



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



Tırnak Sargıları Kozmetik Olarak mı Düzenlenir? Özel Etiketli Markalar İçin FDA ve AB Kurallarının Anlamı

Details

Kısa yanıt: Evet, çoğu durumda. ABD'de güzelleştirmeye yönelik tırnak ürünleri genellikle FD&C Act, 201(i) bölümü kapsamında kozmetik olarak düzenlenir. Perakende tırnak sargılarının bu nedenle bir içerik listesine, varsa gerekli uyarılara, izin verilen renk katkı maddelerine ve çoğu marka için MoCRA kaydına ve ürün listelemesine ihtiyacı vardır. AB'de sargılar Tüzük (EC) No 1223/2009 kapsamına girer. Bu da bir Sorumlu Kişi, bir güvenlik raporu ve CPNP bildirimini gerektirir. Jel sargılar ayrıca HEMA kısıtlamaları ve TPO yasağı ile karşı karşıyadır.



Birçok marka “tırnak sargıları kozmetik olarak düzenleniyor mu” sorusunu ancak tasarım onaylandıktan ve ilk numune yaprakları geldikten sonra sorar. O noktada sargıyı “sadece bir çıkartma” gibi görmek ve içerik listesi, istenmeyen olay iletişim bilgisi veya pazara özgü bir uyarı olmadan piyasaya sürmek kolaylaşır. Düzenleyiciler bunu böyle görmez. Sargı, saatlerce veya günlerce tırnak plakasına bastırılan bir oje, mürekkep ve yapıştırıcı filmidir. Hem FDA hem de Avrupa Komisyonu bu tür ürünleri, beraberinde gelen evrakla birlikte kozmetik olarak değerlendirir.

Bunun yanlış yapılmasının maliyeti somuttur. 2026 yılına ait bir Hollanda devlet taramasında, tırnak ürünlerinin 9 / 40 tanesi (22,5 %) hâlâ, AB'de HEMA içeren tırnak ürünleri için gerekli olan “yalnızca profesyonel kullanım içindir” uyarısını taşııyordu. 1 Eylül 2025 tarihinden itibaren, TPO fotobaşlatıcısını içeren kozmetikler AB pazarına artık yerleştirilemez veya sunulamaz ve stok satış süresi tanınmamıştır. ABD'de FDA, bir MoCRA kayıt numarasının onay anlamına gelmediğini ve onay gibi pazarlanamayacağını kamuoyuna açıkça belirtmiştir.

Bu rehber, yapışkanlı tırnak sargılarının ABD ve AB'de nasıl sınıflandırıldığını açıklar. Ayrıca özel etiketli bir markanın lansmandan önce dosyasında bulundurması gereken içerik beyanı, etiketleme, güvenlik dokümantasyonu ve tedarikçi evraklarını da listeler.

İçindekiler

1. [ABD'de tırnak sargıları kozmetik olarak mı düzenleniyor?](#)
2. [AB tırnak sargılarını nasıl sınıflandırır?](#)
3. [Sargı türü uyum dosyanızı neden değiştirir?](#)
4. [Özel etiketli bir sargı ürün hattı lansmana nasıl hazırlanır?](#)
5. [ABD ve AB gereklilikleri yan yana](#)
6. [SSS](#)
7. [Temel çıkarımlar](#)

ABD'de tırnak sargıları kozmetik olarak mı düzenleniyor?

FDA'nın tırnak ürünlerine ilişkin kendi kılavuzu açıktır. Ajans, Federal Gıda, İlaç ve Kozmetik Kanunu uyarınca tırnak ürünlerinin “genellikle kozmetik olarak düzenlendiğini [FD&C Act, 201(i) bölümü]” ifade ettiğini belirtmektedir ([FDA tırnak bakım ürünleri kılavuzu](#)^[1]). 201(i) bölümü, insan vücuduna güzelleştirmek, çekiciliğini artırmak veya görünümünü değiştirmek amacıyla uygulanan ürünleri kapsar. Tırnak plakasına bastırılan dekoratif bir film bu amaca uygundur; bu nedenle kurutulmuş oje şeritleri, baskılı yapışkanlı sargılar ve yarı kürlenmiş jel sargıların tümü kozmetik temelden başlar.

FDA'nın aynı sayfasındaki iki nokta, bir markanın riskini belirler. Birincisi, amaçlanan kullanım bir sargıyı ilaca dönüştürebilir. FDA şunu belirtir: “tırnak mantarı gibi tıbbi sorunları tedavi etmek amacıyla tasarlanmış tırnak ürünleri ilaçtır.” “Antifungal”, “hasarlı tırnakları güçlendirir” veya “kırılgan tırnakları tedavi eder” gibi ifadeler, bir ürünü kozmetik kategorisinden çıkarıp ilaç düzenlemesine taşıyabilir. İkincisi, kozmetiklerin satıştan önce FDA onayına ihtiyacı yoktur; “çoğu renk katkı maddesi hariç” ifadesi geçerlidir. Baskılı katmandaki ve oje filmindeki her renklendirici bu kullanım için izinli olmalıdır. Bir sargının çıkartmaya benzemesi, onu renk katkı maddesi kurallarından muaf kılmaz.

Perakende satış için etiket, içerikleri 21 CFR 701.3 uyarınca yaygın veya olağan adlarıyla ve ağırlık sırasına göre azalan düzende beyan etmelidir. Yalnızca salonlara özel olan ve hiçbir zaman perakende satılmayan ürünler muaf tutulabilir. Aynı ürün tüketicilere de satılıyorsa, etiket “Yalnızca profesyonel kullanım içindir” ifadesini taşısa bile içerik listesi yine gereklidir ([FDA etiketleme özeti](#)^[2]). Ayrıca, [21 CFR 740.1](#)^[3] “sağlık tehlikesini önlemek için gerekli veya uygun olduğu her durumda” bir uyarı ifadesi gerektirir. Tırnak sargıları söz konusu olduğunda bu genellikle çıkarma, alerji ve ne zaman takmayı bırakmak gerektiğine dair yönlendirme anlamına gelir.

Kozmetik Düzenlemesinin Modernizasyonu Yasası (MoCRA), 2022 tarihli olup piyasa sonrası yükümlülükler ekledi. Kozmetik üreten veya işleyen tesislerin genellikle FDA'ya kayıt olması ve her 2 yılda bir yenilenmesi gerekir. Sorumlu kişi her ürünü ve içeriklerini listelemeli, listelemeyi yılda bir güncellemeli, güvenlik kanıtı kayıtlarını tutmalı ve ciddi istenmeyen olayları bildirmelidir ([FDA kayıt ve listeleme](#)^[4]). Küçük işletme muafiyeti mevcuttur, ancak kategori istisnaları vardır; bu nedenle markanızın muaf olduğunu varsaymak yerine güncel FDA kılavuzunu kontrol edin. 9 Eylül 2026 tarihinde FDA ayrıca kayıt ve listelemenin “ne bir kozmetik onay programı ne de bir tanıtım aracı” olduğunu açıklamıştır ([FDA uygunluk sertifikaları açıklaması](#)^[5]). “FDA sertifikalı tırnak sargıları” ifadesiyle reklam yapan bir tedarikçi veya listeleme, ajansın reddettiği bir iddiada bulunmaktadır.

AB tırnak sargılarını nasıl sınıflandırır?

AB'nin ana mevzuatı [Tüzük \(EC\) No 1223/2009](#)^[6]. Bu Tüzük, kozmetikleri öncelikle görünümü değiştirmek amacıyla vücudun dış kısımlarıyla, tırnaklar dahil, temas ettirilen maddeler veya karışımlar olarak tanımlar. Kurutulmuş tırnak lakından yapılan oje şeritleri ve yarı kürlenmiş jel sargılar

tırnağa uygulanan karışımlardır ve kozmetik olarak ele alınır. Basınca duyarlı yapıştırıcılı, düz baskılı plastik çıkartma ise sınırdan bir durumdur. Sınıflandırma, ürün adında “sargı” ya da “çıkartma” yazmasına değil, bileşim ve işleve bağlıdır. Bir çıkartmanın düzenlemenin dışında kaldığını varsaymadan önce güvenlik değerlendiricinizin sınıflandırmayı yazılı olarak doğrulamasını isteyin.

Bir sargı kozmetik olduğunda, Tüzük beş şey gerektirir. AB'de yerleşik bir Sorumlu Kişi bulunmalıdır. Nitelikli bir güvenlik değerlendiricisi bir Kozmetik Ürün Güvenlik Raporu yazmalı ve yetkililerin erişimine hazır bir Ürün Bilgi Dosyası tutulmalıdır. Ürün piyasaya sürülmeden önce CPNP portalı üzerinden bildirilmelidir. Üretim, iyi üretim uygulamalarına uygun yapılmalıdır; pratikte bu, şu standartta yer alan kılavuzlara uyulması anlamına gelir: [ISO 22716:2007^{\[7\]}](#). ISO 22716 kozmetiklerin üretimini, kontrolünü, depolanmasını ve sevkiyatını kapsar. Bu bir süreç kılavuzudur, ürün sertifikası değildir ve hiçbir ISO veya ASTM standardı özellikle tırnak sargılarını kapsamaz.

Jel sargılar için en önemli iki AB'ye özgü kısıtlama şunlardır:

- **HEMA ve Di-HEMA TMHDC.** [Komisyon Tüzüğü \(AB\) 2020/1682^{\[8\]}](#) bu ikisini de yalnızca profesyonel kullanıma yönelik tırnak ürünleriyle sınırlar. Etiket “Yalnızca profesyonel kullanım içindir” ve “Alerjik reaksiyona neden olabilir” ifadelerini taşımalıdır. Uyumsuz ürünler 3 Haziran 2021 tarihinden sonra piyasaya sürülemez veya 3 Eylül 2021 tarihinden sonra tedarik edilemezdi. Bu bir yasak değil, bir kısıtlamadır ve yalnızca formülde bu monomerler bulunduğu uygulanır. Bilimsel dayanak ise [SCCS görüşü SCCS/1592/17^{\[9\]}](#). Her iki maddenin zayıf ila orta düzeyde duyarlılaştırıcı olduğunu tespit etti; bunlar yalnızca tırnak plakası üzerinde tutulduğunda ve çevredeki cilde temas etmediğinde düşük risk taşır.
- **TPO.** 1 Eylül 2025 tarihinden itibaren, Trimethylbenzoyl Diphenylphosphine Oxide içeren kozmetikler AB pazarına sunulamaz veya piyasaya sürülemez. Avrupa Komisyonu, stok satış süresi olmadığını ve salonların mevcut stoku müşterilerde kullanamayacağını doğruladı ([Avrupa Komisyonu TPO Soru-Cevap^{\[10\]}](#)). Lamba altında kürlenmek için TPO'ya dayanan yarı kürlenmiş bir sargının AB satışı için yeniden formüle edilmesi gerekir. Jel oje genel olarak yasaklı değildir; yasak yalnızca bu fotobastırıcıyı kapsar.

Uygulama düzensizdir; bu yeni bir marka için bir risktir. Hollanda ulusal enstitüsü RIVM, 2026 yılına ait tarama raporunda, örneklenen tırnak ürünlerinin 22,5 % kadarında profesyonel kullanım uyarısının bulunmadığını tespit etti ([KN-2026-0024^{\[11\]}](#)). Diğer ürünlerde uyarının bulunmaması, uyarının isteğe bağlı olduğunu göstermez.



Sargı türü uyum dosyanızı neden değiştirir?

“Tırnak sargısı” en az üç yapıyı kapsar ve her biri güvenlik değerlendiricinize farklı sorular yöneltir:

Sargı türü	Tırnağa temas eden	Başlıca uyum soruları
Kurutulmuş oje şeritleri	Yapıştırıcı vernik filmi (film oluşturmalar, plastikleştiriciler, pigmentler)	Tam içerik listesi; renk katkı maddesi durumu; kalıntı çözücüler
Baskılı yapışkanlı film / çıkartma	Plastik film, baskı mürekkebi, basınca duyarlı yapıştırıcı	Sınıflandırma onayı; mürekkep renklendiricileri; yapıştırıcı kimyası
Yarı kürlenmiş jel sargılar	Kısmen kürlenmiş (met)akrilat jel, UV/LED altında kürlenmiş	HEMA ve Di-HEMA durumu; AB için TPO içermeyen fotobaşlatıcı; alerji uyarıları; lamba talimatları

Yapıştırıcı, dosyada kendi bölümünü hak eder. 2019 yılına ait bir dermatoloji incelemesi, *Cutis* dergisinde, tırnak sargısı yapıştırıcılarında etil siyanoakrilatın ve izopropil--2-siyanoakrilatın tespit edildiğini bildirmiştir. Ayrıca HEMA'nın yama testinde taranan yaygın bir tırnak akrilat alerjisi olduğuna dikkat çeker ([Cutis incelemesi, 2019^{\[12\]}](#)). Siyanoakrilatlar genellikle diğer akrilatlarla çapraz reaksiyon vermez, ancak tek başlarına duyarlılaştırabilir. Bu nedenle bir sargı, jel alerjisi olan tüketiciler için otomatik olarak “güvenli bir ikame” değildir ve etiketiniz de öyle dememelidir. Yapım, boyut ve bitiş seçenekleri için bkz. [özel tırnak sargıları](#). Bu makale yalnızca düzenleyici tarafı ele alır.

Özel etiketli bir sargı ürün hattı lansmana nasıl hazırlanır?

Özel etiketli markalar genellikle ABD'de “sorumlu kişi” konumundadır veya bir AB Sorumlu Kişisi aracılığıyla çalışır. Bu, bu yükümlülüklerin çoğunu fabrikanın değil, markanın üstlendiği anlamına gelir. Pratik çalışma sırası şöyledir:

1. **Pazarlama bilgi kağıdı değil, tam formülü alın.** Tedarikçiden, film, mürekkep, yapıştırıcı ve varsa üst kat dahil her katmanı kapsayan miktarsal bir formül isteyin; INCI adları ve CAS

numaralarıyla birlikte. Ayrıca hammaddeler için güvenlik bilgi formlarını da talep edin. Bu olmadan kimse ABD içerik beyanı, CPSR veya MoCRA ürün listelemesi hazırlayamaz. Tedarikçi bunu yalnızca gizli olarak paylaşırsa, doğrudan güvenlik değerlendiricinize gönderilmesini sağlayın.

2. **Formülü her hedef pazara göre tarayın.** AB için her maddeyi 1223/2009 tüzüğüne eklerine karşı kontrol edin; buna TPO yasağı ve HEMA/Di-HEMA kısıtlaması da dahildir. ABD için her renklendiricinin o kullanım için izinli bir renk katkı maddesi olduğunu kontrol edin. Kaliforniya'da satış yapıyorsanız, özellikle UV ile kürlenilen sistemlerde Proposition 65 kapsamında listelenen maddeleri tarayın.
3. **Bir güvenlik değerlendirmesi yaptırın.** AB'de nitelikli bir değerlendirici CPSR'yi imzalar. ABD'de MoCRA, yeterli güvenlik kanıtını gösteren kayıtlar gerektirir. Sargılar için değerlendiriciye hangi yapıştırıcı güvenlik testlerinin gerektiğini sorun. Formüle bağlı olarak bu, yapıştırıcının duyarlılaştırma verilerini, yaygın olarak önerilen üst katlarla uyumluluğu ve baskılı tabakanın stabilitesini içerebilir. Test gerçekten mevcut ve belgelenmiş değilse, ambalaja "dermatolog tarafından test edilmiştir" veya "hipoalerjeniktir" yazmayın.
4. **Etiketi, düzenlemeden başlayarak yazın.** ABD'de: ürün kimliği, net miktar, üretici, paketleyici veya dağıtıcı, azalan sırada bir içerik listesi, MoCRA istenmeyen olay iletişim bilgileri ve uygun uyarılar. AB'de: Sorumlu Kişinin adı ve adresi, nominal içerik, dayanıklılık veya açıldıktan sonraki süre işareti, parti numarası, önlemler, işlev ve içerik listesi. Formül HEMA veya Di-HEMA TMHDC içeriyorsa, her iki zorunlu uyarı cümlesini ekleyin. Tek bir uzlaşma kutusu yerine ayrı ABD ve AB ambalajı planlayın.
5. **Pazarlama iddialarını kontrol edin.** Bir ilaç satmayı planlamıyorsanız tedavi iddialarını ("mantarı tedavi eder", "tırnakları onarır") kaldırın. "FDA onaylıdır" veya "FDA kayıtlıdır" ifadelerini bir rozet olarak kaldırın. Kullanım süresi iddialarınız, kendi iç parçanızdaki çıkarma ve kullanımı durdurma talimatlarıyla uyumlu olmalıdır.
6. **Fabrikanın kalite sistemini doğrulayın.** Bir denetim raporu, parti kayıtları ve sapmaların nasıl yönetildiği gibi, ISO 22716 ile uyumlu GMP kanıtı isteyin. ABD için üretim tesisini FDA'ya kimin kaydettireceğini teyit edin.
7. **İlk satıştan önce kaydedin, listeleyin ve bildirimde bulunun.** ABD'de MoCRA ürün listelemesini (ve geçerli olduğu yerde tesis kaydını), AB'de ise CPNP bildirimini tamamlayın. Ardından gerçekten izlenen bir istenmeyen olay gelen kutusu kurun.



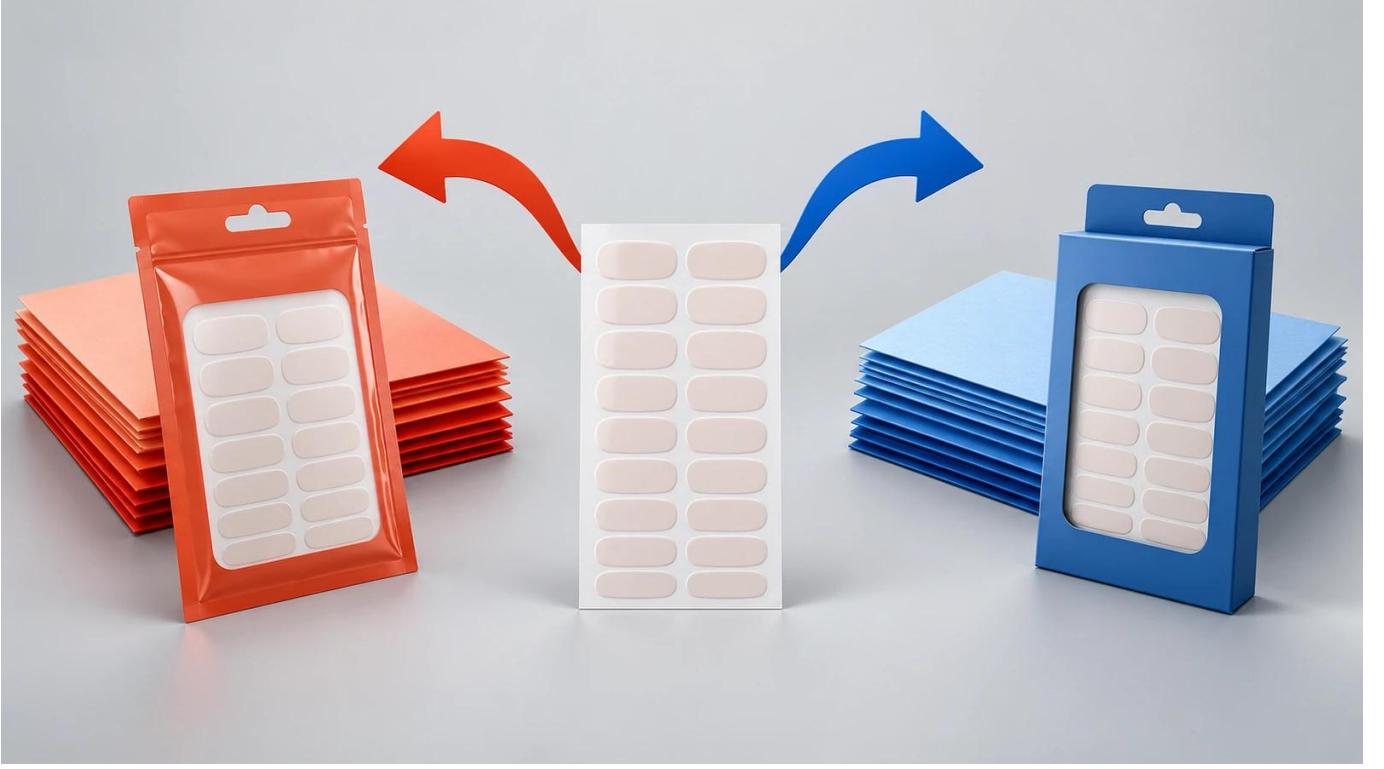
Üretim siparişi vermeden önce talep edilecek tedarikçi evrakları

Belge	Neden gerekli
INCI ve CAS numaralı miktarsal formül (tüm katmanlar)	İçerik beyanı, CPSR, MoCRA listelemesi
Hammaddeler için güvenlik bilgi formları	Güvenlik değerlendiricisi tarafından tehlike incelemesi
TPO, HEMA ve Di-HEMA TMHDC içeriği hakkında yazılı beyan	AB pazarına uygunluk ve uyarı gereklilikleri
Renk indeksi numaralarıyla renklendirici listesi	ABD renk katkı maddesi ve AB Ek IV kontrolleri
ISO 22716 tabanlı GMP kanıtı (denetim veya prosedürler)	AB GMP yükümlülüğü; tedarikçi özeni
Varsa stabilite ve uyumluluk verileri	Güvenlik değerlendirmesini ve takma ile çıkarma talimatlarını destekler
Parti kodlama yöntemi	Şikayetler ve geri çağırımlar için izlenebilirlik

ABD ve AB gereklilikleri yan yana

Konu	Amerika Birleşik Devletleri	Avrupa Birliği
Yasal dayanak	FD&C Act §201(i); MoCRA 2022	Tüzük (EC) No 1223/2009
Piyasaya sürülmeden önce onay	Yok, ancak çoğu renk katkı maddesi hariç	Yok; ancak önce CPSR ve CPNP bildirimi gereklidir
Sorumluluk kimde	Sorumlu kişi (etiket üzerindeki üretici, paketleyici veya dağıtıcı)	AB'de yerleşik Sorumlu Kişi
İçerik listesi	Perakende için zorunlu (21 CFR 701.3)	Zorunlu (INCI adları)
Tesis ve ürün bildirimi	Tesis kaydı her 2 yılda bir yenilenir; ürün listelemesi yılda bir güncellenir	Ürün başına CPNP bildirimi
HEMA / Di-HEMA TMHDC	Yalnızca profesyonel kullanım kuralına eşdeğer bir kural yok	Yalnızca profesyonel kullanım, artı iki zorunlu uyarı
TPO	Eşdeğer bir kozmetik yasağı yok	1 Eylül 2025 tarihinden beri yasaklı
Tedavi iddiaları	Ürünü ilaç hâline getirmek	Kozmetikler için izinli değil; ürünün sınıfını değiştirebilir

Pratik sonuç şudur: ABD perakende kutusunda yasal olan bir jel sargı formülü, AB'de satılamaz olabilir. AB'de uyumlu bir ürün yine de ABD'ye özgü renk katkı maddesi ve MoCRA adımlarına ihtiyaç duyar.



SSS

SSS: Tırnak sargıları satışa çıkmadan önce FDA onayı gerektirir mi?

Hayır. FDA, çoğu renk katkı maddesi hariç, kozmetikleri satıştan önce onaylamaz. Markalar yine de izinli renklendiricileri kullanmak, etiketi doğru yazmak, güvenlik kanıtı tutmak ve çoğu durumda MoCRA listelemesini tamamlamak zorundadır. Kayıt veya listeleme numarası bir onay değildir ve bir rozet olarak görünmemelidir.

SSS: ABD'de tırnak çıkartmaları için etiketleme gereklilikleri nelerdir?

Perakende bir tırnak çıkartması veya sargısı; ürün kimliği beyanı, net miktar, sorumlu firmanın adı ve iş yeri adresi, azalan sırada içerik beyanı ve sağlık tehlikesini önlemek için gerekli olan her uyarıyı içermelidir. MoCRA ayrıca istenmeyen olay raporları için iletişim bilgisi gerektirir.

SSS: Sargı yalnızca baskılı bir filmse içerik beyanı gerekir mi?

Ürün tüketicilere kozmetik olarak satılıyorsa, evet. Bu, film, mürekkep ve yapıştırıcıyı da kapsar. Güvenli yol, tedarikçiden tam bir formül alıp güvenlik değerlendiricinizin incelemesinden geçirmektir; ürünün kozmetik kurallarının dışında kaldığına dair herhangi bir karar yazılı olarak belgelenmelidir.

SSS: AB HEMA kuralı her tırnak sargısına uygulanır mı?

Hayır. Tüzük (AB) 2020/1682 yalnızca formül HEMA veya Di-HEMA TMHDC içerdiğinde geçerlidir; bu, bazı yarı kürlenmiş jel sargılarda tipiktir. Bu monomerleri içermeyen standart yapışkanlı bir sargı yalnızca profesyonel kullanım uyarısını tetiklemez, ancak kozmetik mevzuatının geri kalanına yine uymak zorundadır.

SSS: Bir marka tırnak sargısı yapıştırıcısı için hangi güvenlik testlerini talep etmelidir?

Sargılara özgü bir ISO veya ASTM test yöntemi yoktur. Belirli yapıştırıcı kimyası için değerlendiricinize hangi verilere ihtiyaç duyduğunu sorun; genellikle siyanoakrilat bazlı veya akrilik basınca duyarlı

sistemlerdir. Bu, duyarlılaştırma bilgisini ve talimatlarınızın önerdiği üst katlarla uyumluluk kontrollerini içerebilir.

SSS: Sargıları jel alerjisi olan kişiler için güvenli olarak pazarlayabilir miyim?

Dikkatli kanıt olmadan hayır. Sargı yapıştırıcıları siyanoakrilat içerebilir; bunlar akrilatlarla nadiren çapraz reaksiyon verse de tek başına duyarlılaştırabilir. Jel sargılar (met)akrilat içerir. Bilinen alerjisi olan tüketicilere, bir reaksiyon ortaya çıkarsa kullanımı durdurmalarını ve tıbbi tavsiye almalarını önerin.

Temel çıkarımlar

- **ABD tırnak sargıları kozmetik temelinden başlar; tedavi iddiaları ise onları ilaca dönüştürür** — FD&C Act, 201(i) bölümü ([Kaynak](#))
- **MoCRA dosyalamaları tek seferlik değil, yinelenen işlemlerdir** — tesis kaydı her 2 yılda bir yenilenir, ürün listelemesi yılda bir güncellenir ([Kaynak](#))
- **HEMA veya Di-HEMA TMHDC içeren AB jel sargılarında iki zorunlu uyarı gerekir** — uyumsuz ürünlerin tedariki 3 Eylül 2021 tarihinde sona erdi ([Kaynak](#))
- **TPO ile kürlenmiş jel sargılar AB'de satılamaz** — 1 Eylül 2025 tarihinden itibaren stok satış süresi tanınmadan yasaklandı ([Kaynak](#))
- **Rakiplerin etiketlerini uyumluluk kanıtı olarak kullanmayın** — 9 / 40 tırnak ürünü (22,5 %), 2026 Hollanda taramasında gerekli uyarıyı taşııyordu ([Kaynak](#))
- **Yapıştırıcının kendi güvenlik incelemesi olmalıdır** — tırnak sargısı yapıştırıcılarında 2 siyanoakrilat tespit edildi ([Kaynak](#))

Sonuç

Tırnak sargıları hem ABD'de hem de AB'de kozmetik olarak düzenlenir. Özel etiketli bir markanın asıl işi, her sargı yapısını doğru belgelerle eşleştirmektir. Oje şeritleri ve baskılı filmler çoğunlukla tam içerik beyanı, izinli renklendiriciler ve dürüst çıkarma uyarıları gerektirir. Yarı kürlenmiş jel sargılar, AB satışını engelleyebilecek veya yeniden formülasyonu zorunlu kılacak bir monomer ve fotobaşlatıcı incelemesi ekler. Tedarikçinizden tam formülle başlayın, güvenlik değerlendirmesini etiket tasarımından önce öne alın ve ilk ünite sevk edilmeden önce kayıtları tamamlayın. Bir ürün hattını planlıyorsanız ve formüller, belgeler veya miktarlar hakkında görüşmek istiyorsanız, [özel sargı projeniz için teklif isteyin](#) ve paperwork'ün baştan planlanabilmesi için hedef pazarlarınızı ekleyin.

Düzenleyici referanslar Ekim 2026 itibarıyla kontrol edilmiştir. Bu makale genel bilgi niteliğindedir, hukuki tavsiye değildir. Her pazar için sınıflandırmayı ve etiketlemeyi nitelikli bir güvenlik değerlendiricisi veya düzenleyici danışmanla teyit edin.

Kaynaklar

1. ABD Gıda ve İlaç Dairesi (FDA), "Nail Care Products."
<https://www.fda.gov/cosmetics/cosmetic-products/nail-care-products> ←
2. ABD Gıda ve İlaç Dairesi (FDA), "Summary of Cosmetics Labeling Requirements."
<https://www.fda.gov/cosmetics/cosmetics-labeling-regulations/summary-cosmetics-labeling-requirements> ←
3. Elektronik Federal Düzenlemeler Kodu (eCFR), 21 CFR 740.1, "Establishment of warning statements."

- <https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-G/part-740/subpart-A/section-740.1> ↵
4. ABD Gıda ve İlaç Dairesi (FDA), "Registration and Listing of Cosmetic Product Facilities and Products."
 - <https://www.fda.gov/cosmetics/registration-listing-cosmetic-product-facilities-and-products> ↵
 5. ABD Gıda ve İlaç Dairesi (FDA), "FDA Clarifies It Does Not Provide Certificates or Other Documents to Verify Compliance of a Cosmetic Product," 9 Eylül 2026.
<https://www.fda.gov/cosmetics/cosmetics-news-events/fda-clarifies-it-does-not-provide-certificates-or-other-documents-verify-compliance-cosmetic-product> ↵
 6. Avrupa Parlamentosu ve Konsey, kozmetik ürünlere ilişkin Tüzük (EC) No 1223/2009.
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32009R1223> ↵
 7. ISO 22716:2007, Kozmetik — İyi Üretim Uygulamaları (GMP) — İyi Üretim Uygulamalarına İlişkin Kılavuzlar. <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:22716:ed-1:v2:en> ↵
 8. Avrupa Komisyonu, Komisyon Tüzüğü (AB) 2020/1682, Tüzük (EC) No 1223/2009'nin III. Ekini değiştiren. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=CELEX:32020R1682> ↵
 9. Tüketici Güvenliği Bilimsel Komitesi, SCCS/1592/17, "The safety of cosmetic ingredients HEMA and Di-HEMA Trimethylhexyl Dicarbamate," 2018.
https://health.ec.europa.eu/publications/safety-cosmetic-ingredients-hema-and-di-hema-trimethylhexyl-dicarbamate-submission-i_en ↵
 10. Avrupa Komisyonu, "TPO in nail products: questions and answers," 2025.
https://single-market-economy.ec.europa.eu/sectors/cosmetics/tpo-nail-products-questions-answers_en ↵
 11. RIVM (Hollanda Ulusal Halk Sağlığı ve Çevre Enstitüsü), rapor KN-2026-0024, 3 Nisan 2026.
<https://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/KN-2026-0024.pdf> ↵
 12. Atwater AR, Reeder M. "Trends in Nail Services May Cause Dermatitis." *Cutis*, 2019;103(6):315.
<https://cdn.mdedge.com/files/s3fs-public/CT103006315.PDF> ↵