencamfer mogen niet langer op de markt worden aangeboden	Art. 2; Annex, footnote (*1)
18 mei 2026	Verordening (EU) 2026/909 in werking: trifenylfosfaat verboden, benzylsalicylaat, aluminiumhoudende ingrediënten, in water oplosbare zinkzouten, geacetyleerde vetiverolie en citral	Art. 1, Art. 2 and Annex; header

beperkt, drie haarkleurstoffen en hydroxypropyl-p-fenyleendiamine toegestaan met grenswaarden, zilverzinkzeoliet toegestaan als conserveermiddel en een DnHexP-grenswaarde van 10 ppm vastgesteld voor de UV-filter DHHB; de datum van de geconsolideerde tekst die voor deze gids is gebruikt

31 juli 2026	Laatste dag om producten waarvan de etikettering van geurallergenen niet voldoet aan Verordening (EU) 2023/1545 op de markt te brengen	Annex, footnotes (*1), (*2) and (*4)
1 januari 2027	Producten met trifenyfosfaat, of benzylsalicylaaat, aluminiumhoudende ingrediënten, in water oplosbare zinkzouten, geacetylerde vetiverolie, citral of DHHB buiten de nieuwe voorwaarden, mogen niet langer op de markt worden gebracht	Annex, points (1), (2) and (4), footnotes (*), (**), (***) and (****)
1 mei 2027	Producten met retinol, retinylacetaat of retinylpalmitaat buiten de grenswaarden voor vitamine A mogen niet langer op de markt worden aangeboden	Annex, footnote (*3)
1 juli 2028	Producten die niet voldoen aan Verordening (EU) 2026/909 mogen niet langer op de markt worden aangeboden; voor de citral-isomeren geldt 1 augustus 2028	Annex, footnotes (*), (**), (***) and (****)
31 juli 2028	Laatste dag om producten waarvan de etikettering van geurallergenen niet voldoet aan Verordening (EU) 2023/1545 op de markt aan te bieden	Annex, footnotes (*1), (*2) and (*4)

Verplichtingen per rol

Verantwoordelijke persoon

- Zorg ervoor dat elk product dat u op de markt brengt, voldoet aan het veiligheidsvereiste, de goede fabricagepraktijken, de veiligheidsbeoordeling, het productinformatiedossier, de bemonstering en analyse, de kennisgeving, de stofregels, de dierproevenregels, de etikettering, de claims, de openbare toegang tot informatie en de melding van ernstige ongewenste effecten, en wees in de Unie gevestigd zodat de autoriteiten één aanspreekbare persoon hebben. Art. 4(1), Art. 4(2) and Art. 5(1)
- Laat, voordat u het product op de markt brengt, een veiligheidsbeoordeling uitvoeren door een persoon met een universitaire kwalificatie in farmacie, toxicologie, geneeskunde of een soortgelijke discipline, rekening houdend met het beoogde gebruik en de systemische blootstelling aan elk ingrediënt, stel het veiligheidsrapport voor het cosmetisch product op volgens deel A (veiligheidsinformatie) en deel B (beoordeling) van Bijlage I, en houd het actueel. Art. 10 and Annex I
- Bewaar een productinformatiedossier gedurende 10 jaar nadat de laatste partij op de markt is gebracht, met de productbeschrijving, het veiligheidsrapport, de fabricagemethode en de GMP-verklaring, het bewijs van het geclaimde effect waar gerechtvaardigd en gegevens over eventuele dierproeven, en houd het gemakkelijk toegankelijk in elektronisch of ander formaat op het adres op het etiket, in een taal die de autoriteit van die lidstaat gemakkelijk begrijpt. Art. 11
- Stel, voordat u het product op de markt brengt, het productinformatiedossier ervan op: de productbeschrijving, het veiligheidsrapport van het cosmetisch product, de fabricagemethode en de GMP-verklaring, het bewijs van het geclaimde effect waar gerechtvaardigd en gegevens over eventuele dierproeven. Art. 11(1) and Art. 11(2)
- Bewaar het productinformatiedossier gedurende 10 jaar nadat de laatste partij op de markt is gebracht, gemakkelijk toegankelijk in elektronisch of ander formaat op het adres op het etiket, in een taal die de bevoegde autoriteit van die lidstaat gemakkelijk begrijpt. Art. 11(1) and Art. 11(3)
- Meld het product elektronisch aan in het Notificatieportaal voor cosmetische producten voordat u het op de markt brengt, met de categorie en naam ervan, uw naam en adres, het land van oorsprong voor invoer, de lidstaat van het op de markt brengen, een contactpersoon, eventuele nanomaterialen, eventuele CMR-stoffen van categorie 1A of 1B en de raamformule, upload vervolgens de originele etikettering en een foto van de verpakking, en werk de kennisgeving onverwijld bij wanneer er iets verandert; meld nanomaterialen zes maanden vooraf op grond van artikel 16.
Art. 13(1), Art. 13(2), Art. 13(7) and Art. 16(3)
- Meld het product, voordat u het op de markt brengt, aan in het Notificatieportaal voor cosmetische producten met de categorie en naam ervan, uw gegevens, het land van oorsprong voor invoer, de lidstaat van het op de markt brengen, een contactpersoon, nanomaterialen, CMR-stoffen van categorie 1A of 1B en de raamformule; upload de etikettering en een foto van de verpakking, en werk deze onverwijld bij.
Art. 13(1), Art. 13(2) and Art. 13(7)
- Meld cosmetische producten die nanomaterialen bevatten, zes maanden voordat u ze op de markt brengt, elektronisch aan bij de Commissie. Art. 16(3)
- Houd de formulering binnen de bijlagen: geen stof uit Bijlage II, stoffen uit Bijlage III alleen binnen hun beperkingen, uitsluitend de kleurstoffen, conserveermiddelen en UV-filters van de Bijlagen IV, V en VI onder hun voorwaarden, geen CMR-stof tenzij vrijgesteld op grond van artikel 15, en sporen van verboden stoffen alleen wanneer dit technisch onvermijdelijk is bij goede fabricagepraktijken en het product nog steeds veilig is. Art. 14, Art. 15 and Art. 17
- Voorzie de recipiënt en de verpakking op onuitwisbare, leesbare en zichtbare wijze van uw naam en adres (en het land van oorsprong voor invoer), de nominale inhoud, de datum van minimale houdbaarheid of het symbool voor de periode na opening voor producten met een houdbaarheid van

meer dan 30 maanden, de gebruiksaanwijzingen, het partijnummer, de functie tenzij vanzelfsprekend, en de ingrediëntenlijst met het opschrift ingrediënten in afnemende volgorde van gewicht met de gebruikelijke ingrediëntnamen, met parfum of aroma plus de afzonderlijk vermelde allergenen en het woord nano tussen haakjes na nano-ingrediënten; de taal van de inhoud, de houdbaarheid, de gebruiksaanwijzingen en de functie wordt bepaald door de lidstaat van verkoop.

Art. 19(1), Art. 19(5) and Art. 19(6)

- Voorzie de recipiënt en de verpakking op onuitwisbare, leesbare en zichtbare wijze van uw naam en adres als verantwoordelijke persoon, en het land van oorsprong voor ingevoerde producten.

Art. 19(1), point (a)

- Voorzie de recipiënt en de verpakking op onuitwisbare, leesbare en zichtbare wijze van de nominale inhoud, de datum van minimale houdbaarheid of het symbool voor de periode na opening, het partijnummer, de functie tenzij vanzelfsprekend en de ingrediëntenlijst in afnemende volgorde van gewicht (gebruikelijke namen, parfum of aroma plus vermelde allergenen, nano tussen haakjes), in de taal die de lidstaat van verkoop voorschrijft. Art. 19(1), points (b), (c), (e), (f) and (g), Art. 19(5) and Art. 19(6)
- Voorzie de recipiënt en de verpakking van de bijzondere gebruiksaanwijzingen, in de taal die de lidstaat van verkoop voorschrijft. Art. 19(1), point (d), and Art. 19(5)
- Gebruik alleen claims, namen, merken en afbeeldingen die geen eigenschappen of functies suggereren die het product niet heeft, die voldoen aan de gemeenschappelijke criteria van Verordening (EU) nr. 655/2013 en overeenstemmen met het bewijs in het productinformatiedossier, en claim alleen dat geen dierproeven zijn uitgevoerd wanneer noch u, noch de fabrikant, noch de leveranciers het product, het prototype ervan of de ingrediënten ervan op dieren hebben getest, of door anderen voor nieuwe cosmetische producten geteste ingrediënten hebben gebruikt. Art. 20; Art. 2 and Annex
- Meld alle ernstige ongewenste effecten die u bekend zijn, met de productnaam en de genomen corrigerende maatregelen, onverwijld aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar het effect zich heeft voorgedaan; maak de samenstelling, de identificatiecodes van de parfumsamenstelling en bestaande gegevens over ongewenste effecten gemakkelijk toegankelijk voor het publiek; en identificeer op verzoek de distributeurs die u hebt beleverd, gedurende drie jaar na levering van de partij.

Art. 23(1), Art. 21 and Art. 7

- Meld alle ernstige ongewenste effecten die u bekend zijn, met de productnaam en de genomen corrigerende maatregelen, onverwijld aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar het effect zich heeft voorgedaan. Art. 23(1)
- Maak de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling, de identificatiecodes van de parfumsamenstelling en bestaande gegevens over ongewenste en ernstige ongewenste effecten gemakkelijk toegankelijk voor het publiek. Art. 21
- Identificeer op verzoek van de bevoegde autoriteiten de distributeurs die u hebt beleverd, gedurende drie jaar nadat de partij aan hen op de markt is aangeboden. Art. 7
- Als u van mening bent of redenen hebt om aan te nemen dat een product dat u op de markt hebt gebracht niet conform is, breng het dan onmiddellijk in overeenstemming, neem het uit de handel of roep het terug, stel de bevoegde autoriteiten van de betrokken lidstaten en van de lidstaat waar het dossier wordt bewaard op de hoogte indien het product een risico voor de menselijke gezondheid inhoudt, werk samen met de autoriteiten aan risicobeperkende maatregelen en verstrek op met redenen omkleed verzoek informatie en documentatie over de conformiteit in een taal die de autoriteit gemakkelijk begrijpt. Art. 5(2), Art. 5(3) and Art. 24
- Als u van mening bent dat een product dat u op de markt hebt gebracht niet conform is, breng het dan onmiddellijk in overeenstemming, neem het uit de handel of roep het terug, en stel, indien het een risico

voor de menselijke gezondheid inhoudt, de bevoegde autoriteiten op de hoogte van de lidstaten waar u het op de markt hebt aangeboden en waar het productinformatiedossier wordt bewaard. Art. 5(2)

- Verstrek op een met redenen omkleed verzoek van een bevoegde nationale autoriteit alle informatie en documentatie die nodig is om de conformiteit van het product aan te tonen, in een taal die die autoriteit gemakkelijk begrijpt, en werk met haar samen aan elke actie om de risico's van producten die u op de markt hebt aangeboden, weg te nemen. Art. 5(3) and Art. 24

Fabrikant (met inbegrip van merkeigenaren)

- Treed op als verantwoordelijke persoon voor producten die u in de Unie vervaardigt en onder uw naam of merk op de markt brengt, tenzij u bij schriftelijk mandaat een in de Unie gevestigde persoon aanwijst die dit schriftelijk aanvaardt; indien u buiten de Unie gevestigd bent, moet u een dergelijke verantwoordelijke persoon aanwijzen. Art. 2(1), point (d), Art. 4(3) and Art. 4(4)
- Vervaardig overeenkomstig de goede fabricagepraktijken; de naleving wordt vermoed wanneer de vervaardiging de geharmoniseerde normen volgt waarvan de referenties zijn bekendgemaakt in het Publicatieblad van de Europese Unie. Art. 8
- Test geen afgewerkte cosmetische producten op dieren in de Unie, test geen ingrediënten op dieren zodra een gevalideerde alternatieve methode is opgenomen in Verordening (EG) nr. 440/2008 of Bijlage VIII, en breng geen producten of ingrediënten die op dieren zijn getest om aan de verordening te voldoen op de markt nadat dergelijke alternatieven bestaan; het verbod op het op de markt brengen werd op 11 maart 2013 volledig van kracht voor toxiciteit bij herhaalde toediening, voortplantingstoxiciteit en toxicokinetiek. Art. 18(1) and Art. 18(2)
- Verstrek de verantwoordelijke persoon wat het productinformatiedossier van u nodig heeft: de fabricagemethode en de GMP-verklaring, gegevens over eventuele dierproeven uitgevoerd door u, uw agenten of leveranciers, met inbegrip van tests voor derdelandenvereisten, en de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling met de identiteit van de leveranciers van de parfumsamenstelling voor het veiligheidsrapport. Art. 11(2) and Annex I, Part A, point 1
- Gebruik bemonsterings- en analysemethoden die betrouwbaar en reproduceerbaar zijn, waarbij dit wordt vermoed wanneer de methode de relevante geharmoniseerde normen volgt, en voer niet-klinische veiligheidsstudies voor de veiligheidsbeoordeling uit volgens de goede laboratoriumpraktijken of gelijkwaardige internationale normen. Art. 12 and Art. 10(3)

Importeur

- U bent de verantwoordelijke persoon voor elk product uit een derde land dat u op de markt brengt, met alle verplichtingen van artikel 5, tenzij u bij schriftelijk mandaat een in de Unie gevestigde persoon aanwijst die dit schriftelijk aanvaardt. Art. 2(1), point (i), Art. 4(5) and Art. 5
- Vermeld het land van oorsprong op het etiket van ingevoerde producten naast de naam en het adres van de verantwoordelijke persoon, en vermeld het land van oorsprong in de CPNP-kennisgeving.
Art. 19(1), point (a), and Art. 13(1), point (c)
- Verkrijg, voordat u een ingevoerd product op de markt brengt, de veiligheidsbeoordeling en het veiligheidsrapport, stel het productinformatiedossier samen met de gegevens van de fabrikant, met inbegrip van dierproefgegevens van de fabrikant en zijn leveranciers en tests voor derdelandenvereisten, en houd het toegankelijk op uw adres gedurende 10 jaar na de laatste partij. Art. 10 and Art. 11
- Zorg ervoor dat, voordat u een ingevoerd product op de markt brengt, de veiligheidsbeoordeling ervan is uitgevoerd en het veiligheidsrapport van het cosmetisch product is opgesteld. Art. 10
- Stel het productinformatiedossier voor het ingevoerde product samen met de gegevens van de fabrikant, met inbegrip van dierproefgegevens van de fabrikant en zijn leveranciers en tests voor derdelandenvereisten. Art. 11(1) and Art. 11(2)
- Houd het productinformatiedossier gemakkelijk toegankelijk op uw adres gedurende 10 jaar nadat de laatste partij op de markt is gebracht. Art. 11(1) and Art. 11(3)
- Controleer of het ingevoerde product niet op dieren is getest om aan de verordening te voldoen nadat alternatieve methoden waren gevalideerd, aangezien het verbod op het op de markt brengen geldt ongeacht waar de test heeft plaatsgevonden. Art. 18(1), points (a) and (b)
- Als een ingevoerd product een risico voor de menselijke gezondheid inhoudt, neem dan onmiddellijk corrigerende maatregelen, neem het uit de handel of roep het terug en stel de bevoegde autoriteiten op de hoogte van de lidstaten waar u het op de markt hebt aangeboden, en werk met hen samen aan elke actie om het risico weg te nemen. Art. 5(2) and Art. 5(3)
- Als een ingevoerd product een risico voor de menselijke gezondheid inhoudt of niet conform is, neem dan onmiddellijk corrigerende maatregelen, neem het uit de handel of roep het terug, en stel de bevoegde autoriteiten op de hoogte van de lidstaten waar u het op de markt hebt aangeboden. Art. 5(2)
- Werk samen met de bevoegde autoriteiten aan elke actie om de risico's van producten die u op de markt hebt aangeboden weg te nemen, en verstrek de informatie en documentatie over de conformiteit die zij vragen. Art. 5(3)

Distributeur (groothandelaar of detailhandelaar)

- Handel met de nodige zorgvuldigheid en controleer, voordat u een product op de markt aanbiedt, of het etiket de naam en het adres van de verantwoordelijke persoon, het partijnummer en de ingrediëntenlijst vermeldt, of de informatie voor kleine producten en niet-voorverpakte producten op de vereiste wijze wordt verstrekt, of aan de taalvereisten van de lidstaat van verkoop wordt voldaan en of de datum van minimale houdbaarheid niet is verstreken. Art. 6(1) and Art. 6(2)
- Bied een product waarvan u van mening bent of redenen hebt om aan te nemen dat het niet conform is, niet op de markt aan totdat het in overeenstemming is gebracht, zorg ervoor dat corrigerende maatregelen, het uit de handel nemen of terugroepen worden genomen voor producten die u al op de markt hebt aangeboden, en stel, indien het product een risico voor de menselijke gezondheid inhoudt, onmiddellijk de verantwoordelijke persoon en de bevoegde autoriteiten van de betrokken lidstaten op de hoogte. Art. 6(3)
- Bied een product waarvan u van mening bent of redenen hebt om aan te nemen dat het niet conform is, niet op de markt aan totdat het in overeenstemming is gebracht. Art. 6(3)
- Zorg ervoor dat corrigerende maatregelen, het uit de handel nemen of terugroepen worden genomen voor niet-conforme producten die u al op de markt hebt aangeboden, en stel, indien het product een risico voor de menselijke gezondheid inhoudt, onmiddellijk de verantwoordelijke persoon en de bevoegde autoriteiten van de betrokken lidstaten op de hoogte. Art. 6(3)
- Zorg ervoor dat de opslag- en vervoersomstandigheden de naleving niet in gevaar brengen zolang het product onder uw verantwoordelijkheid valt, en werk samen met de autoriteiten aan risicobeperkende maatregelen, waarbij u op met redenen omkleed verzoek de informatie en documentatie verstrekt die de conformiteit aantoont met de punten die u moet controleren. Art. 6(4) and Art. 6(5)
- Zorg er, zolang een product onder uw verantwoordelijkheid valt, voor dat de opslag- en vervoersomstandigheden ervan de naleving niet in gevaar brengen. Art. 6(4)
- Werk samen met de bevoegde autoriteiten aan elke actie om risico's weg te nemen, en verstrek op een met redenen omkleed verzoek de informatie en documentatie die de conformiteit aantoont met de punten die u moet controleren. Art. 6(5)
- Identificeer op verzoek de distributeur of de verantwoordelijke persoon die u heeft beleverd en de distributeurs die u hebt beleverd, gedurende drie jaar nadat de partij aan u op de markt is aangeboden. Art. 7
- Als u in een lidstaat een product op de markt aanbiedt dat al in een andere lidstaat op de markt is gebracht en u op eigen initiatief een element van de etikettering vertaalt, meld dan elektronisch bij de Commissie de categorie en namen van het product, de lidstaat, uw naam en adres en de gegevens van de verantwoordelijke persoon; als u een product introduceert dat vóór 11 juli 2013 op de markt is gebracht en niet meer wordt verkocht, stel dan de verantwoordelijke persoon daarvan op de hoogte zodat deze een kennisgeving kan doen. Art. 13(3) and Art. 13(4)
- Meld ernstige ongewenste effecten die u bekend zijn, met de productnaam en eventuele corrigerende maatregelen, onverwijld aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar het effect zich heeft voorgedaan. Art. 23(1)
- Als u een product onder uw eigen naam of merk op de markt brengt, of een product dat al op de markt is zodanig wijzigt dat dit de naleving kan beïnvloeden, wordt u de verantwoordelijke persoon ervan met alle verplichtingen van artikel 5; het vertalen van informatie geldt niet als zo'n wijziging. Art. 4(6)

Sancties

De lidstaten stellen de sancties vast voor inbreuken op de verordening; deze moeten doeltreffend, evenredig en afschrikkend zijn en moesten uiterlijk op 11 juli 2013 aan de Commissie worden meegedeeld. Wanneer de verantwoordelijke persoon de goede fabricagepraktijken, de veiligheidsbeoordeling, het productinformatiedossier, de bemonstering en analyse, de kennisgeving, de stofbeperkingen, de dierproevenregels, de etikettering, de claims, de openbare toegang tot informatie, de melding van ernstige ongewenste effecten of de verplichting om over stoffen te informeren, schendt, gelast de bevoegde autoriteit corrigerende maatregelen, het uit de handel nemen of terugroepen binnen een termijn die aan het risico is aangepast; treedt de marktdeelnemer niet op, of vereist een ernstig risico voor de menselijke gezondheid onmiddellijk optreden, dan verbiedt of beperkt de autoriteit zelf het op de markt aanbieden, neemt zij het product uit de handel of roept zij het terug en stelt zij de Commissie en de andere lidstaten op de hoogte, met gebruikmaking van het systeem voor snelle uitwisseling van informatie van artikel 12 van Richtlijn 2001/95/EG (sinds 13 december 2024 gelezen als Verordening (EU) 2023/988) en artikel 23 van Verordening (EG) nr. 765/2008 (sinds 16 juli 2021 gelezen als Verordening (EU) 2019/1020). Distributeurs krijgen het bevel om schendingen van hun verplichtingen uit hoofde van artikel 6 te corrigeren, en op grond van de vrijwaringsclausule kunnen zelfs conforme producten die een ernstig risico inhouden voorlopig worden teruggeroepen, uit de handel worden genomen of worden beperkt. Elke beslissing vermeldt de gronden en de rechtsmiddelen, en de marktdeelnemer mag eerst zijn standpunt naar voren brengen, tenzij onmiddellijk optreden nodig is. In Denemarken houdt Miljøstyrelsen toezicht op de naleving en neemt zij de beslissingen op grond van de artikelen 25 tot en met 27, waartegen geen beroep bij een andere administratieve instantie openstaat; op grond van § 6 van bekendtgørelse nr. 803 van 21 juni 2013 wordt een schending van de Deense etiketterings- en taalregels bestraft met een geldboete, oplopend tot een gevangenisstraf van ten hoogste twee jaar wanneer de schending opzettelijk of door grove nalatigheid is begaan en schade aan de menselijke gezondheid of het milieu heeft veroorzaakt of dreigde te veroorzaken of een economisch voordeel heeft opgeleverd, en kunnen ondernemingen strafrechtelijk aansprakelijk worden gesteld. Schendingen van de verordening zelf, zoals het op de markt brengen van een product zonder verantwoordelijke persoon, veiligheidsrapport of CPNP-kennisgeving, worden bestraft op grond van § 59, lid 1, punt 1, van lov om kemikalier (lovbekendtgørelse nr. 1200 van 25 september 2025) met een geldboete, oplopend tot een gevangenisstraf van ten hoogste twee jaar onder dezelfde verzwarende omstandigheden (§ 59, lid 2), en kunnen ondernemingen strafrechtelijk aansprakelijk worden gesteld (§ 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

Checklist

- 1. Bevestig dat het product een cosmetisch product is in de zin van artikel 2, lid 1, onder a): bestemd voor de huid, het haar, de nagels, de lippen, de uitwendige geslachtsorganen, de tanden of de mond, met als uitsluitend of hoofdzakelijk doel te reinigen, te parfumeren, het uiterlijk te wijzigen, te beschermen, in goede staat te houden of lichaamsgeur te corrigeren, en niet bestemd om te worden ingeslikt, ingeademd, geïnjecteerd of geïmplanteerd (artikel 2, lid 2).
- 2. Wijs de in de Unie gevestigde verantwoordelijke persoon aan: de EU-fabrikant, de importeur, een gemandateerde persoon die dit schriftelijk aanvaardt, of uzelf indien u onder uw eigen merk verkoopt of het product wijzigt (artikel 4).
- 3. Laat de veiligheidsbeoordeling uitvoeren door een gekwalificeerde beoordelaar en stel het veiligheidsrapport van Bijlage I, deel A en deel B, op voordat u het product op de markt brengt (artikel 10).
- 4. Stel het productinformatiedossier samen met de productbeschrijving, het veiligheidsrapport, de fabricagemethode en de GMP-verklaring, het bewijs van de claims en dierproefgegevens, bewaar het 10 jaar na de laatste partij en maak het toegankelijk op het adres op het etiket (artikel 11).
- 5. Toets de formulering aan Bijlage II, de beperkingen van Bijlage III met inbegrip van de geurallergeendrempels, de positieve lijsten in de Bijlagen IV tot en met VI, het CMR-verbod van artikel 15 en de sporenregel van artikel 17, en zet een monitoring op van de bijlagewijzigingen, die verschillende keren per jaar verschijnen (de artikelen 14 tot en met 17, artikel 31).
- 6. Meld het product aan in het CPNP voordat u het op de markt brengt, met inbegrip van nanomaterialen, CMR-stoffen en de raamformule, upload het etiket en de foto van de verpakking, en meld nanomaterialen zes maanden vooraf aan (de artikelen 13 en 16).
- 7. Ontwerp het etiket met de verantwoordelijke persoon en het land van oorsprong, de nominale inhoud, het houdbaarheids- of periode-na-openingsymbool, de gebruiksaanwijzingen, het partijnummer, de functie en de ingrediëntenlijst met allergenen en nano-aanduidingen, in de taal die de lidstaat van verkoop voorschrijft, wat in Denemarken voor inhoud, houdbaarheid, gebruiksaanwijzingen en functie het Deens is (artikel 19; bekendtgørelse nr. 803 van 21 juni 2013, § 3).
- 8. Toets elke claim aan de gemeenschappelijke criteria van Verordening (EU) nr. 655/2013 en het bewijs in het productinformatiedossier, en gebruik een niet-op-dieren-getest-claim alleen wanneer artikel 20, lid 3, dit toestaat (artikel 20).
- 9. Zet de procedures op voor het melden van ernstige ongewenste effecten aan de autoriteit van de lidstaat waar deze zich voordoen, voor openbare toegang tot gegevens over de samenstelling en ongewenste effecten, voor traceerbaarheid in de toeleveringsketen gedurende drie jaar en voor corrigerende maatregelen, het uit de handel nemen of terugroepen (de artikelen 5, 7, 21 en 23).

Bronnen

1. Verordening (EG) nr. 1223/2009 betreffende cosmetische producten, geconsolideerde tekst van 18 mei 2026 (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=CELEX:02009R1223-20260518>
2. Verordening (EG) nr. 1223/2009 zoals bekendgemaakt in PB L 342 van 22 december 2009 (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=CELEX:32009R1223>
3. Documentgegevens, data en verbanden voor CELEX 32009R1223 (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/ALL/?uri=CELEX:32009R1223>
4. Verordening (EU) 2023/1490 van de Commissie inzake CMR-stoffen, omnibus (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=CELEX:32023R1490>
5. Verordening (EU) 2023/1545 van de Commissie betreffende de etikettering van geurallergenen (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=CELEX:32023R1545>
6. Verordening (EU) 2024/858 van de Commissie inzake nanomaterialen (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=CELEX:32024R0858>
7. Verordening (EU) 2024/996 van de Commissie inzake vitamine A, alfa-arbutine, arbutine en stoffen met mogelijk hormoonontregelende eigenschappen (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=CELEX:32024R0996>
8. Verordening (EU) 2025/877 van de Commissie inzake CMR-stoffen, omnibus (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=CELEX:32025R0877>
9. Verordening (EU) 2026/78 van de Commissie inzake CMR-stoffen, omnibus (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=CELEX:32026R0078>
10. Verordening (EU) 2026/909 van de Commissie inzake benzylsalicylaat, trifenyfosfaat, aluminium, zinkzouten, citral, haarkleurstoffen en DHHB (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=CELEX:32026R0909>
11. Verordening (EU) nr. 655/2013 van de Commissie tot vaststelling van gemeenschappelijke criteria voor de verantwoording van claims (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=CELEX:32013R0655>
12. Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen, artikel 119 tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1223/2009 (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=CELEX:32017R0745>
13. Verordening (EU) 2019/1020 betreffende markttoezicht en conformiteit van producten (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=CELEX:32019R1020>
14. Verordening (EU) 2023/988 inzake algemene productveiligheid, tot intrekking van de Richtlijnen 2001/95/EG en 87/357/EEG (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=CELEX:32023R0988>
15. Cosmeticawetgeving (Europese Commissie, DG GROW) — https://single-market-economy.ec.europa.eu/sectors/cosmetics/legislation_en
16. Notificatieportaal voor cosmetische producten, CPNP (Europese Commissie, DG GROW) — https://single-market-economy.ec.europa.eu/sectors/cosmetics/cosmetic-product-notification-portal_en
17. Markttoezicht op cosmetica en ernstige ongewenste effecten (Europese Commissie, 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>

Gegenereerd op basis van <https://www.conphora.com/nl/eu-verordeningen/cosr/> op 13 oktober 2026

Geschreven op basis van de officiële tekst op EUR-Lex en de richtsnoeren van de Commissie, met een bron voor elk feit. Dit is geen juridisch advies.