

Checklista för kosmetika – gällande skyldigheter idag

Ansvarig person, produktinformationsfil, anmälan, märkning, reklamutfästelser och tidsfristerna för allergener enligt EU:s kosmetiklagstiftning – att bocka av.

Vad denna checklista omfattar

Denna typ av checklista. Dessa skyldigheter gäller idag enligt gällande lagstiftning; det finns ännu ingen lagstiftning om produktpass för denna bransch. Vi uppdaterar listan så snart en sådan offentliggörs.

Denna checklista ingår i vår [handbok om det digitala produktpasset för kosmetika](#), som täcker rättsläget, rollerna, obligatoriska uppgifter och officiella dokument för hela branschen; denna sida begränsar sig till de åtaganden som du kan bocka av redan idag.

Kosmetika omfattas inte av passkravet. Däremot omfattas de av en uppsättning skyldigheter som gäller sedan den 11 juli 2013 och som redan idag kräver de flesta uppgifter som ett pass skulle innehålla. Denna lista sammanfattar vad [förordning \(EG\) nr 1223/2009](#) kräver av den som släpper ut en kosmetisk produkt på marknaden inom EU, samt reglerna för reklamutfästelser i [förordning \(EU\) nr 655/2013](#) samt ändringen av allergenbestämmelserna [förordning \(EU\) 2023/1545](#); tidsfristerna presenteras i form av en tidslinje, de officiella dokumenten finns länkade i slutet under "Källor", och hela listan finns nedan som en PDF-fil att ladda ner.

Varje punkt anger vilken artikel den avser. Om ansvaret ligger hos den ansvariga personen och inte hos tillverkaren framgår detta av punkten, eftersom det inom kosmetikbranschen ofta inte är samma företag.

Vilken roll har du?

Kryssa för det påstående som stämmer in på dig. Svaret avgör vem som ansvarar för varje ytterligare punkt på denna lista, och artikel 4 tillåter inte att någon produkt saknar en utsedd person.

- ☐ En kosmetisk produkt får endast släppas ut på marknaden om en juridisk eller fysisk person inom unionen har utsetts till ansvarig person för produkten.

Art. 4.1

- ☐ Om ni tillverkar produkten inom unionen och varken exporterar eller återimporterar den – då är ni den ansvariga personen, såvida ni inte genom ett skriftligt uppdrag utser en annan person som skriftligen samtycker till detta.
Art. 4.3
- ☐ Om ni importerar från ett tredjeland är varje importör den ansvariga personen för den produkt som denne släpper ut på marknaden och kan genom skriftligt uppdrag med skriftligt samtycke utse en annan person.
Art. 4, punkt 5
- ☐ Om du säljer under eget namn eller eget varumärke eller ändrar en produkt som redan har släppts ut på marknaden på ett sätt som kan påverka överensstämmelsen – då blir du den ansvariga personen. Översättning av märkningen anses uttryckligen inte utgöra en sådan ändring.
Art. 4, punkt 6
- ☐ Om ni endast distribuerar en annans produkt i oförändrat skick – då omfattas ni av skyldigheterna för återförsäljare och inte av skyldigheterna för den ansvariga personen.
Art. 6

Ansvarig person, säkerhetsrapport och register

Den ansvarige garanterar överensstämmelsen och sköter dokumentationen. Art. 5, punkt 1 innehåller den uppräkningslista som definierar rollens innehåll, och allt därefter hänger samman med detta.

- ☐ Säkerställa att artiklarna 3, 8, 10–18, artikel 19.1, 2 och 5 samt artiklarna 20, 21, 23 och 24 efterlevs.
Artikel 5.1
- ☐ Se till att en säkerhetsbedömning genomförs och att säkerhetsrapporten enligt bilaga I upprättas innan produkten släpps ut på marknaden.
Artikel 10.1, bilaga I
- ☐ Vid detta tillfälle ska hänsyn tas till det avsedda användningsområdet och den förväntade systemiska exponeringen för de enskilda beståndsdelarna i den färdiga formuleringen.
Artikel 10.1 a
- ☐ Hålla säkerhetsrapporten uppdaterad med hänsyn till ytterligare relevant information som framkommer efter det att produkten har släppts ut på marknaden.
Art. 10.1 c
- ☐ Föra ett produktinformationsregister med produktbeskrivning, säkerhetsrapport, beskrivning av tillverkningsmetoden inklusive redogörelse för god tillverkningssed, bevis för den påstådda effekten, om produktens art eller effekt motiverar detta, samt uppgifter om djurförsök.
Art. 11, punkt 2, a–e
- ☐ Bevara detta register i tio år, räknat från den dag då det sista partiet släpptes ut på marknaden.
Art. 11.1

- ☐ Dokumentation ska hållas lätt tillgänglig på den adress som anges på etiketten, i elektronisk eller annan form, på ett språk som den behöriga myndigheten lätt kan förstå.

Art. 11.3

- ☐ Omedelbart vidta korrigerande åtgärder, återta eller återkalla en produkt som ni har släppt ut på marknaden om den inte uppfyller kraven, och underrätta de behöriga nationella myndigheterna om den utgör en risk för människors hälsa.

Art. 5, punkt 2

Anmälan före den första försäljningen

Anmälan skickas elektroniskt till kommissionen, en gång per produkt, innan produkten släpps ut på marknaden. Den är till hjälp för giftinformationscentralerna och marknadsövervakningen, och inget ni offentliggör kan ersätta den.

- ☐ Ange produktens kategori och dess namn eller namn på ett sätt som entydigt identifierar den.

Art. 13.1a

- ☐ Ange namn och adress på den ansvariga personen hos vilken produktinformationsfilen är lättillgänglig.

Art. 13.1b

- ☐ Vid import ska ursprungslandet anges, samt den medlemsstat där produkten ska släppas ut på marknaden.

Art. 13.1c och d

- ☐ Ange en fysisk person som kan kontaktas vid behov.

Art. 13.1e

- ☐ Ange förekomsten av ämnen i form av nanomaterial samt deras identifiering.

Art. 13.1f

- ☐ Ange ämnen som klassificerats som cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska i kategori 1A eller 1B, med namn och CAS- eller EG-nummer.

Art. 13.1g

- ☐ Lämna in den ramrecepturen som möjliggör snabb och lämplig medicinsk behandling vid besvär.

Art. 13.1h

- ☐ Vid utsläppande på marknaden ska den ursprungliga märkningen och, om den är tillräckligt läsbar, en fotografisk avbildning av den tillhörande förpackningen lämnas in i efterhand.

Art. 13.2

- ☐ Omedelbart uppdatera uppgifterna så snart någon av de uppgifter som anmälts enligt artikel 13, punkt 1, 3 eller 4 ändras.

Art. 13.7

Vad förpackningen måste uppfylla

Artikel 19 är den artikel som fyller tuben. All information enligt denna artikel måste anges på behållaren och förpackningen med outplånlig, väl läsbar och tydligt synlig text – just därför lönar det sig att ha en andra, digital yta.

- ☐ Namn eller registrerat namn och adress för den ansvariga personen; uppgiften får förkortas så länge personen och adressen förblir identifierbara; för importerade produkter ska även ursprungslandet anges.
Art. 19, punkt 1, bokst. a
- ☐ Den angivna innehållsmängden vid tidpunkten för tappningen, uttryckt i vikt eller volym, med undantag för mängder under fem gram eller fem milliliter samt för gratisprov och engångsförpackningar.
Art. 19, punkt 1, bokstav b
- ☐ Det datum fram till vilket produkten, vid korrekt förvaring, fortsätter att uppfylla sin ursprungliga funktion.
Art. 19.1 c
- ☐ De särskilda försiktighetsåtgärder som ska iakttas vid användning, åtminstone de som anges i bilagorna III–VI.
Art. 19.1 d
- ☐ Tillverkningsbatchnummer eller identifieringsmärket för produkten.
Art. 19, punkt 1, bokst. e
- ☐ Produktens avsedda användningsändamål, om detta inte framgår av förpackningen.
Art. 19.1 f
- ☐ Förteckningen över ingredienser, inledd med ordet "Ingredients", i fallande ordning efter vikt vid tidpunkten för tillsatsen; ingredienser som utgör mindre än 1 procent får därefter anges i valfri ordning.
Art. 19.1 g
- ☐ Doft- och smakämnesblandningar som betecknas som "parfum" eller "aroma", samt de ämnen som enligt bilaga III krävs att anges separat.
Art. 19.1 g
- ☐ Ingredienser i form av nanomaterial med ordet "nano" inom parentes efter namnet, och för färgämnen den nomenklatur som anges i Colour Index, där sådan är tillämplig.
Art. 19.1 g
- ☐ Om säkerhetsanvisningar eller ingrediensförteckningen av praktiska skäl inte kan tryckas på förpackningen, ska en bifogad eller fastsatt lapp, en etikett, en pappers- eller banderollremsa eller ett kort användas, markerad med symbolen enligt bilaga VII punkt 1.
Art. 19.2
- ☐ För tvålar, badbollar och andra små produkter där inte heller detta är möjligt ska ingrediensförteckningen anges på en skylt i omedelbar närhet av den behållare i vilken produkten erbjuds till

försäljning.

Art. 19.3

- ☐ Språket för innehåll, hållbarhetsdatum, försiktighetsåtgärder och användningsändamål ska följa lagstiftningen i den medlemsstat där produkten tillhandahålls till slutkonsumenten.

Art. 19 stycke 5

- ☐ Ingrediensförteckningen ska använda de gemensamma benämningarna i ordlistan enligt artikel 33 eller, om sådana saknas, en term från en allmänt erkänd nomenklatur. Det rör sig om en EU-omfattande nomenklatur och inte en översättning för varje enskild marknad.

Art. 19.6

Doftallergener

Det är den del av etiketten som senast har ändrats, och den del vars uppgifter inte tillhör dig. Sammansättningen bestäms av parfymtillverkaren, och därför är leverantörsdeklarationen det viktigaste, långt före själva grafiska utformningen.

- ☐ Ange de doftämnesallergener som har lagts till i bilaga III genom förordning (EU) 2023/1545 var för sig i ingrediensförteckningen, utöver termerna "parfum" och "aroma".

Förordning (EU) 2023/1545, artikel 1

- ☐ Tillämpa de tröskelvärden från vilka ämnet ska anges – 0,001 procent i produkter som stannar kvar på huden och 0,01 procent i produkter som sköljs av.

Bilaga III, ändrade poster

- ☐ Läs övergångsfotnoten för varje ändrad post som berör er receptformulering; produkter som inte uppfyller begränsningarna får släppas ut på unionsmarknaden fram till den 31 juli 2026.

Bilaga, övergångsfotnoter

- ☐ Sälj ut restlagren senast den 31 juli 2028; det är den sista dagen då sådana produkter får tillhandahållas på unionsmarknaden.

Bilaga, övergångsfotnoter

Reklambudskap och vad allmänheten får se

Ett reklamspråk är allt som förmedlar en egenskap eller en funktion, oavsett medium. Detta gäller även en passida, och därför måste dokumentationen förvaras på en plats där en kollega kan hitta den om tre år.

- ☐ Använd inte text, namn, varumärken, bilder eller symboler som tillskriver produkten egenskaper eller funktioner som den inte har – varken i märkningen, vid utsläppandet på marknaden eller i reklam.

Art. 20.1

- ☐ Tillämpa de gemensamma kriterierna på alla reklamuttryck, oavsett medium, marknadsföringsverktyg, påstådda produktfunktioner och målgrupp.
Förordning (EU) nr 655/2013, artikel 1
- ☐ Bedöma tillåtligheten utifrån hur en genomsnittlig slutkonsument, som är rimligt informerad, uppmärksam och förständig, uppfattar budskapet, och vid detta tillfälle beakta de sociala, kulturella och språkliga förhållandena på marknaden.
Bilaga, kriterium 1
- ☐ Varje påstående, uttryckligt eller underförstått, ska stödjas av adekvat och verifierbar bevisning, och beviskraven ska anpassas efter påståendets art, särskilt i de fall där bristande effektivitet kan utgöra ett säkerhetsproblem.
Bilaga, kriterium 3
- ☐ Produktens prestanda får inte beskrivas på ett sätt som går utöver den tillgängliga dokumentationen.
Bilaga, kriterium 4
- ☐ Den kvalitativa sammansättningen och den kvantitativa sammansättningen, begränsad till farliga ämnen enligt artikel 3 i förordning (EG) nr 1272/2008, namn, kodnummer och leverantör av doftkompositioner samt tillgängliga uppgifter om biverkningar och allvarliga biverkningar ska göras lätt tillgängliga för allmänheten på lämpligt sätt.
Artikel 21

Tidsfrister

De tidsfrister som gäller för ett kosmetiskt medel. De flesta har löpt ut, och det är just det som utgör en förteckning över gällande skyldigheter; de två som fortfarande gäller är tidsfristerna för allergener, och lagringstiden varierar beroende på produkt.

11 MARS 2013

Fullständigt förbud mot djurförsök

Den sista övergångsperioden enligt artikel 18 löper ut. Från och med denna dag får inga kosmetiska produkter släppas ut på marknaden inom EU om deras slutliga sammansättning eller beståndsdelar har testats i djurförsök för kosmetiska ändamål, oavsett var i världen testet har utförts.

11 JULI 2013

Kosmetikförordningen gäller

Förordning (EG) nr 1223/2009 ersätter kosmetikadirektivet. Den ansvariga personen (artikel 4), säkerhetsrapporten (artikel 10), produktinformationsmappen (artikel 11), anmälan (artikel 13) och märkningen (artikel 19) gäller alla från och med detta datum, liksom de gemensamma kriterierna för reklam påståenden i förordning (EU) nr 655/2013.

INNAN VARJE
MARKNADSLANSE-
RING

● **Säkerhetsrapport, dokument och anmälan**

Säkerhetsrapporten enligt artikel 10.1 och produktinformationsdokumentet enligt artikel 11.1 måste finnas tillgängliga, och anmälan enligt artikel 13.1 måste ha lämnats in innan produkten släpps ut på marknaden. Inget av dessa tre är en formalitet som kan lämnas in i efterhand efter den första beställningen.

26 JULI 2023

● **Utökad märkning av allergiframkallande doftämnen**

Kommissionens förordning (EU) 2023/1545 ändrar bilaga III till förordning (EG) nr 1223/2009 och kräver att ytterligare allergiframkallande doftämnen anges separat i ingrediensförteckningen om deras halt överstiger 0,001 procent i produkter som stannar kvar på huden och 0,01 procent i produkter som sköljs av. Ändringen antogs denna dag och trädde i kraft den 16 augusti 2023; de bindande tidsfristerna anges nedan.

31 JULI 2026

● **Utökad allergendeklaration blir obligatorisk**

Det är den sista dagen då produkter utan den utökade deklARATIONEN får släppas ut på unionsmarknaden. Datumet anges i de övergångsfotnoterna till bilagan till förordning (EU) 2023/1545, med en fotnot per ändrad post; läs därför fotnoten för den post som gäller för just er receptur.

31 JULI 2028

● **Gamla lager måste bort**

Produkter som släppts ut på marknaden före det tidigare datumet får, enligt samma övergångsbestämmelser, fortfarande säljas fram till det datumet. Därefter ska alla kosmetiska produkter som finns i butikshyllorna inom EU vara försedda med den utökade deklARATIONEN.

TIO ÅR EFTER DEN
SENASTE SATSEN

● **Filen kan äntligen stängas**

Produktinformationsfilen ska bevaras i tio år, räknat från den dag då produktens sista sats släpptes ut på marknaden (artikel 11.1). Det är den enda bevarandeperiod som fastställs i kosmetiklagstiftningen, och den räknas från det sista partiet, inte från det första.

INGEN RÄTTSAKT
ÄNNU

● **Ingen rättsakt om produktpass för kosmetika**

Ingen delegerad rättsakt inom förordningen om ekodesign omfattar kosmetika, och den första arbetsplanen från den 16 april 2025 tar inte upp dem bland de prioriterade produktgrupperna. Inget på denna sida utgör ett krav; allt här är gällande kosmetiklagstiftning.

Källor

De dokument som denna checklista bygger på, och vad vart och ett av dem syftar till. Bilagorna II-VI ändras flera gånger om året; läs därför den konsoliderade versionen på EUR-Lex och inte originaltexten när du granskar ett ämne.

Dokument	Syfte
Förordning (EG) nr 1223/2009	Själva förordningstexten. Artiklarna 4 och 5 om den ansvariga personen, artikel 10 och bilaga I om säkerhetsrapporten, artikel 11 om registret, artikel 13 om anmälan, artikel 19 om etiketten, artikel 20 om reklamuttryck, artikel 21 om allmänhetens tillgång.
Förordning (EU) nr 655/2013	De sex gemensamma kriterierna som varje reklamutlåtande måste uppfylla, samt meningen i artikel 1 som utvidgar tillämpningen till alla medier. Värt att läsa innan du skriver något som låter som marknadsföring.
Förordning (EU) 2023/1545	Ändringen avseende allergener i bilaga III. De två viktiga datumen finns i övergångsfotnoterna till bilagan, för varje post, inte i någon artikel.

Så här förbereder du dig

Sex steg i den ordning de ger resultat, från att klargöra rollen till den första publicerade sidan bakom Tube.

1. **Klargör rollfördelningen skriftligen:** Bestäm för varje produkt vem som är ansvarig person och se till att det finns en skriftlig utnämning och ett skriftligt samtycke när det rör sig om ett uppdrag. En muntlig överenskommelse uppfyller inte kraven i artikel 4.
2. **Komplettera dokumentationen:** Gå igenom de fem punkterna i artikel 11.2 för varje produkt och notera vilka som finns, var de finns och vem som ansvarar för dem. De vanligaste luckorna är bevis på verkan och data från djurförsök.
3. **Begär doftämnesdeklarationer:** Be varje doftämnesleverantör om allergenvärdena enligt tröskelvärdena i förordning 2023/1545, i ett format som ni kan läsa som data. Detta är den längsta ledtiden på denna lista.
4. **Kontrollera etiketten mot artikel 19:** Gå igenom punkterna a till g på era tre mest sålda förpackningar. Notera de ställen där läsbarheten redan idag är ett hinder, eftersom just detta är argumentet för en andra yta.
5. **Dokumentera bevis för varje reklamutlåtande:** En källa per utlåtande, som går att hitta utan att behöva fråga den som skrev det. De gemensamma kriterierna kräver verifierbara bevis, inte övertygelse.

6. **Genomför ett pilotprojekt med ett fåtal produkter:** [Registrera dig gratis](#), fyll i fälten i denna checklista en gång och publicera några verkliga produkter. Ingredienserna visas som rader istället för i ett stycke, allergener får egna tröskelvärden och certifikat kopplas till produkten med nummer och giltighetstid.

Uppdaterad 08.09.2026. Den aktuella versionen av denna checklista:

<https://transpareo.com/sv/branscher/kosmetika/checklista-kosmetika>