

Lista kontrolna dotycząca kosmetyków w odniesieniu do obowiązujących obecnie przepisów

Osoba odpowiedzialna, dokumentacja produktu, zgłoszenie, oznakowanie, oświadczenia reklamowe oraz terminy dotyczące alergenów określone w unijnym prawie kosmetycznym – do odhaczenia.

Co obejmuje niniejsza lista kontrolna

Charakter tej listy kontrolnej. Obowiązki te obowiązują obecnie zgodnie z obowiązującym prawem; akt prawny dotyczący paszportu produktu dla tej branży nie został jeszcze wydany. Zaktualizujemy tę listę, gdy tylko taki akt zostanie opublikowany.

Niniejsza lista kontrolna stanowi część naszego [przewodnika dotyczącego cyfrowego paszportu produktu dla branży kosmetycznej](#), który obejmuje stan prawny, role, dane obowiązkowe oraz dokumenty urzędowe dla całej branży; niniejsza strona ogranicza się do obowiązków, które mogą Państwo już dzisiaj odhaczyć.

W branży kosmetycznej nie obowiązuje wymóg posiadania dowodu tożsamości. Obowiązuje natomiast zestaw obowiązków, który obowiązuje od 11 lipca 2013 r. i już obecnie wymaga podania większości danych, które zawierałby dowód tożsamości. Poniższa lista podsumowuje wymagania określone w [rozporządzeniu \(WE\) nr 1223/2009](#) od podmiotu wprowadzającego produkt kosmetyczny do obrotu w UE, a także przepisy dotyczące oświadczeń reklamowych zawarte w [rozporządzeniu \(UE\) nr 655/2013](#) oraz zmiany dotyczące alergenów [rozporządzenie \(UE\) 2023/1545](#); terminy przedstawiono w formie osi czasu, oficjalne dokumenty są dostępne pod linkami w sekcji „Źródła” na końcu strony, a pełna lista znajduje się poniżej w formacie PDF do pobrania.

Każdy punkt określa odpowiedni artykuł. Punkt ten wskazuje, w których przypadkach obowiązek spoczywa na osobie odpowiedzialnej, a nie na producencie, ponieważ w branży kosmetycznej często nie są to te same podmioty.

Jaką funkcję pan/pani pełni?

Proszę zaznaczyć stwierdzenie, które Państwa opisuje. Odpowiedź ta decyduje o tym, kto jest odpowiedzialny za każdy kolejny punkt tej listy, a art. 4 nie dopuszcza istnienia produktu bez

wyznaczonej osoby.

- ☐ Produkt kosmetyczny może zostać wprowadzony do obrotu wyłącznie wtedy, gdy jako osoba odpowiedzialna została wyznaczona osoba prawna lub fizyczna z Unii.

Art. 4 ust. 1

- ☐ Jeśli prowadzą Państwo produkcję w Unii i nie zajmują się Państwo wywozem ani ponownym przywozem – wówczas to Państwo są osobą odpowiedzialną, o ile nie wyznaczą Państwo na piśmie innej osoby, która wyrazi na to zgodę na piśmie.

Art. 4 ust. 3

- ☐ Jeśli dokonują Państwo importu z państwa trzeciego – wówczas każdy importer jest osobą odpowiedzialną za produkt, który wprowadza do obrotu, i może wyznaczyć inną osobę na podstawie pisemnego pełnomocnictwa, przy czym osoba ta musi wyrazić na to pisemną zgodę.

Art. 4 ust. 5

- ☐ Sprzedają Państwo produkt pod własną nazwą lub własną marką albo modyfikują Państwo produkt już wprowadzony do obrotu w sposób, który może wpłynąć na jego zgodność – wówczas stają się Państwo osobą odpowiedzialną. Tłumaczenie oznakowania wyraźnie nie jest uznawane za taką modyfikację.

Art. 4 ust. 6

- ☐ Jeśli zajmują się Państwo wyłącznie dystrybucją produktu innego podmiotu bez wprowadzania w nim zmian – wówczas spoczywają na Państwu obowiązki dystrybutora, a nie obowiązki osoby odpowiedzialnej.

Art. 6

Osoba odpowiedzialna, raport dotyczący bezpieczeństwa i dokumentacja

Osoba odpowiedzialna ponosi odpowiedzialność za zgodność z przepisami i prowadzi dokumentację.

Art. 5 ust. 1 zawiera wykaz, który określa zakres obowiązków tej funkcji, a wszystkie kolejne postanowienia wynikają z niego.

- ☐ Należy zapewnić przestrzeganie art. 3, 8, 10–18, art. 19 ust. 1, 2 i 5 oraz art. 20, 21, 23 i 24.

Art. 5 ust. 1

- ☐ Przed wprowadzeniem produktu do obrotu należy zlecić przeprowadzenie oceny bezpieczeństwa oraz sporządzić raport dotyczący bezpieczeństwa zgodnie z załącznikiem I.

Art. 10 ust. 1, załącznik I

- ☐ Należy przy tym uwzględnić przeznaczenie produktu oraz przewidywaną ekspozycję ogólnoustrojową na poszczególne składniki w gotowej recepturze.

Art. 10 ust. 1 lit. a

- ☐ Należy na bieżąco aktualizować sprawozdanie dotyczące bezpieczeństwa w świetle dodatkowych istotnych informacji, które pojawią się po wprowadzeniu produktu do obrotu.

Art. 10 ust. 1 lit. c

- ☐ Prowadzić dokumentację produktu zawierającą opis produktu, raport dotyczący bezpieczeństwa, opis metody wytwarzania wraz z oświadczeniem o przestrzeganiu dobrych praktyk wytwarzania, dowody potwierdzające deklarowane działanie, o ile uzasadnia to rodzaj lub działanie produktu, oraz dane dotyczące badań na zwierzętach.

Art. 11 ust. 2 lit. a–e

- ☐ Przechowywać tę dokumentację przez okres dziesięciu lat, licząc od dnia wprowadzenia do obrotu ostatniej partii.

Art. 11 ust. 1

- ☐ Dokumentację należy przechowywać w łatwo dostępnej formie – elektronicznej lub innej – pod adresem podanym na etykiecie, w języku łatwo zrozumiałym dla właściwego organu.

Art. 11 ust. 3

- ☐ Należy niezwłocznie podjąć działania naprawcze, wycofać lub odwołać produkt, jeżeli produkt wprowadzony przez Państwa do obrotu nie jest zgodny z wymogami, oraz powiadomić właściwe organy krajowe, jeżeli stanowi on zagrożenie dla zdrowia ludzkiego.

Art. 5 ust. 2

Zgłoszenie przed pierwszą sprzedażą

Zgłoszenie należy przesłać do Komisji drogą elektroniczną, po jednym na każdy produkt, przed wprowadzeniem go do obrotu. Służy ono ośrodkom informacji toksykologicznej oraz organom nadzoru rynku, a żadna opublikowana przez Państwa informacja nie może go zastąpić.

- ☐ Należy podać kategorię produktu oraz jego nazwę lub nazwy w sposób umożliwiający jego jednoznaczną identyfikację.

Art. 13 ust. 1 lit. a

- ☐ Należy podać nazwisko i adres osoby odpowiedzialnej, u której plik informacyjny dotyczący produktu jest łatwo dostępny.

Art. 13 ust. 1 lit. b

- ☐ W przypadku importu należy podać kraj pochodzenia oraz państwo członkowskie, w którym produkt ma zostać wprowadzony do obrotu.

Art. 13 ust. 1 lit. c i d

- ☐ Wskazać osobę fizyczną, z którą w razie potrzeby można się skontaktować.

Art. 13 ust. 1 lit. e

- ☐ Należy podać obecność substancji w postaci nanomateriałów wraz z ich identyfikacją.

Art. 13 ust. 1 lit. f

- ☐ Należy podać substancje sklasyfikowane jako rakotwórcze, mutagenne lub działające szkodliwie na rozrodczość w kategorii 1A lub 1B, wraz z nazwą oraz numerem CAS lub numerem WE.

Art. 13 ust. 1 lit. g

- ☐ Należy przekazać recepturę ramową, która w przypadku wystąpienia dolegliwości umożliwi szybkie i odpowiednie leczenie.
Art. 13 ust. 1 lit. h
- ☐ W momencie wprowadzenia do obrotu należy zgłosić oryginalne oznakowanie oraz, o ile jest ono wystarczająco czytelne, zdjęcie odpowiedniego opakowania.
Art. 13 ust. 2
- ☐ Należy niezwłocznie zaktualizować informacje, gdy tylko ulegnie zmianie którekolwiek z danych zgłoszonych zgodnie z art. 13 ust. 1, 3 lub 4.
Art. 13 ust. 7

Co musi być umieszczone na opakowaniu

Artykuł 19 określa informacje, które muszą znajdować się na tubie. Wszystkie te informacje muszą być umieszczone na opakowaniu i na pojemniku nieusuwalnym, czytelnym i wyraźnie widocznym pismem – właśnie dlatego warto skorzystać z dodatkowej powierzchni w formie cyfrowej.

- ☐ Imię i nazwisko lub nazwa handlowa oraz adres osoby odpowiedzialnej; dane te mogą być skrócone, o ile osoba i adres pozostają rozpoznawalne; w przypadku produktów importowanych należy podać również kraj pochodzenia.
Art. 19 ust. 1 lit. a
- ☐ Nominalna zawartość w momencie rozlewu, podana w gramach lub mililitrach, z wyjątkiem ilości mniejszych niż pięć gramów lub pięć mililitrów oraz próbek bezpłatnych i opakowań jednorazowych.
Art. 19 ust. 1 lit. b
- ☐ Data, do której produkt, przy prawidłowym przechowywaniu, zachowuje swoją pierwotną funkcję.
Art. 19 ust. 1 lit. c
- ☐ Szczególne środki ostrożności, których należy przestrzegać podczas stosowania, przynajmniej te wymienione w załącznikach III–VI.
Art. 19 ust. 1 lit. d
- ☐ Numer partii produkcyjnej lub oznaczenie umożliwiające identyfikację produktu.
Art. 19 ust. 1 lit. e
- ☐ Przeznaczenie produktu, o ile nie wynika ono z jego opakowania.
Art. 19 ust. 1 lit. f
- ☐ Wykaz składników, poprzedzony określeniem „Ingredients”, w porządku malejącym według masy w momencie dodania; składniki stanowiące mniej niż 1 procent mogą być wymienione w dowolnej kolejności.
Art. 19 ust. 1 lit. g
- ☐ Kompozycje zapachowe i aromatyczne określone jako „parfum” lub „aroma”, a także substancje wymienione z osobna w załączniku III.

Art. 19 ust. 1 lit. g

- ☐ Składniki w postaci nanomateriałów, z dopiskiem „nano” w nawiasie za nazwą, a w przypadku barwników – numeracja z Colour Index, o ile ma to zastosowanie.

Art. 19 ust. 1 lit. g

- ☐ W przypadku gdy nadrukowanie środków ostrożności lub wykazu składników jest praktycznie niemożliwe, należy dołączyć ulotkę, etykietę, pasek papierowy lub banderolę albo kartę, oznaczoną symbolem z załącznika VII pkt 1.

Art. 19 ust. 2

- ☐ W przypadku mydeł, kulek do kąpieli i innych niewielkich produktów, w przypadku których nie jest to możliwe, wykaz składników należy umieścić na tabliczce znajdującej się w bezpośrednim sąsiedztwie pojemnika, w którym produkt jest oferowany do sprzedaży.

Art. 19 ust. 3

- ☐ Język, w jakim podane są informacje dotyczące składu, daty przydatności do spożycia, środków ostrożności oraz przeznaczenia, określa się zgodnie z prawem państwa członkowskiego, w którym produkt jest udostępniany konsumentowi końcowemu.

Art. 19 ust. 5

- ☐ W wykazie składników stosuje się wspólne nazwy zawarte w słowniku określonym w art. 33 lub, w przypadku ich braku, terminy pochodzące z powszechnie uznanej nomenklatury. Jest to nomenklatura obowiązująca w całej Unii Europejskiej, a nie tłumaczenie dostosowane do poszczególnych rynków.

Art. 19 ust. 6

Alergeny zapachowe

Jest to ta część etykiety, która uległa ostatniej zmianie, a także ta część, której dane nie należą do Państwa. Skład leży w gestii producenta substancji zapachowych, dlatego też zadaniem jest sporządzenie deklaracji dostawcy na długo przed przygotowaniem projektu graficznego.

- ☐ Należy wymienić z osobna w wykazie składników alergeny zapachowe, które rozporządzenie (UE) 2023/1545 dodało do załącznika III, oprócz terminów „Parfum” i „Aroma”.

Rozporządzenie (UE) 2023/1545, art. 1

- ☐ Należy stosować progi, powyżej których substancja podlega obowiązkowi wymienienia – 0,001 procent w produktach pozostających na skórze oraz 0,01 procent w produktach spłukiwanych.

Załącznik III, zmienione pozycje

- ☐ Proszę zapoznać się z przypisem przejściowym dotyczącym każdego zmienionego wpisu, który ma wpływ na Państwa recepturę; produkty, które nie spełniają tych ograniczeń, mogą być wprowadzane do obrotu na rynku unijnym do dnia 31 lipca 2026 r.

Załącznik, przypisy przejściowe

- ☐ Należy wyprzedać pozostałe zapasy do dnia 31 lipca 2028 r.; jest to ostatni dzień, w którym takie produkty mogą być udostępniane na rynku unijnym.

Załącznik, przypisy przejściowe

Komunikaty reklamowe a to, co może oglądać opinia publiczna

Komunikat reklamowy to wszystko, co przekazuje informację o danej właściwości lub funkcji, niezależnie od medium. Obejmuje to również stronę paszportową, dlatego dokument potwierdzający należy umieścić w miejscu, w którym koleżanka będzie mogła go znaleźć za trzy lata.

- ☐ Nie wolno używać żadnego tekstu, nazwy, znaku towarowego, obrazu ani znaku graficznego, które przypisują produktowi cechy lub funkcje, których nie posiada – ani w oznakowaniu, ani przy wprowadzaniu do obrotu, ani w reklamie.

Art. 20 ust. 1

- ☐ Należy stosować wspólne kryteria do każdego komunikatu reklamowego, niezależnie od nośnika, narzędzia marketingowego, deklarowanych funkcji produktu oraz grupy docelowej.

Rozporządzenie (UE) nr 655/2013, art. 1

- ☐ Dopuszczalność należy oceniać z punktu widzenia postrzegania przez przeciętnego konsumenta końcowego, który jest odpowiednio poinformowany, uważny i rozsądny, przy uwzględnieniu uwarunkowań społecznych, kulturowych i językowych danego rynku.

Załącznik, kryterium 1

- ☐ Każde stwierdzenie, wyraźne lub dorożumiane, należy poprzeć odpowiednimi i weryfikowalnymi dowodami oraz dostosować poziom dowodów do charakteru danego stwierdzenia, zwłaszcza w przypadkach, gdy brak skuteczności może stanowić zagrożenie dla bezpieczeństwa.

Załącznik, kryterium 3

- ☐ Nie należy przedstawiać właściwości produktu w sposób wykraczający poza dostępne dowody.

Załącznik, kryterium 4

- ☐ Należy w sposób łatwo dostępny dla opinii publicznej, za pomocą odpowiednich środków, udostępnić skład jakościowy oraz skład ilościowy ograniczony do substancji niebezpiecznych zgodnie z art. 3 rozporządzenia (WE) nr 1272/2008, nazwa, numer kodowy i dostawca kompozycji zapachowych, a także dostępne dane dotyczące działań niepożądanych i poważnych działań niepożądanych powinny być łatwo dostępne dla opinii publicznej za pośrednictwem odpowiednich kanałów.

Art. 21

Terminy

Terminy mające znaczenie dla danego produktu kosmetycznego. Większość z nich już upłynęła, a właśnie to stanowi listę obowiązujących zobowiązań; dwa pozostałe to terminy dotyczące alergenów,

a okres przechowywania jest określony indywidualnie dla każdego produktu.

11 MARCA 2013 R.

• **Całkowity zakaz przeprowadzania doświadczeń na zwierzętach**

Kończy się ostatni okres przejściowy określony w art. 18. Od tego dnia nie wolno wprowadzać do obrotu w UE żadnego produktu kosmetycznego, którego gotowy skład lub składniki zostały przetestowane w celach kosmetycznych w ramach badań na zwierzętach, niezależnie od tego, gdzie na świecie przeprowadzono te badania.

11 LIPCA 2013 R.

• **Obowiązuje rozporządzenie w sprawie kosmetyków**

Rozporządzenie (WE) nr 1223/2009 zastępuje dyrektywę w sprawie produktów kosmetycznych. Osoba odpowiedzialna (art. 4), raport bezpieczeństwa (art. 10), dokumentacja informacyjna produktu (art. 11), zgłoszenie (art. 13) oraz oznakowanie (art. 19) wchodzi w życie z dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia, podobnie jak wspólne kryteria dotyczące oświadczeń reklamowych określone w rozporządzeniu (UE) nr 655/2013.

PRZED KAŻDYM
WPROWADZENIEM
PRODUKTU NA
RYNEK

• **Raport dotyczący bezpieczeństwa, dokumentacja i zgłoszenie**

Przed wprowadzeniem produktu do obrotu należy przedstawić raport bezpieczeństwa zgodnie z art. 10 ust. 1 oraz dokumentację informacyjną o produkcie zgodnie z art. 11 ust. 1, a także złożyć zgłoszenie zgodnie z art. 13 ust. 1. Żadna z tych trzech kwestii nie stanowi formalności, którą można dopełnić po złożeniu pierwszego zamówienia.

26 LIPCA 2023 R.

• **Rozszerzono zakres oznaczania alergenów zawartych w substancjach zapachowych**

Rozporządzenie Komisji (UE) 2023/1545 zmienia załącznik III do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 i nakłada obowiązek indywidualnego wymieniania kolejnych alergenów zapachowych w wykazie składników, jeżeli ich stężenie przekracza 0,001 procent w produktach pozostających na skórze oraz 0,01 procent w produktach splotkiwanych. Zmiana została przyjęta tego dnia i weszła w życie 16 sierpnia 2023 r.; wiążące terminy podano poniżej.

31 LIPCA 2026 R.

Rozszerzona deklaracja alergenów stanie się obowiązkowa

Jest to ostatni dzień, w którym produkty bez rozszerzonej deklaracji mogą być wprowadzane do obrotu na rynku unijnym. Data ta została podana w przypisach przejściowych do załącznika do rozporządzenia (UE) 2023/1545, po jednym przypisie dla każdego zmienionego wpisu; prosimy zatem o zapoznanie się z przypisem dotyczącym wpisu, który odnosi się do Państwa receptury.

31 LIPCA 2028 R.

Stare zapasy muszą zostać usunięte

Produkty wprowadzone do obrotu przed poprzednim terminem granicznym mogą być nadal udostępniane do tego dnia zgodnie z tymi samymi przypisami przejściowymi. Po upływie tego terminu każdy produkt kosmetyczny znajdujący się na półkach w UE będzie opatrzony rozszerzoną deklaracją.

DZIESIĘĆ LAT PO
WYPRODUKOWANIU
OSTATNIEJ PARTII

Plik można wreszcie zamknąć

Dokumentacja produktu jest przechowywana przez dziesięć lat, licząc od dnia wprowadzenia do obrotu ostatniej partii produktu (art. 11 ust. 1). Jest to jedyny okres przechowywania określony w przepisach dotyczących produktów kosmetycznych, a jego bieg rozpoczyna się od daty wprowadzenia do obrotu ostatniej partii, a nie pierwszej.

BRAK AKTU
PRAWNEGO

Brak aktu prawnego dotyczącego paszportu produktu w odniesieniu do kosmetyków

Żaden akt delegowany wydany na mocy rozporządzenia w sprawie ekoprojektu nie dotyczy kosmetyków, a w pierwszym planie prac z dnia 16 kwietnia 2025 r. nie wymieniono ich wśród priorytetowych grup produktów. Żadna z informacji zawartych na tej stronie nie stanowi obowiązku; wszystkie one stanowią obowiązujące przepisy dotyczące kosmetyków.

Źródła

Dokumenty, z których pochodzi niniejsza lista kontrolna, oraz przeznaczenie każdego z nich. Załączniki od II do VI są aktualizowane kilka razy w roku; w związku z tym podczas sprawdzania substancji prosimy zapoznać się z wersją skonsolidowaną dostępną w serwisie EUR-Lex, a nie z tekstem źródłowym.

Dokument	Cel
Rozporządzenie (WE) nr 1223/2009	Sam tekst rozporządzenia. Artykuły 4 i 5 dotyczące osoby odpowiedzialnej, art. 10 i załącznik I dotyczące raportu bezpieczeństwa, art. 11 dotyczący rejestru, art. 13 dotyczący powiadomień, art. 19 dotyczący etykiety, art. 20 dotyczący oświadczeń reklamowych, art. 21 dotyczący dostępu opinii publicznej.
Rozporządzenie (UE) nr 655/2013	Sześć wspólnych kryteriów, które musi spełniać każde oświadczenie reklamowe, oraz zdanie zawarte w art. 1, które rozszerza ich zakres na wszystkie media. Warto zapoznać się z tymi przepisami przed napisaniem czegokolwiek, co brzmi jak przekaz marketingowy.
Rozporządzenie (UE) 2023/1545	Zmiana dotycząca alergenów w załączniku III. Dwie kluczowe daty znajdują się w przypisach przejściowych do tego załącznika, osobno dla każdego wpisu, a nie w jednym artykule.

Jak się przygotować

Sześć kroków w kolejności, w jakiej przynoszą one efekty – od określenia roli aż po opublikowanie pierwszej strony za pośrednictwem serwisu Tube.

- Określenie roli na piśmie:** Proszę ustalić dla każdego produktu, kto jest osobą odpowiedzialną, a w przypadku gdy w grę wchodzi pełnomocnictwo, proszę przygotować pisemne wyznaczenie oraz pisemną zgodę. Ustne porozumienie nie spełnia wymogów art. 4.
- Uzupełnienie dokumentacji:** Proszę przejrzeć pięć punktów art. 11 ust. 2 dla każdego produktu i odnotować, które z nich są dostępne, gdzie się znajdują oraz kto je aktualizuje. Najczęściej brakuje dowodów potwierdzających skuteczność oraz danych dotyczących badań na zwierzętach.
- Wymaganie deklaracji dotyczących substancji zapachowych:** Proszę Państwo każdego dostawcę substancji zapachowych o podanie wartości alergenów zgodnie z progami określonymi w rozporządzeniu 2023/1545, w formacie umożliwiającym odczytanie danych. Jest to najdłuższy czas realizacji spośród wszystkich pozycji na tej liście.
- Sprawdź etykietę pod kątem art. 19:** Przejrzyj litery od a) do g) na trzech najlepiej sprzedających się opakowaniach. Tam, gdzie czytelność stanowi już dziś problem, zanotuj to, ponieważ właśnie to stanowi argument przemawiający za dodaniem drugiej powierzchni.
- Proszę zgromadzić dowody potwierdzające każde stwierdzenie reklamowe:** jedno źródło na każde stwierdzenie, łatwe do odnalezienia bez konieczności zwracania się do osoby, która je sporządziła. Wspólne kryteria wymagają weryfikowalnych dowodów, a nie przekonań.
- Projekt pilotażowy z kilkoma produktami:** [Zarejestrujcie się bezpłatnie](#), uzupełnijcie pola niniejszej listy kontrolnej i opublikujcie kilka rzeczywistych produktów. Składniki zostaną przedstawione w

postaci wierszy zamiast akapitu, alergeny otrzymają własne progi, a certyfikaty będą dołączone do produktu wraz z numerem i datą ważności.

Stan na dzień 08.09.2026. Aktualna wersja tej listy kontrolnej:

<https://transpareo.com/pl/branze/kosmetyki/lista-kontrolna-kosmetyki>