

CosR: Kosmetikaförordningen (Förordning (EG) nr 1223/2009), förklarar

Kosmetikaförordningen kräver att varje kosmetisk produkt har en ansvarig person i unionen, en säkerhetsbedömning, en produktinformationsfil, CPNP-anmälan och märkning som uppfyller ämnesreglerna i bilagorna II–VI, och binder tillverkare, importörer och distributörer. Den har tillämpats sedan den 11 juli 2013; förordning (EU) 2026/909 tillämpas från den 1 januari 2027.

Granskad 24 september 2026 av Conphora compliance team · Nästa granskning 14 mars 2027 · Inte juridisk rådgivning

Fakta i korthet

Referens	Förordning (EG) nr 1223/2009	Typ av rättsakt	Förordning
I kraft	11 januari 2010	Gäller från	11 juli 2013
Ändrad genom	Kommissionens förordning (EU) 2023/1490, Kommissionens förordning (EU) 2023/1545, Kommissionens förordning (EU) 2024/858, Kommissionens förordning (EU) 2024/996, Kommissionens förordning (EU) 2025/877, Kommissionens förordning (EU) 2026/78, Kommissionens förordning (EU) 2026/909	Tillsyn av	De nationella behöriga myndigheter som varje medlemsstat utser enligt artikel 34 övervakar efterlevnaden genom marknadskontroll av produkter och ekonomiska aktörer, inklusive kontroll av produktinformationsfilen samt fysisk och laboratoriemässig kontroll, och det allmänna marknadskontrollramverket i förordning (EU) 2019/1020 tillämpas där förordningen saknar en specifik bestämmelse, eftersom förordningen är upptagen i bilaga I till det ramverket; i Danmark är Miljøstyrelsen behörig myndighet och tillsynsmyndighet enligt §§ 4 och 5 i bekendtgørelse nr. 803 af 21. juni 2013 om kosmetiske produkter, och dess kemikalieinspektion, Kemikalieinspektionen, utför kontrollerna.

Viktiga datum

30 november 2009	Förordning (EG) nr 1223/2009 antagen av Europaparlamentet och rådet som en omarbetning av direktiv 76/768/EEG	title
11 januari 2010	Ikraftträdande, tjugonde dagen efter offentliggörandet i EUT L 342 av den 22 december 2009	Art. 40(1)
1 december 2010	CMR-reglerna i artikel 15.1 och 15.2 tillämpas, tillsammans med artiklarna 14, 31 och 32 i den mån det behövs för att tillämpa dem; artikel 4b i direktiv 76/768/EEG upphävd	Art. 40(2) and Art. 38
11 januari 2012	En anmälan enligt artikel 13 räknas som en anmälan enligt artikel 7.3 och artikel 7a.4 i direktiv 76/768/EEG	Art. 39
11 januari 2013	Artikel 16.3 andra stycket tillämpas: produkter som innehåller nanomaterial och redan fanns på marknaden skulle anmälas mellan den 11 januari och den 11 juli 2013	Art. 16(3) and Art. 40(2)
11 mars 2013	Slut på genomförandeperioden för marknadsföringsförbudet mot produkter och beståndsdelar djurtestade för toxicitet vid upprepad dosering, reproduktionstoxicitet och toxikokinetik	Art. 18(2)
11 juli 2013	Förordningen tillämpas fullt ut; direktiv 76/768/EEG upphävt; medlemsstaterna skulle anmäla sina sanktionsregler; distributörer som översätter etiketter måste anmäla; förordning (EU) nr 655/2013 om gemensamma kriterier för påståenden tillämpas	Art. 40(2), Art. 38, Art. 37 and Art. 13(3); Art. 3
11 januari 2014	Sista dag för kommissionens katalog över alla nanomaterial som används i kosmetiska produkter på marknaden	Art. 16(10)(a)
11 juli 2016	Sista dag för kommissionens rapport om användningen av påståenden enligt de gemensamma kriterierna	Art. 20(2)
25 maj 2017	Förordning (EU) 2017/745, förordningen om medicintekniska produkter, träder i kraft; dess artikel 119 lägger till artikel 2.4, som ger kommissionen rätt att avgöra om en	Art. 119 and Art. 123; Art. 1

produkt eller produktgrupp är en kosmetisk produkt, men ändringen får verkan först på MDR:s tillämpningsdatum, den 26 maj 2021 (artikel 123.2, uppskjuten av förordning (EU) 2020/561)

11 juli 2018	Sista dag för kommissionens första översyn av bestämmelserna om nanomaterial	Art. 16(11)
11 juli 2020	Slut på skyldigheten att bevara den information som samlats in enligt artikel 7.3, artikel 7a.4 och artikel 7a i direktiv 76/768/EEG	Art. 38
16 juli 2021	Förordning (EU) 2019/1020 om marknadskontroll tillämpas: förordningen är upptagen i dess bilaga I, och artiklarna 15–29 i förordning (EG) nr 765/2008, som fortfarande citeras i artikel 25.7, tas bort och läses som motsvarande bestämmelser i förordning (EU) 2019/1020	Art. 39, Art. 44 and Annex I
9 augusti 2023	Förordning (EU) 2023/1490 i kraft: CMR-ämnen klassificerade genom delegerad förordning (EU) 2022/692 tillagda i bilaga II, tillämpas från den 1 december 2023	Art. 1 and Art. 2
16 augusti 2023	Förordning (EU) 2023/1545 i kraft: 56 ytterligare doftallergener måste namnges i ingrediensförteckningen över 0,001 % i leave-on-produkter och 0,01 % i sköljprodukter; icke-överensstämmande produkter får släppas ut på marknaden till den 31 juli 2026 och tillhandahållas till den 31 juli 2028	recitals 5 to 7, Art. 1, Art. 2 and Annex, footnotes (*1) to (*4)
1 december 2023	Förordning (EU) 2023/1490 tillämpas, samma datum som de CLP-klassificeringar den genomför	Art. 2 and recital 9
4 april 2024	Förordning (EU) 2024/858 i kraft: tolv nanomaterial tillagda i bilaga II (poster 1725–1729) och Hydroxyapatite (nano) begränsat i bilaga III (post 372)	Art. 1, Art. 2 and Annex
24 april 2024	Förordning (EU) 2024/996 i kraft: 4-Metylbensyliden-kamfer förbjudet, Vitamin A, Alfa-Arbutin, Arbutin, Genistein, Daidzein och Kojisyra	Art. 1, Art. 2 and Annex

begränsade, villkoren för Triklosan
och Triklokarban skärpta

13 december 2024	Förordning (EU) 2023/988, den allmänna produktsäkerhetsförordningen, tillämpas och upphäver direktiven 2001/95/EG och 87/357/EEG, som artiklarna 3, 25.7 och 27.2 fortfarande citerar; hänvisningarna läses som hänvisningar till den förordningen	Art. 50 and Art. 52
31 december 2024	Sista dag att släppa ut tandkräm, munvatten och andra produkter med Triklosan eller Triklokarban på marknaden under de villkor som gällde den 23 april 2024; sådana produkter som redan finns på marknaden får tillhandahållas till den 31 oktober 2025	Annex, point (3) and footnote (*4)
1 februari 2025	Produkter som innehåller de tolv bilaga II-nanomaterialen, eller Hydroxyapatite (nano) utanför dess villkor, samt produkter med Genistein, Daidzein, Kojisyra, Alfa-Arbutin eller Arbutin utanför de nya gränserna, får inte längre släppas ut på marknaden	Annex, footnotes (*1) and (*2); Annex, footnote (*2)
1 maj 2025	Produkter som innehåller 4-Metylbensyliden-kamfer får inte längre släppas ut på marknaden; punkt 4 i bilagan till förordning (EU) 2024/996, som tar bort ämnet från bilaga VI-listan över UV-filter, tillämpas	Art. 2 and Annex, footnote (*1)
2 juni 2025	Förordning (EU) 2025/877 i kraft: CMR-ämnen klassificerade genom delegerad förordning (EU) 2024/197 tillagda i bilaga II och Trimetylbenzoyldifenylfosfinoxid borttaget från bilaga III, tillämpas från den 1 september 2025	recitals 6 to 9, Art. 1 and Art. 2
1 september 2025	Förordning (EU) 2025/877 tillämpas, samma datum som de CLP-klassificeringar den genomför	Art. 2 and recital 11
1 november 2025	Produkter som innehåller de tolv bilaga II-nanomaterialen eller icke-överensstämmande Hydroxyapatite (nano), Genistein, Daidzein, Kojisyra,	Annex, footnotes (*1) and (*2); Annex, footnotes (*2) and (*3)

Alfa-Arbutin eller Arbutin får inte längre tillhandahållas; produkter med Retinol, Retinylacetat eller Retinylpalmitat utanför Vitamin A-gränserna får inte längre släppas ut på marknaden

2 februari 2026	Förordning (EU) 2026/78 i kraft: CMR-ämnen klassificerade genom delegerad förordning (EU) 2024/2564 tillagda i bilaga II, silver, Hexylsalicylat och Natrium-o-fenylfenat ges villkor i bilagorna III, IV och V, tillämpas från den 1 maj 2026	recitals 5 to 22, Art. 1 and Art. 2
1 maj 2026	Förordning (EU) 2026/78 tillämpas; produkter som innehåller 4-Metylbensyliden-kamfer får inte längre tillhandahållas	Art. 2; Annex, footnote (*1)
18 maj 2026	Förordning (EU) 2026/909 i kraft: Trifenylfosfat förbjudet, Bensylsalicylat, aluminiuminnehållande beståndsdelar, vattenlösliga zinksalter, acetylerad vetiverolja och Citral begränsade, tre hårfärgämnen och Hydroxiopropyl-p-fenylendiamin tillåtna med gränsvärden, silverzinkzeolit tillåtet som konserveringsmedel och en gräns på 10 ppm DnHexP fastställd för UV-filtret DHHB; den konsoliderade textens datum för denna guide	Art. 1, Art. 2 and Annex; header
31 juli 2026	Sista dag att släppa ut produkter vars doftallergenmärkning inte följer förordning (EU) 2023/1545	Annex, footnotes (*1), (*2) and (*4)
1 januari 2027	Produkter som innehåller Trifenylfosfat, eller Bensylsalicylat, aluminiuminnehållande beståndsdelar, vattenlösliga zinksalter, acetylerad vetiverolja, Citral eller DHHB utanför de nya villkoren, får inte längre släppas ut på marknaden	Annex, points (1), (2) and (4), footnotes (*), (**), (***) and (****)
1 maj 2027	Produkter med Retinol, Retinylacetat eller Retinylpalmitat utanför Vitamin A-gränserna får inte längre tillhandahållas	Annex, footnote (*3)

1 juli 2028	Produkter som inte uppfyller förordning (EU) 2026/909 får inte längre tillhandahållas; för Citral-isomererna är datumet den 1 augusti 2028	Annex, footnotes (*), (**), (***) and (****)
31 juli 2028	Sista dag att tillhandahålla produkter vars doftallergenmärkning inte följer förordning (EU) 2023/1545	Annex, footnotes (*1), (*2) and (*4)

Skyldigheter per roll

Ansvarig person

- Säkerställ att varje produkt du släpper ut på marknaden uppfyller säkerhetskravet, god tillverkningssed, säkerhetsbedömningen, produktinformationsfilen, provtagning och analys, anmälan, ämnesreglerna, djurtestreglerna, märkning, påståenden, allmänhetens tillgång till information och rapportering av allvarliga oönskade effekter, och var etablerad i unionen så att myndigheterna har en ansvarig person att vända sig till. Art. 4(1), Art. 4(2) and Art. 5(1)
- Innan produkten släpps ut på marknaden, låt en person med en universitetsutbildning i farmaci, toxikologi, medicin eller en liknande disciplin utföra en säkerhetsbedömning, med beaktande av den avsedda användningen och den systemiska exponeringen för varje beståndsdel, och upprätta säkerhetsrapporten för den kosmetiska produkten enligt bilaga I del A (säkerhetsinformation) och del B (bedömning), och håll den uppdaterad. Art. 10 and Annex I
- Bevara en produktinformationsfil i 10 år efter det att det sista partiet släpptes ut på marknaden, innehållande produktbeskrivningen, säkerhetsrapporten, tillverkningsmetoden och GMP-intyget, bevis för den påstådda effekten där det är motiverat och data om eventuella djurtester, och gör den lätt tillgänglig i elektroniskt eller annat format på den adress som anges på etiketten, på ett språk som myndigheten i den medlemsstaten lätt förstår. Art. 11
- Innan produkten släpps ut på marknaden, upprätta dess produktinformationsfil: produktbeskrivningen, säkerhetsrapporten för den kosmetiska produkten, tillverkningsmetoden och GMP-intyget, bevis för den påstådda effekten där det är motiverat och data om eventuella djurtester. Art. 11(1) and Art. 11(2)
- Bevara produktinformationsfilen i 10 år efter det att det sista partiet släpptes ut på marknaden, lätt tillgänglig i elektroniskt eller annat format på den adress som anges på etiketten, på ett språk som den behöriga myndigheten i den medlemsstaten lätt förstår. Art. 11(1) and Art. 11(3)
- Anmäl produkten elektroniskt i portalen för anmälan av kosmetiska produkter (CPNP) innan den släpps ut på marknaden med dess kategori och namn, ditt namn och din adress, ursprungslandet för importör, den medlemsstat där den släpps ut, en kontaktperson, eventuella nanomaterial, eventuella CMR-ämnen i kategori 1A eller 1B och ramformuleringen, och ladda sedan upp den ursprungliga märkningen och ett fotografi av förpackningen, samt uppdatera anmälan utan dröjsmål när något ändras; anmäl nanomaterial sex månader i förväg enligt artikel 16. Art. 13(1), Art. 13(2), Art. 13(7) and Art. 16(3)
- Innan produkten släpps ut på marknaden, anmäl den i portalen för anmälan av kosmetiska produkter (CPNP) med dess kategori och namn, dina uppgifter, ursprungslandet för importör, den medlemsstat där den släpps ut, en kontaktperson, nanomaterial, CMR-ämnen i kategori 1A eller 1B och ramformuleringen; ladda upp märkningen och ett fotografi av förpackningen, och uppdatera den utan dröjsmål. Art. 13(1), Art. 13(2) and Art. 13(7)
- Anmäl kosmetiska produkter som innehåller nanomaterial elektroniskt till kommissionen sex månader innan de släpps ut på marknaden. Art. 16(3)
- Håll formuleringen inom bilagorna: inget bilaga II-ämne, bilaga III-ämnen endast inom deras restriktioner, endast de färgämnen, konserveringsmedel och UV-filter i bilagorna IV, V och VI som uppfyller deras villkor, inget CMR-ämne om det inte undantagits enligt artikel 15, och spår av förbjudna ämnen endast där det är tekniskt oundvikligt vid god tillverkningssed och produkten fortfarande är säker. Art. 14, Art. 15 and Art. 17
- Märk behållaren och förpackningen outplånligt, läsligt och synligt med ditt namn och din adress (och ursprungslandet för importör), den nominella mängden, hållbarhetsdatumet eller symbolen för hållbarhet efter öppnande för produkter som varar mer än 30 månader, försiktighetsåtgärder för användning, partinumret, funktionen om den inte är uppenbar, samt ingrediensförteckningen rubricerad ingredienser i fallande viktordning med de gemensamma beståndsdelensnamnen, med parfum eller aroma

plus de individuellt förtecknade allergenerna och ordet nano inom parentes efter nanobeståndsdelar; språket för innehåll, hållbarhet, försiktighetsåtgärder och funktion fastställs av den medlemsstat där produkten säljs. Art. 19(1), Art. 19(5) and Art. 19(6)

- Märk behållaren och förpackningen outplånligt, läsligt och synligt med ditt namn och din adress som ansvarig person, samt ursprungslandet för importerade produkter. Art. 19(1), point (a)
- Märk behållaren och förpackningen outplånligt, läsligt och synligt med den nominella mängden, hållbarhetsdatumet eller symbolen för hållbarhet efter öppnande, partinumret, funktionen om den inte är uppenbar och ingrediensförteckningen i fallande viktordning (gemensamma namn, parfum eller aroma plus förtecknade allergener, nano inom parentes), på det språk medlemsstaten där produkten säljs fastställer. Art. 19(1), points (b), (c), (e), (f) and (g), Art. 19(5) and Art. 19(6)
- Märk behållaren och förpackningen med de särskilda försiktighetsåtgärderna för användning, på det språk medlemsstaten där produkten säljs kräver. Art. 19(1), point (d), and Art. 19(5)
- Använd endast påståenden, namn, varumärken och bilder som inte antyder egenskaper eller funktioner produkten inte har, som uppfyller de gemensamma kriterierna i förordning (EU) nr 655/2013 och matchar bevisningen i produktinformationsfilen, och hävda att inga djurtester har utförts endast där varken du, tillverkaren eller leverantörerna testat produkten, dess prototyp eller dess beståndsdelar på djur eller använt beståndsdelar testade av andra för nya kosmetiska produkter. Art. 20; Art. 2 and Annex
- Anmäl alla allvarliga oönskade effekter som är kända för dig, med produktnamnet och de korrigerande åtgärder som vidtagits, utan dröjsmål till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där effekten inträffade; gör sammansättningen, identifierarna för doftkompositionen och befintliga data om oönskade effekter lätt tillgängliga för allmänheten; och identifiera på begäran de distributörer du levererat till, i tre år efter det att partiet levererades. Art. 23(1), Art. 21 and Art. 7
- Anmäl alla allvarliga oönskade effekter som är kända för dig, med produktnamnet och de korrigerande åtgärder som vidtagits, utan dröjsmål till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där effekten inträffade. Art. 23(1)
- Gör den kvalitativa och kvantitativa sammansättningen, identifierarna för doftkompositionen och befintliga data om oönskade och allvarliga oönskade effekter lätt tillgängliga för allmänheten. Art. 21
- På begäran av de behöriga myndigheterna, identifiera de distributörer du levererat till, i tre år efter det att partiet tillhandahölls dem. Art. 7
- Om du anser eller har anledning att tro att en produkt du släppt ut på marknaden inte uppfyller kraven, bring den omedelbart i överensstämmelse, dra tillbaka eller återkalla den, informera de behöriga myndigheterna i de berörda medlemsstaterna och i den medlemsstat där filen förvaras om produkten utgör en risk för människors hälsa, samarbeta med myndigheterna om riskeliminering åtgärder och lämna information och dokumentation om överensstämmelse på motiverad begäran, på ett språk myndigheten lätt förstår. Art. 5(2), Art. 5(3) and Art. 24
- Om du anser att en produkt du släppt ut på marknaden inte uppfyller kraven, bring den omedelbart i överensstämmelse, dra tillbaka eller återkalla den, och där den utgör en risk för människors hälsa, informera de behöriga myndigheterna i de medlemsstater där du tillhandahållit den och där produktinformationsfilen förvaras. Art. 5(2)
- På motiverad begäran från en behörig nationell myndighet, lämna all information och dokumentation som behövs för att visa produktens överensstämmelse, på ett språk myndigheten lätt förstår, och samarbeta med den om åtgärder för att eliminera riskerna hos produkter du tillhandahållit.

Art. 5(3) and Art. 24

Tillverkare (inklusive varumärkesinnehavare)

- Agera som ansvarig person för produkter du tillverkar i unionen och släpper ut på marknaden under ditt namn eller varumärke, om du inte utser en person etablerad i unionen genom skriftlig fullmakt som den personen godtar skriftligen; om du är etablerad utanför unionen måste du utse en sådan ansvarig person. Art. 2(1), point (d), Art. 4(3) and Art. 4(4)
- Tillverka i enlighet med god tillverknings sed; överensstämmelse presumeras där tillverkningen följer de harmoniserade standarder vars referensnummer offentliggjorts i Europeiska unionens officiella tidning. Art. 8
- Testa inte färdiga kosmetiska produkter på djur inom unionen, testa inte beståndsdelar på djur när en validerad alternativ metod väl finns förtecknad i förordning (EG) nr 440/2008 eller bilaga VIII, och släpp inte ut produkter eller beståndsdelar på marknaden som djurtestats för att uppfylla förordningen efter att sådana alternativ blivit tillgängliga; marknadsföringsförbudet blev fullständigt den 11 mars 2013 för toxicitet vid upprepad dosering, reproduktionstoxicitet och toxikokinetik. Art. 18(1) and Art. 18(2)
- Förse den ansvariga personen med vad produktinformationsfilen behöver från dig: tillverkningsmetoden och GMP-intyget, data om eventuella djurtester utförda av dig, dina ombud eller leverantörer, inklusive tester utförda för tredjelandskrav, samt den kvalitativa och kvantitativa sammansättningen med identiteten på leverantörerna av doftkompositionen för säkerhetsrapporten. Art. 11(2) and Annex I, Part A, point 1
- Använd provtagnings- och analysmetoder som är tillförlitliga och reproducerbara, vilket presumeras där metoden följer de relevanta harmoniserade standarderna, och genomför icke-kliniska säkerhetsstudier för säkerhetsbedömningen enligt god laboratoriesed eller likvärdiga internationella standarder. Art. 12 and Art. 10(3)

Importör

- Du är ansvarig person för varje produkt från ett tredjeland som du släpper ut på marknaden, med alla skyldigheter enligt artikel 5, om du inte utser en person etablerad i unionen genom skriftlig fullmakt som den personen godtar skriftligen. Art. 2(1), point (i), Art. 4(5) and Art. 5
- Ange ursprungslandet på etiketten för importerade produkter intill den ansvariga personens namn och adress, och ange ursprungslandet i CPNP-anmälan. Art. 19(1), point (a), and Art. 13(1), point (c)
- Innan en importerad produkt släpps ut på marknaden, skaffa säkerhetsbedömningen och säkerhetsrapporten, bygg upp produktinformationsfilen med tillverkarens data, inklusive djurtestdata från tillverkaren och dess leverantörer och tester utförda för tredjelandskrav, och håll den tillgänglig på din adress i 10 år efter det sista partiet. Art. 10 and Art. 11
- Innan en importerad produkt släpps ut på marknaden, säkerställ att dess säkerhetsbedömning har utförts och säkerhetsrapporten för den kosmetiska produkten upprättats. Art. 10
- Bygg upp produktinformationsfilen för den importerade produkten med tillverkarens data, inklusive djurtestdata från tillverkaren och dess leverantörer och tester utförda för tredjelandskrav.
Art. 11(1) and Art. 11(2)
- Bevara produktinformationsfilen lätt tillgänglig på din adress i 10 år efter det att det sista partiet släpptes ut på marknaden. Art. 11(1) and Art. 11(3)
- Kontrollera att den importerade produkten inte djurtestats för att uppfylla förordningen efter att alternativa metoder validerats, eftersom marknadsföringsförbudet gäller oavsett var testningen ägde rum. Art. 18(1), points (a) and (b)
- Om en importerad produkt utgör en risk för människors hälsa, vidta omedelbart korrigerande åtgärder, dra tillbaka eller återkalla den och informera de behöriga myndigheterna i de medlemsstater där du tillhandahållit den, och samarbeta med dem om åtgärder för att eliminera risken. Art. 5(2) and Art. 5(3)
- Om en importerad produkt utgör en risk för människors hälsa eller inte uppfyller kraven, vidta omedelbart korrigerande åtgärder, dra tillbaka eller återkalla den, och informera de behöriga myndigheterna i de medlemsstater där du tillhandahållit den. Art. 5(2)
- Samarbeta med de behöriga myndigheterna om åtgärder för att eliminera riskerna hos produkter du tillhandahållit, och lämna den information och dokumentation om överensstämmelse de begär. Art. 5(3)

Distributör (grossist eller återförsäljare)

- Handla med vederbörlig omsorg och, innan du gör en produkt tillgänglig, kontrollera att etiketten visar den ansvariga personens namn och adress, partinumret och ingrediensförteckningen, att informationen för små produkter och icke-förpackade produkter ges enligt kraven, att den medlemsstats språkkrav där produkten säljs uppfylls och att hållbarhetsdatumet inte har passerat. Art. 6(1) and Art. 6(2)
- Gör inte en produkt tillgänglig som du anser eller har anledning att tro inte uppfyller kraven förrän den bragts i överensstämmelse, säkerställ att korrigerande åtgärder, tillbakadragande eller återkallelse vidtas för produkter du redan gjort tillgängliga, och där produkten utgör en risk för människors hälsa, informera omedelbart den ansvariga personen och de behöriga myndigheterna i de berörda medlemsstaterna. Art. 6(3)
- Gör inte en produkt tillgänglig som du anser eller har anledning att tro inte uppfyller kraven förrän den bragts i överensstämmelse. Art. 6(3)
- Säkerställ att korrigerande åtgärder, tillbakadragande eller återkallelse vidtas för icke-överensstämmande produkter du redan gjort tillgängliga, och där produkten utgör en risk för människors hälsa, informera omedelbart den ansvariga personen och de behöriga myndigheterna i de berörda medlemsstaterna. Art. 6(3)
- Håll lagrings- och transportförhållandena från att äventyra överensstämmelsen medan produkten är under ditt ansvar, och samarbeta med myndigheterna om riskeliminering åtgärder, och lämna på motiverad begäran den information och dokumentation som visar överensstämmelse med de punkter du måste kontrollera. Art. 6(4) and Art. 6(5)
- Medan en produkt är under ditt ansvar, håll dess lagrings- och transportförhållanden från att äventyra dess överensstämmelse. Art. 6(4)
- Samarbeta med de behöriga myndigheterna om åtgärder för att eliminera risker, och lämna på motiverad begäran den information och dokumentation som visar överensstämmelse med de punkter du måste kontrollera. Art. 6(5)
- På begäran, identifiera den distributör eller ansvariga person som levererade till dig och de distributörer du levererat till, i tre år efter det att partiet tillhandahölls dig. Art. 7
- Om du gör en produkt tillgänglig i en medlemsstat som redan släppts ut på marknaden i en annan och på eget initiativ översätter något element av dess märkning, anmäl elektroniskt till kommissionen produktkategorin och namnen, medlemsstaten, ditt namn och din adress samt den ansvariga personens uppgifter; om du introducerar en produkt som släpptes ut på marknaden före den 11 juli 2013 och som inte längre säljs, informera den ansvariga personen så att den kan anmäla. Art. 13(3) and Art. 13(4)
- Anmäl allvarliga oönskade effekter som är kända för dig, med produktnamnet och eventuella korrigerande åtgärder, utan dröjsmål till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där effekten inträffade. Art. 23(1)
- Om du släpper ut en produkt på marknaden under ditt eget namn eller varumärke, eller ändrar en produkt som redan finns på marknaden på ett sätt som kan påverka överensstämmelsen, blir du dess ansvariga person med alla skyldigheter enligt artikel 5; att översätta information är inte en sådan ändring. Art. 4(6)

Sanktioner

Medlemsstaterna fastställer sanktionerna för överträdelser av förordningen, vilka ska vara effektiva, proportionerliga och avskräckande, och skulle anmäla dem till kommissionen senast den 11 juli 2013. Om den ansvariga personen bryter mot god tillverkningssed, säkerhetsbedömningen, produktinformationsfilen, provtagning och analys, anmälan, ämnesrestriktionerna, djurtestreglerna, märkning, påståenden, allmänhetens tillgång till information, rapporteringen av allvarliga oönskade effekter eller skyldigheten att informera om ämnen, förelägger den behöriga myndigheten korrigerande åtgärd, tillbakadragande eller återkallelse inom en tidsfrist som står i proportion till risken; om aktören inte agerar, eller där en allvarlig risk för människors hälsa kräver omedelbar åtgärd, förbjuder eller begränsar myndigheten själv tillhandahållandet, drar tillbaka eller återkallar produkten och informerar kommissionen och övriga medlemsstater, med hjälp av det snabba varningssystemet i artikel 12 i direktiv 2001/95/EG (läst som förordning (EU) 2023/988 sedan den 13 december 2024) och artikel 23 i förordning (EG) nr 765/2008 (läst som förordning (EU) 2019/1020 sedan den 16 juli 2021). Distributörer föreläggs att rätta överträdelser av sina artikel 6-skyldigheter, och enligt skyddsklausulen kan även överensstämmande produkter som utgör en allvarlig risk provisoriskt dras tillbaka, återkallas eller begränsas. Varje beslut anger sina skäl och rättsmedel, och aktören får framföra sin ståndpunkt först om inte omedelbar åtgärd krävs. I Danmark utövar Miljøstyrelsen tillsyn över efterlevnaden och fattar besluten enligt artiklarna 25–27, vilka inte kan överklagas till en annan förvaltningsmyndighet; enligt § 6 i bekendtgørelse nr. 803 af 21. juni 2013 straffas en överträdelse av de danska märknings- och språkreglerna med böter, stigande till fängelse i upp till två år där överträdelsen var uppsåtlig eller grovt oaktsam och orsakade eller riskerade skada på människors hälsa eller miljön eller gav en ekonomisk fördel, och företag kan hållas straffrättsligt ansvariga. Överträdelser av själva förordningen, såsom att släppa ut en produkt på marknaden utan en ansvarig person, en säkerhetsrapport eller en CPNP-anmälan, straffas enligt § 59, stk. 1, nr. 1, i lov om kemikalier (lovbekendtgørelse nr. 1200 af 25. september 2025) med böter, stigande till fängelse i upp till två år under samma försvårande omständigheter (§ 59, stk. 2), och företag kan hållas straffrättsligt ansvariga (§ 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

Checklista

- 1. Bekräfta att produkten är kosmetisk enligt artikel 2.1 a: avsedd för huden, håret, naglarna, läpparna, de yttre könsorganen, tänderna eller munnen, uteslutande eller huvudsakligen för att rengöra, parfymera, förändra utseende, skydda, hålla i skick eller korrigera kroppslukt, och inte avsedd att intas, inandas, injiceras eller implanteras (artikel 2.2).
- 2. Utse den ansvariga personen etablerad i unionen: EU-tillverkaren, importören, en befullmäktigad person som godtar det skriftligen, eller dig själv om du säljer under ditt eget varumärke eller ändrar produkten (artikel 4).
- 3. Beställ säkerhetsbedömningen från en kvalificerad bedömare och upprätta bilaga I-säkerhetsrapporten, del A och del B, innan produkten släpps ut på marknaden (artikel 10).
- 4. Bygg upp produktinformationsfilen med produktbeskrivningen, säkerhetsrapporten, tillverkningsmetoden och GMP-intyget, bevis för påståenden och djurtestdata, bevara den i 10 år efter det sista partiet och gör den tillgänglig på etikettens adress (artikel 11).
- 5. Granska formuleringen mot bilaga II, bilaga III:s restriktioner inklusive doftallergentrösklarna, de positiva listorna i bilagorna IV–VI, CMR-förbudet i artikel 15 och spårregeln i artikel 17, och håll koll på bilageändringarna, som kommer flera gånger om året (artiklarna 14–17, artikel 31).
- 6. Anmäl produkten i CPNP innan den släpps ut på marknaden, inklusive nanomaterial, CMR-ämnen och ramformuleringen, ladda upp etiketten och förpackningsfotot, och anmäl nanomaterial sex månader i förväg (artiklarna 13 och 16).
- 7. Utforma etiketten med den ansvariga personen och ursprungslandet, nominell mängd, hållbarhet eller symbolen för hållbarhet efter öppnande, försiktighetsåtgärder, partinummer, funktion och ingrediensförteckningen med allergener och nanoangivelser, på det språk medlemsstaten där produkten säljs kräver, vilket i Danmark är danska för innehåll, hållbarhet, försiktighetsåtgärder och funktion (artikel 19; bekendtgørelse nr. 803 af 21. juni 2013, § 3).
- 8. Kontrollera varje påstående mot de gemensamma kriterierna i förordning (EU) nr 655/2013 och bevisningen i produktinformationsfilen, och använd ett påstående om att inga djurtester utförts endast där artikel 20.3 tillåter det (artikel 20).
- 9. Sätt upp rutinerna för att rapportera allvarliga oönskade effekter till myndigheten i den medlemsstat där de inträffar, för allmänhetens tillgång till uppgifter om sammansättning och oönskade effekter, för treårig spårbarhet i leveranskedjan och för korrigering åtgärder, tillbakadragande eller återkallelse (artiklarna 5, 7, 21 och 23).

Källor

1. Förordning (EG) nr 1223/2009 om kosmetiska produkter, konsoliderad text av den 18 maj 2026 (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/?uri=CELEX:02009R1223-20260518>
2. Förordning (EG) nr 1223/2009 i dess ursprungliga lydelse, EUT L 342, 22 december 2009 (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/?uri=CELEX:32009R1223>
3. Dokumentinformation, datum och samband för CELEX 32009R1223 (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/ALL/?uri=CELEX:32009R1223>
4. Kommissionens förordning (EU) 2023/1490 om CMR-ämnen, Omnibus (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/?uri=CELEX:32023R1490>
5. Kommissionens förordning (EU) 2023/1545 om märkning av doftallergener (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/?uri=CELEX:32023R1545>
6. Kommissionens förordning (EU) 2024/858 om nanomaterial (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/?uri=CELEX:32024R0858>
7. Kommissionens förordning (EU) 2024/996 om Vitamin A, Alfa-Arbutin, Arbutin och ämnen med potentiellt hormonstörande egenskaper (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/?uri=CELEX:32024R0996>
8. Kommissionens förordning (EU) 2025/877 om CMR-ämnen, Omnibus (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/?uri=CELEX:32025R0877>
9. Kommissionens förordning (EU) 2026/78 om CMR-ämnen, Omnibus (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/?uri=CELEX:32026R0078>
0. Kommissionens förordning (EU) 2026/909 om Bensylsalicylat, Trifenylfosfat, aluminium, zinksalter, Citral, hårfärgämnen och DHHB (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/?uri=CELEX:32026R0909>
1. Kommissionens förordning (EU) nr 655/2013 om gemensamma kriterier för berättigande av påståenden (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/?uri=CELEX:32013R0655>
2. Förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter, artikel 119 som ändrar förordning (EG) nr 1223/2009 (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/?uri=CELEX:32017R0745>
3. Förordning (EU) 2019/1020 om marknadskontroll och överensstämmelse för produkter (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/?uri=CELEX:32019R1020>
4. Förordning (EU) 2023/988 om allmän produktsäkerhet, som upphäver direktiven 2001/95/EG och 87/357/EEG (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/?uri=CELEX:32023R0988>
5. Kosmetikalagstiftning (Europeiska kommissionen, GD GROW) — https://single-market-economy.ec.europa.eu/sectors/cosmetics/legislation_en
6. Portalen för anmälan av kosmetiska produkter, CPNP (Europeiska kommissionen, GD GROW) — https://single-market-economy.ec.europa.eu/sectors/cosmetics/cosmetic-product-notification-portal_en
7. Marknadskontroll av kosmetika och allvarliga oönskade effekter (Europeiska kommissionen, GD 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>

Genererad från <https://www.conphora.com/sv/regelverk/cosr/> den 13 oktober 2026

Skriven utifrån den officiella texten på EUR-Lex och kommissionens vägledning, med en källa för varje faktauppgift. Det är inte juridisk rådgivning.