



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



والاتحاد الأوروبي FDA هل تخضع شرائح الأظافر لتنظيم المستحضرات التجميلية؟ ماذا تعني قواعد للعلامات التجارية ذات العلامة الخاصة

Details

الإجابة المختصرة: نعم، في معظم الحالات. في الولايات المتحدة، تُنظَّم منتجات الأظافر المخصصة للتجميل عادةً بوصفها لذلك تحتاج شرائح الأظافر المعروضة للبيع بالتجزئة إلى قائمة FD&C من قانون (i) مستحضرات تجميلية بموجب المادة 201 وإدراج MoCRA مكونات، وأي تحذيرات لازمة، ومضافات لونية مسموح بها، وبالنسبة لمعظم العلامات التجارية، إلى تسجيل رقم 1223/2009. ويضيف ذلك متطلب تعيين الشخص (EC) المنتج. أما في الاتحاد الأوروبي، فتندرج الشرائح تحت اللائحة TPO وحظرًا على HEMA كما تواجه شرائح الجل قيودًا على CPNP المسؤول، وتقرير سلامة، وإخطار



تسأل كثير من العلامات التجارية «هل تُنظَّم شرائح الأظافر بوصفها مستحضرات تجميلية؟» فقط بعد اعتماد التصميم الفني ووصول أولى عينات الإنتاج. وعندئذٍ يسهل التعامل مع الشريحة على أنها «مجرد ملصق»، وشحنها دون قائمة مكونات، أو جهة اتصال للأحداث الصارة، أو تحذير خاص بالسوق المعنية. لكن الجهات التنظيمية لا تنظر إليها بهذه الطريقة. فالشريحة طبقة من والمفوضية الأوروبية FDA طلاء الأظافر والحبر والمادة اللاصقة تُضغَط على صفحة الظفر لساعات أو أيام. وتعامل كلُّ من منتجات كهذه بوصفها مستحضرات تجميلية، مع ما يترتب على ذلك من إجراءات توثيقية.

للخطأ في هذا الأمر تكلفة ملموسة. فقد أظهر فحص حكومي هولندي أُجري عام 2026 أن 9 من أصل 40 منتجًا للأظافر في HEMA (22.5%) ما زال يفتقر إلى تحذير «للاستخدام المهني فقط» الإلزامي المطلوب لمنتجات الأظافر التي تحتوي على في السوق TPO الاتحاد الأوروبي. ومنذ 1 سبتمبر 2025، لا يجوز طرح المستحضرات التجميلية التي تحتوي على البادئ الضوئي علنًا بأن رقم تسجيل FDA الأوروبية أو إنتاجها فيها، ولم تُمنح أي مهلة لتصرف المخزون. وفي الولايات المتحدة، صرّحت MoCRA ليس موافقة، ولا يجوز الترويج له بوصفه كذلك MoCRA.

يشرح هذا الدليل كيفية تصنيف شرائح الأظافر اللاصقة في الولايات المتحدة والاتحاد الأوروبي. كما يسرد الإفصاح عن المكونات، ووضع الملصقات، وإثبات السلامة، والمستندات الخاصة بالموردين التي ينبغي أن تكون لدى العلامة التجارية ذات العلامة الخاصة في ملفاتها قبل الإطلاق.

المحتويات

1. [هل تُنظَّم شرائح الأظافر بوصفها مستحضرات تجميلية في الولايات المتحدة؟](#)
2. [كيف يصنّف الاتحاد الأوروبي شرائح الأظافر](#)
3. [لماذا يغيّر نوع الشريحة ملف الامتثال الخاص بك](#)
4. [كيف تُهيئ خط شرائح علامة خاصة للإطلاق](#)
5. [متطلبات الولايات المتحدة مقابل الاتحاد الأوروبي حثًا إلى حنب](#)
6. [الأسئلة الشائعة](#)
7. [أبرز النقاط](#)

هل تُنظَّم شرائح الأظافر بوصفها مستحضرات تجميلية في الولايات المتحدة؟

الخاصة بمنتجات الأظافر واضحة. فالوكالة تنص على أنه بموجب قانون الأغذية والأدوية ومستحضرات التجميل FDA إرشادات [FDA إرشادات](#) (i) المادة 201 FD&C، الفيدرالي، فإن منتجات الأظافر «تُنظَّم عمومًا بوصفها مستحضرات تجميلية [قانون المنتجات التي تُطبَّق على جسم الإنسان لتجميله أو تعزيز جاذبيته أو تغيير (i) [لمنتجات العناية بالأظافر](#) ^[1]]. وتغطي المادة 201 مظهره. وتتناسب طبقة زخرفية مضغوطة على صفيحة الظفر مع هذا الغرض، لذلك تنطلق شرائح طلاء الأظافر المجففة، والشرائح اللاصقة المطبوعة، وشرائح الجل نصف المعالجة جميعها من الأساس التجميلي نفسه.

مدى المخاطرة التي تواجهها العلامة التجارية. أولاً، يمكن أن يحوّل الاستخدام FDA تحدد نقطتان في الصفحة نفسها من على أن «منتجات الأظافر المقصود بها علاج المشكلات الطبية، مثل فطريات الأظافر، FDA المقصود الشريحة إلى دواء. وتنص هي أدوية». ويمكن للنصوص الترويجية مثل «مضاد للفطريات» أو «يقوّي الأظافر التالفة» أو «يعالج الأظافر الهشة» أن تنقل قبل بيعها، FDA المنتج من فئة المستحضرات التجميلية إلى تنظيم الأدوية. ثانيًا، لا تحتاج المستحضرات التجميلية إلى موافقة «باستثناء معظم المضافات اللونية». ويجب أن تكون كل مادة ملونة في الطبقة المطبوعة وفي غشاء الطلاء مسموحًا بها لذلك الاستخدام. ولا تُعفى الشريحة من قواعد المضافات اللونية لأنها تشبه الملصق.

بالنسبة إلى البيع بالتجزئة، يجب أن يذكر الملصق المكونات بأسمائها الشائعة أو المعتادة مرتبةً تنازليًا حسب الوفرة، وفقًا لـ 21 ويمكن إعفاء المنتجات المخصصة للصالونات فقط والتي لا تُباع بالتجزئة أبدًا. أما إذا بيع المنتج نفسه للمستهلكين CFR 701.3 [لوضع FDA](#) أيضًا، فلا تزال قائمة المكونات مطلوبة، حتى لو نص الملصق على «للاستخدام المهني فقط» ([ملخص](#) يتطلب نصًا تحذيريًا «كلما كان ذلك ضروريًا أو مناسبًا لمنع خطر صحي» ^[3] CFR 740.1 [الملصقات](#) ^[2]). وبشكل منفصل، 21 وبالنسبة إلى شرائح الأظافر، يعني ذلك عادةً توجيهات بشأن الإزالة، والحساسية، ومتى يجب التوقف عن ارتدائها.

واجبات ما بعد طرح المنتج في السوق. ويجب عادةً (MoCRA) أضاف قانون تحديث تنظيم المستحضرات التجميلية لعام 2022 وأن تجدد التسجيل كل 2 سنة. ويجب FDA على المنشآت التي تصنع المستحضرات التجميلية أو تعالجها أن تسجل نفسها لدى على الشخص المسؤول أن يدرج كل منتج ومكوناته، وأن يحدث الإدراج سنويًا، وأن يحتفظ بسجلات إثبات السلامة، وأن يبلغ عن يوجد إعفاء للشركات الصغيرة، لكنه يتضمن استثناءات حسب الفئة. ^[4] FDA الأحداث الصارة الجسيمة ([التسجيل والإدراج لدى](#) أيضًا أن FDA الحالية بدلًا من افتراض أن علامتك التجارية معفاة. وفي 9 سبتمبر 2026، أوضحت FDA لذا تحقق من إرشادات [بشأن الشهادات](#) ^[5]). والمورد FDA التسجيل والإدراج «ليس برنامج موافقة على المستحضرات التجميلية ولا أداة ترويجية» ([بيان](#) يقدم ادعاءً ترفضه الوكالة «FDA أو الإدراج الذي يروج لـ «شرائح أظافر معتمدة من

كيف يصنّف الاتحاد الأوروبي شرائح الأظافر

[رقم 1223/2009](#) ^[6]. وتعرّف اللائحة المستحضرات التجميلية بأنها [\(EC\)](#) القانون الأم للاتحاد الأوروبي في هذا الشأن هو [اللائحة](#) مواد أو خلائط توضع على الأجزاء الخارجية من الجسم، بما فيها الأظافر، بهدف تغيير مظهرها في الأساس. وتُعد شرائح طلاء الأظافر المصنوعة من طلاء أظافر مجفف وشرائح الجل نصف المعالجة خلائط تُطبَّق على الظفر، وتُعامل معها بوصفها مستحضرات تجميلية. أما الملصق البلاستيكي المطبوع البسيط الذي يحتوي على مادة لاصقة حساسة للضغط فهو حالة أقرب إلى الحدية. ويعتمد التصنيف على التركيب والوظيفة، لا على ما إذا كان اسم المنتج يحمل كلمة «شريحة» أو «ملصق». واطلب من خبير تقييم السلامة تأكيد التصنيف كتابيًا قبل أن تفترض أن الملصق خارج نطاق اللائحة.

بمجرد أن تصبح الشريحة مستحضرةً تجميليًا، تفرض اللائحة خمسة متطلبات. يجب أن يكون هناك شخص مسؤول مقيم في الاتحاد الأوروبي. ويجب أن يُعدّ تقرير سلامة المنتج التجميلي بواسطة خبير تقييم سلامة مؤهل، وأن يُحفظ ملف معلومات المنتج قبل طرحه في السوق. ويجب أن يتبع التصنيع ممارسات التصنيع الجيدة، CPNP متأخًا للسلطات. ويجب إخطار المنتج عبر بوابة

يغطي الإنتاج والتحكم والتخزين والشحن ISO 22716. [ISO 22716:2007^{\[7\]}](#) وهذا يعني عمليًا الإرشادات الواردة في يغطي شرائح الأطافر ASTM أو ISO للمستحضرات التجميلية. وهو إرشاد لعمليات التصنيع، وليس شهادة منتج، ولا يوجد معيار تحديدًا.

أهم قيدين خاصين بالاتحاد الأوروبي بالنسبة لشرائح الجل هما:

- **HEMA و Di-HEMA TMHDC.** [لائحة المفوضية \(EU\) 2020/1682^{\[8\]}](#) تقيد كليهما على منتجات الأطافر المخصصة للاستخدام المهني فقط. ويجب أن يحمل الملصق عبارتي «للاستخدام المهني فقط» و«قد يسبب تفاعلًا تحسسيًا». ولم يكن بالإمكان طرح المنتجات غير المطابقة في السوق بعد 3 يونيو 2021، أو توريدها بعد 3 سبتمبر 2021. وهذا قيد وليس حظرًا، وهو ينطبق فقط عندما تحتوي التركيبة على هذه المونومرات. والأساس العلمي لذلك هو رأي [SCCS/1592/17^{\[9\]}](#) وخلص الرأي إلى أن كلتا المادتين مُحسَّسات متوسطة إلى ضعيفة، وأن خطورتها منخفضة فقط. عند بقائهما على صفيحة الظفر وبعيدًا عن الجلد المحيط.
- **TPO.** Trimethylbenzoyl Dimethylsulfonium Hexafluorophosphate منذ 1 سبتمبر 2025، لا يجوز طرح المستحضرات التجميلية التي تحتوي على Diphenylphosphine Oxide في السوق الأوروبية أو إتاحتها فيها. وأكدت المفوضية الأوروبية عدم وجود مهلة وجود مهلة لتصريف المخزون، وأن الصالونات لا يمكنها استخدام المخزون الحالي مع العملاء (الأسئلة والأجوبة الخاصة بالمفوضية للتصلب تحت المصباح قبل TPO يجب إعادة تركيب الشريحة نصف المعالجة التي تعتمد على [TPO^{\[10\]} الأوروبية بشأن](#) بيعها في الاتحاد الأوروبي. فطلاء الجل عمومًا غير محظور، والمحظور هو هذا البادئ الضوئي وحده.

إنفاذ القواعد غير متساوٍ، وهذا يمثل خطرًا على العلامة التجارية الجديدة. وفي تقرير الفحص الصادر عنه لعام 2026، وجد [RIVM](#) أن 22.5% من عينات منتجات الأطافر تفتقر إلى تحذير الاستخدام المهني RIVM المعهد الهولندي الوطني. إن رؤية منافسين لا يضعون التحذير لا تعني أن التحذير اختياري. ([KN-2026-0024^{\[11\]}](#))



لماذا يغيّر نوع الشريحة ملف الامتثال الخاص بك

يشمل مصطلح «شريحة الأطافر» ثلاثة تصاميم على الأقل، ويشير كل تصميم أسئلة مختلفة لخبير تقييم السلامة لديك:

نوع الشريحة	ما الذي يلامس الظفر	أبرز أسئلة الامتثال
شرائح طلاء الأطافر المجففة	طبقة ورنيش (مكوّنات تكوين الغشاء، والملدنات، والأصباغ) مع مادة لاصقة	قائمة المكونات كاملة؛ حالة المضافات اللونية؛ المذيبات المتبقية

نوع الشريحة	ما الذي يلامس الطفر	أبرز أسئلة الامتثال
فيلم لاصق مطبوع / ملصق	فيلم بلاستيكي، وحبر طباعة، ومادة لاصقة حساسة للضغط	تأكيد التصنيف؛ المواد الملونة في الحبر؛ كيمياء المادة اللاصقة
شرائح الجل نصف المعالجة	جل أكريلات (ميث) معالج جزئيًا، يُعالج بالأشعة LED فوق البنفسجية أو بمصابيح	؛ بادئ ضوئي خال من Di-HEMA و HEMA حالة للاتحاد الأوروبي؛ تحذيرات الحساسية؛ TPO تعليمات المصباح

أفادت بأن إيثيل *Cutis* تستحق المادة اللاصقة بندًا خاصًا بها في الملف. وفي مراجعة لطب الجلد نُشرت عام 2019 في HEMA سيانوأكريلات وأيزوبروبيل--2-سيانوأكريلات قد تم تحديدهما في المواد اللاصقة لشرائح الأطراف. كما تشير إلى أن لا تتفاعل. ⁽¹²¹⁾ *Cutis, 2019* مسبب شائع للحساسية من أكريلات الأطراف، ويُفحص ضمن اختبارات الرقعة (مراجعة) السيانوأكريلات عادةً تفاعلًا متقاطعًا مع الأكريلات الأخرى، لكنها قد تُحسّس بمفردها. لذلك لا تُعد الشريحة تلقائيًا «بديلًا آمنًا» للمستهلكين الذين يعانون من حساسية الجل، ولا ينبغي أن يقول ملصقك إنها كذلك. وللإطلاع على خيارات التصميم والمقاس والتشطيب، راجع نظرة عامة لدينا على [شرائح الأطراف المخصصة](#). يغطي هذا المقال الجانب التنظيمي فقط.

كيف تُهيئ خط شرائح علامة خاصة للإطلاق

تكون العلامات التجارية ذات العلامة الخاصة عادةً هي «الشخص المسؤول» (في الولايات المتحدة)، أو تعمل من خلال شخص مسؤول مقيم في الاتحاد الأوروبي. وهذا يعني أن العلامة التجارية، لا المصنع وحده، تتحمل معظم هذه الالتزامات. وفيما يلي ترتيب عملي للخطوات:

- احصل على التركيبة الكاملة، لا على ورقة تسويقية.** اطلب من المورد تركيبة كمية تشمل كل طبقة، بما في ذلك وأطلب أيضًا أوراق بيانات السلامة. CAS وأرقام INCI ذلك الفيلم والحبر والمادة اللاصقة وأي طبقة علوية، مع أسماء أو إدراج منتج، CPSR للمواد الخام. وبدون ذلك، لن يتمكن أحد من إعداد إقرار المكونات في الولايات المتحدة، أو تقرير. وإذا لم يشارك المورد التركيبة إلا على سبيل السرية، فاطلب إرسالها مباشرةً إلى خبير تقييم السلامة لديك. MoCRA.
- افحص التركيبة في ضوء كل سوق مستهدفة.** بالنسبة إلى الاتحاد الأوروبي، تحقق من كل مادة في ملاحق أما بالنسبة إلى الولايات المتحدة، HEMA/Di-HEMA والقيد المفروض على TPO 1223/2009، بما في ذلك حظر فتحقق من أن كل مادة ملونة هي مضاف لوني مسموح به لذلك الاستخدام. وإذا كنت تباع في كاليفورنيا، فافحص المواد المدرجة ضمن المقترح 65، خاصةً في الأنظمة المعالجة بالأشعة فوق البنفسجية.
- وفي الولايات المتحدة، يتطلب CPSR. اطلب إجراء تقييم للسلامة.** في الاتحاد الأوروبي، يوقع خبير مؤهل تقرير سجلات تُظهر إثباتًا كافيًا للسلامة. وبالنسبة إلى الشرائح، أسأل خبير التقييم عن اختبارات السلامة اللاصقة MoCRA التي يحتاجها. وحسب التركيبة، قد يشمل ذلك بيانات التحسيس الخاصة بالمادة اللاصقة، والتوافق مع الطبقات العلوية الموصى بها عادةً، وثبات الطبقة المطبوعة. ولا تضع عبارة «مُختبر من طبيب جلدية» أو «منخفض الحساسية» على العبوة ما لم يكن هذا الاختبار موجودًا فعليًا وموثقًا.
- صِغ الملصق بدءًا من المتطلبات التنظيمية.** في الولايات المتحدة: الهوية، والكمية الصافية، والمصنّع أو المعبئ أو والتحذيرات المناسبة. MoCRA الموزّع، وقائمة المكونات مرتبةً تنازليًا، وبيانات الاتصال الخاصة بالأحداث الضارة وفق وفي الاتحاد الأوروبي: اسم الشخص المسؤول وعنوانه، والمحتوى الاسمي، وعلامة المدة الصلاحية أو مدة الاستخدام بعد Di-HEMA أو HEMA الفتح، ورقم الدفعة، والاحتياطات، والوظيفة، وقائمة المكونات. وإذا كانت التركيبة تحتوي على فأضف عبارتي التحذير الإلزاميتين كليهما. وخطط لعبوات منفصلة للولايات المتحدة والاتحاد الأوروبي بدلاً من TMHDC، علبه واحدة توفيقية.
- تحقق من الادعاءات التسويقية.** احذف ادعاءات العلاج («تعالج الفطريات»، «تُصلح الأطراف») ما لم تكن تنوي بيع بوصفها شارة. وينبغي أن تتوافق ادعاءات مدة الارتداء «FDA» أو «مسجل لدى FDA» و«دواء». واحذف عبارة «معتمد من مع توجيهات الإزالة وإيقاف الارتداء الواردة في حشوتك الداخلية.
- ISO 22716 وفق (GMP) تحقق من نظام الجودة في المصنع.** اطلب دليلًا على التزام ممارسات التصنيع الجيدة مثل تقرير التدقيق وسجلات الدفعات وكيفية معالجة الانحرافات. وبالنسبة إلى الولايات المتحدة، تأكد من الجهة التي FDA ستسجل منشأة التصنيع لدى.
- وتسجيل المنشأة حيثما ينطبق (في الولايات) MoCRA سجل وأدرج وأخطر قبل أول عملية بيع.** أكمل إدراج منتج في الاتحاد الأوروبي. ثم أنشئ صندوق وارد للأحداث الضارة يتولى شخص محدد مراقبته فعليًا CPNP المتحدة، وإخطار



المستندات التي يجب طلبها من المورد قبل تقديم طلب الإنتاج

المستند	لماذا تحتاجه
(جميع الطبقات) CAS و INCI التركيبية الكمية مع أوراق بيانات السلامة للمواد الخام	MoCRA وإدراج CPSR، إقرار المكونات، وتقرير مراجعة المخاطر من خبير تقييم السلامة
Di-HEMA و HEMA و TPO بيان مكتوب بشأن محتوى TMHDC	أهلية السوق الأوروبية ومتطلبات التحذير
قائمة المواد الملونة مع أرقام مؤشر الألوان (Color Index)	فحوص المضافات اللونية في الولايات المتحدة، وفحوص الملحق الرابع للاتحاد الأوروبي
ISO 22716 تدقيق أو إجراءات مبنية على GMP أدلة بيانات الثبات والتوافق، إن توفرت	في الاتحاد الأوروبي؛ العناية الواجبة بالمورد GMP التزام يدعم تقييم السلامة وتعليمات الارتداء والإزالة
طريقة ترميز الدفعات	إمكانية التتبع للشكاوى والاستدعاءات

متطلبات الولايات المتحدة مقابل الاتحاد الأوروبي جنبًا إلى جنب

الموضوع	الولايات المتحدة	الاتحاد الأوروبي
الأساس القانوني	FD&C, 201 المادة (i)؛ MoCRA 2022	رقم 1223/2009 (EC) اللائحة
الموافقة قبل طرح المنتج في السوق	لا شيء، باستثناء معظم المضافات اللونية	إخطار CPSR لا شيء، لكن يلزم أولاً تقرير CPNP
من يتحمل المسؤولية	الشخص المسؤول (المصنع أو المعبئ أو الموزع المذكور على الملصق)	الشخص المسؤول المقيم في الاتحاد الأوروبي
قائمة المكونات	CFR 701.3 مطلوبة للبيع بالتجزئة (21)	INCI مطلوبة (بأسماء)
تسجيل المنشأة والمنتج	يُجَدِّد تسجيل المنشأة كل 2 سنة؛ ويُحدَّث إدراج المنتج سنوياً	لكل منتج CPNP إخطار
HEMA / Di-HEMA TMHDC	لا توجد قاعدة مكافئة للاستخدام المهني فقط	للاستخدام المهني فقط، إضافةً إلى تحذيرين إلزاميين
TPO	لا يوجد حظر مكافئ للمستحضرات التجميلية	محظور منذ 1 سبتمبر 2025

الموضوع	الولايات المتحدة	الاتحاد الأوروبي
ادعاءات العلاج	تحويل المنتج إلى دواء	غير مسموح به للمستحضرات التجميلية؛ وقد يؤدي إلى إعادة تصنيف المنتج

والاستنتاج العملي أن تركيبة شريحة الجل المسموح بها في عبوة بيع بالتجزئة في الولايات المتحدة قد لا يمكن بيعها في الاتحاد الأوروبي. والمنتج المطابق للمتطلبات في الاتحاد الأوروبي ما زال يحتاج إلى خطوات خاصة بالولايات المتحدة تتعلق بالمضافات MoCRA واللونية و.



الأسئلة الشائعة

قبل طرحها للبيع؟ FDA الأسئلة الشائعة: هل تحتاج الشرائح الأظافر إلى موافقة

على المستحضرات التجميلية قبل بيعها، باستثناء معظم المضافات اللونية. ومع ذلك، يجب على العلامات FDA لا. لا توافق التجارية استخدام مواد ملونة مسموح بها، ووضع الملصقات بشكل صحيح، والاحتفاظ بإثبات السلامة، وفي معظم الحالات إكمال ورقم التسجيل أو الإدراج ليس موافقة، ولا ينبغي أن يظهر كشارة MoCRA إدراج.

الأسئلة الشائعة: ما متطلبات وضع الملصقات على ملصقات الأظافر في الولايات المتحدة؟

تحتاج ملصقات الأظافر أو الشرائح المعروضة للبيع بالتجزئة إلى بيان للهوية، والكمية الصافية، واسم الجهة المسؤولة ومكان معلومات الاتصال MoCRA نشاطها، وإقرار بالمكونات مرتبة تنازليًا حسب الوفرة، وأي تحذير لازم لمنع خطر صحي. كما يتطلب الخاصة بتقارير الأحداث الضارة.

الأسئلة الشائعة: هل يلزم الإفصاح عن مكونات شريحة الأظافر إذا كانت مجرد فيلم مطبوع؟

إذا كان المنتج يُباع للمستهلكين بوصفه مستحضرًا تجميليًا، فنعم. ويشمل ذلك الفيلم والحبر والمادة اللاصقة. والطريق الآمن هو الحصول على تركيبة كاملة من المورد، يراجعها خبير تقييم السلامة، مع توثيق أي قرار بأن المنتج يقع خارج قواعد المستحضرات التجميلية كتابيًا.

في الاتحاد الأوروبي على كل شريحة أظافر؟ HEMA الأسئلة الشائعة: هل تنطبق قاعدة

وهو أمر شائع في بعض Di-HEMA TMHDC أو HEMA فقط عندما تحتوي التركيبة على 2020/1682 (EU) لا. تنطبق اللائحة

شرائح الجل نصف المعالجة. أما الشريحة اللاصقة العادية التي لا تحتوي على هذه المونومرات فلا تستدعي تحذير الاستخدام المهني فقط، لكنها ما زال يجب أن تمثل لبقية لائحة المستحضرات التجميلية.

الأسئلة الشائعة: ما اختبارات سلامة المادة اللاصقة لشرائح الأظافر التي ينبغي أن تطلبها العلامة التجارية؟

خاص بالشرائح. أسأل خبير تقييم السلامة عن البيانات التي يحتاجها لكيماويات المادة اللاصقة ASTM أو ISO لا يوجد منهج اختبار المحددة، وغالبًا ما تكون أنظمة قائمة على السيانوأكريلات أو أنظمة أكريلية حساسة للضغط. وقد يشمل ذلك معلومات التحسيس وفحوص التوافق مع الطبقات العلوية التي توصي بها تعليماتك.

الأسئلة الشائعة: هل يمكنني تسويق الشرائح على أنها آمنة لأصحاب حساسية الجل؟

ليس دون أدلة دقيقة. فقد تحتوي المواد اللاصقة للشرائح على سيانوأكريلات، وقد تُحسّس بمفردها رغم أنها نادرًا ما تتفاعل تفاعلًا متقاطعًا مع الأكريلات. وتحتوي شرائح الجل على (ميث)أكريلات. وانصح المستهلكين المصابين بحساسية معروفة بالتوقف عن الاستخدام إذا ظهر تفاعل، ويطلب المشورة الطبية.

أبرز النقاط

- تنطلق شرائح الأظافر في الولايات المتحدة من الأساس التجميلي، وتحوّلها ادعاءات العلاج إلى أدوية (المصدر) (i) المادة 201 FD&C — قانون
- متكررة وليست لمرة واحدة — يُجَدّد تسجيل المنشأة كل 2 سنة، ويُحدّث إدراج المنتج سنويًا MoCRA إيداعات (المصدر)
- Di-HEMA TMHDC أو HEMA تحتاج شرائح الجل المطروحة في الاتحاد الأوروبي والتي تحتوي على (إلى تحذيرين إلزاميين — انتهى توريد المنتجات غير المطابقة في 3 سبتمبر 2021 (المصدر)
- في الاتحاد الأوروبي — محظورة منذ 1 سبتمبر 2025 دون مهلة TPO لا يمكن بيع شرائح الجل المعالجة بـ (لتصريف المخزون (المصدر)
- لا تعتمد على ملصقات المنافسين كدليل على الامتثال — 9 من أصل 40 منتجًا للأظافر (22.5%) تفتقر إلى (التحذير المطلوب في فحص هولندي لعام 2026 (المصدر)
- المادة اللاصقة تحتاج إلى مراجعة سلامة خاصة بها — تم تحديد 2 من مركبات السيانوأكريلات في المواد (اللاصقة لشرائح الأظافر (المصدر)

الخلاصة

تُنظّم شرائح الأظافر بوصفها مستحضرات تجميلية في الولايات المتحدة والاتحاد الأوروبي على حد سواء. والعمل الحقيقي على العلامة التجارية ذات العلامة الخاصة هو مطابقة كل تصميم من تصاميم الشرائح مع المستندات الصحيحة. وتحتاج شرائح طلاء الأظافر والأفلام المطبوعة في الغالب إلى إفصاح كامل عن المكونات، ومواد ملونة مسموح بها، وتحذيرات صادقة بشأن الإزالة. وتضيف شرائح الجل نصف المعالجة مراجعةً للمونومر والبادئ الضوئي، وقد تحول دون البيع في الاتحاد الأوروبي أو تفرض إعادة التركيب. ابدأ بالتركيبة الكاملة من مؤزرك، وقدم تقييم السلامة على تصميم الملصق، وأودع طلبات التسجيل قبل شحن أول وحدة. وإذا كنت تحدد نطاق خط إنتاج وتحتاج إلى مناقشة التركيبات أو المستندات أو الكميات، [اطلب عرض سعر لمشروع الشرائح المخصص لديك](#) فأدرج أسواقك المستهدفة حتى يمكن التخطيط للمستندات منذ البداية.

نصائح إضافية: إذا كنت تخطط لبيع منتجات الأظافر في الولايات المتحدة، فستحتاج إلى تسجيل منتجك في قاعدة بيانات إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) قبل بيعه. يمكنك العثور على المزيد من المعلومات حول متطلبات التسجيل على [موقع FDA](#).

المصادر

1. «إدارة الغذاء والدواء الأمريكية، «منتجات العناية بالأظافر» <https://www.fda.gov/cosmetics/cosmetic-products/nail-care-products>
2. «إدارة الغذاء والدواء الأمريكية، «ملخص متطلبات وضع الملصقات على المستحضرات التجميلية» <https://www.fda.gov/cosmetics/cosmetics-labeling-regulations/summary-cosmetics-labeling-reg>

[uirements](#) ←

3. «إنشاء بيانات التحذير»، CFR 740.1 مدونة اللوائح الفيدرالية الإلكترونية، 21.
<https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-G/part-740/subpart-A/section-740.1> ←
4. «إدارة الغذاء والدواء الأمريكية، «تسجيل منشآت ومنتجات المستحضرات التجميلية وإدراجها»
<https://www.fda.gov/cosmetics/registration-listing-cosmetic-product-facilities-and-products> ←
5. بأنها لا تُصدر شهادات أو مستندات أخرى للتحقق من امتثال منتج تجميلي»، FDA إدارة الغذاء والدواء الأمريكية، «توضيح 9 سبتمبر 2026»
<https://www.fda.gov/cosmetics/cosmetics-news-events/fda-clarifies-it-does-not-provide-certificates-or-other-documents-verify-compliance-cosmetic-product> ←
6. رقم 1223/2009 بشأن المنتجات التجميلية (EC) البرلمان الأوروبي والمجلس الأوروبي، اللائحة
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32009R1223> ←
7. إرشادات ممارسات التصنيع — (GMP) المستحضرات التجميلية — ممارسات التصنيع الجيدة، ISO 22716:2007،
<https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:22716:ed-1:v2:en> ←
8. رقم 1223/2009 (EC) التي تعدّل الملحق الثالث من اللائحة 2020/1682 (EU) المفوضية الأوروبية، لائحة المفوضية
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=CELEX:32020R1682> ←
9. HEMA وDi-HEMA سلامة مكونات المستحضرات التجميلية»، SCCS/1592/17، اللجنة العلمية لسلامة المستهلك Trimethylhexyl Dicarbamate»، 2018.
https://health.ec.europa.eu/publications/safety-cosmetic-ingredients-hema-and-di-hema-trimethylhexyl-dicarbamate-submission-i_en ←
10. في منتجات الأظافر: أسئلة وأجوبة»، TPO 2025، المفوضية الأوروبية
https://single-market-economy.ec.europa.eu/sectors/cosmetics/tpo-nail-products-questions-answers_en ←
11. أبريل 2026 3، KN-2026-0024 المعهد الوطني الهولندي للصحة العامة والبيئة)، التقرير RIVM
<https://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/KN-2026-0024.pdf> ←
12. Atwater AR, Reeder M. «اتجاهات خدمات الأظافر قد تسبب التهاب الجلد». *Cutis*, 2019;103(6):315.
<https://cdn.mdedge.com/files/s3fs-public/CT103006315.PDF> ←