

CosR: Rozporządzenie w sprawie produktów kosmetycznych (Rozporządzenie (WE) nr 1223/2009) – wyjaśnienie

Każdy produkt kosmetyczny musi mieć osobę odpowiedzialną w Unii, ocenę bezpieczeństwa, dokumentację informacyjną, zgłoszenie w CPNP i zgodne z przepisami oznakowanie oraz spełniać reguły dla substancji (załączniki II–VI); obowiązki dotyczą też importerów i dystrybutorów. Stosuje się je od 11 lipca 2013 r.; rozporządzenie (UE) 2026/909 – od 1 stycznia 2027 r.

Przegląd z dnia 24 września 2026, recenzent: Conphora compliance team · Kolejny przegląd: 14 marca 2027 · Nie jest to porada prawna

Najważniejsze fakty

Odniesienie	Rozporządzenie (WE) nr 1223/2009	Rodzaj aktu	Rozporządzenie
Wejście w życie	11 stycznia 2010	Stosuje się od	11 lipca 2013
Zmieniony przez	Rozporządzenie Komisji (UE) 2023/1490, Rozporządzenie Komisji (UE) 2023/1545, Rozporządzenie Komisji (UE) 2024/858, Rozporządzenie Komisji (UE) 2024/996, Rozporządzenie Komisji (UE) 2025/877, Rozporządzenie Komisji (UE) 2026/78, Rozporządzenie Komisji (UE) 2026/909	Organy egzekwujące	Krajowe organy właściwe wyznaczone przez każde państwo członkowskie na podstawie art. 34 monitorują zgodność poprzez kontrole produktów i podmiotów gospodarczych na rynku, w tym kontrolę dokumentacji informacyjnej produktu oraz kontrole fizyczne i laboratoryjne, a ogólne ramy nadzoru rynku z rozporządzenia (UE) 2019/1020 mają zastosowanie tam, gdzie rozporządzenie nie zawiera przepisu szczególnego, ponieważ figuruje ono w załączniku I do tych ram; w Danii organem właściwym i organem nadzorczym jest Miljøstyrelsen na podstawie § 4 i § 5 rozporządzenia wykonawczego (bekendtgørelse) nr 803 z 21 czerwca 2013 r. o produktach kosmetycznych, a kontrole przeprowadza jego inspekcja chemiczna, Kemikalieinspektionen.

Kluczowe terminy

30 listopada 2009	Parlament Europejski i Rada przyjmują rozporządzenie (WE) nr 1223/2009 jako przekształcenie dyrektywy 76/768/EWG	tytuł
11 stycznia 2010	Wejście w życie, dwudziestego dnia po opublikowaniu w Dz.Urz. UE L 342 z 22 grudnia 2009 r.	art. 40 ust. 1
1 grudnia 2010	Zaczynają obowiązywać przepisy o substancjach CMR z art. 15 ust. 1 i 2 wraz z art. 14, 31 i 32 w zakresie niezbędnym do ich stosowania; uchylony zostaje art. 4b dyrektywy 76/768/EWG	art. 40 ust. 2 i art. 38
11 stycznia 2012	Zgłoszenie dokonane na podstawie art. 13 jest traktowane jako zgłoszenie na podstawie art. 7 ust. 3 i art. 7a ust. 4 dyrektywy 76/768/EWG	art. 39
11 stycznia 2013	Zaczyna obowiązywać art. 16 ust. 3 akapit drugi: produkty zawierające nanomateriały, które były już w obrocie, należało zgłosić w okresie od 11 stycznia do 11 lipca 2013 r.	art. 16 ust. 3 i art. 40 ust. 2
11 marca 2013	Koniec okresu wdrażania zakazu wprowadzania do obrotu produktów i składników badanych na zwierzętach pod kątem toksyczności po podaniu wielokrotnym, toksyczności reprodukcyjnej i toksykokinetyki	art. 18 ust. 2
11 lipca 2013	Rozporządzenie stosuje się w pełni; dyrektywa 76/768/EWG zostaje uchylona; państwa członkowskie musiały zgłosić przepisy o sankcjach; dystrybutorzy tłumaczący etykiety muszą dokonać zgłoszenia; zaczyna obowiązywać rozporządzenie (UE) nr 655/2013 w sprawie wspólnych kryteriów dotyczących oświadczeń	art. 40 ust. 2, art. 38, art. 37 i art. 13 ust. 3; art. 3
11 stycznia 2014	Termin sporządzenia przez Komisję katalogu wszystkich nanomateriałów stosowanych w produktach kosmetycznych znajdujących się w obrocie	art. 16 ust. 10 lit. a)
11 lipca 2016	Termin przedstawienia przez Komisję sprawozdania z wykorzystania oświadczeń zgodnie ze wspólnymi kryteriami	art. 20 ust. 2
25 maja 2017	Wchodzi w życie rozporządzenie (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów	art. 119 i art. 123; art. 1

medycznych; jego art. 119 dodaje art. 2 ust. 4, który pozwala Komisji rozstrzygać, czy produkt lub grupa produktów jest produktem kosmetycznym, ale zmiana wywiera skutek dopiero w dniu rozpoczęcia stosowania MDR, 26 maja 2021 r. (art. 123 ust. 2, w brzmieniu przesuniętym rozporządzeniem (UE) 2020/561)

11 lipca 2018	Termin pierwszego przeglądu przez Komisję przepisów dotyczących nanomateriałów	art. 16 ust. 11
11 lipca 2020	Koniec obowiązku przechowywania informacji zebranych na podstawie art. 7 ust. 3, art. 7a ust. 4 i art. 7a dyrektywy 76/768/EWG	art. 38
16 lipca 2021	Zaczyna być stosowane rozporządzenie (UE) 2019/1020 w sprawie nadzoru rynku: rozporządzenie figuruje w jego załączniku I, a art. 15–29 rozporządzenia (WE) nr 765/2008, nadal przywoływane w art. 25 ust. 7, zostają skreślone i należy je rozumieć jako odpowiednie przepisy rozporządzenia (UE) 2019/1020	art. 39, art. 44 i załącznik I
9 sierpnia 2023	Wchodzi w życie rozporządzenie (UE) 2023/1490: do załącznika II dodano substancje CMR sklasyfikowane rozporządzeniem delegowanym (UE) 2022/692, stosowane od 1 grudnia 2023 r.	art. 1 i art. 2
16 sierpnia 2023	Wchodzi w życie rozporządzenie (UE) 2023/1545: 56 dodatkowych alergenów zapachowych musi być wymienionych w wykazie składników powyżej 0,001% w produktach niespłukiwanych i 0,01% w produktach spłukiwanych; produkty niezgodne z wymaganiami mogą być wprowadzane do obrotu do 31 lipca 2026 r. i udostępniane na rynku do 31 lipca 2028 r.	motywy 5–7, art. 1, art. 2 i załącznik, przypisy (*1)–(*4)
1 grudnia 2023	Zaczyna być stosowane rozporządzenie (UE) 2023/1490, w tym samym dniu co klasyfikacje CLP, które wdraża	art. 2 i motyw 9
4 kwietnia 2024	Wchodzi w życie rozporządzenie (UE) 2024/858: do załącznika II dodano dwanaście nanomateriałów (pozycje 1725–1729), a Hydroxyapatite (nano)	art. 1, art. 2 i załącznik

ograniczono w załączniku III (pozycja 372)

24 kwietnia 2024	Wchodzi w życie rozporządzenie (UE) 2024/996: zakazano 4-Methylbenzylidene Camphor, ograniczono Vitamin A, Alpha-Arbutin, Arbutin, Genistein, Daidzein i Kojic Acid, zaostrzono warunki dla Triclosan i Triclocarban	art. 1, art. 2 i załącznik
13 grudnia 2024	Zaczyna być stosowane rozporządzenie (UE) 2023/988, rozporządzenie w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów, które uchyla dyrektywy 2001/95/WE i 87/357/EWG, nadal przywoływane w art. 3, 25 ust. 7 i 27 ust. 2; odesłania te rozumie się jako odesłania do tego rozporządzenia	art. 50 i art. 52
31 grudnia 2024	Ostatni dzień wprowadzania do obrotu past do zębów, płynów do płukania jamy ustnej i innych produktów zawierających Triclosan lub Triclocarban na warunkach obowiązujących w dniu 23 kwietnia 2024 r.; takie produkty znajdujące się już w obrocie mogą być udostępniane na rynku do 31 października 2025 r.	załącznik, pkt 3 i przypis (*4)
1 lutego 2025	Produkty zawierające dwanaście nanomateriałów z załącznika II lub Hydroxyapatite (nano) poza warunkami oraz produkty z Genistein, Daidzein, Kojic Acid, Alpha-Arbutin lub Arbutin poza nowymi limitami nie mogą już być wprowadzane do obrotu	załącznik, przypisy (*1) i (*2); załącznik, przypis (*2)
1 maja 2025	Produkty zawierające 4-Methylbenzylidene Camphor nie mogą już być wprowadzane do obrotu; zaczyna obowiązywać pkt 4 załącznika do rozporządzenia (UE) 2024/996, usuwający tę substancję z wykazu filtrów UV w załączniku VI	art. 2 i załącznik, przypis (*1)
2 czerwca 2025	Wchodzi w życie rozporządzenie (UE) 2025/877: do załącznika II dodano substancje CMR sklasyfikowane rozporządzeniem delegowanym (UE) 2024/197, a Trimethylbenzoyl Diphenylphosphine Oxide usunięto z załącznika III, stosowane od 1 września 2025 r.	motywy 6–9, art. 1 i art. 2

1 września 2025	Zaczyna być stosowane rozporządzenie (UE) 2025/877, w tym samym dniu co klasyfikacje CLP, które wdraża	art. 2 i motyw 11
1 listopada 2025	Produkty zawierające dwanaście nanomateriałów z załącznika II lub niezgodne z wymaganiami Hydroxyapatite (nano), Genistein, Daidzein, Kojic Acid, Alpha-Arbutin lub Arbutin nie mogą już być udostępniane na rynku; produkty z Retinol, Retinyl Acetate lub Retinyl Palmitate poza limitami dla Vitamin A nie mogą już być wprowadzane do obrotu	załącznik, przypisy (*1) i (*2); załącznik, przypisy (*2) i (*3)
2 lutego 2026	Wchodzi w życie rozporządzenie (UE) 2026/78: do załącznika II dodano substancje CMR sklasyfikowane rozporządzeniem delegowanym (UE) 2024/2564, a dla srebra, Hexyl Salicylate i Sodium o-Phenylphenate ustanowiono warunki w załącznikach III, IV i V, stosowane od 1 maja 2026 r.	motywy 5–22, art. 1 i art. 2
1 maja 2026	Zaczyna być stosowane rozporządzenie (UE) 2026/78; produkty zawierające 4-Methylbenzylidene Camphor nie mogą już być udostępniane na rynku	art. 2; załącznik, przypis (*1)
18 maja 2026	Wchodzi w życie rozporządzenie (UE) 2026/909: zakazano Triphenyl Phosphate, ograniczono Benzyl Salicylate, składniki zawierające glin, rozpuszczalne w wodzie sole cynku, Acetylated Vetiver Oil i Citral, dopuszczono z limitami trzy farby do włosów i Hydroxypropyl-p-phenylenediamine, dopuszczono silver zinc zeolite jako konserwant oraz ustalono limit 10 ppm DnHexP dla filtru UV DHHB; to data tekstu ujednoliconego wykorzystanego w tym przewodniku	art. 1, art. 2 i załącznik; nagłówkek
31 lipca 2026	Ostatni dzień wprowadzania do obrotu produktów, których oznakowanie alergenów zapachowych nie jest zgodne z rozporządzeniem (UE) 2023/1545	załącznik, przypisy (*1), (*2) i (*4)

1 stycznia 2027	Produkty zawierające Triphenyl Phosphate albo Benzyl Salicylate, składniki zawierające glin, rozpuszczalne w wodzie sole cynku, Acetylated Vetiver Oil, Citral lub DHHB poza nowymi warunkami nie mogą już być wprowadzane do obrotu	załącznik, pkt 1, 2 i 4, przypisy (*), (**), (***) i (****)
1 maja 2027	Produkty z Retinol, Retinyl Acetate lub Retinyl Palmitate poza limitami dla Vitamin A nie mogą już być udostępniane na rynku	załącznik, przypis (*3)
1 lipca 2028	Produkty niezgodne z rozporządzeniem (UE) 2026/909 nie mogą już być udostępniane na rynku; dla izomerów Citral data to 1 sierpnia 2028 r.	załącznik, przypisy (*), (**), (***) i (****)
31 lipca 2028	Ostatni dzień udostępniania na rynku produktów, których oznakowanie alergenów zapachowych nie jest zgodne z rozporządzeniem (UE) 2023/1545	załącznik, przypisy (*1), (*2) i (*4)

Obowiązki według roli

Osoba odpowiedzialna

- Zapewnić, aby każdy produkt wprowadzany do obrotu spełniał wymóg bezpieczeństwa, zasady dobrej praktyki produkcyjnej, wymagania dotyczące oceny bezpieczeństwa, dokumentacji informacyjnej produktu, pobierania próbek i analiz, zgłoszenia, reguł dla substancji, reguł dotyczących badań na zwierzętach, oznakowania, oświadczeń, publicznego dostępu do informacji i zgłaszania poważnych niepożądanych skutków, oraz mieć siedzibę w Unii, aby organy miały jedną osobę ponoszącą odpowiedzialność. art. 4 ust. 1, art. 4 ust. 2 i art. 5 ust. 1
- Przed wprowadzeniem produktu do obrotu zlecić przeprowadzenie oceny bezpieczeństwa osobie z wykształceniem wyższym w dziedzinie farmacji, toksykologii, medycyny lub podobnej dyscypliny, z uwzględnieniem przewidzianego zastosowania i narażenia ogólnoustrojowego na każdy składnik, oraz sporządzić raport bezpieczeństwa produktu kosmetycznego z załącznika I część A (informacje o bezpieczeństwie) i część B (ocena) i na bieżąco go aktualizować. art. 10 i załącznik I
- Przechowywać dokumentację informacyjną produktu przez 10 lat po wprowadzeniu do obrotu ostatniej partii, obejmującą opis produktu, raport bezpieczeństwa, metodę produkcji i oświadczenie o zgodności z dobrą praktyką produkcyjną, dowód deklarowanego działania, gdy jest to uzasadnione, oraz dane o ewentualnych badaniach na zwierzętach, i udostępniać ją bez trudu w formie elektronicznej lub innej pod adresem podanym na etykiecie, w języku łatwo zrozumiałym dla organu danego państwa członkowskiego. art. 11
- Przed wprowadzeniem produktu do obrotu sporządzić jego dokumentację informacyjną: opis produktu, raport bezpieczeństwa produktu kosmetycznego, metodę produkcji i oświadczenie o zgodności z dobrą praktyką produkcyjną, dowód deklarowanego działania, gdy jest to uzasadnione, oraz dane o ewentualnych badaniach na zwierzętach. art. 11 ust. 1 i art. 11 ust. 2
- Przechowywać dokumentację informacyjną produktu przez 10 lat po wprowadzeniu do obrotu ostatniej partii, tak aby była łatwo dostępna w formie elektronicznej lub innej pod adresem podanym na etykiecie, w języku łatwo zrozumiałym dla organu właściwego danego państwa członkowskiego.
art. 11 ust. 1 i art. 11 ust. 3
- Zgłosić produkt drogą elektroniczną w portalu zgłaszania produktów kosmetycznych przed wprowadzeniem go do obrotu, podając jego kategorię i nazwę, swoją nazwę i adres, kraj pochodzenia w przypadku importu, państwo członkowskie wprowadzenia do obrotu, osobę do kontaktu, ewentualne nanomateriały, ewentualne substancje CMR kategorii 1A lub 1B oraz recepturę ramową, następnie przesłać oryginalne oznakowanie i fotografię opakowania, a zgłoszenie bez zwłoki aktualizować, gdy cokolwiek się zmieni; nanomateriały zgłaszać z sześciomiesięcznym wyprzedzeniem na podstawie art. 16. art. 13 ust. 1, art. 13 ust. 2, art. 13 ust. 7 i art. 16 ust. 3
- Przed wprowadzeniem produktu do obrotu zgłosić go w portalu zgłaszania produktów kosmetycznych, podając jego kategorię i nazwę, swoje dane, kraj pochodzenia w przypadku importu, państwo członkowskie wprowadzenia do obrotu, osobę do kontaktu, nanomateriały, substancje CMR kategorii 1A lub 1B oraz recepturę ramową; przesłać oznakowanie i fotografię opakowania oraz bez zwłoki aktualizować zgłoszenie. art. 13 ust. 1, art. 13 ust. 2 i art. 13 ust. 7
- Zgłaszać Komisji drogą elektroniczną produkty kosmetyczne zawierające nanomateriały sześć miesięcy przed wprowadzeniem ich do obrotu. art. 16 ust. 3
- Utrzymywać recepturę w granicach załączników: żadnej substancji z załącznika II, substancje z załącznika III wyłącznie w granicach ich ograniczeń, wyłącznie barwniki, konserwanty i filtry UV z załączników IV, V i VI na ich warunkach, żadnej substancji CMR, chyba że wyłączono ją na podstawie art. 15, a ślady substancji zakazanych wyłącznie wtedy, gdy są technicznie nieuniknione przy dobrej praktyce produkcyjnej i produkt nadal jest bezpieczny. art. 14, art. 15 i art. 17

- Opatrzeć pojemnik i opakowanie nieusuwalnym, czytelnym i widocznym oznakowaniem zawierającym swoją nazwę i adres (oraz kraj pochodzenia w przypadku importu), zawartość nominalną, datę minimalnej trwałości lub symbol okresu po otwarciu dla produktów o trwałości powyżej 30 miesięcy, środki ostrożności dotyczące stosowania, numer partii, funkcję, o ile nie wynika wprost z kontekstu, oraz wykaz składników poprzedzony słowem „ingredients”, w kolejności malejącej według masy, ze wspólnymi nazwami składników, z perfum lub aroma oraz indywidualnie wymienionymi alergenami i słowem „nano” w nawiasie po składnikach nano; język zawartości, trwałości, środków ostrożności i funkcji określa państwo członkowskie sprzedaży. art. 19 ust. 1, art. 19 ust. 5 i art. 19 ust. 6
- Opatrzeć pojemnik i opakowanie nieusuwalnym, czytelnym i widocznym oznakowaniem zawierającym swoją nazwę i adres jako osoby odpowiedzialnej oraz kraj pochodzenia w przypadku produktów importowanych. art. 19 ust. 1 lit. a)
- Opatrzeć pojemnik i opakowanie nieusuwalnym, czytelnym i widocznym oznakowaniem zawierającym zawartość nominalną, datę minimalnej trwałości lub symbol okresu po otwarciu, numer partii, funkcję, o ile nie wynika wprost z kontekstu, oraz wykaz składników w kolejności malejącej według masy (wspólne nazwy, perfum lub aroma oraz wymienione alergeny, „nano” w nawiasie), w języku określonym przez państwo członkowskie sprzedaży. art. 19 ust. 1 lit. b), c), e), f) i g), art. 19 ust. 5 i art. 19 ust. 6
- Opatrzeć pojemnik i opakowanie szczególnymi środkami ostrożności dotyczącymi stosowania, w języku wymaganym przez państwo członkowskie sprzedaży. art. 19 ust. 1 lit. d) i art. 19 ust. 5
- Stosować wyłącznie oświadczenia, nazwy, znaki towarowe i obrazy, które nie sugerują cech ani funkcji, jakich produkt nie ma, spełniają wspólne kryteria rozporządzenia (UE) nr 655/2013 i odpowiadają dowodom w dokumentacji informacyjnej produktu, a oświadczenie o niestosowaniu badań na zwierzętach zamieszczać wyłącznie wtedy, gdy ani osoba odpowiedzialna, ani producent, ani dostawcy nie badali produktu, jego prototypu ani składników na zwierzętach ani nie używali składników badanych przez innych w odniesieniu do nowych produktów kosmetycznych. art. 20; art. 2 i załącznik
- Zgłaszać bez zwłoki wszystkie znane poważne niepożądane skutki, podając nazwę produktu i podjęte działania naprawcze, organowi właściwemu państwa członkowskiego, w którym skutek wystąpił; udostępniać publicznie bez trudu skład, identyfikatory kompozycji zapachowej i istniejące dane o niepożądanych skutkach; a na żądanie wskazać dystrybutorów, którym dostarczono partię, przez trzy lata po jej dostarczeniu. art. 23 ust. 1, art. 21 i art. 7
- Zgłaszać bez zwłoki wszystkie znane poważne niepożądane skutki, podając nazwę produktu i podjęte działania naprawcze, organowi właściwemu państwa członkowskiego, w którym skutek wystąpił. art. 23 ust. 1
- Udostępniać publicznie bez trudu skład jakościowy i ilościowy, identyfikatory kompozycji zapachowej oraz istniejące dane o niepożądanych i poważnych niepożądanych skutkach. art. 21
- Na żądanie organów właściwych wskazywać dystrybutorów, którym dostarczono produkt, przez trzy lata po udostępnieniu im partii. art. 7
- Jeżeli osoba odpowiedzialna uważa lub ma powody sądzić, że wprowadzony przez nią do obrotu produkt jest niezgodny z wymaganiami, niezwłocznie doprowadzić go do zgodności, wycofać go z obrotu lub odzyskać produkt, poinformować właściwe organy zainteresowanych państw członkowskich oraz państwa członkowskiego, w którym przechowywana jest dokumentacja, jeżeli produkt stwarza ryzyko dla zdrowia ludzkiego, współpracować z organami przy środkach eliminujących ryzyko oraz na uzasadniony wniosek przekazać informacje i dokumentację dotyczące zgodności w języku łatwo zrozumiałym dla organu. art. 5 ust. 2, art. 5 ust. 3 i art. 24
- Jeżeli osoba odpowiedzialna uważa, że wprowadzony przez nią do obrotu produkt jest niezgodny z wymaganiami, niezwłocznie doprowadzić go do zgodności, wycofać go z obrotu lub odzyskać produkt, a

gdy stwarza on ryzyko dla zdrowia ludzkiego – poinformować właściwe organy państw członkowskich, w których go udostępniono, oraz państwa, w którym przechowywana jest dokumentacja informacyjna produktu. art. 5 ust. 2

- Na uzasadniony wniosek właściwego organu krajowego przekazywać wszelkie informacje i dokumentację niezbędne do wykazania zgodności produktu, w języku łatwo zrozumiałym dla tego organu, oraz współpracować z nim przy wszelkich działaniach mających na celu wyeliminowanie ryzyka stwarzanego przez produkty udostępnione na rynku. art. 5 ust. 3 i art. 24

Producent (w tym właściciele marek)

- Działać jako osoba odpowiedzialna za produkty wytwarzane w Unii i wprowadzane do obrotu pod własną nazwą lub znakiem towarowym, chyba że producent wyznaczy osobę mającą siedzibę w Unii w drodze pisemnego pełnomocnictwa, które ta osoba przyjmie na piśmie; producent mający siedzibę poza Unią musi wyznaczyć taką osobę odpowiedzialną. art. 2 ust. 1 lit. d), art. 4 ust. 3 i art. 4 ust. 4
- Produkować zgodnie z dobrą praktyką produkcyjną; zgodność domniemywa się, gdy produkcja odbywa się zgodnie z normami zharmonizowanymi, do których odniesienia opublikowano w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej. art. 8
- Nie badać gotowych produktów kosmetycznych na zwierzętach w Unii, nie badać składników na zwierzętach, gdy zatwierdzona metoda alternatywna jest wymieniona w rozporządzeniu (WE) nr 440/2008 lub w załączniku VIII, i nie wprowadzać do obrotu produktów ani składników badanych na zwierzętach w celu spełnienia wymagań rozporządzenia po pojawieniu się takich metod alternatywnych; zakaz wprowadzania do obrotu stał się pełny 11 marca 2013 r. w odniesieniu do toksyczności po podaniu wielokrotnym, toksyczności reprodukcyjnej i toksykokinetyki. art. 18 ust. 1 i art. 18 ust. 2
- Przekazać osobie odpowiedzialnej to, czego dokumentacja informacyjna produktu wymaga od producenta: metodę produkcji i oświadczenie o zgodności z dobrą praktyką produkcyjną, dane o ewentualnych badaniach na zwierzętach przeprowadzonych przez producenta, jego agentów lub dostawców, w tym badaniach wykonanych w celu spełnienia wymagań państw trzecich, oraz skład jakościowy i ilościowy wraz z tożsamością dostawców kompozycji zapachowych na potrzeby raportu bezpieczeństwa. art. 11 ust. 2 i załącznik I część A pkt 1
- Stosować rzetelne i powtarzalne metody pobierania próbek i analizy, domniemywane, gdy metoda odpowiada właściwym normom zharmonizowanym, oraz prowadzić niekliniczne badania bezpieczeństwa na potrzeby oceny bezpieczeństwa zgodnie z dobrą praktyką laboratoryjną lub równoważnymi normami międzynarodowymi. art. 12 i art. 10 ust. 3

Importer

- Importer jest osobą odpowiedzialną za każdy produkt z państwa trzeciego, który wprowadza do obrotu, ze wszystkimi obowiązkami z art. 5, chyba że wyznaczy osobę mającą siedzibę w Unii w drodze pisemnego pełnomocnictwa, które ta osoba przyjmie na piśmie. art. 2 ust. 1 lit. i), art. 4 ust. 5 i art. 5
- Podać kraj pochodzenia na etykiecie produktów importowanych obok nazwy i adresu osoby odpowiedzialnej oraz podać kraj pochodzenia w zgłoszeniu w CPNP. art. 19 ust. 1 lit. a) i art. 13 ust. 1 lit. c)
- Przed wprowadzeniem produktu importowanego do obrotu uzyskać ocenę bezpieczeństwa i raport bezpieczeństwa, sporządzić dokumentację informacyjną produktu na podstawie danych producenta, w tym danych o badaniach na zwierzętach przeprowadzonych przez producenta i jego dostawców oraz badaniach wykonanych w celu spełnienia wymagań państw trzecich, i przechowywać ją w miejscu dostępnym pod swoim adresem przez 10 lat po ostatniej partii. art. 10 i art. 11
- Przed wprowadzeniem produktu importowanego do obrotu upewnić się, że przeprowadzono jego ocenę bezpieczeństwa i sporządzono raport bezpieczeństwa produktu kosmetycznego. art. 10
- Sporządzić dokumentację informacyjną produktu importowanego na podstawie danych producenta, w tym danych o badaniach na zwierzętach przeprowadzonych przez producenta i jego dostawców oraz badaniach wykonanych w celu spełnienia wymagań państw trzecich. art. 11 ust. 1 i art. 11 ust. 2
- Przechowywać dokumentację informacyjną produktu tak, aby była łatwo dostępna pod adresem importera, przez 10 lat po wprowadzeniu do obrotu ostatniej partii. art. 11 ust. 1 i art. 11 ust. 3
- Sprawdzić, czy produkt importowany nie był badany na zwierzętach w celu spełnienia wymagań rozporządzenia po zatwierdzeniu metod alternatywnych, ponieważ zakaz wprowadzania do obrotu obowiązuje niezależnie od miejsca przeprowadzenia badań. art. 18 ust. 1 lit. a) i b)
- Jeżeli produkt importowany stwarza ryzyko dla zdrowia ludzkiego, niezwłocznie podjąć działania naprawcze, wycofać go z obrotu lub odzyskać produkt i poinformować właściwe organy państw członkowskich, w których go udostępniono, oraz współpracować z nimi przy wszelkich działaniach eliminujących ryzyko. art. 5 ust. 2 i art. 5 ust. 3
- Jeżeli produkt importowany stwarza ryzyko dla zdrowia ludzkiego lub jest niezgodny z wymaganiami, niezwłocznie podjąć działania naprawcze, wycofać go z obrotu lub odzyskać produkt i poinformować właściwe organy państw członkowskich, w których go udostępniono. art. 5 ust. 2
- Współpracować z organami właściwymi przy wszelkich działaniach mających na celu wyeliminowanie ryzyka stwarzanego przez produkty udostępnione na rynku oraz przekazywać informacje i dokumentację dotyczące zgodności, o które organy występują. art. 5 ust. 3

Dystrybutor (hurtownik lub sprzedawca detaliczny)

- Działać z należytą starannością i przed udostępnieniem produktu na rynku sprawdzić, czy etykieta zawiera nazwę i adres osoby odpowiedzialnej, numer partii i wykaz składników, czy informacje dla małych produktów i produktów niepakowanych fabrycznie podano zgodnie z wymaganiami, czy spełniono wymagania językowe państwa członkowskiego sprzedaży oraz czy data minimalnej trwałości nie upłynęła. art. 6 ust. 1 i art. 6 ust. 2
- Nie udostępniać na rynku produktu, który dystrybutor uważa lub ma powody uważać za niezgodny z wymaganiami, dopóki nie zostanie doprowadzony do zgodności, dopilnować, aby w odniesieniu do produktów już udostępnionych podjęto działania naprawcze, wycofanie z obrotu lub odzyskanie produktu, a gdy produkt stwarza ryzyko dla zdrowia ludzkiego – niezwłocznie poinformować osobę odpowiedzialną i właściwe organy zainteresowanych państw członkowskich. art. 6 ust. 3
- Nie udostępniać na rynku produktu, który dystrybutor uważa lub ma powody uważać za niezgodny z wymaganiami, dopóki nie zostanie doprowadzony do zgodności. art. 6 ust. 3
- Dopilnować, aby w odniesieniu do niezgodnych produktów już udostępnionych na rynku podjęto działania naprawcze, wycofanie z obrotu lub odzyskanie produktu, a gdy produkt stwarza ryzyko dla zdrowia ludzkiego – niezwłocznie poinformować osobę odpowiedzialną i właściwe organy zainteresowanych państw członkowskich. art. 6 ust. 3
- Dbać o to, aby warunki przechowywania i transportu nie zagrażały zgodności, dopóki produkt znajduje się pod odpowiedzialnością dystrybutora, oraz współpracować z organami przy środkach eliminujących ryzyko, przekazując na uzasadniony wniosek informacje i dokumentację wykazujące zgodność w zakresie punktów, które dystrybutor musi zweryfikować. art. 6 ust. 4 i art. 6 ust. 5
- Dopóki produkt znajduje się pod odpowiedzialnością dystrybutora, dbać o to, aby warunki jego przechowywania i transportu nie zagrażały jego zgodności. art. 6 ust. 4
- Współpracować z organami właściwymi przy wszelkich działaniach eliminujących ryzyko oraz na uzasadniony wniosek przekazywać informacje i dokumentację wykazujące zgodność w zakresie punktów, które dystrybutor musi zweryfikować. art. 6 ust. 5
- Na żądanie wskazywać dystrybutora lub osobę odpowiedzialną, którzy dostarczyli produkt dystrybutorowi, oraz dystrybutorów, którym dystrybutor go dostarczył, przez trzy lata po udostępnieniu mu partii. art. 7
- Jeżeli dystrybutor udostępnia w jednym państwie członkowskim produkt wprowadzony już do obrotu w innym i z własnej inicjatywy tłumaczy jakikolwiek element oznakowania, zgłosić Komisji drogą elektroniczną kategorię i nazwy produktu, państwo członkowskie, swoją nazwę i adres oraz dane osoby odpowiedzialnej; jeżeli dystrybutor wprowadza produkt wprowadzony do obrotu przed 11 lipca 2013 r., który nie jest już sprzedawany, poinformować o tym osobę odpowiedzialną, aby mogła dokonać zgłoszenia. art. 13 ust. 3 i art. 13 ust. 4
- Zgłaszać bez zwłoki znane poważne niepożądane skutki, podając nazwę produktu i ewentualne działania naprawcze, organowi właściwemu państwa członkowskiego, w którym skutek wystąpił. art. 23 ust. 1
- Jeżeli dystrybutor wprowadza produkt do obrotu pod własną nazwą lub znakiem towarowym albo modyfikuje produkt już znajdujący się w obrocie w sposób, który może wpłynąć na zgodność, staje się jego osobą odpowiedzialną ze wszystkimi obowiązkami z art. 5; tłumaczenie informacji nie jest taką modyfikacją. art. 4 ust. 6

Kary

Państwa członkowskie ustanawiają sankcje za naruszenie rozporządzenia, które muszą być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające, i musiały je zgłosić Komisji do 11 lipca 2013 r. Jeżeli osoba odpowiedzialna naruszy zasady dobrej praktyki produkcyjnej, oceny bezpieczeństwa, dokumentacji informacyjnej produktu, pobierania próbek i analiz, zgłoszenia, ograniczeń dotyczących substancji, zasad dotyczących badań na zwierzętach, oznakowania, oświadczeń, publicznego dostępu do informacji, zgłaszania poważnych niepożądanych skutków lub obowiązku informowania o substancjach, organ właściwy nakazuje działania naprawcze, wycofanie z obrotu lub odzyskanie produktu w terminie współmiernym do ryzyka; jeżeli podmiot nie działa albo gdy poważne ryzyko dla zdrowia ludzkiego wymaga natychmiastowego działania, sam organ zakazuje lub ogranicza udostępnianie na rynku, wycofuje produkt z obrotu lub go odzyskuje oraz informuje Komisję i pozostałe państwa członkowskie, korzystając z systemu szybkiej wymiany informacji z art. 12 dyrektywy 2001/95/WE (rozumianej od 13 grudnia 2024 r. jako rozporządzenie (UE) 2023/988) oraz art. 23 rozporządzenia (WE) nr 765/2008 (rozumianego od 16 lipca 2021 r. jako rozporządzenie (UE) 2019/1020). Dystrybutorom nakazuje się usunięcie naruszeń ich obowiązków z art. 6, a na podstawie klauzuli ochronnej nawet produkty zgodne, które stwarzają poważne ryzyko, mogą być tymczasowo wycofane z obrotu, odzyskane lub ograniczone. Każda decyzja zawiera uzasadnienie i pouczenie o środkach odwoławczych, a podmiot może uprzednio przedstawić swoje stanowisko, chyba że konieczne jest natychmiastowe działanie. W Danii Miljøstyrelsen nadzoruje zgodność i wydaje decyzje na podstawie art. 25–27, od których nie przysługuje odwołanie do innego organu administracyjnego; na podstawie § 6 rozporządzenia wykonawczego nr 803 z 21 czerwca 2013 r. naruszenie duńskich przepisów o oznakowaniu i języku jest karane grzywną, a w razie umyślnego lub rażąco niedbałego naruszenia, które spowodowało lub groziło szkodą dla zdrowia ludzkiego lub środowiska albo przyniosło korzyść gospodarczą, karą pozbawienia wolności do dwóch lat, przy czym przedsiębiorstwa mogą ponosić odpowiedzialność karną. Naruszenia samego rozporządzenia, takie jak wprowadzenie produktu do obrotu bez osoby odpowiedzialnej, raportu bezpieczeństwa lub zgłoszenia w CPNP, są karane na podstawie § 59 stk. 1 nr 1 lov om kemikalier (lovbekendtgørelse nr 1200 z 25 września 2025 r.) grzywną, a w tych samych okolicznościach obciążających karą pozbawienia wolności do dwóch lat (§ 59 stk. 2), przy czym przedsiębiorstwa mogą ponosić odpowiedzialność karną (§ 60).

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

Lista kontrolna

- 1. Potwierdzić, że produkt jest kosmetykiem w rozumieniu art. 2 ust. 1 lit. a): przeznaczonym do skóry, włosów, paznokci, warg, zewnętrznych narządów płciowych, zębów lub jamy ustnej, wyłącznie lub głównie w celu oczyszczania, perfumowania, zmiany wyglądu, ochrony, utrzymania w dobrej kondycji lub korygowania zapachu ciała, a nie do spożycia, wdychania, wstrzykiwania ani wszczepiania (art. 2 ust. 2).
- 2. Wyznaczyć osobę odpowiedzialną mającą siedzibę w Unii: producenta z UE, importera, osobę upoważnioną, która przyjmuje pełnomocnictwo na piśmie, albo samego siebie, jeśli sprzedają Państwo pod własną marką lub modyfikują produkt (art. 4).
- 3. Zlecić wykwalifikowanemu asesorowi ocenę bezpieczeństwa i sporządzić raport bezpieczeństwa z załącznika I, część A i część B, przed wprowadzeniem produktu do obrotu (art. 10).
- 4. Sporządzić dokumentację informacyjną produktu z opisem produktu, raportem bezpieczeństwa, metodą produkcji i oświadczeniem o dobrej praktyce produkcyjnej, dowodami dla oświadczeń i danymi o badaniach na zwierzętach, przechowywać ją 10 lat po ostatniej partii i udostępniać pod adresem z etykiety (art. 11).
- 5. Zweryfikować recepturę względem załącznika II, ograniczeń z załącznika III, w tym progów dla alergenów zapachowych, wykazów dopuszczonych substancji w załącznikach IV–VI, zakazu CMR z art. 15 i reguły śladów z art. 17 oraz ustanowić monitorowanie zmian załączników, które pojawiają się kilka razy w roku (art. 14–17, art. 31).
- 6. Zgłosić produkt w CPNP przed wprowadzeniem do obrotu, w tym nanomateriały, substancje CMR i recepturę ramową, przestać etykietę i fotografię opakowania, a nanomateriały zgłaszać sześć miesięcy wcześniej (art. 13 i 16).
- 7. Zaprojektować etykietę z osobą odpowiedzialną i krajem pochodzenia, zawartością nominalną, trwałością lub symbolem okresu po otwarciu, środkami ostrożności, numerem partii, funkcją i wykazem składników z alergenami i oznaczeniem nano, w języku wymaganym przez państwo członkowskie sprzedaży, co w Danii oznacza język duński dla zawartości, trwałości, środków ostrożności i funkcji (art. 19; rozporządzenie wykonawcze nr 803 z 21 czerwca 2013 r., § 3).
- 8. Sprawdzić każde oświadczenie względem wspólnych kryteriów rozporządzenia (UE) nr 655/2013 i dowodów w dokumentacji informacyjnej produktu oraz stosować oświadczenie o niestosowaniu badań na zwierzętach wyłącznie tam, gdzie pozwala na to art. 20 ust. 3 (art. 20).
- 9. Wdrożyć procedury zgłaszania poważnych niepożądanych skutków organowi państwa członkowskiego, w którym wystąpiły, publicznego dostępu do danych o składzie i niepożądanych skutkach, trzyletniej identyfikowalności w łańcuchu dostaw oraz działań naprawczych, wycofania z obrotu lub odzyskania produktu (art. 5, 7, 21 i 23).

Źródła

1. Rozporządzenie (WE) nr 1223/2009 w sprawie produktów kosmetycznych, tekst ujednolicony z 18 maja 2026 r. (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX:02009R1223-20260518>
2. Rozporządzenie (WE) nr 1223/2009 w brzmieniu opublikowanym w Dz.Urz. UE L 342 z 22 grudnia 2009 r. (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX:32009R1223>
3. Informacje o dokumencie, daty i powiązania dla CELEX 32009R1223 (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/ALL/?uri=CELEX:32009R1223>
4. Rozporządzenie Komisji (UE) 2023/1490 w sprawie substancji CMR, Omnibus (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX:32023R1490>
5. Rozporządzenie Komisji (UE) 2023/1545 w sprawie oznakowania alergenów zapachowych (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX:32023R1545>
6. Rozporządzenie Komisji (UE) 2024/858 w sprawie nanomateriałów (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX:32024R0858>
7. Rozporządzenie Komisji (UE) 2024/996 w sprawie Vitamin A, Alpha-Arbutin, Arbutin i substancji o potencjalnych właściwościach zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX:32024R0996>
8. Rozporządzenie Komisji (UE) 2025/877 w sprawie substancji CMR, Omnibus (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX:32025R0877>
9. Rozporządzenie Komisji (UE) 2026/78 w sprawie substancji CMR, Omnibus (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX:32026R0078>
10. Rozporządzenie Komisji (UE) 2026/909 w sprawie Benzyl Salicylate, Triphenyl Phosphate, glinu, soli cynku, Citral, farb do włosów i DHHB (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX:32026R0909>
11. Rozporządzenie Komisji (UE) nr 655/2013 ustanawiające wspólne kryteria uzasadniania oświadczeń (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX:32013R0655>
12. Rozporządzenie (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych, art. 119 zmieniający rozporządzenie (WE) nr 1223/2009 (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX:32017R0745>
13. Rozporządzenie (UE) 2019/1020 w sprawie nadzoru rynku i zgodności produktów (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX:32019R1020>
14. Rozporządzenie (UE) 2023/988 w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów, uchylające dyrektywę 2001/95/WE i 87/357/EWG (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX:32023R0988>
15. Przepisy dotyczące kosmetyków (Komisja Europejska, DG GROW) — https://single-market-economy.ec.europa.eu/sectors/cosmetics/legislation_en
16. Portal zgłaszania produktów kosmetycznych, CPNP (Komisja Europejska, DG GROW) — https://single-market-economy.ec.europa.eu/sectors/cosmetics/cosmetic-product-notification-portal_en
17. Nadzór rynku nad kosmetykami i poważne niepożądane skutki (Komisja Europejska, 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>

9. Lovgivning om kosmetiske produkter (Miljøstyrelsen) — <https://mst.dk/erhverv/sikker-kemi/kemikalier/fokus-paa-saerlige-produkter/kosmetiske-produkter/lovgivning-om-kosmetiske-produkter>
10. Faktaark: Mærkning af kosmetik (Miljøstyrelsen) — <https://mst.dk/erhverv/sikker-kemi/kemikalier/regler-og-handlingsplaner/faktaark-om-kemikalierereglerne/faktaark-maerkning-af-kosmetik>
11. Bekendtgørelse nr. 803 af 21. juni 2013 om kosmetiske produkter (Retsinformation) — <https://www.retsinformation.dk/eli/lta/2013/803>
12. Lovbekendtgørelse nr. 1200 af 25. september 2025 af lov om kemikalier (Retsinformation) — <https://www.retsinformation.dk/eli/lta/2025/1200>

Wygenerowano z <https://www.conphora.com/pl/rozporzadzenia-ue/cosr/> dnia 13 października 2026

Opracowane na podstawie oficjalnego tekstu w EUR-Lex i wytycznych Komisji, ze źródłem dla każdego faktu. Nie jest to porada prawna.