



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



Werden Nagelfolien als Kosmetika reguliert? Was die FDA- und EU-Regeln für Private-Label-Marken bedeuten

Details

Kurze Antwort: In den meisten Fällen ja. In den USA werden Nagelprodukte, die der Verschönerung dienen, im Allgemeinen als Kosmetika nach Abschnitt 201(i) des FD&C Act reguliert. Nagelfolien für den Einzelhandel benötigen daher eine Zutatenliste, gegebenenfalls erforderliche Warnhinweise, zugelassene Farbzusatzstoffe und bei den meisten Marken eine MoCRA-Registrierung und Produktauflistung. In der EU fallen Nagelfolien unter die Verordnung (EG) Nr. 1223/2009. Hinzu kommen eine verantwortliche Person, ein Sicherheitsbericht und die CPNP-Meldung. Gel-Nagelfolien unterliegen außerdem Beschränkungen für HEMA und einem Verbot von TPO.



Viele Marken fragen „Werden Nagelfolien als Kosmetika reguliert?“ erst, nachdem das Layout freigegeben und die ersten Musterbögen eingetroffen sind. Dann ist es leicht, eine Nagelfolie als „bloßen Sticker“ zu behandeln und ohne Zutatenliste, Kontaktangabe für unerwünschte Ereignisse oder marktspezifischen Warnhinweis auszuliefern. Die Behörden sehen das anders. Eine Nagelfolie ist ein Film aus Lack, Druckfarbe und Klebstoff, der stunden- oder tagelang auf die Nagelplatte gepresst wird. Sowohl die FDA als auch die Europäische Kommission behandeln solche Produkte als Kosmetika, mit den entsprechenden Dokumentationspflichten.

Die Folgen eines Fehlers sind konkret. Ein niederländisches Regierungsscreening aus dem Jahr 2026 ergab, dass 9 von 40 Nagelprodukten (22,5 %) den vorgeschriebenen Warnhinweis „nur für den professionellen Gebrauch“ nicht trugen, der in der EU für HEMA-haltige Nagelprodukte verlangt wird. Seit dem 1. September 2025 dürfen Kosmetika, die den Fotoinitiator TPO enthalten, nicht mehr in Verkehr gebracht oder auf dem EU-Markt bereitgestellt werden, und eine Abverkaufsfrist gab es nicht. In den USA hat die FDA öffentlich erklärt, dass eine MoCRA-Registrierungsnummer keine Zulassung ist und nicht als solche beworben werden darf.

Dieser Leitfaden erklärt, wie Klebe-Nagelfolien in den USA und der EU eingestuft werden. Außerdem werden die Angaben zu Inhaltsstoffen, die Kennzeichnung, die Sicherheitsdokumentation und die Lieferantenunterlagen aufgeführt, die eine Private-Label-Marke vor dem Markstart vorliegen haben sollte.

Inhalt

1. [Werden Nagelfolien in den USA als Kosmetika reguliert?](#)
2. [Wie die EU Nagelfolien einstuft](#)
3. [Warum der Folientyp Ihre Compliance-Akte verändert](#)
4. [So bereiten Sie eine Private-Label-Linie mit Nagelfolien auf die Markteinführung vor](#)
5. [USA und EU: Anforderungen im direkten Vergleich](#)
6. [FAQ](#)
7. [Die wichtigsten Erkenntnisse](#)

Werden Nagelfolien in den USA als Kosmetika reguliert?

Die eigene Leitlinie der FDA zu Nagelprodukten ist eindeutig. Die Behörde erklärt, dass Nagelprodukte nach dem Federal Food, Drug, and Cosmetic Act „im Allgemeinen als Kosmetika reguliert werden [FD&C Act, Abschnitt 201(i)]“ ([FDA-Leitlinie zu Nagelpflegeprodukten^{\[1\]}](#)). Abschnitt 201(i) umfasst Artikel, die am menschlichen Körper angewendet werden, um ihn zu verschönern, die Attraktivität zu fördern oder das Erscheinungsbild zu verändern. Eine dekorative Folie, die auf die Nagelplatte gepresst wird, erfüllt diesen Zweck. Daher gehen Lackstreifen aus getrocknetem Nagellack, bedruckte Klebe-Nagelfolien und teilausgehärtete Gel-Nagelfolien alle von der kosmetischen Grundlage aus.

Zwei Punkte auf derselben FDA-Seite bestimmen das Risiko einer Marke. Erstens kann die Zweckbestimmung eine Nagelfolie zu einem Arzneimittel machen. Die FDA erklärt, dass „Nagelprodukte, die zur Behandlung medizinischer Probleme wie Nagelpilz bestimmt sind, Arzneimittel sind.“ Werbetexte wie „antimykotisch“, „stärkt geschädigte Nägel“ oder „behandelt brüchige Nägel“ können ein Produkt aus der Kosmetikkategorie herausführen und unter die Arzneimittelregulierung bringen. Zweitens benötigen Kosmetika vor dem Verkauf keine FDA-Zulassung, „mit Ausnahme der meisten Farbzusatzstoffe“. Jedes Farbmittel in der bedruckten Schicht und im Lackfilm muss für diesen Verwendungszweck zugelassen sein. Eine Nagelfolie ist nicht von den Regeln für Farbzusatzstoffe ausgenommen, nur weil sie wie ein Sticker aussieht.

Für den Einzelhandel muss das Etikett die Zutaten nach ihren gebräuchlichen oder üblichen Namen in absteigender Reihenfolge ihres Anteils gemäß 21 CFR 701.3 angeben. Produkte, die ausschließlich im Salon verwendet und nie im Einzelhandel verkauft werden, können ausgenommen sein. Wird dasselbe Produkt auch an Verbraucher verkauft, ist eine Zutatenliste dennoch erforderlich, selbst wenn das Etikett „Nur für den professionellen Gebrauch“ trägt ([Zusammenfassung der FDA-Kennzeichnungsvorschriften^{\[2\]}](#)). Außerdem [21 CFR 740.1^{\[3\]}](#) verlangt einen Warnhinweis, „wann immer dies zur Vermeidung einer Gesundheitsgefahr notwendig oder angemessen ist“. Bei Nagelfolien bedeutet das in der Regel Hinweise zur Entfernung, zu Allergien und dazu, wann das Tragen beendet werden sollte.

Der Modernization of Cosmetics Regulation Act von 2022 (MoCRA) hat Pflichten nach dem Inverkehrbringen eingeführt. Betriebe, die Kosmetika herstellen oder verarbeiten, müssen sich in der Regel bei der FDA registrieren lassen und alle 2 Jahre erneuern. Die verantwortliche Person muss jedes Produkt und seine Inhaltsstoffe auflisten, die Auflistung jährlich aktualisieren, Sicherheitsnachweisunterlagen führen und schwerwiegende unerwünschte Ereignisse melden ([FDA-](#)

[Registrierung und -Auflistung](#)^[4]). Eine Ausnahme für Kleinunternehmen besteht, hat aber Kategorieausnahmen. Prüfen Sie daher die aktuelle FDA-Leitlinie, statt davon auszugehen, dass Ihre Marke ausgenommen ist. Am 9. September 2026 stellte die FDA außerdem klar, dass Registrierung und Auflistung „weder ein Zulassungsverfahren für Kosmetika noch ein Werbeinstrument“ sind ([FDA-Erklärung zu Zertifikaten](#)^[5]). Ein Lieferant oder ein Angebot, das mit „FDA-zertifizierten Nagelfolien“ wirbt, macht eine Aussage, die die Behörde zurückweist.

Wie die EU Nagelfolien einstuft

Die übergeordnete Rechtsgrundlage der EU ist die [Verordnung \(EG\) Nr. 1223/2009](#)^[6]. Sie definiert Kosmetika als Stoffe oder Gemische, die mit den äußeren Teilen des Körpers in Berührung gebracht werden, einschließlich der Nägel, und zwar hauptsächlich zur Veränderung ihres Erscheinungsbildes. Lackstreifen aus getrocknetem Nagellack und teilausgehärtete Gel-Nagelfolien sind auf den Nagel aufgetragene Gemische und werden als Kosmetika behandelt. Eine einfache bedruckte Kunststoff-Klebefolie mit Abziehbild-Charakter ist eher ein Grenzfall. Die Einstufung hängt von Zusammensetzung und Funktion ab, nicht davon, ob der Produktname „Wrap“ oder „Sticker“ lautet. Lassen Sie Ihren Sicherheitsbewerter die Einstufung schriftlich bestätigen, bevor Sie davon ausgehen, dass ein Abziehbild nicht unter die Verordnung fällt.

Sobald eine Nagelfolie ein Kosmetikum ist, verlangt die Verordnung fünf Dinge. Es muss eine in der EU ansässige verantwortliche Person geben. Ein Sicherheitsbericht für kosmetische Mittel muss von einem qualifizierten Sicherheitsbewerter erstellt werden, und eine Produktinformationsdatei muss für die Behörden verfügbar gehalten werden. Das Produkt muss über das CPNP-Portal gemeldet werden, bevor es in Verkehr gebracht wird. Die Herstellung muss der guten Herstellungspraxis entsprechen, was in der Praxis die Leitlinien in [ISO 22716:2007](#)^[7]. ISO 22716 regelt Herstellung, Kontrolle, Lagerung und Versand von Kosmetika. Es handelt sich um eine Prozessleitlinie, nicht um ein Produktzertifikat, und keine ISO- oder ASTM-Norm erfasst Nagelfolien speziell.

Zwei EU-spezifische Beschränkungen sind für Gel-Nagelfolien besonders wichtig:

- **HEMA und Di-HEMA TMHDC.** [Verordnung \(EU\) 2020/1682 der Kommission](#)^[8] beschränkt beide Stoffe auf Nagelprodukte für den ausschließlich professionellen Gebrauch. Das Etikett muss „Nur für den professionellen Gebrauch“ und „Kann eine allergische Reaktion auslösen“ tragen. Nicht konforme Produkte durften nach dem 3. Juni 2021 nicht mehr in Verkehr gebracht oder nach dem 3. September 2021 nicht mehr bereitgestellt werden. Dies ist eine Beschränkung, kein Verbot, und sie gilt nur, wenn die Rezeptur diese Monomere enthält. Die wissenschaftliche Grundlage ist [SCCS-Stellungnahme SCCS/1592/17](#)^[9]. Sie stellte fest, dass beide Stoffe schwache bis mäßige Sensibilisatoren sind. Ein geringes Risiko besteht nur, wenn sie auf der Nagelplatte und fern der umgebenden Haut bleiben.
- **TPO.** Seit dem 1. September 2025 dürfen Kosmetika, die Trimethylbenzoyl-Diphenylphosphinoxid enthalten, nicht mehr in Verkehr gebracht oder auf dem EU-Markt bereitgestellt werden. Die Europäische Kommission hat bestätigt, dass es keine Abverkaufsfrist gibt und dass Salons vorhandenen Bestand nicht an Kunden verwenden dürfen ([Fragen und Antworten der Europäischen Kommission zu TPO](#)^[10]). Eine teilausgehärtete Folie, die für die Aushärtung unter einer Lampe auf TPO angewiesen ist, muss für den EU-Verkauf neu formuliert werden. Gel-Nagellack im Allgemeinen ist nicht verboten, nur dieser Fotoinitiator.

Die Durchsetzung ist uneinheitlich, was für eine neue Marke ein Risiko darstellt. In seinem Screening-Bericht von 2026 stellte das niederländische nationale Institut RIVM fest, dass 22,5 % der untersuchten Nagelprodukte den Warnhinweis für den professionellen Gebrauch nicht trugen ([RIVM KN-2026-0024](#)^[11]). Dass Wettbewerber den Warnhinweis nicht tragen, bedeutet nicht, dass er optional

ist.



Warum der Folientyp Ihre Compliance-Akte verändert

„Nagelfolie“ umfasst mindestens drei Konstruktionen, und jede wirft andere Fragen für Ihren Sicherheitsbewerter auf:

Folientyp	Was den Nagel berührt	Zentrale Compliance-Fragen
Lackstreifen aus getrocknetem Nagellack	Lackfilm (Filmbildner, Weichmacher, Pigmente) mit Klebstoff	Vollständige Zutatenliste; Status der Farbzusatzstoffe; Restlösemittel
Bedruckte Klebefolie / Abziehbild	Kunststofffolie, Druckfarbe, Haftklebstoff	Bestätigung der Einstufung; Farbmittel der Druckfarbe; Klebstoffchemie
Teilausgehärtete Gel-Nagelfolien	Teilweise ausgehärtetes (Meth)acrylat-Gel, unter UV/LED ausgehärtet	Status von HEMA und Di-HEMA; TPO-freier Fotoinitiator für die EU; Allergiewarnungen; Hinweise zur Lampe

Der Klebstoff verdient eine eigene Zeile in der Akte. Eine dermatologische Übersichtsarbeit aus dem Jahr 2019 in *Cutis* berichtete, dass Ethylcyanoacrylat und Isopropyl--2-cyanoacrylat in Klebstoffen für Nagelfolien nachgewiesen wurden. Außerdem wird festgehalten, dass HEMA ein häufiges Nagelacrylat-Allergen ist, das beim Epikutantest untersucht wird ([Cutis-Übersichtsarbeit, 2019^{\[12\]}](#)). Cyanoacrylate kreuzreagieren in der Regel nicht mit anderen Acrylaten, können aber für sich allein sensibilisieren. Eine Nagelfolie ist daher nicht automatisch eine „sichere Alternative“ für Verbraucher mit Gelallergien, und Ihr Etikett sollte dies nicht behaupten. Zu Konstruktion, Größen und Ausführungsoptionen siehe unsere Übersicht über [individuelle Nagelfolien](#). Dieser Artikel behandelt nur die regulatorische Seite.

So bereiten Sie eine Private-Label-Linie mit Nagelfolien auf

die Markteinführung vor

Private-Label-Marken sind meist die „verantwortliche Person“ (USA) oder arbeiten mit einer verantwortlichen Person in der EU zusammen. Das bedeutet, dass die Marke und nicht nur die Fabrik den Großteil dieser Pflichten trägt. Ein praktischer Arbeitsablauf:

1. **Fordern Sie die vollständige Rezeptur an, kein Marketingblatt.** Bitten Sie den Lieferanten um eine quantitative Rezeptur für jede Schicht, einschließlich Folie, Druckfarbe, Klebstoff und eventueller Decklacke, mit INCI-Namen und CAS-Nummern. Fordern Sie außerdem Sicherheitsdatenblätter für Rohstoffe an. Ohne diese kann niemand eine US-Zutatendeklaration, einen CPSR oder eine MoCRA-Produktauflistung erstellen. Wenn der Lieferant sie nur vertraulich weitergibt, lassen Sie sie direkt an Ihren Sicherheitsbewerter senden.
2. **Prüfen Sie die Rezeptur für jeden Zielmarkt.** Für die EU prüfen Sie jeden Stoff anhand der Anhänge der Verordnung 1223/2009, einschließlich des Verbots von TPO und der Beschränkung von HEMA/Di-HEMA. Für die USA prüfen Sie, ob jedes Farbmittel für diesen Verwendungszweck ein zugelassener Farbzusatzstoff ist. Wenn Sie in Kalifornien verkaufen, prüfen Sie auf Stoffe, die auf der Liste der Proposition 65 stehen, insbesondere in UV-gehärteten Systemen.
3. **Lassen Sie eine Sicherheitsbewertung durchführen.** In der EU unterzeichnet ein qualifizierter Bewerter den CPSR. In den USA verlangt MoCRA Aufzeichnungen, die einen angemessenen Sicherheitsnachweis belegen. Fragen Sie bei Nagelfolien den Sicherheitsbewerter, welche Sicherheitsprüfungen er für den Klebstoff benötigt. Je nach Rezeptur kann dazu die Sensibilisierung des Klebstoffs, die Verträglichkeit mit üblicherweise empfohlenen Decklacken und die Stabilität der bedruckten Schicht gehören. Setzen Sie „dermatologisch getestet“ oder „hypoallergen“ nicht auf die Verpackung, solange diese Prüfung nicht tatsächlich durchgeführt und dokumentiert ist.
4. **Gestalten Sie das Etikett ausgehend von den gesetzlichen Vorgaben.** In den USA: Produktbezeichnung, Nettofüllmenge, Hersteller, Verpacker oder Vertreiber, eine Zutatenliste in absteigender Reihenfolge des Anteils, Kontaktdaten für MoCRA-Meldungen zu unerwünschten Ereignissen und geeignete Warnhinweise. In der EU: Name und Anschrift der verantwortlichen Person, Nennfüllmenge, Angabe der Haltbarkeit bzw. der Verwendungsdauer nach dem Öffnen, Chargennummer, Vorsichtsmaßnahmen, Funktion und Zutatenliste. Wenn die Rezeptur HEMA oder Di-HEMA TMHDC enthält, fügen Sie beide vorgeschriebenen Warnsätze hinzu. Planen Sie getrennte Verpackungen für die USA und die EU, statt einer Kompromissverpackung.
5. **Prüfen Sie Marketingaussagen.** Entfernen Sie Behandlungsaussagen („behebt Pilz“, „repariert Nägel“), sofern Sie kein Arzneimittel verkaufen wollen. Entfernen Sie „FDA-zugelassen“ oder „FDA-registriert“ als Siegel. Aussagen zur Tragedauer sollten mit den Hinweisen zur Entfernung und zum Beenden des Tragens in Ihrem eigenen Einsatz übereinstimmen.
6. **Prüfen Sie das Qualitätssystem der Fabrik.** Fordern Sie Nachweise an, dass die GMP an ISO 22716 ausgerichtet ist, etwa einen Auditbericht, Chargenprotokolle und Angaben dazu, wie Abweichungen behandelt werden. Bestätigen Sie für die USA, wer die Herstellungsstätte bei der FDA registrieren wird.
7. **Registrieren, auflisten und melden Sie vor dem ersten Verkauf.** Schließen Sie die MoCRA-Produktauflistung (und gegebenenfalls die Registrierung der Betriebsstätte) in den USA sowie die CPNP-Meldung in der EU ab. Richten Sie danach ein Postfach für unerwünschte Ereignisse ein, das tatsächlich von jemandem überwacht wird.



Lieferantenunterlagen, die Sie vor einer Produktionsbestellung anfordern sollten

Dokument	Warum Sie es benötigen
Quantitative Rezeptur mit INCI und CAS (alle Schichten)	Zutatendeklaration, CPSR, MoCRA-Listung
Sicherheitsdatenblätter für Rohstoffe	Gefährdungsbewertung durch den Sicherheitsbewerter
Schriftliche Erklärung zum Gehalt an TPO, HEMA und Di-HEMA TMHDC	Eignung für den EU-Markt und Warnhinweispflichten
Farbmittelliste mit Color-Index-Nummern	Prüfung auf US-Farbzusatzstoffe und EU-Anhang IV
GMP-Nachweise (ISO 22716-basiertes Audit oder Verfahren)	EU-GMP-Pflicht; Sorgfaltspflicht gegenüber dem Lieferanten
Stabilitäts- und Verträglichkeitsdaten, sofern verfügbar	Unterstützt die Sicherheitsbewertung sowie die Anweisungen zum Tragen und Entfernen
Chargenkennzeichnungsverfahren	Rückverfolgbarkeit für Reklamationen und Rückrufe

USA und EU: Anforderungen im direkten Vergleich

Thema	Vereinigte Staaten	Europäische Union
Rechtsgrundlage	FD&C Act §201(i); MoCRA 2022	Verordnung (EG) Nr. 1223/2009
Zulassung vor dem Inverkehrbringen	Keine, außer bei den meisten Farbzusatzstoffen	Keine, aber CPSR und CPNP-Meldung sind vorher erforderlich
Wer haftet	Verantwortliche Person (Hersteller, Verpacker oder Vertreiber auf dem Etikett)	In der EU ansässige verantwortliche Person

Thema	Vereinigte Staaten	Europäische Union
Zutatenliste	Pflicht im Einzelhandel (21 CFR 701.3)	Pflicht (INCI-Namen)
Betriebsstätten- und Produktmeldung	Betriebsstättenregistrierung wird alle 2 Jahre erneuert; Produktauflistung wird jährlich aktualisiert	CPNP-Meldung je Produkt
HEMA / Di-HEMA TMHDC	Keine vergleichbare Regel für den ausschließlich professionellen Gebrauch	Nur für den professionellen Gebrauch, plus zwei vorgeschriebene Warnhinweise
TPO	Kein vergleichbares Verbot für Kosmetika	Verboten seit dem 1. September 2025
Behandlungsaussagen	Das Produkt zum Arzneimittel machen	Für Kosmetika nicht zulässig; kann zur Neueinstufung des Produkts führen

Daraus folgt praktisch: Eine Gel-Nagelfolienrezeptur, die in einer US-Einzelhandelsverpackung legal ist, kann in der EU unverkäuflich sein. Ein in der EU konformes Produkt braucht dennoch US-spezifische Schritte zu Farbzusatzstoffen und MoCRA.



FAQ

FAQ: Brauchen Nagelfolien vor dem Verkauf eine FDA-Zulassung?

Nein. Die FDA genehmigt Kosmetika vor dem Verkauf nicht, außer bei den meisten Farbzusatzstoffen. Marken müssen trotzdem zugelassene Farbmittel verwenden, korrekt kennzeichnen, Sicherheitsnachweise führen und in den meisten Fällen die MoCRA-Auflistung abschließen. Eine Registrierungs- oder Listungsnummer ist keine Zulassung und sollte nicht als Siegel erscheinen.

FAQ: Welche Kennzeichnungspflichten gelten in den USA für Nagelsticker?

Ein Nagelsticker oder eine Nagelfolie für den Einzelhandel benötigt eine Produktbezeichnung, die Nettofüllmenge, Name und Geschäftssitz der verantwortlichen Firma, eine Zutatendeklaration in absteigender Reihenfolge des Anteils sowie alle Warnhinweise, die zur Vermeidung einer Gesundheitsgefahr notwendig sind. MoCRA verlangt außerdem Kontaktangaben für Meldungen unerwünschter Ereignisse.

FAQ: Ist eine Zutatenangabe für Nagelfolien erforderlich, wenn es sich nur um eine bedruckte Folie handelt?

Wenn das Produkt als Kosmetikum an Verbraucher verkauft wird, ja. Dazu gehören Folie, Druckfarbe und Klebstoff. Der sichere Weg ist eine vollständige Rezeptur des Lieferanten, geprüft von Ihrem Sicherheitsbewerter, wobei jede Entscheidung, dass das Produkt nicht unter die kosmetischen Vorschriften fällt, schriftlich dokumentiert wird.

FAQ: Gilt die EU-HEMA-Regel für jede Nagelfolie?

Nein. Die Verordnung (EU) 2020/1682 gilt nur, wenn die Rezeptur HEMA oder Di-HEMA TMHDC enthält, was bei einigen teilausgehärteten Gel-Nagelfolien typisch ist. Eine übliche Klebe-Nagelfolie ohne diese Monomere löst den Warnhinweis für den ausschließlich professionellen Gebrauch nicht aus, muss aber trotzdem die übrigen Vorschriften für Kosmetika erfüllen.

FAQ: Welche Sicherheitsprüfung für Klebstoffe von Nagelfolien sollte eine Marke anfordern?

Es gibt keine nagelfolienspezifische ISO- oder ASTM-Prüfmethode. Fragen Sie Ihren Sicherheitsbewerter, welche Daten er für die jeweilige Klebstoffchemie benötigt, häufig Cyanacrylat-basierte oder Acryl-Haftklebstoffsysteme. Dazu können Angaben zur Sensibilisierung und Verträglichkeitsprüfungen mit den Decklacken gehören, die Ihre Anleitung empfiehlt.

FAQ: Darf ich Nagelfolien als sicher für Menschen mit Gelallergien bewerben?

Nicht ohne sorgfältige Nachweise. Nagelfolien-Klebstoffe können Cyanacrylate enthalten, die für sich allein sensibilisieren können, obwohl sie selten mit Acrylaten kreuzreagieren. Gel-Nagelfolien enthalten (Meth)acrylate. Raten Sie Verbrauchern mit bekannten Allergien, die Anwendung bei einer Reaktion zu beenden und ärztlichen Rat einzuholen.

Die wichtigsten Erkenntnisse

- **US-Nagelfolien beginnen beim kosmetischen Ausgangspunkt, und Behandlungsaussagen machen sie zu Arzneimitteln** — FD&C Act, Abschnitt 201(i) ([Quelle](#))
- **MoCRA-Einreichungen sind wiederkehrend, nicht einmalig** — Betriebsstättenregistrierung wird alle 2 Jahre erneuert, Produktauflistung wird jährlich aktualisiert ([Quelle](#))
- **EU-Gel-Nagelfolien mit HEMA oder Di-HEMA TMHDC benötigen zwei vorgeschriebene Warnhinweise** — Bereitstellung nicht konformer Produkte endete am 3. September 2021 ([Quelle](#))
- **TPO-gehärtete Gel-Nagelfolien dürfen in der EU nicht verkauft werden** — verboten ab dem 1. September 2025 ohne Abverkaufsfrist ([Quelle](#))
- **Verlassen Sie sich bei der Compliance nicht auf die Etiketten der Wettbewerber** — 9 von 40 Nagelprodukten (22,5 %) trugen in einem niederländischen Screening aus dem Jahr 2026 den vorgeschriebenen Warnhinweis nicht ([Quelle](#))

- **Der Klebstoff braucht eine eigene Sicherheitsprüfung** — 2 Cyanacrylate in Klebstoffen für Nagelfolien nachgewiesen ([Quelle](#))

Fazit

Nagelfolien werden sowohl in den USA als auch in der EU als Kosmetika reguliert. Die eigentliche Arbeit für eine Private-Label-Marke besteht darin, jede Folienkonstruktion den richtigen Unterlagen zuzuordnen. Lackstreifen und bedruckte Folien benötigen größtenteils vollständige Angaben zu Inhaltsstoffen, zugelassene Farbmittel und klare Hinweise zur Entfernung. Teilausgehärtete Gel-Nagelfolien fügen eine Prüfung von Monomer und Fotoinitiator hinzu, die einen Verkauf in der EU ausschließen oder eine Neuformulierung erzwingen kann. Beginnen Sie mit der vollständigen Rezeptur Ihres Lieferanten, legen Sie die Sicherheitsbewertung vor das Etikettendesign und reichen Sie die Registrierungen ein, bevor die erste Einheit ausgeliefert wird. Wenn Sie eine Linie planen und Rezepturen, Unterlagen oder Mengen besprechen möchten, [bitten Sie um ein Angebot für Ihr individuelles Nagelfolienprojekt](#) und geben Sie Ihre Zielmärkte an, damit die Unterlagen von Anfang an geplant werden können.

Regulatorische Quellen wurden Stand Oktober 2026 überprüft. Dieser Artikel dient nur allgemeinen Informationen und ist keine Rechtsberatung. Lassen Sie Einstufung und Kennzeichnung für jeden Markt von einem qualifizierten Sicherheitsbewerter oder einem Regulierungsrechtsexperten bestätigen.

Quellen

1. U.S. Food and Drug Administration, „Nail Care Products.“
<https://www.fda.gov/cosmetics/cosmetic-products/nail-care-products> ↵
2. U.S. Food and Drug Administration, „Summary of Cosmetics Labeling Requirements.“
<https://www.fda.gov/cosmetics/cosmetics-labeling-regulations/summary-cosmetics-labeling-requirements> ↵
3. Electronic Code of Federal Regulations, 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. U.S. Food and Drug Administration, „Registration and Listing of Cosmetic Product Facilities and Products.“
<https://www.fda.gov/cosmetics/registration-listing-cosmetic-product-facilities-and-products> ↵
5. U.S. Food and Drug Administration, „FDA Clarifies It Does Not Provide Certificates or Other Documents to Verify Compliance of a Cosmetic Product,“ 9. September 2026.
<https://www.fda.gov/cosmetics/cosmetics-news-events/fda-clarifies-it-does-not-provide-certificates-or-other-documents-verify-compliance-cosmetic-product> ↵
6. Europäisches Parlament und Rat, Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 über kosmetische Mittel.
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32009R1223> ↵
7. ISO 22716:2007, Kosmetika – Gute Herstellungspraxis (GMP) – Leitlinien zur guten Herstellungspraxis. <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:22716:ed-1:v2:en> ↵
8. Europäische Kommission, Verordnung (EU) 2020/1682 der Kommission zur Änderung von Anhang III der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009.
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=CELEX:32020R1682> ↵
9. Wissenschaftlicher Ausschuss für Verbrauchersicherheit, 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. Europäische Kommission, „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 (Niederländisches Nationales Institut für Volksgesundheit und Umwelt), Bericht KN-2026-0024, 3 vom April 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> ↵

Oktober 21, 2026