

Kosmetiikan tarkistuslista nykyisin voimassa olevista velvoitteista

Vastuussa oleva henkilö, tuotetietotiedosto, ilmoitus, merkinnät, mainosväittämät ja EU:n kosmetiikkalainsäädännön allergeenimääraajat – tarkista, että kaikki on kunnossa.

Mitä tämä tarkistuslista kattaa

Tällainen tarkistuslista. Nämä velvoitteet ovat voimassa nykyisen lainsäädännön mukaan; kyseiselle alalle ei ole vielä annettu tuotetietokorttia koskevaa säädöstä. Päivitämme tämän luettelon heti, kun sellainen julkaistaan.

Tämä tarkistuslista on osa [kosmetiikan digitaalista tuotetietokirjaa koskevaa oppaamme](#), joka kattaa koko alan lainsäädännön, roolit, pakolliset tiedot ja viralliset asiakirjat; tällä sivulla keskitytään niihin velvoitteisiin, jotka voit täyttää jo tänään.

Kosmetiikkatuotteissa ei ole passivaatimusta. Sen sijaan niihin sovelletaan velvoitteita, jotka ovat olleet voimassa 11. heinäkuuta 2013 lähtien ja jotka jo nyt edellyttävät suurinta osaa tiedoista, jotka passissa olisi. Tämä luettelo kokoaa yhteen ne vaatimukset, joita [asetus \(EY\) N:o 1223/2009](#) vaatii kosmetiikkatuotteen EU:ssa markkinoille saattavalta taholta sekä [asetuksen \(EU\) N:o 655/2013](#) mukaisia mainosväitteitä sekä allergeenimuutosta [asetus \(EU\) 2023/1545](#) noudattamaan; määräajat on esitetty aikajanana, viralliset asiakirjat on linkitetty lopussa lähteiden kohdalla, ja koko luettelo on ladattavissa alla PDF-tiedostona.

Jokaisessa kohdassa mainitaan kyseinen artikla. Jos velvollisuus kuuluu vastuulliselle henkilölle eikä valmistajalle, se mainitaan kyseisessä kohdassa, sillä kosmetiikka-alalla nämä yritykset eivät usein ole samoja.

Mikä on roolinne?

Rastita se väittämä, joka kuvaa sinua. Vastauksesi määrää, kuka vastaa tämän luettelon jokaisesta seuraavasta kohdasta, ja 4 §:n mukaan tuotetta ei voida myydä ilman nimettyä henkilöä.

- ☐ Kosmeettinen valmiste saa saattaa markkinoille vain, jos sille on nimetty vastuulliseksi henkilöksi jokin oikeushenkilö tai luonnollinen henkilö unionissa.

4 artiklan 1 kohta

- ☐ Jos valmistatte tuotetta unionissa ettekä vie sitä ulkomaille eikä tuo sitä takaisin, olette vastuussa olevan henkilön, ellei teillä ole kirjallista valtuutusta nimetä toista henkilöä, joka suostuu tähän kirjallisesti.
4 artiklan 3 kohta
- ☐ Jos tuotteet tuodaan kolmannesta maasta, jokainen maahantuoja on vastuussa tuotteesta, jonka hän saattaa markkinoille, ja voi kirjallisella valtuutuksella nimetä toisen henkilön, joka suostuu tähän kirjallisesti.
4 artiklan 5 kohta
- ☐ Jos myyt tuotetta omalla nimelläsi tai omalla tuotemerkilläsi tai muutat jo markkinoille saatettua tuotetta tavalla, joka voi vaikuttaa vaatimustenmukaisuuteen – silloin sinusta tulee vastuussa oleva henkilö. Merkintöjen kääntäminen ei nimenomaisesti katsota tällaiseksi muutokseksi.
4 artiklan 6 kohta
- ☐ Jos myyt vain toisen valmistajan tuotetta muuttamattomana, sinulla on jälleenmyyjän velvollisuudet, et vastuullisen henkilön velvollisuuksia.
6 artikla

Vastuuhenkilö, turvallisuusraportti ja tiedosto

Vastuuhenkilö vastaa vaatimustenmukaisuudesta ja huolehtii asiakirjoista. Artiklan 5 kohdassa 1 esitetty luettelo määrittelee roolin sisällön, ja kaikki seuraava perustuu siihen.

- ☐ Varmistetaan, että 3, 8, 10–18 artiklan, 19 artiklan 1, 2 ja 5 kohdan sekä 20, 21, 23 ja 24 artiklan säännöksiä noudatetaan.
5 artiklan 1 kohta
- ☐ On teetettävä turvallisuusarviointi ja laadittava liitteessä I tarkoitettu turvallisuusraportti ennen tuotteen saattamista markkinoille.
10 artiklan 1 kohta, liite I
- ☐ Tällöin on otettava huomioon tuotteen käyttötarkoitus ja odotettavissa oleva systeeminen altistuminen valmiin koostumuksen yksittäisille ainesosille.
10 artiklan 1 kohdan a alakohta
- ☐ Pitäkää turvallisuusraportti ajan tasalla ottaen huomioon markkinoille saattamisen jälkeen saatavat uudet asiaankuuluvat tiedot.
10 artiklan 1 kohdan c alakohta
- ☐ On pidettävä tuotetietokansiota, joka sisältää tuotekuvauksen, turvallisuusraportin, valmistusmenetelmän kuvauksen sekä selvityksen hyvistä valmistuskäytännöistä, todisteet väitetyistä vaikutuksesta, jos tuotteen luonne tai vaikutus sitä edellyttää, sekä eläinkokeita koskevat tiedot.
11 artiklan 2 kohdan a–e alakohta

- ☐ Säilyttää tätä tiedostoa kymmenen vuoden ajan siitä päivästä lukien, jona viimeinen erä on saatettu markkinoille.
11 artiklan 1 kohta
- ☐ Asiakirja-aineisto on pidettävä helposti saatavilla etiketissä mainitussa osoitteessa sähköisessä tai muussa muodossa kielellä, jota toimivaltainen viranomainen voi helposti ymmärtää.
11 artiklan 3 kohta
- ☐ Ryhdyttävä viipymättä korjaaviin toimenpiteisiin, vedettävä tuote pois markkinoilta tai kutsuttava se takaisin, jos markkinoille tuotu tuote ei ole vaatimustenmukainen, ja ilmoitettava asiasta toimivaltaisille kansallisille viranomaisille, jos tuote aiheuttaa riskin ihmisten terveydelle.
5 artiklan 2 kohta

Ilmoitus ennen ensimmäistä myyntiä

Ilmoitus toimitetaan komissiolle sähköisesti, kerran kutakin tuotetta kohden, ennen tuotteen saattamista markkinoille. Se on tarkoitettu myrkytystietokeskuksille ja markkinavalvonnalle, eikä mikään julkaisemasi tieto korvaa sitä.

- ☐ Ilmoitettava tuotteen luokka ja sen nimi tai nimet sellaisessa muodossa, että tuote voidaan tunnistaa yksiselitteisesti.
13 artiklan 1 kohdan a alakohta
- ☐ Ilmoitettava sen vastuuhenkilön nimi ja osoite, jonka luona tuotetietotiedosto on helposti saatavilla.
13 artiklan 1 kohdan b alakohta
- ☐ Tuonnin yhteydessä ilmoitettava alkuperämaa sekä jäsenvaltio, jossa tuote on tarkoitus saattaa markkinoille.
13 artiklan 1 kohdan c ja d alakohta
- ☐ Nimettävä luonnollinen henkilö, johon voidaan ottaa yhteyttä tarvittaessa.
13 artiklan 1 kohdan e alakohta
- ☐ Ilmoitettava, sisältääkö tuote nanomateriaaleja, ja annettava niiden tunnistetiedot.
13 artiklan 1 kohdan f alakohta
- ☐ Ilmoitettava aineet, jotka on luokiteltu 1A- tai 1B-luokan syöpää aiheuttaviksi, perimää vaurioittaviksi tai lisääntymiselle vaarallisiksi aineiksi, mainitsemalla niiden nimet sekä CAS- tai EY-numerot.
13 artiklan 1 kohdan g alakohta
- ☐ On toimitettava peruskoostumus, joka mahdollistaa nopean ja asianmukaisen lääketieteellisen hoidon valitustapauksissa.
13 artiklan 1 kohdan h alakohta
- ☐ Ilmoitettava tuotteen markkinoille saattamisen yhteydessä alkuperäinen merkintä ja, mikäli se on riittävän luettavissa, valokuva kyseisestä pakkauksesta.
13 artiklan 2 kohta
- ☐ Päivittää tiedot viipymättä, kun jokin 13 artiklan 1, 3 tai 4 kohdassa ilmoitetuista tiedoista muuttuu.

Mitä pakkauksessa on oltava

19 § on se artikla, jonka tiedot on merkittävä putkeen. Kaikki nämä tiedot on merkittävä säiliöön ja pakkaukseen pysyvällä, selvästi luettavalla ja selvästi näkyvällä tekstillä – juuri tästä syystä toinen, digitaalinen esittelypinta on hyödyllinen.

- ☐ Vastuuhenkilön nimi tai rekisteröity nimi ja osoite; tiedot voidaan esittää lyhennettynä, kunhan henkilö ja osoite ovat tunnistettavissa; tuontituotteiden osalta myös alkuperämaa.
19 §:n 1 momentin a alakohta
- ☐ Nimellissisältö täyttöhetkellä painona tai tilavuutena, lukuun ottamatta alle viittä grammaa tai viittä millilitraa sisältäviä tuotteita sekä ilmaisia näytteitä ja kertakäyttöpakkauksia.
19 §:n 1 momentin b alakohta
- ☐ Päivämäärä, johon asti tuote säilyttää alkuperäisen toimintakykynsä asianmukaisessa säilytyksessä.
19 artiklan 1 kohdan c alakohta
- ☐ Käytössä noudatettavat erityiset varotoimenpiteet, vähintään liitteissä III–VI luetellut.
19 artiklan 1 kohdan d alakohta
- ☐ Valmistuserän numero tai tuotteen tunnistamista varten käytettävä merkintä.
19 artiklan 1 kohdan e alakohta
- ☐ Tuotteen käyttötarkoitus, ellei se käy ilmi pakkauksesta.
19 artiklan 1 kohdan f alakohta
- ☐ Ainesosaluettelo, jonka alussa on sana ”Ingredients” ja jossa ainesosat on lueteltu painon mukaan laskevassa järjestyksessä lisäyshetkellä; alle 1 prosentin pitoisuudella olevat ainesosat voidaan sen jälkeen luetella missä tahansa järjestyksessä.
19 artiklan 1 kohdan g alakohta
- ☐ Tuoksu- ja aromiaineyhdistelmät, jotka mainitaan nimellä ”Parfum” tai ”Aroma”, sekä liitteessä III erikseen mainitut aineet.
19 artiklan 1 kohdan g alakohta
- ☐ Nanomateriaaleina esiintyvät ainesosat, joiden nimen perässä on suluisa sana ”nano”, sekä väriaineiden osalta Colour Index -nimikkeistö, silloin kun se on sovellettavissa.
19 artiklan 1 kohdan g alakohta
- ☐ Jos varotoimenpiteitä tai ainesosaluetteloa ei käytännössä ole mahdollista painaa pakkaukseen, mukana toimitettava tai kiinnitetty lappu, etiketti, paperi- tai kaulaliuska tai kortti, joka on merkitty liitteen VII kohdassa 1 mainitulla merkillä.
19 artiklan 2 kohta
- ☐ Saippuoiden, kylpypallojen ja muiden pienten tuotteiden osalta, joissa edellä mainittu ei myöskään ole mahdollista, ainesosaluettelo on merkittävä kylttiin, joka sijaitsee välittömässä läheisyydessä

säiliötä, jossa tuotetta tarjotaan myyntiin.

19 artiklan 3 kohta

- ☐ Sisältöä, viimeistä käyttöpäivää, varotoimenpiteitä ja käyttötarkoitusta koskevien tietojen kielivalinta määräytyy sen jäsenvaltion lainsäädännön mukaisesti, jossa tuote saatetaan loppukuluttajan saataville.

19 artiklan 5 kohta

- ☐ Ainesosaluettelossa käytetään 33 artiklan mukaisessa sanastossa olevia yhteisiä nimityksiä tai, jos sellaisia ei ole, yleisesti tunnustetun nimityksen mukaisia termejä. Kyseessä on EU:n laajuinen nimitys, ei kunkin markkina-alueen mukainen käännös.

19 artiklan 6 kohta

Tuoksuaineallergenit

Tämä on se osa etikettiä, joka on muuttunut viimeksi, ja se osa, jonka tiedot eivät kuulu sinulle.

Koostumus on hajustevalmistajan vastuulla, joten kyseessä on toimittajan ilmoitus jo kauan ennen kuin siitä tulee graafinen suunnittelu.

- ☐ Mainita erikseen ainesosaluettelossa ne hajusteallergenit, jotka on lisätty asetuksen (EU) 2023/1545 liitteeseen III, ilmausten "Parfum" ja "Aroma" lisäksi.

Asetus (EU) 2023/1545, 1 artikla

- ☐ On sovellettava raja-arvoja, joiden ylittyessä aine on mainittava: 0,001 prosenttia tuotteissa, jotka jäävät iholle, ja 0,01 prosenttia huuhdeltavissa tuotteissa.

Liite III, muutetut merkinnät

- ☐ Lue jokaisen muutetun merkinnän siirtymäkautta koskeva alaviite, joka koskee tuotekoostumustasi; tuotteita, jotka eivät täytä rajoituksia, saa saattaa unionin markkinoille 31. heinäkuuta 2026 saakka.

Liite, siirtymäkauden alaviitteet

- ☐ Myyjäljellä olevat varastot loppuun 31. heinäkuuta 2028 mennessä; tämä on viimeinen päivä, jolloin tällaisia tuotteita saa saattaa unionin markkinoille.

Liite, siirtymäkauden alaviitteet

Mainosviestit ja se, mitä yleisölle saa näyttää

Mainosviesti on mikä tahansa, mikä välittää ominaisuuden tai toiminnon, missä tahansa

viestintävälineessä. Tähän sisältyy myös passisivu, ja siksi todistusasiakirja on säilytettävä siellä, mistä kollega löytää sen kolmen vuoden kuluttua.

- ☐ Älä käytä tekstiä, nimeä, tavaramerkkiä, kuvaa tai kuvallista merkkiä, joka antaa tuotteelle ominaisuuksia tai toimintoja, joita sillä ei ole – ei merkinnöissä, ei tuotteen markkinoille saattamisen yhteydessä eikä mainonnassa.

20 artiklan 1 kohta

- ☐ Sovelletaan yhteisiä kriteerejä kaikkiin mainosväitteisiin riippumatta viestintävälineestä, markkinointivälineestä, väitetyistä tuotteen ominaisuuksista tai toiminnoista sekä kohderyhmästä.
Asetus (EU) N:o 655/2013, 1 artikla
- ☐ Sallittavuutta on arvioitava keskimääräisen loppukuluttajan näkökulmasta, joka on asianmukaisesti informoitu, tarkkaavainen ja järkevä, ottaen huomioon markkinoiden sosiaaliset, kulttuuriset ja kielelliset olosuhteet.
Liite, kriteeri 1
- ☐ Jokainen väite, olipa se nimenomainen tai implisiittinen, on perusteltava asianmukaisilla ja todennettavissa olevilla todisteilla, ja todisteiden taso on mukautettava väitteen luonteeseen, erityisesti silloin, kun tehottomuus voi aiheuttaa turvallisuusongelman.
Liite, kriteeri 3
- ☐ Tuotteen suorituskyvyn esittely ei saa ylittää käytettävissä olevien todisteiden rajoja.
Liite, kriteeri 4
- ☐ Tuotteen laadullinen koostumus ja määrällinen koostumus, rajoitettuna asetuksen (EY) N:o 1272/2008 3 artiklassa tarkoitettuihin vaarallisiin aineisiin, hajustekoostumusten nimi, koodinumero ja toimittaja sekä saatavilla olevat tiedot haittavaikutuksista ja vakavista haittavaikutuksista on asetettava yleisön saataville helposti sopivalla tavalla.
21 artikla

Määräajat

Kosmeettisen valmisteen osalta merkitykselliset määräajat. Suurin osa niistä on jo umpeutunut, ja juuri tämä muodostaa luettelon voimassa olevista velvoitteista; kaksi jäljellä olevaa ovat allergeenimääräajat, ja säilytysaika määräytyy tuotteittain.

11. MAALISKUUTA
2013

Eläinkokeiden täydellinen kielto

Artiklan 18 viimeinen siirtymäaika päättyy. Tästä päivästä lähtien EU:ssa ei saa saattaa markkinoille kosmetiikkatuotetta, jonka lopullista koostumusta tai ainesosia on testattu eläinkokeissa kosmeettisiin tarkoituksiin, riippumatta siitä, missä päin maailmaa testaus on suoritettu.

11. HEINÄKUUTA
2013

Kosmetiikkasäädös on voimassa

Asetus (EY) N:o 1223/2009 korvaa kosmetiikkadirektiivin. Vastuuhenkilö (4 artikla), turvallisuusraportti (10 artikla), tuotetietokansio (11 artikla), ilmoitus (13 artikla) ja merkinnät (19 artikla) ovat kaikki peräisin tästä päivästä, samoin kuin asetuksen (EU) N:o 655/2013 mukaiset yhteiset kriteerit mainosväitteille.

ENNEN JOKAISTA
TUOTTEEN
MARKKINOILLE
TUONTIA

Turvallisuusraportti, asiakirja ja ilmoitus

Artiklan 10 kohdan 1 mukainen turvallisuusraportti ja artiklan 11 kohdan 1 mukainen tuotetietokansio on oltava saatavilla, ja artiklan 13 kohdan 1 mukainen ilmoitus on toimitettava ennen tuotteen saattamista markkinoille. Mikään näistä kolmesta ei ole muodollisuus, joka voidaan toimittaa jälkikäteen ensimmäisen tilauksen jälkeen.

26. HEINÄKUUTA
2023

Tuoksuaineallergeneiden merkintöjä on laajennettu

Komission asetus (EU) 2023/1545 muuttaa asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitettä III ja edellyttää, että muut hajusteallergeenit on mainittava erikseen ainesosaluettelossa, kun niiden pitoisuus on yli 0,001 prosenttia iholle jäävissä tuotteissa ja yli 0,01 prosenttia huuhdeltavissa tuotteissa. Muutos annettiin tänä päivänä ja se tuli voimaan 16. elokuuta 2023; sitovat määräajat on esitetty jäljempänä.

31. HEINÄKUUTA
2026

Laajennettu allergeenimerkintä tulee pakolliseksi

Tämä on viimeinen päivä, jona tuotteita saa saattaa liikkeeseen unionin markkinoilla ilman laajennettua merkintää. Päivämäärä on mainittu asetuksen (EU) 2023/1545 liitteen siirtymäkaudesta koskeissa alaviitteissä, yksi alaviite kutakin muutettua merkintää kohden; lue siksi sen merkinnän alaviite, joka koskee juuri sinun reseptiäsi.

31. HEINÄKUUTA
2028

Vanhat varastot on tyhjennettävä

Tuotteet, jotka on saatettu markkinoille ennen aiempaa määräpäivää, saa edelleen tarjota myyntiin kyseiseen päivään asti samojen siirtymäkauden alaviitteiden mukaisesti. Sen jälkeen jokaisessa EU:n hyllyillä olevassa kosmeettisessa valmisteessa on oltava laajennettu ainesosaluettelo.

KYMMENEN VUOTTA
VIIMEISEN ERÄN
JÄLKEEN

Tiedosto voidaan vihdoin sulkea

Tuotetietotiedostoa säilytetään kymmenen vuotta siitä päivästä lukien, jona tuotteen viimeinen erä on saatettu markkinoille (11 artiklan 1 kohta). Se on ainoa säilytysaika, jonka kosmetiikkalainsäädäntö määrää, ja se alkaa viimeisestä erästä, ei ensimmäisestä.

EI VIELÄ SÄÄDÖSTÄ

Kosmetiikkatuotteille ei ole annettu tuotetietokorttia koskevaa säädöstä

Mikään ekologisen suunnittelun asetuksen delegoitu säädös ei koske kosmetiikkaa, eikä ensimmäisessä, 16. huhtikuuta 2025 päivätyssä työsuunnitelmassa kosmetiikkaa mainita prioriteettituoteryhmissä. Mikään tällä sivulla ei ole pakollista noudattaa; kaikki tässä esitetty on voimassa olevaa kosmetiikkalainsäädäntöä.

Lähteet

Asiakirjat, joista tämä tarkistuslista on peräisin, ja mihin kutakin niistä käytetään. Liitteitä II–VI muutetaan useita kertoja vuodessa; siksi sinun tulee lukea konsolidoitu versio EUR-Lex-palvelusta eikä alkuperäistä tekstiä, kun tarkastat jotakin ainetta.

Asiakirja	Käyttötarkoitus
Asetus (EY) N:o 1223/2009	Itse asetuksen teksti. 4 ja 5 artikla: vastuuhenkilö, 10 artikla ja liite I: turvallisuusraportti, 11 artikla: rekisteri, 13 artikla: ilmoitus, 19 artikla: etiketti, 20 artikla: mainosväittämät, 21 artikla: yleisön pääsy tietoihin.
Asetus (EU) N:o 655/2013	Kuusi yhteistä kriteeriä, jotka jokaisen mainosväittämän on täytettävä, sekä 1 artiklan lause, joka ulottaa ne koskemaan kaikkia viestintävälineitä. Kannattaa lukea ennen kuin kirjoitat mitään, mikä kuulostaa markkinoinnilta.
Asetus (EU) 2023/1545	Liitteeseen III tehty allergeenimuutos. Kaksi tärkeää päivämäärää löytyvät liitteen siirtymäkaudesta koskevista alaviitteistä kunkin merkinnän kohdalta, ei artikkelista.

Näin valmistaudut

Kuusi vaihetta siinä järjestyksessä, jossa ne tuottavat tulosta, roolin selkeyttämisestä ensimmäisen julkaistun sivun luomiseen Tube-palvelussa.

- Selvittäkää rooli kirjallisesti:** Päätäkää kunkin tuotteen osalta, kuka on vastuussa, ja jos kyseessä on toimeksianto, pitäkää kirjallinen nimitys ja kirjallinen suostumus saatavilla. Suullinen sopimus ei täytä 4 artiklan vaatimuksia.
- Täydentäkää asiakirja-aineisto:** Käykää läpi 11 artiklan 2 kohdan viisi kohtaa tuotekohtaisesti ja merkitkää muistiin, mitkä tiedot ovat saatavilla, missä ne sijaitsevat ja kuka niitä ylläpitää. Puutteet koskevat useimmiten tehon todistamista ja eläinkokeiden tuloksia.
- Pyydä hajusteiden ilmoitukset:** Pyydä jokaiselta hajusteiden toimittajalta allergeeniarvot asetuksen 2023/1545 raja-arvojen mukaisesti muodossa, jota voit lukea datana. Tämä on tämän luettelon pisin valmistelu-aika.
- Tarkista etiketti artiklan 19 mukaisesti:** Käy läpi kohdat a–g kolmessa myydyimmässä pakkauksessasi. Jos luettavuus on jo nyt pullonkaula, merkitse se muistiin, sillä juuri se on peruste toiselle merkintäalueelle.
- Tallentakaa todisteet jokaisesta mainosväitteestä:** Yksi lähde kutakin väitettä kohti, löydettävissä ilman, että joudutte kysymään sitä kirjoittaneelta henkilöltä. Yhteiset kriteerit vaativat todennettavissa olevia todisteita, eivät vakaumusta.

6. **Kokeile pilottiversiota muutamalla tuotteella:** [Rekisteröidy ilmaiseksi](#), täytä tämän tarkistuslistan kentät kerran ja julkaise muutama todellinen tuote. Ainesosat esitetään riveinä kappaleen sijaan, allergeeneille annetaan omat raja-arvonsa, ja sertifikaatit liitetään tuotteeseen numeron ja voimassaoloajan kera.

Tilanne 08.09.2026. Tämän tarkistuslistan nykyinen versio:

<https://transpareo.com/fi/toimialat/kosmetiikka/tarkistuslista-kosmetiikka>