

Tjekliste for kosmetik: De gældende forpligtelser i dag

Ansvarlig person, produktinformationsfil, anmeldelse, mærkning, reklameudsagn og fristerne for allergener i EU's kosmetiklovgivning – til afkrydsning.

Hvad denne tjekliste dækker

Denne type tjekliste. Disse forpligtelser gælder i dag i henhold til gældende lovgivning; der foreligger endnu ikke et lovforslag om produktpas for denne branche. Vi opdaterer denne liste, så snart et sådant bliver offentliggjort.

Denne tjekliste er en del af vores [opslagsværk om det digitale produktpas for kosmetik](#), der dækker den juridiske situation, rollerne, de obligatoriske oplysninger og de officielle dokumenter for hele branchen; denne side begrænser sig til de forpligtelser, som du kan afkrydse i dag.

Kosmetik er ikke underlagt paspligt. Der gælder derimod en række forpligtelser, der har været i kraft siden den 11. juli 2013 og allerede i dag kræver de fleste af de oplysninger, som et pas ville indeholde. Denne liste opsummerer, hvad [forordning \(EF\) nr. 1223/2009](#) kræver af den, der markedsfører et kosmetisk produkt i EU, samt reglerne for reklameudsagn i [forordning \(EU\) nr. 655/2013](#) samt ændringen vedrørende allergener [forordning \(EU\) 2023/1545](#); fristerne følger som en tidslinje, de officielle dokumenter er linket til i slutningen under »Kilder«, og hele listen kan downloades som PDF nedenfor.

Hvert punkt angiver den relevante artikel. Hvis forpligtelsen påhviler den ansvarlige person og ikke producenten, fremgår det af punktet, da det inden for kosmetik ofte ikke er de samme virksomheder.

Hvilken rolle har De?

Sæt kryds ved den påstand, der passer på dig. Svaret afgør, hvem der er ansvarlig for hvert enkelt punkt på denne liste, og artikel 4 tillader ikke, at et produkt markedsføres uden en udpeget person.

- ☐ Et kosmetisk produkt må kun markedsføres, hvis der er udpeget en juridisk eller fysisk person i Unionen som ansvarlig person for produktet.

Art. 4, stk. 1

- ☐ Hvis De fremstiller produktet i Unionen og hverken eksporterer eller reimporterer det, er De den ansvarlige person, medmindre De ved skriftlig fuldmagt udpeger en anden, som giver sit skriftlige

samtykke.

Art. 4, stk. 3

- ☐ De importerer fra et tredjeland – i så fald er hver importør den ansvarlige person for det produkt, vedkommende markedsfører, og kan ved skriftlig fuldmagt med skriftligt samtykke udpege en anden.

Art. 4, stk. 5

- ☐ Du sælger under eget navn eller eget varemærke eller ændrer et produkt, der allerede er bragt i omsætning, på en måde, der kan påvirke overensstemmelsen – i så fald bliver du den ansvarlige person. Oversættelse af mærkningen betragtes udtrykkeligt ikke som en sådan ændring.

Art. 4, stk. 6

- ☐ Hvis De udelukkende forhandler en andens produkt i uændret form – påhviler De forpligtelserne som forhandler og ikke forpligtelserne som den ansvarlige person.

Art. 6

Ansvarlig person, sikkerhedsrapport og fil

Den ansvarlige person garanterer for overensstemmelsen og fører dokumentationen. Art. 5, stk. 1, indeholder den opregning, der definerer rollens indhold, og alt det efterfølgende afhænger heraf.

- ☐ Sikre overholdelsen af artikel 3, 8, 10 til 18, artikel 19, stk. 1, 2 og 5, samt artikel 20, 21, 23 og 24.

Artikel 5, stk. 1

- ☐ Få foretaget sikkerhedsvurderingen og udarbejde sikkerhedsrapporten i bilag I, inden produktet markedsføres.

Artikel 10, stk. 1, bilag I

- ☐ I den forbindelse skal der tages hensyn til det tilsigtede anvendelsesformål og den forventede systemiske eksponering over for de enkelte bestanddele i den færdige formulering.

Artikel 10, stk. 1, litra a

- ☐ Sikkerhedsrapporten skal holdes ajour i lyset af yderligere relevante oplysninger, der fremkommer efter markedsføringen.

Art. 10, stk. 1, litra c

- ☐ Føre en produktinformationsfil med produktbeskrivelsen, sikkerhedsrapporten, beskrivelsen af fremstillingsmetoden samt en erklæring om god fremstillingspraksis, dokumentation for den påståede virkning, hvor produktets art eller virkning berettiger det, og data om dyreforsøg.

Art. 11, stk. 2, litra a) til e)

- ☐ Opbevare denne fil i ti år regnet fra den dag, hvor det sidste parti blev bragt i omsætning.

Art. 11, stk. 1

- ☐ Opbevare dokumentationen let tilgængeligt på den adresse, der er angivet på etiketten, i elektronisk eller anden form, på et sprog, som den kompetente myndighed let kan forstå.

Art. 11, stk. 3

- ☐ Straks træffe korrigerende foranstaltninger, tilbagekalde eller tilbagekalde et produkt, hvis et produkt, som De har bragt i omsætning, ikke er i overensstemmelse med kravene, og underrette de kompetente nationale myndigheder, hvis det udgør en risiko for menneskers sundhed.

Art. 5, stk. 2

Anmeldelse inden det første salg

Anmeldelsen sendes elektronisk til Kommissionen én gang pr. produkt, inden det bringes i omsætning. Den tjener til brug for giftinformationscentrene og markedsovervågningen, og intet, som De offentliggør, kan erstatte den.

- ☐ Angive produktets kategori og dets navn eller navne på en måde, der entydigt identificerer det.
Art. 13, stk. 1, litra a
- ☐ Navn og adresse på den ansvarlige person, hos hvem produktinformationsfilen er let tilgængelig.
Art. 13, stk. 1, litra b
- ☐ Ved import skal oprindelseslandet oplyses samt den medlemsstat, hvor produktet skal markedsføres.
Art. 13, stk. 1, litra c og d
- ☐ Angive en fysisk person, der kan kontaktes, hvis det bliver nødvendigt.
Art. 13, stk. 1, litra e
- ☐ Angive forekomsten af stoffer i form af nanomaterialer med angivelse af deres identifikation.
Art. 13, stk. 1, litra f
- ☐ Angiv stoffer, der er klassificeret som kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske i kategori 1A eller 1B, med navn og CAS- eller EF-nummer.
Art. 13, stk. 1, litra g
- ☐ Indsende den generelle receptformel, der i tilfælde af klager muliggør en hurtig og passende medicinsk behandling.
Art. 13, stk. 1, litra h
- ☐ Ved markedsføring skal den originale mærkning og, forudsat at den er tilstrækkeligt læselig, et fotografi af den tilhørende emballage indsendes efterfølgende.
Art. 13, stk. 2
- ☐ Straks opdatere oplysningerne, så snart der sker ændringer i de oplysninger, der er indberettet i henhold til artikel 13, stk. 1, 3 eller 4.

Art. 13, stk. 7

Hvad der skal stå på emballagen

Art. 19 er den artikel, der fylder tuben. Alle disse oplysninger skal være angivet med uudslettelig, letlæselig og tydelig skrift på beholderen og emballagen - netop derfor er det en fordel at have et ekstra,

digitalt felt.

- ☐ Navn eller registreret navn og adresse på den ansvarlige person; oplysningerne kan forkortes, så længe personen og adressen forbliver genkendelige; for importerede produkter skal oprindelseslandet angives.

§ 19, stk. 1, litra a

- ☐ Den angivne mængde på tidspunktet for aftapningen, angivet i vægt eller volumen, undtagen hvis den er under fem gram eller fem milliliter, og undtagen i tilfælde af gratisprøver og engangsemballager.

Art. 19, stk. 1, litra b

- ☐ Den dato, indtil hvilken produktet ved korrekt opbevaring fortsat opfylder sin oprindelige funktion.

Art. 19, stk. 1, litra c

- ☐ De særlige forholdsregler, der skal overholdes ved anvendelsen, herunder mindst dem, der er anført i bilag III til VI.

Art. 19, stk. 1, litra d

- ☐ Produktionsbatchnummeret eller mærket til identifikation af produktet.

Art. 19, stk. 1, litra e

- ☐ Produktets anvendelsesformål, medmindre dette fremgår af emballagen.

Art. 19, stk. 1, litra f

- ☐ Listen over ingredienser, indledt med udtrykket »Ingredients«, i faldende rækkefølge efter vægt på det tidspunkt, hvor de tilsættes; ingredienser, der udgør mindre end 1 procent, kan derefter anføres i vilkårlig rækkefølge.

Art. 19, stk. 1, litra g

- ☐ Duft- og smagsstofblandinger som »parfum« eller »aroma«, herunder de stoffer, der i bilag III kræves angivet hver for sig.

Art. 19, stk. 1, litra g

- ☐ Ingredienser i form af nanomaterialer med ordet »nano« i parentes efter navnet, og for farvestoffer den nomenklatur, der er angivet i Colour Index, hvor dette er relevant.

Art. 19, stk. 1, litra g

- ☐ Hvis det i praksis ikke er muligt at påtrykke sikkerhedsforanstaltninger eller ingredienslisten, skal der medfølge en vedlagt eller fastgjort seddel, et etiket, en papir- eller båndstrimmel eller et kort, der er markeret med symbolet i bilag VII, nr. 1.

Art. 19, stk. 2

- ☐ For sæber, badekugler og andre små produkter, hvor dette heller ikke er muligt, skal ingredienslisten anføres på et skilt i umiddelbar nærhed af den beholder, hvori produktet udbydes til salg.

Art. 19, stk. 3

- ☐ Sproget i angivelserne af indhold, holdbarhedsdato, forsigtighedsregler og anvendelsesformål bestemmes af lovgivningen i den medlemsstat, hvor produktet stilles til rådighed for den endelige forbruger.

Art. 19, stk. 5

- ☐ Ingredienslisten skal anvende de fælles betegnelser fra ordlisten i artikel 33 eller, hvor sådanne ikke findes, en betegnelse fra en almindeligt anerkendt nomenklatur. Der er tale om en EU-dækkende nomenklatur og ikke en oversættelse for hvert enkelt marked.

Art. 19, stk. 6

Allergener i duftstoffer

Det er den del af etiketten, der senest er blevet ændret, og den del, hvis data ikke tilhører dig. Sammensætningen ligger hos parfumehuset, og derfor er leverandørdeklarationen det vigtigste, længe før det bliver et grafisk design.

- ☐ De duftstofallergener, som forordning (EU) 2023/1545 har tilføjet til bilag III, skal anføres enkeltvis i ingredienslisten ud over betegnelserne »parfum« og »aroma«.

Forordning (EU) 2023/1545, artikel 1

- ☐ Anvend de tærskelværdier, hvorfra stoffet skal angives – 0,001 procent i produkter, der forbliver på huden, og 0,01 procent i produkter, der skylles af.

Bilag III, ændrede optegnelser

- ☐ Læs overgangsnoten for hver ændret post, der berører din formulering; produkter, der ikke overholder begrænsningerne, må markedsføres på EU-markedet indtil den 31. juli 2026.

Bilag, overgangsfodnoter

- ☐ Afsæt restlagrene inden den 31. juli 2028; dette er den sidste dag, hvor sådanne produkter må stilles til rådighed på EU-markedet.

Bilag, overgangsnoter

Reklameudsagn og hvad offentligheden må se

En reklamebudskab er alt, hvad der formidler en egenskab eller en funktion, uanset hvilket medie der er tale om. Det gælder også en side i personaleappen, og derfor skal dokumentationen opbevares der, hvor en kollega kan finde den om tre år.

- ☐ Der må ikke anvendes tekst, navne, varemærker, billeder eller billedmæssige tegn, der tillægger produktet egenskaber eller funktioner, som det ikke har – hverken i mærkningen, ved markedsføringen eller i reklamer.

Art. 20, stk. 1

- ☐ De fælles kriterier skal anvendes på alle reklameudtalelser, uanset medie, markedsføringsinstrument, de påståede produktfunktioner og målgruppen.

Forordning (EU) nr. 655/2013, artikel 1

- ☐ Bedømme, om en påstand er tilladt, ud fra den gennemsnitlige forbrugers opfattelse, som er rimeligt informeret, opmærksom og fornuftig, og derved tage hensyn til markedets sociale, kulturelle og sproglige forhold.

Bilag, kriterium 1

- ☐ Hver eneste påstand, udtrykkelig eller underforstået, skal underbygges med passende og verificerbare beviser, og beviskravet skal tilpasses påstandens art, især hvor manglende effektivitet kan udgøre et sikkerhedsproblem.

Bilag, kriterium 3

- ☐ Produktets ydeevne må ikke fremstilles på en måde, der går ud over den tilgængelige dokumentation.

Bilag, kriterium 4

- ☐ Den kvalitative sammensætning og den kvantitative sammensætning, begrænset til farlige stoffer i henhold til artikel 3 i forordning (EF) nr. 1272/2008, navn, kodenummer og leverandør af duftstofblandinger samt de foreliggende data om uønskede og alvorlige uønskede virkninger skal gøres let tilgængelige for offentligheden på en passende måde.

Artikel 21

Frister

De frister, der gælder for et kosmetisk produkt. De fleste er udløbet, og netop det udgør en liste over gældende forpligtelser; de to tilbageværende er fristerne for allergener, og opbevaringsfristen gælder for hvert enkelt produkt.

11. MARTS 2013

Et fuldstændigt forbud mod dyreforsøg

Den sidste overgangsperiode i artikel 18 udløber. Fra denne dato må der ikke markedsføres noget kosmetisk produkt i EU, hvis færdige sammensætning eller ingredienser er blevet testet på dyr til kosmetiske formål, uanset hvor i verden testningen fandt sted.

11. JULI 2013

Kosmetikforordningen gælder

Forordning (EF) nr. 1223/2009 erstatter kosmetikdirektivet. Den ansvarlige person (art. 4), sikkerhedsrapporten (art. 10), produktinformationsfilen (art. 11), anmeldelsen (art. 13) og mærkningen (art. 19) stammer alle fra denne dato, ligesom de fælles kriterier for reklameudsagn i forordning (EU) nr. 655/2013.

FØR HVER
MARKEDSLANCE-
RING

● **Sikkerhedsrapport, fil og underretning**

Sikkerhedsrapporten i henhold til artikel 10, stk. 1, og produktinformationsfilen i henhold til artikel 11, stk. 1, skal foreligge, og anmeldelsen i henhold til artikel 13, stk. 1, skal være indsendt, inden produktet markedsføres. Ingen af disse tre punkter er en formalitet, som man kan indsende efter den første bestilling.

26. JULI 2023

● **Mærkningen af duftstoffallergener er blevet udvidet**

Kommissionens forordning (EU) 2023/1545 ændrer bilag III til forordning (EF) nr. 1223/2009 og kræver, at yderligere allergifremkaldende duftstoffer angives enkeltvis i ingredienslisten, hvis deres indhold overstiger 0,001 procent i produkter, der forbliver på huden, og 0,01 procent i produkter, der skylles af. Ændringen blev vedtaget denne dag og trådte i kraft den 16. august 2023; de bindende frister fremgår nedenfor.

31. JULI 2026

● **Udvidet allergendeklaration bliver obligatorisk**

Dette er den sidste dag, hvor produkter uden den udvidede deklaration må markedsføres på EU-markedet. Datoen fremgår af de overgangsrelaterede fodnoter til bilaget til forordning (EU) 2023/1545, hvor der er én fodnote pr. ændret post; læs derfor den fodnote, der gælder for netop din opskrift.

31. JULI 2028

● **Gamle lagre skal væk**

Produkter, der blev bragt i omsætning før den tidligere frist, må i henhold til de samme overgangsbestemmelser stadig udbydes frem til denne dato. Herefter skal alle kosmetiske midler på hylderne i EU være forsynet med den udvidede deklaration.

TI ÅR EFTER DEN
SIDSTE BATCH

● **Filen kan nu endelig lukkes**

Produktinformationsfilen opbevares i ti år regnet fra den dag, hvor produktets sidste batch blev bragt i omsætning (art. 11, stk. 1). Det er den eneste opbevaringsfrist, der er fastsat i kosmetikloven, og den løber fra det sidste parti, ikke fra det første.

ENDNU INGEN
RETSAKT

● **Ingen lovgivning om produktpas for kosmetik**

Ingen af de delegerede retsakter i forordningen om miljøvenligt design omfatter kosmetik, og den første arbejdsplan af 16. april 2025 opfører ikke kosmetik blandt de prioriterede produktgrupper. Intet på denne side er obligatorisk; alt herpå er gældende lovgivning om kosmetik.

Kilder

De dokumenter, som denne tjekliste stammer fra, og hvad hvert af dem dækker. Bilag II til VI ændres flere gange om året; læs derfor den konsoliderede udgave på EUR-Lex og ikke den oprindelige tekst, når du undersøger et stof.

Dokument	Formål
Forordning (EF) nr. 1223/2009	Selve forordningsteksten. Artikel 4 og 5 om den ansvarlige person, artikel 10 og bilag I om sikkerhedsrapporten, artikel 11 om registret, artikel 13 om anmeldelse, artikel 19 om mærkningen, artikel 20 om reklameudsagn, artikel 21 om offentlighedens adgang.
Forordning (EU) nr. 655/2013	De seks fælles kriterier, som enhver reklamepåstand skal opfylde, og sætningen i artikel 1, der udvider dem til at omfatte alle medier. Værd at læse, før De skriver noget, der lyder som markedsføring.
Forordning (EU) 2023/1545	Ændringen vedrørende allergener i bilag III. De to datoer, der er afgørende, fremgår af overgangsbestemmelserne i fodnoterne til bilaget, for hver enkelt post, og ikke i en artikel.

Sådan forbereder du dig

Seks trin i den rækkefølge, de giver resultater, fra afklaring af rollen til den første offentliggjorte side bag Tube.

- 1. Afklar rollen skriftligt:** Beslut for hvert produkt, hvem der er den ansvarlige person, og sørg for at have den skriftlige udpegning og det skriftlige samtykke klar, hvor der er tale om et mandat. En mundtlig aftale er ikke det, som artikel 4 kræver.
- 2. Fuldstændiggør dokumentationen:** Gennemgå de fem punkter i artikel 11, stk. 2, for hvert produkt, og noter, hvilke der foreligger, hvor de findes, og hvem der vedligeholder dem. De manglende oplysninger er oftest dokumentationen for virkningen og dataene fra dyreforsøg.
- 3. Anmod om duftstofdeklarationer:** Bed hver duftstofleverandør om allergenværdierne i henhold til tærskelværdierne i forordning 2023/1545 i et format, som I kan læse som data. Dette er den længste forberedelsestid på denne liste.
- 4. Kontroller etiketten i forhold til artikel 19:** Gennemgå bogstaverne a til g på jeres tre bedst sælgende emballager. Hvor læsbarheden allerede i dag er flaskehalsen, skal I notere det, for netop det er argumentet for et ekstra felt.
- 5. Dokumentér hver eneste reklamepåstand:** Én kilde pr. påstand, som kan findes uden at spørge den person, der har skrevet den. De fælles kriterier kræver verificerbar dokumentation, ikke overbevisning.

6. **Gennemfør et pilotprojekt med en håndfuld produkter:** [Tilmeld dig gratis](#), udfyld felterne i denne tjekliste én gang og offentliggør nogle virkelige produkter. Ingredienser vises som linjer i stedet for et afsnit, allergener får deres egne tærskelværdier, og certifikater vises sammen med nummer og gyldighedsperiode på produktet.

Stand 08.09.2026. Den aktuelle udgave af denne tjekliste:

<https://transpareo.com/da/brancher/kosmetik/tjekliste-kosmetik>