



Contact Methods
Mob: (86)18668768846
Tel: (86) 577 68668118
Wechat: zigpac123
Skype: bruce.chan1999
E-mail: bruce@zigpac.com
Whatsapp: +86-18668768846
Telegram: @Zigpacstickers

Company Info
Name: Wenzhou Zigpac Industry Limited
Address: No. 148-152, Building C, Jiangbin
Commercial and Residential Building, Longgang
City, Wenzhou City, Zhejiang 325802, China



YOUR CUSTOM PRINTING & PACKAGING PARTNER FOR SMALL AND MEDIUM BUSINESSES



Регулируются ли нейл-обёртки как косметика? Что означают правила FDA и ЕС для брендов собственной торговой марки

Details

Краткий ответ: В большинстве случаев — да. В США средства для ногтей, предназначенные для украшения, как правило, регулируются как косметика в соответствии с разделом 201(i) Закона FD&C. Поэтому розничные нейл-обёртки должны иметь список ингредиентов, необходимые предупреждения, разрешённые красящие добавки и, для большинства брендов, регистрацию в MoCRA и внесение продукта в перечень. В ЕС обёртки подпадают под Регламент (ЕС) № 1223/2009. Это добавляет обязанность назначить ответственное лицо, подготовить отчёт о безопасности и подать уведомление в CPNP. Гель-обёртки также подпадают под ограничения на HEMA и запрет на TPO.



Многие бренды задают вопрос «регулируются ли нейл-обёртки как косметика» лишь после того, как макет утверждён и приходят первые пробные листы. К этому моменту легко считать обёртку «просто стикером» и отправить её в продажу без списка ингредиентов, контакта для сообщений о нежелательных реакциях или предупреждения, требуемого на конкретном рынке. Регуляторы смотрят на это иначе. Обёртка — это плёнка из лака, краски и клея, которая прижимается к ногтевой пластине на часы или дни. И FDA, и Европейская комиссия относят такие продукты к косметике со всеми вытекающими требованиями к документации.

Цена ошибки вполне конкретна. Проверка, проведённая голландским государственным ведомством в 2026 году, показала, что у 9 из 40 средств для ногтей (22,5 %) по-прежнему отсутствовало обязательное предупреждение «только для профессионального использования», которое в ЕС требуется для средств для ногтей с HEMA. С 1 сентября 2025 года косметика, содержащая фотоинициатор TPO, не может выводиться на рынок ЕС или предоставляться на нём, и переходного периода для распродажи не предусмотрено. В США

FDA публично заявило, что регистрационный номер MoCRA не является одобрением и не может использоваться в маркетинге как таковое.

В этом руководстве объясняется, как клеевые нейл-обёртки классифицируются в США и ЕС. Также перечислены сведения о составе, маркировка, документы по безопасности и документация поставщика, которые бренд собственной торговой марки должен иметь на руках до запуска.

Содержание

1. [Регулируются ли нейл-обёртки как косметика в США?](#)
2. [Как ЕС классифицирует нейл-обёртки](#)
3. [Почему тип обёртки меняет ваше досье на соответствие требованиям](#)
4. [Как подготовить линейку обёрток собственной торговой марки к запуску](#)
5. [Требования США и ЕС в сравнении](#)
6. [FAQ](#)
7. [Ключевые выводы](#)

Регулируются ли нейл-обёртки как косметика в США?

Руководство FDA по средствам для ногтей на этот счёт однозначно. Ведомство заявляет, что согласно Федеральному закону о пищевых продуктах, лекарственных средствах и косметике средства для ногтей «как правило регулируются как косметика [FD&C Act, раздел 201(i)]» ([руководство FDA по средствам для ухода за ногтями](#)^[1]). Раздел 201(i) охватывает изделия, наносимые на тело человека для украшения, повышения привлекательности или изменения внешнего вида. Декоративная плёнка, прижатая к ногтевой пластине, подходит под эту цель, поэтому полоски из высохшего лака, печатные клеевые обёртки и полуотверждённые гель-обёртки изначально подпадают под косметическое регулирование.

Два момента на той же странице FDA определяют риски бренда. Во-первых, назначение может превратить обёртку в лекарство. FDA заявляет: «средства для ногтей, предназначенные для лечения медицинских проблем, таких как грибок ногтей, являются лекарственными средствами». Такие формулировки, как «противогрибковое», «укрепляет повреждённые ногти» или «лечит ломкие ногти», могут вывести продукт из категории косметики и перевести его в сферу регулирования лекарств. Во-вторых, косметика не требует одобрения FDA перед продажей, «за исключением большинства красящих добавок». Каждый краситель в печатном слое и в лаковой плёнке должен быть разрешён для данного применения. Обёртка не освобождается от правил в отношении красящих добавок только потому, что выглядит как стикер.

Для розничной продажи на этикетке состав должен быть указан общепринятыми или обычными названиями ингредиентов в порядке убывания их доли согласно 21 CFR 701.3. Продукты только для салонов, которые никогда не продаются в розницу, могут быть освобождены от этого требования. Если тот же продукт продаётся и потребителям, список ингредиентов всё равно обязателен, даже если на этикетке написано «только для профессионального использования» ([сводка FDA по маркировке](#)^[2]). Кроме того, [21 CFR 740.1](#)^[3] требует указания предупреждения «всякий раз, когда это необходимо или целесообразно для предотвращения угрозы здоровью». Для нейл-обёрток это обычно означает рекомендации по снятию, аллергии и тому, когда прекратить ношение.

Закон о модернизации регулирования косметики 2022 года (MoCRA) ввёл обязанности, действующие после выхода продукции на рынок. Предприятия, производящие или обрабатывающие косметику, как правило, обязаны регистрироваться в FDA и продлевать регистрацию каждые 2 года. Ответственное лицо должно вносить в перечень каждый продукт и его ингредиенты, ежегодно обновлять перечень, хранить записи, подтверждающие безопасность, и сообщать о серьёзных неблагоприятных событиях ([регистрация и внесение в перечень FDA](#)^[4]). Существует льгота для малого бизнеса, но с исключениями по категориям, поэтому сверяйтесь с действующим руководством FDA, а не исходите из того, что ваш бренд освобождён. Также 9 сентября 2026 года FDA пояснило, что регистрация и внесение в перечень — это «ни программа одобрения косметики, ни инструмент продвижения» ([заявление FDA о сертификатах](#)^[5]). Поставщик или перечень, которые рекламируют «сертифицированные FDA нейл-обёртки», делают заявление, которое ведомство отвергает.

Как ЕС классифицирует нейл-обёртки

Базовым законом ЕС является [Регламент \(ЕС\) № 1223/2009](#)^[6]. Он определяет косметику как вещества или смеси, которые контактируют с наружными частями тела, включая ногти, и предназначены в первую очередь для изменения их внешнего вида. Полоски из высохшего лака для ногтей и полутверждённые гель-обёртки — это смеси, наносимые на ноготь, и они рассматриваются как косметика. Простой печатный пластиковый декаль с чувствительным к давлению клеем — скорее пограничный случай. Классификация зависит от состава и функции, а не от того, называется ли продукт «обёрткой» или «стикером». Попросите специалиста по безопасности письменно подтвердить классификацию, прежде чем считать, что декаль не подпадает под регулирование.

Если обёртка относится к косметике, регламент требует пяти вещей. Должно быть ответственное лицо, зарегистрированное в ЕС. Отчёт о безопасности косметической продукции (CPSR) должен составляться квалифицированным специалистом по безопасности, а файл информации о продукте должен быть доступен для органов власти. Продукт должен быть заявлен через портал CPNP до выхода на рынок. Производство должно соответствовать надлежащей производственной практике, что на практике означает соблюдение требований, изложенных в [ISO 22716:2007](#)^[7]. ISO 22716 охватывает производство, контроль, хранение и отгрузку косметики. Это руководство по процессам, а не сертификат на продукт, и ни один стандарт ISO или ASTM специально не распространяется на нейл-обёртки.

Для гель-обёрток важнее всего два ограничения, характерных для ЕС:

- **НЕМА и Di-НЕМА TMHDC.** [Регламент Комиссии \(ЕС\) 2020/1682](#)^[8] ограничивает оба вещества применением только в средствах для ногтей для профессионального использования. На этикетке должны быть надписи «Только для профессионального использования» и «Может вызвать аллергическую реакцию». Несоответствующие продукты не могли быть выведены на рынок после 3 июня 2021 года или поставлены после 3 сентября 2021 года. Это ограничение, а не запрет, и оно применяется только тогда, когда в составе есть эти мономеры. Научной основой служит [закключение SCCS SCCS/1592/17](#)^[9]. Оно установило, что оба вещества являются слабыми и умеренными сенсибилизаторами, а риск низок только при условии, что они остаются на ногтевой пластине и не контактируют с окружающей кожей.
- **ТРО.** С 1 сентября 2025 года косметика, содержащая Trimethylbenzoyl Diphenylphosphine Oxide, не может выводиться на рынок ЕС или предоставляться на нём. Европейская комиссия подтвердила, что переходного периода для распродажи нет и что салоны не могут использовать имеющийся запас при работе с клиентами ([вопросы и ответы](#)

[Европейской комиссии о ТРО^{\[10\]}](#)). Полуотверждённая обёртка, которая для отверждения под лампой опирается на ТРО, должна быть переформулирована для продажи в ЕС. Гель-лак в целом не запрещён, запрещён только этот фотоинициатор.

Контроль соблюдения требований неравномерен, и это риск для нового бренда. В своём отчёте о проверке 2026 года голландский национальный институт RIVM установил, что у 22,5 % проверенных средств для ногтей отсутствовало предупреждение для профессионального использования ([RIVM KN-2026-0024^{\[11\]}](#)). То, что у конкурентов предупреждения нет, не означает, что оно необязательно.



Почему тип обёртки меняет ваше досье на соответствие требованиям

«Нейл-обёртка» охватывает как минимум три конструкции, и каждая из них вызывает у вашего специалиста по безопасности разные вопросы:

Тип обёртки	Что контактирует с ногтем	Основные вопросы соответствия требованиям
Полоски из высохшего лака	Лаковая плёнка (плёнкообразователи, пластификаторы, пигменты) с клеевым слоем	Полный список ингредиентов; статус красящих добавок; остаточные растворители
Печатная клеевая плёнка / декаль	Пластиковая плёнка, печатная краска, клей, чувствительный к давлению	Подтверждение классификации; красители в краске; химический состав клея
Полуотверждённые гель-обёртки	Частично отверждённый гель на основе (мет)акрилата, отверждаемый УФ/LED-излучением	Статус НЕМА и Di-HEMA; фотоинициатор без ТРО для ЕС; предупреждения об аллергии; инструкции по использованию лампы

Клей заслуживает отдельной строки в досье. В обзоре по дерматологии 2019 года, опубликованном в журнале *Cutis* сообщает, что этилцианоакрилат и изопропил-2-цианоакрилат обнаружены в клеях для нейл-обёрток. Также отмечается, что НЕМА — распространённый аллерген акрилатов для ногтей, который выявляется при патч-тестировании ([Обзор Cutis, 2019^{\[12\]}](#)). Цианоакрилаты обычно не дают перекрёстной реакции с другими акрилатами, но сами по себе могут вызывать сенсibilизацию. Поэтому обёртка автоматически не является «безопасной заменой» для потребителей с аллергией на гель, и на этикетке этого писать не следует. Варианты конструкции, размеров и отделки см. в нашем обзоре [индивидуальные нейл-обёртки](#). Эта статья касается только нормативной стороны вопроса.

Как подготовить линейку обёрток собственной торговой марки к запуску

Бренды собственных марок обычно сами выступают в роли «ответственного лица» (США) или работают через ответственное лицо в ЕС. Это значит, что большую часть этих обязанностей несёт бренд, а не только фабрика. Практический порядок работы:

1. **Запросите полную формулу, а не маркетинговый лист.** Попросите у поставщика количественную формулу для каждого слоя, включая плёнку, краску, клей и любое верхнее покрытие, с названиями INCI и номерами CAS. Также запросите паспорта безопасности для сырья. Без этого никто не сможет составить американскую декларацию ингредиентов, CPSR или внести продукт в перечень MoCRA. Если поставщик готов передать формулу только конфиденциально, пусть она будет направлена напрямую вашему специалисту по безопасности.
2. **Проверьте формулу на соответствие каждому целевому рынку.** Для ЕС проверьте каждое вещество по приложениям к Регламенту 1223/2009, включая запрет на ТРО и ограничение НЕМА/Di-НЕМА. Для США убедитесь, что каждый краситель является разрешённой красящей добавкой для данного применения. Если вы продаёте в Калифорнии, проверьте наличие веществ из перечня Предложения 65, особенно в системах с УФ-отверждением.
3. **Закажите оценку безопасности.** В ЕС отчёт CPSR подписывает квалифицированный специалист. В США MoCRA требует записей, подтверждающих достаточную обоснованность безопасности. Для обёрток спросите у специалиста, какие испытания безопасности клея ему нужны. В зависимости от формулы это может включать данные о сенсibilизации клея, совместимость с обычно рекомендуемыми верхними покрытиями и стабильность печатного слоя. Не пишите на упаковке «протестировано дерматологами» или «гипоаллергенно», если такие испытания фактически не проведены и не задокументированы.
4. **Разрабатывайте этикетку, исходя из требований регулирования.** В США: наименование продукта, нетто-количество, производитель, упаковщик или дистрибьютор, список ингредиентов в порядке убывания, контактные данные для сообщений о нежелательных реакциях MoCRA и соответствующие предупреждения. В ЕС: наименование и адрес ответственного лица, номинальное содержимое, маркировка срока годности или срока годности после вскрытия, номер партии, меры предосторожности, назначение и список ингредиентов. Если в составе есть НЕМА или Di-НЕМА TMHDC, добавьте обе обязательные предупреждающие фразы. Планируйте отдельную упаковку для США и ЕС, а не один компромиссный вариант.
5. **Проверьте маркетинговые заявления.** Уберите заявления о лечении («устраняет грибок», «восстанавливает ногти»), если вы не намерены продавать лекарство. Уберите «одобрено FDA» или «зарегистрировано FDA» в качестве значка. Заявления о сроке

ношения должны соответствовать рекомендациям по снятию и прекращению ношения, указанным в вашей вставке.

6. **Проверьте систему качества фабрики.** Запросите подтверждение соответствия GMP требованиям ISO 22716, например отчёт аудита, записи по партиям и порядок обработки отклонений. Для США уточните, кто регистрирует производственное предприятие в FDA.
7. **Зарегистрируйте, внесите в перечень и уведомьте до первой продажи.** Завершите внесение продукта в перечень MoCRA (и регистрацию предприятия, где это применимо) в США и уведомление в CPNP в ЕС. Затем настройте ящик для сообщений о нежелательных реакциях, который кто-то действительно контролирует.



Документы поставщика, которые нужно запросить до размещения производственного заказа

Документ	Зачем он нужен
Количественная формула с INCI и CAS (все слои)	Декларация ингредиентов, CPSR, внесение в перечень MoCRA
Паспорта безопасности сырья	Оценка опасности специалистом по безопасности
Письменное заявление о содержании TPO, NEMA и Di-NEMA TMHDC	Допустимость для рынка ЕС и требования к предупреждениям
Перечень красителей с индексными номерами цвета	Проверки красящих добавок США и Приложения IV ЕС
Подтверждение GMP (аудит или процедуры на основе ISO 22716)	Обязательство ЕС по GMP; должная проверка поставщика
Данные о стабильности и совместимости, если имеются	Подтверждает оценку безопасности и инструкции по ношению и снятию
Метод кодирования партий	Прослеживаемость для жалоб и отзывов продукции

Требования США и ЕС в сравнении

Тема	США	Европейский союз
Правовая основа	Закон FD&C §201(i); MoCRA 2022	Регламент (EC) № 1223/2009
Предварительное одобрение	Нет, за исключением большинства красящих добавок	Нет, но сначала требуются CPSR и уведомление в CPNP
Кто несёт ответственность	Ответственное лицо (производитель, упаковщик или дистрибьютор, указанный на этикетке)	Ответственное лицо, учреждённое в ЕС
Список ингредиентов	Обязательно для розницы (21 CFR 701.3)	Обязательно (названия INCI)
Регистрация предприятия и подача сведений о продукте	Регистрация предприятия продлевается каждые 2 года; перечень продуктов обновляется ежегодно	Уведомление в CPNP для каждого продукта
HEMA / Di-HEMA TMHDC	Аналогичного правила «только для профессионалов» нет	Только для профессионального использования, а также два обязательных предупреждения
ТРО	Аналогичного запрета для косметики нет	Запрещено с 1 сентября 2025 года
Заявления о лечении	Превращение продукта в лекарство	Не допускается для косметики; может привести к переклассификации продукта

Практический вывод таков: формула гель-обёртки, легальная в розничной упаковке в США, может оказаться непригодной для продажи в ЕС. Продукт, соответствующий требованиям ЕС, всё равно требует шагов, специфичных для США: проверки красящих добавок и MoCRA.



FAQ

FAQ: Нужно ли нейл-обёрткам одобрение FDA перед поступлением в продажу?

Нет. FDA не одобряет косметику до продажи, за исключением большинства красящих добавок. Бренды по-прежнему обязаны использовать разрешённые красители, правильно маркировать продукцию, хранить подтверждения безопасности и в большинстве случаев завершить внесение в перечень MoCRA. Регистрационный номер или номер внесения в перечень не является одобрением и не должен указываться как знак качества.

FAQ: Каковы требования к маркировке стикеров для ногтей в США?

Розничный стикер или обёртка для ногтей должен содержать наименование продукта, нетто-количество, наименование и место ведения деятельности ответственной компании, декларацию ингредиентов в порядке убывания их доли и любое предупреждение, необходимое для предотвращения угрозы здоровью. MoCRA также требует контактные данные для сообщений о нежелательных реакциях.

FAQ: Нужно ли раскрывать состав нейл-обёртки, если обёртка представляет собой только печатную плёнку?

Если продукт продаётся потребителям как косметика, то да. Это касается плёнки, краски и клея. Безопасный путь — полная формула от поставщика, проверенная специалистом по безопасности, и любое решение о том, что продукт не подпадает под правила для косметики, задокументированное письменно.

FAQ: Применяется ли правило ЕС о НЕМА ко всем нейл-обёрткам?

Нет. Регламент (ЕС) 2020/1682 применяется только тогда, когда в составе есть НЕМА или Di-НЕМА TMHDC, что характерно для некоторых полутверждённых гель-обёрток. Стандартная клеевая обёртка без этих мономеров не вызывает обязательного предупреждения «только для профессионалов», но всё равно должна соответствовать остальным требованиям регламента о косметике.

FAQ: Какие испытания безопасности клея для нейл-обёрток должен запрашивать бренд?

Специального для обёрток метода испытаний ISO или ASTM не существует. Спросите у специалиста по безопасности, какие данные ему нужны для конкретной химии клея, часто это системы на основе цианоакрилатов или акриловые клеи, чувствительные к давлению. Это может включать сведения о сенсибилизации и проверки совместимости с верхними покрытиями, которые рекомендованы вашей инструкцией.

FAQ: Можно ли продавать обёртки как безопасные для людей с аллергией на гель?

Нет, без тщательных доказательств нельзя. Клеи для обёрток могут содержать цианоакрилаты, которые способны сенсибилизировать сами по себе, хотя перекрёстные реакции с акрилатами у них редки. Гель-обёртки содержат (мет)акрилаты. Потребителям с известной аллергией следует рекомендовать прекратить использование при появлении реакции и обратиться за медицинской консультацией.

Ключевые выводы

- **Нейл-обёртки в США изначально относятся к косметике, а заявления о лечении превращают их в лекарства** — раздел 201(i) Закона FD&C ([Источник](#))
- **Подачи по MoCRA носят повторяющийся, а не разовый характер** — регистрация предприятия продлевается каждые 2 года, перечень продуктов обновляется ежегодно ([Источник](#))
- **Гель-обёртки для ЕС с НЕМА или Di-НЕМА TMHDC требуют двух обязательных предупреждений** — поставка несоответствующих продуктов прекратилась 3 сентября 2021 года ([Источник](#))
- **Гель-обёртки, отверждённые с помощью ТРО, нельзя продавать в ЕС** — запрещено с 1 сентября 2025 года без переходного периода для распродажи ([Источник](#))
- **Не полагайтесь на этикетки конкурентов как на доказательство соответствия** — у 9 из 40 средств для ногтей (22,5 %) отсутствовало обязательное предупреждение в ходе голландской проверки 2026 года ([Источник](#))
- **Клею нужна отдельная проверка безопасности** — выявлено 2 цианоакрилата в клеях для нейл-обёрток ([Источник](#))

Заключение

Нейл-обёртки регулируются как косметика и в США, и в ЕС. Основная работа для бренда собственной торговой марки — сопоставить каждую конструкцию обёртки с нужными документами. Полоски из лака и печатные плёнки в основном требуют полного раскрытия состава, разрешённых красителей и достоверных предупреждений о снятии.

Полуотверждённые гель-обёртки добавляют проверку мономеров и фотоинициатора, которая может исключить продажу в ЕС или потребовать переформулирования. Начните с полной формулы от поставщика, ставьте оценку безопасности перед дизайном этикетки и подавайте регистрации до отгрузки первой единицы. Если вы планируете линейку и хотите обсудить формулы, документацию или объёмы заказа, [запросите коммерческое предложение на индивидуальный проект обёрток](#) и укажите целевые рынки, чтобы документы можно было спланировать с самого начала.

Нормативные ссылки проверялись по состоянию на октябрь 2026 года. Эта статья носит общий информационный характер и не является юридической консультацией. Подтвердите классификацию и маркировку у квалифицированного специалиста по безопасности или регуляторного юриста для каждого рынка.

Источники

1. Управление по контролю за продуктами и лекарствами США (FDA), «Средства для ухода за ногтями». <https://www.fda.gov/cosmetics/cosmetic-products/nail-care-products> ↵
2. Управление по контролю за продуктами и лекарствами США (FDA), «Сводка требований к маркировке косметики». <https://www.fda.gov/cosmetics/cosmetics-labeling-regulations/summary-cosmetics-labeling-requirements> ↵
3. Электронный свод федеральных нормативных актов (eCFR), 21 CFR 740.1, «Установление предупреждений». <https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-G/part-740/subpart-A/section-740.1> ↵
4. Управление по контролю за продуктами и лекарствами США (FDA), «Регистрация и внесение в перечень предприятий и продуктов косметики».

- <https://www.fda.gov/cosmetics/registration-listing-cosmetic-product-facilities-and-products> ↵
5. Управление по контролю за продуктами и лекарствами США (FDA), «FDA разъясняет, что не выдаёт сертификатов и иных документов, подтверждающих соответствие косметического продукта», 9 сентября 2026 года.
<https://www.fda.gov/cosmetics/cosmetics-news-events/fda-clarifies-it-does-not-provide-certificates-or-other-documents-verify-compliance-cosmetic-product> ↵
 6. Европейский парламент и Совет, Регламент (ЕС) № 1223/2009 о косметической продукции. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32009R1223> ↵
 7. ISO 22716:2007, Косметика — Надлежащая производственная практика (GMP) — Руководящие принципы надлежащей производственной практики.
<https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:22716:ed-1:v2:en> ↵
 8. Европейская комиссия, Регламент Комиссии (ЕС) 2020/1682, вносящий поправки в приложение III к Регламенту (ЕС) № 1223/2009.
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=CELEX:32020R1682> ↵
 9. Научный комитет по безопасности потребителей, SCCS/1592/17, «Безопасность косметических ингредиентов HEMA и Di-HEMA Trimethylhexyl Dicarbamate», 2018 года.
https://health.ec.europa.eu/publications/safety-cosmetic-ingredients-hema-and-di-hema-trimethylhexyl-dicarbamate-submission-i_en ↵
 10. Европейская комиссия, «ТРО в средствах для ногтей: вопросы и ответы», 2025 года.
https://single-market-economy.ec.europa.eu/sectors/cosmetics/tpo-nail-products-questions-answers_en ↵
 11. RIVM (Национальный институт общественного здравоохранения и окружающей среды Нидерландов), отчёт KN-2026-0024, 3 апреля 2026 года.
<https://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/KN-2026-0024.pdf> ↵
 12. Atwater AR, Reeder M. «Тенденции в услугах по уходу за ногтями могут вызывать дерматит». *Cutis*, 2019;103(6):315.
<https://cdn.mdedge.com/files/s3fs-public/CT103006315.PDF> ↵

октября 21, 2026