

Листа за проверка на козметичките производи за моментално важечките барања

Одговорно лице, досие за информации за производот, известување, етикетирање, промотивни тврдења и рокови за алергени според законодавството на ЕУ за козметика – контролен список.

Што опфаќа овој контролен список

Ова е контролен список. Овие обврски моментално се применуваат според постојното законодавство; сè уште не постои законодавство за пасош на производот за овој сектор. Ќе ја ажурираме оваа листа штом ќе биде објавено.

Овој контролен список е дел од нашиот [референтен водич за дигиталниот пасош на козметичките производи](#), кој го опфаќа правниот рамковен систем, улогите, задолжителните податоци и официјалните документи за целиот сектор; оваа страница е фокусирана конкретно на обврските што можете да ги отбележите денес.

Козметичките производи не подлежат на барањата за пасош. Сепак, тие подлежат на збир на обврски кои се во сила од 11 јули 2013 година и кои веќе бараат повеќето информации што би ги содржел пасошот. Овој список сумира што [Регулатива \(ЕЗ\) бр. 1223/2009](#) бара од секој што става козметички производ на пазарот во ЕУ, како и правилата за тврдења во рекламирањето утврдени во [Регулатива \(ЕУ\) бр. 655/2013](#) и измената за алергени [Регулатива \(ЕУ\) 2023/1545](#); роковите се наведени во временска линија, официјалните документи се поврзани на крајот под "Извори", а целосната листа е достапна за преземање како PDF подолу.

Секоја точка ја наведува релевантната статија. Кога обврската лежи кај одговорното лице, а не кај производителот, точката го наведува тоа, бидејќи во секторот за козметика често не се работи за исти компании.

Која е вашата улога?

Означете ја изјавата што ве опишува. Вашиот одговор одредува кој е одговорен за секоја наредна ставка на оваа листа, а Член 4 не дозволува производ без назначена личност.

- ☐ Козметичкиот производ може да се стави на пазарот само ако правно или физичко лице во рамките на Унијата е назначено за одговорно лице за тој производ.
Член 4(1)
- ☐ Ако произведувате во рамките на Унијата и не го извезувате и ре-увозте производот, вие сте одговорното лице, освен ако не назначите друго лице со писмен мандат, кое дава своја писмена согласност.
Член 4, став 3
- ☐ Ако увезувате од трета земја – тогаш секој увозник е одговорно лице за производот што го става на пазарот и може да назначи друго лице со писмен мандат, под услов тоа лице да даде писмена согласност.
Член 4(5)
- ☐ Ако продавате под сопствено име или бренд, или го менувате производот што веќе е пласиран на пазарот на начин што може да влијае на неговата сообразност – тогаш вие станувате одговорното лице. Преводот на ознаката изрично не се смета за таква измена.
Член 4, став 6
- ☐ Ако само го дистрибуирате производот на друго лице без измени, подлежите на обврските на дистрибутер, а не на обврските на одговорното лице.
Член 6

Контролор на податоци, безбедносен извештај и датотека

Лицето задолжено е одговорно за обезбедување усогласеност и води евиденција. Член 5, став 1 ја утврдува листата што го дефинира опсегот на улогата, и сè што следува зависи од неа.

- ☐ Обезбедување усогласеност со членовите 3, 8, 10 до 18, член 19(1), (2) и (5) и членовите 20, 21, 23 и 24.
Член 5, став 1
- ☐ Да се спроведе проценка на безбедноста и да се состави извештајот за безбедност наведен во Анекс I пред производството да се стави на пазарот.
Член 10, став 1, Анекс I
- ☐ Притоа, земете ја предвид наменската употреба и очекуваната системска изложеност на поединечните состојки во готовиот препарат.

Член 10, став 1, точка (а)

- ☐ Да го одржувате извештајот за безбедност ажуриран во светло на сите дополнителни релевантни информации што стануваат достапни откако производот ќе биде пласиран на пазарот.

Член 10, став 1, точка (в)

- ☐ Да се одржува досие со информации за производот кое содржи опис на производот, безбедносен извештај, опис на методот на производство заедно со изјава за добра производна пракса, докази за тврдениот ефект кога природата или ефектот на производот тоа го оправдуваат, и податоци за тестирање на животни.

Член 11(2)(а) до (е)

- ☐ Да се чува ова досие десет години од датумот кога последната серија била пуштена на пазарот.

Член 11(1)

- ☐ Да се чува досието лесно достапно на адресата наведена на етикетата, во електронска или друга форма, на јазик што надлежниот орган може лесно да го разбере.

Член 11, став 3

- ☐ Преземете корективни мерки без одлагање, повлечете или вратете го секој производ што сте го ставиле на пазарот, а кој не е во согласност, и известете ги надлежните национални органи доколку претставува ризик за човечкото здравје.

Член 5(2)

Известување пред првата продажба

Известувањето мора да се поднесе до Комисијата електронски, еднаш за секој производ, пред да се стави на пазарот. Тоа е наменето да им помогне на центрите за контрола на отрови и на органите за надзор на пазарот, и ништо што ќе објавите не може да го замени.

- ☐ Наведете ја категоријата на производот и нејзиното име или имиња во формат што ја идентификува единствено.

Член 13(1)(а)

- ☐ Да се наведе името и адресата на одговорното лице од кое може лесно да се добие досието со информации за производот.

Член 13(1)(б)

- ☐ При увоз, да се наведе земјата на потекло и државата-членка во која производот ќе се стави на пазарот.

Член 13(1)(в) и (г)

- ☐ Да се назначи физичко лице со кое може да се контактира доколку е потребно.

Член 13, став 1, точка (е)

- ☐ Наведете присуство на супстанции во форма на наноматеријали, заедно со нивната идентификација.
Член 13(1)(f)
- ☐ Наведете супстанции класифицирани како канцерогени, мутагени или токсични за репродукцијата во категории 1A или 1B, наведувајќи ги нивните имиња и CAS или EC броеви.
Член 13, став 1, точка г)
- ☐ Да се обезбеди главната формула, која овозможува брзо и соодветно медицинско лекување во случај на несакани реакции.
Член 13, став 1, точка (х)
- ☐ При пуштањето на производот на пазарот, доставете го оригиналното етикетање и, под услов да е доволно читливо, фотографија од соодветното пакување.
Член 13(2)
- ☐ Да ги ажурира информациите без одлагање штом се промени кој било од деталите пријавени во согласност со член 13, ставови (1), (3) или (4).
Член 13(7)

Што мора да содржи пакувањето

Член 19 е одредбата што го регулира содржината на цевката. Сите овие информации мора да бидат отпечатени на садот и на пакувањето со неизбришливо, јасно читливо и јасно видливо писмо – токму затоа втората дигитална дисплеј-зона е корисна.

- ☐ Име или регистрирано име и адреса на одговорното лице; информациите може да бидат скратени под услов лицето и адресата да останат препознатливи; за увезените производи, мора да се наведе и земјата на потекло.
Член 19, став 1, точка а
- ☐ Номиналната содржина во моментот на полнење, по тежина или по волумен, освен кога е помалку од пет грама или пет милилитри, и освен во случај на бесплатни примероци и пакувања за еднократна употреба.
Член 19, став 1, точка (б)
- ☐ Датумот до кој производот ќе продолжи да ја исполнува својата првична функција, под услов да се складира правилно.
Член 19, став 1, точка в)
- ☐ Специјалните мерки на претпазливост што треба да се почитуваат при употреба, вклучувајќи ги барем оние наведени во Анекси III до VI.
Член 19(1)(d)
- ☐ Бројот на серијата на производство или идентификациската ознака за производот.
Член 19(1)(e)

- ☐ Намената на производот, освен ако тоа не е очигледно од пакувањето.
Член 19, став 1, точка (f)
- ☐ Списокот на состојки, пред кој е наведен терминот "Состојки", во опаѓачки редослед според тежината во моментот на додавањето; состојките кои сочинуваат помалку од 1 процент можат да следат во кој било редослед.
Член 19 став 1 точка г)
- ☐ Композиции за мирис и вкус, означени како "парфем" или "арома", заедно со супстанциите наведени поединечно во Анекс III.
Член 19(1)(g)
- ☐ Состојки во форма на наноматеријали, со зборот "нано" во заграда по името, и, за бои, номенклатурата на Colour Index каде што е применливо.
Член 19 став 1 точка г)
- ☐ Кога е непрактично да се испечатат мерките за безбедност или списокот на состојки, приложена или прикачена леточка, етикета, лента од хартија или трака, или картичка, означена со симболот даден во Анекс VII, точка 1.
Член 19(2)
- ☐ Во случај на сапуни, бомби за капење и други мали производи каде што тоа исто така не е можно, списокот на состојки мора да биде прикажан на знак во непосредна близина на садот во кој производот се нуди за продажба.
Член 19(3)
- ☐ Јазикот што се користи за содржината, рокот на траење, мерките на претпазливост и намената за употреба ќе биде регулиран со законот на земјата-членка во која производот е ставен на располагање на крајниот потрошувач.
Чл. 19(5)
- ☐ Листата на состојки треба да ги користи општите имиња наведени во глосарот на кој се повикува член 33 или, доколку ги нема, термин од општоприфатена номенклатура. Ова е номенклатура на ниво на ЕУ, а не превод специфичен за секој пазар.
Член 19(6)

Алергени на мириси

Тоа е делот од етикетата што е најново изменет и делот чии податоци не ви припаѓаат. Формулацијата е одговорност на парфимерската куќа; затоа изјавата на добавувачот е приоритет, многу пред да дојде на ред дизајнот.

- ☐ Наведете ги поединечно алергените од мириси додадени во Анекс III со Регулативата (ЕУ) 2023/1545 во списокот на состојки, покрај термините "парфем" и "арома".

Регулатива (ЕУ) 2023/1545, член 1

- ☐ Применете ги праговите над кои супстанцијата мора да биде наведена – 0,001 процент во производи што се оставаат на кожа и 0,01 процент во производи што се испираат.
Прилог III, изменети записи
- ☐ Прочитајте ја преодната фуснота за секој изменет запис што влијае на вашата формулација; производите што не се во согласност со ограничувањата може да се пласираат на пазарот на Унијата до 31 јули 2026 година.
Прилог, транзициски фусноти
- ☐ Распродајте го преостанатиот залих до 31 јули 2028 година; ова е последниот ден кога таквите производи можат да бидат достапни на пазарот на ЕУ.
Прилог, транзициски фусноти

Рекламни тврдења и што јавноста смее да види

Тврдење во реклама е сè што пренесува карактеристика или функција, во кој било медиум. Ова вклучува и страница со датотеки, поради што поткрепувачките докази мора да се чуваат на место каде што колега ќе може да ги најде за три години.

- ☐ Не користете никаков текст, име, трговска марка, слика или фигуративен знак што му придава на производот карактеристики или функции што тој не ги поседува – ниту на означувањето, ниту при ставање на пазарот, ниту во рекламирањето.
Член 20(1)
- ☐ Применете ги општите критериуми на секоја рекламна тврдење, без оглед на медиумот, маркетиншката алатка, тврдените функции на производот или целната публика.
Регулатива (ЕУ) бр. 655/2013, член 1
- ☐ Прифатливоста се проценува врз основа на перцепцијата на просечниот потрошувач, кој е разумно добро информиран, внимателен и претпазлив, притоа земајќи го предвид социјалниот, културниот и јазичниот контекст на пазарот.
Прилог, Критериум 1
- ☐ Секое тврдење, без разлика дали е експлицитно или имплицитно, мора да биде поткрепено со соодветни и проверливи докази, а нивото на докази мора да биде приспособено на природата на тврдењето, особено кога недостатокот на ефикасност може да предизвика безбедносен проблем.
Прилог, Критериум 3
- ☐ Не ги претставувајте перформансите на производот на начин што ги надминува достапните докази.
Прилог, Критериум 4
- ☐ Наведете го квалитативниот и квантитативниот состав – ограничен на опасни супстанции како што е дефинирано во член 3 од Регулативата (ЕЗ) бр. 1272/2008 – името, кодниот број и добавувачот на мирисни композиции, како и достапните податоци за

несакани и сериозни несакани ефекти, мора да бидат лесно достапни за јавноста преку соодветни канали.

Член 21

Рокови

Роковите што се однесуваат на козметички производ. Повеќето од нив се поминати, и токму тоа го сочинува списокот на тековни обврски; преостанатите два рока се роковите за алергени, а периодот на чување се применува за секој производ поединечно.

11 МАРТ 2013

Целосна забрана на тестирањето на животни

Крајниот транзициски период утврден во член 18 завршува. Од овој датум, во ЕУ не смее да се пласира на пазарот ниту еден козметички производ чија конечна формулација или состојки биле тестирани на животни за козметички цели, без оглед каде во светот биле спроведени тестирањата.

11 ЈУЛИ 2013

Се применува Регулативата за козметика.

Регулативата (ЕЗ) бр. 1223/2009 ја заменува Директивата за козметички средства. Одговорното лице (член 4), безбедносниот извештај (член 10), досието за информации за производот (член 11), известувањето (член 13) и означувањето (член 19), како и заедничките критериуми за тврдења во рекламирањето утврдени во Уредба (ЕУ) бр. 655/2013.

ПРЕД СЕКОЕ
ЛАНСИРАЊЕ НА
ПРОИЗВОД

Извештај за безбедност, досие и известување

Извештајот за безбедност според член 10(1) и досието со информации за производот според член 11(1) мора да бидат достапни, а известувањето според член 13(1) мора да биде поднесено пред производот да се стави на пазарот. Ниту еден од овие три не е формалност што може да се поднесе ретроактивно по првата нарачка.

26 ЈУЛИ 2023

Проширено е етикетирањето на алергени од мириси

Уредбата на Комисијата (ЕУ) 2023/1545 го изменува Прилог III на Уредбата (ЕЗ) бр. 1223/2009 и бара понатамошни алергени од мириси да се наведуваат поединечно во списокот на состојки при концентрации над 0,001 процент во производи што се оставаат на кожата и 0,01 процент во производи што се испираат. Измената беше усвоена на овој датум и стапи во сила на 16 август 2023 година; обврзувачките рокови се наведени подолу.

31 ЈУЛИ 2026

Проширеното етикетирање на алергени станува задолжително

Ова е последниот ден во кој производите може да се пласираат на пазарот на ЕУ без проширената декларација. Датумот е наведен во транзициските фусноти во Анексот на Регулативата (ЕУ) 2023/1545, со по една фуснота за секој изменет запис; затоа треба да се повикате на фуснотата за записот што се однесува на вашата формулација.

31 ЈУЛИ 2028

Старата залиха мора да се исчисти.

Производите пуштени на пазарот пред претходниот рок за прекин сè уште можат да бидат достапни до тој датум, под услов да ги исполнуваат истите транзициски фусноти. По тој датум, секој козметички производ на полиците во ЕУ мора да ја носи проширената декларација.

**ДЕСЕТ ГОДИНИ
ПО ПОСЛЕДНАТА
ТУРА**

Датотеката конечно може да се затвори.

Досието со информации за производот мора да се чува десет години од денот кога последната серија од производот е пуштена на пазарот (член 11, став 1). Ова е единствениот рок за чување предвиден со законодавството за козметика и се пресметува од датумот на последната серија, а не од датумот на првата.

**СÈ УШТЕ НЕМА
ПРАВЕН АКТ**

Нема законодавство за пасош на производи за козметика

Ниту еден делегиран акт според Регулативата за еколошки дизајн не опфаќа козметика, а првиот работен план од 16 април 2025 година не ги наведува меѓу приоритетните групи на производи. Ништо на оваа страница не претставува законска обврска; сè е дел од важечкото законодавство за козметика.

Извори

Документите од кои е изведена оваа листа за проверка и за што се користи секој од нив. Анекси II до VI се менуваат неколку пати годишно; затоа при проверка на супстанца треба да ја консултирате консолидираната верзија на EUR-Lex наместо оригиналниот текст.

Документ	Намена
Регулатива (ЕЗ) бр. 1223/2009	Самиот текст на Регулативата. Член 4 и 5 за одговорното лице, член 10 и Анекс I за безбедносниот извештај, член 11 за базата на податоци, член 13 за известување, член 19 за етикетирање, член 20 за промотивни тврдења, член 21 за јавен пристап.
Регулатива (ЕУ) бр. 655/2013	Шесте заеднички критериуми што секоја промотивна тврдење мора да ги исполни и одредбата од член 1 со која тие се прошируваат на сите медиуми. Навистина вреди да се прочита пред да напишете што било што звучи како маркетинг.
Регулатива (ЕУ) 2023/1545	Измената на Анекс III во врска со алергените. Двата клучни датуми се наведени во транзициските фусноти на анексот, за секој запис, наместо во член.

Како да се подготви

Шест чекори по редослед на исплата, од појаснување на улогата до првата објавена страница на Тубе.

- 1. Јасно дефинирајте ја улогата во писмена форма:** За секој производ, одлучете која е одговорното лице и, кога е вклучен мандат, обезбедете да бидат достапни писменото именување и писменото согласување. Усмениот договор не ги исполнува барањата од член 4.
- 2. Завршете го досието:** Прегледајте ги петте точки од член 11(2) за секој производ и забележете кои документи се достапни, каде се наоѓаат и кој ги одржува. Празнините обично се однесуваат на доказ за ефикасност и податоци од тестирање на животни.
- 3. Побарајте декларации за мириси:** Побарајте од секој добавувач на мириси да ви ги достави нивоата на алергени на праговите утврдени во Регулативата 2023/1545, во формат што можете да го читате како податоци. Ова е ставката на оваа листа со најдолг рок на испорака.
- 4. Проверете ја етикетата во согласност со член 19:** Прегледајте ги точките (а) до (г) на вашите три најпродавани пакувања. Онаму каде што читливоста веќе е проблем денес, забележете го тоа, бидејќи токму ова е аргументот за втора област на етикетата.

5. **Обезбедете докази за секоја промотивна тврдeње:** Еден извор по тврдeње, лесно достапен без да треба да ја прашувате личноста што го напишала. Заедничките критериуми бараат проверливи докази, а не само убедување.
6. **Проведете пилот-проектот со неколку производи:** [Регистрирајте се бесплатно](#), поставете ги полињата во оваа контролна листа еднаш и објавете ги деталите за неколку вистински производи. Состојките се наведени како поединечни редови, а не во еден пасус, алергените имаат свои прагови, а сертификатите се прикачени на производот со нивниот референтен број и периодот на важност.

Последно updated 08.09.2026. Тековната верзија на овој контролен список:

<https://transpareo.com/mk/siektori/kozmietika/lista-za-provierka-kozmietika>