



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



Apakah Stiker Kuku Diatur sebagai Kosmetik? Apa Arti Aturan FDA dan UE bagi Merek Label Privat

Details

Jawaban singkat: Ya, dalam sebagian besar kasus. Di AS, produk kuku yang dimaksudkan untuk mempercantik umumnya diatur sebagai kosmetik berdasarkan bagian 201(i) dari FD&C Act. Oleh karena itu, stiker kuku ritel memerlukan daftar bahan, peringatan yang diperlukan, bahan tambahan warna yang diizinkan, dan, untuk sebagian besar merek, registrasi MoCRA serta pendaftaran produk. Di UE, stiker kuku termasuk dalam Regulasi (EC) No 1223/2009. Ketentuan ini menambahkan kewajiban Penanggung Jawab, laporan keamanan, dan notifikasi CPNP. Stiker kuku gel juga menghadapi pembatasan HEMA dan larangan TPO.



Banyak merek baru menanyakan “apakah stiker kuku diatur sebagai kosmetik” hanya setelah desain disetujui dan lembar sampel pertama tiba. Pada tahap itu, mudah menganggap stiker kuku sebagai “sekadar stiker” dan mengirimkannya tanpa daftar bahan, kontak untuk kejadian merugikan, atau peringatan khusus pasar. Regulator tidak memandangnya demikian. Stiker kuku adalah film dari cat kuku, tinta, dan perekat yang ditempelkan pada lempeng kuku selama berjam-jam atau sehari-hari. Baik FDA maupun Komisi Eropa memperlakukan produk seperti itu sebagai kosmetik, lengkap dengan dokumen yang menyertainya.

Risiko dari kesalahan ini nyata dan terukur. Pemeriksaan pemerintah Belanda pada 2026 menemukan bahwa 9 dari 40 produk kuku (22,5 %) masih tidak mencantumkan peringatan wajib “hanya untuk penggunaan profesional” yang disyaratkan untuk produk kuku berbahan HEMA di UE. Sejak 1 September 2025, kosmetik yang mengandung fotoinisiator TPO tidak lagi boleh diedarkan atau disediakan di pasar UE, dan tidak ada masa penjualan sisa stok. Di AS, FDA secara terbuka menyatakan bahwa nomor registrasi MoCRA bukanlah persetujuan dan tidak boleh dipasarkan sebagai persetujuan.

Panduan ini menjelaskan bagaimana stiker kuku berperekat diklasifikasikan di AS dan UE. Panduan ini juga mencantumkan pengungkapan bahan, pelabelan, dokumentasi keamanan, dan dokumen pemasok yang sebaiknya dimiliki merek label privat sebelum peluncuran.

Daftar Isi

1. [Apakah stiker kuku diatur sebagai kosmetik di AS?](#)
2. [Bagaimana UE mengklasifikasikan stiker kuku](#)
3. [Mengapa jenis stiker kuku mengubah berkas kepatuhan Anda](#)
4. [Cara menyiapkan lini stiker kuku label privat untuk peluncuran](#)
5. [Persyaratan AS vs. UE secara berdampingan](#)
6. [FAQ](#)
7. [Poin utama](#)

Apakah stiker kuku diatur sebagai kosmetik di AS?

Panduan FDA sendiri tentang produk kuku sangat jelas. Badan tersebut menyatakan bahwa, berdasarkan Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, produk kuku “umumnya diatur sebagai kosmetik [FD&C Act, bagian 201(i)]” ([Panduan FDA tentang produk perawatan kuku^{\[1\]}](#)). Bagian 201(i) mencakup artikel yang diterapkan pada tubuh manusia untuk mempercantik, meningkatkan daya tarik, atau mengubah penampilan. Lapisan film dekoratif yang ditempelkan pada lempeng kuku memenuhi tujuan tersebut, sehingga strip cat kuku kering, stiker kuku cetak berperekat, dan stiker kuku gel setengah matang semuanya berangkat dari dasar kosmetik.

Dua poin pada halaman FDA yang sama membentuk risiko merek. Pertama, tujuan penggunaan dapat mengubah stiker kuku menjadi obat. FDA menyatakan bahwa “produk kuku yang dimaksudkan untuk mengatasi masalah medis, seperti jamur kuku, adalah obat.” Teks promosi seperti “antijamur,” “memperkuat kuku yang rusak,” atau “mengatasi kuku rapuh” dapat memindahkan produk dari kategori kosmetik ke regulasi obat. Kedua, kosmetik tidak memerlukan persetujuan FDA sebelum dijual, “kecuali sebagian besar bahan tambahan warna.” Setiap pewarna pada lapisan cetak dan film cat kuku harus diizinkan untuk penggunaan tersebut. Stiker kuku tidak dikecualikan dari aturan bahan tambahan warna hanya karena tampilannya seperti stiker.

Untuk penjualan ritel, label harus mencantumkan bahan dengan nama umum atau lazimnya secara berurutan dari yang terbanyak, berdasarkan 21 CFR 701.3. Produk khusus salon yang tidak pernah dijual secara ritel dapat dikecualikan. Jika produk yang sama juga dijual kepada konsumen, daftar bahan tetap diwajibkan, meskipun label bertuliskan “Hanya untuk penggunaan profesional” ([Ringkasan pelabelan FDA^{\[2\]}](#)). Selain itu, [21 CFR 740.1^{\[3\]}](#) mewajibkan pernyataan peringatan “bila diperlukan atau sesuai untuk mencegah bahaya kesehatan.” Untuk stiker kuku, hal ini biasanya berarti panduan tentang cara melepas, alergi, dan kapan harus berhenti memakainya.

Undang-Undang Modernisasi Regulasi Kosmetik tahun 2022 (MoCRA) menambahkan kewajiban pascapasar. Fasilitas yang memproduksi atau mengolah kosmetik umumnya wajib mendaftarkan ke FDA dan memperpanjang registrasinya setiap 2 tahun. Penanggung jawab wajib mencantumkan setiap produk beserta bahannya, memperbarui daftar setiap tahun, menyimpan catatan bukti keamanan, dan melaporkan kejadian merugikan yang serius ([Registrasi dan pendaftaran produk FDA^{\[4\]}](#)). Terdapat pengecualian untuk usaha kecil, tetapi dengan pengecualian menurut kategori, jadi periksa panduan FDA terkini alih-alih berasumsi merek Anda dikecualikan. Pada 9 September 2026, FDA juga menjelaskan bahwa registrasi dan pendaftaran “bukan program persetujuan kosmetik maupun alat promosi” ([Pernyataan FDA tentang sertifikat^{\[5\]}](#)). Pemasok atau daftar produk yang mengiklankan

“stiker kuku bersertifikat FDA” sedang membuat klaim yang ditolak badan tersebut.

Bagaimana UE mengklasifikasikan stiker kuku

Undang-undang induk UE adalah [Regulasi \(EC\) No 1223/2009^{\[6\]}](#). Regulasi ini mendefinisikan kosmetik sebagai zat atau campuran yang ditempatkan pada bagian luar tubuh, termasuk kuku, terutama untuk mengubah penampilannya. Strip cat kuku yang terbuat dari pernis kuku kering dan stiker kuku gel setengah matang adalah campuran yang diaplikasikan pada kuku, dan keduanya diperlakukan sebagai kosmetik. Dekal plastik cetak polos dengan perekat peka tekanan lebih merupakan kasus perbatasan. Klasifikasi bergantung pada komposisi dan fungsi, bukan pada apakah nama produk menyebut “wrap” atau “stiker.” Mintalah penilai keamanan Anda mengonfirmasi klasifikasi secara tertulis sebelum Anda menganggap dekal berada di luar regulasi.

Begitu stiker kuku tergolong kosmetik, regulasi mensyaratkan lima hal. Harus ada Penanggung Jawab yang berbasis di UE. Laporan Keamanan Produk Kosmetik harus disusun oleh penilai keamanan yang berkualifikasi, dan Berkas Informasi Produk harus tersedia bagi otoritas. Produk harus dinotifikasi melalui portal CPNP sebelum diedarkan di pasar. Proses manufaktur harus mengikuti praktik manufaktur yang baik, yang dalam praktiknya berarti pedoman dalam [ISO 22716:2007^{\[7\]}](#). ISO 22716 mencakup produksi, pengendalian, penyimpanan, dan pengiriman kosmetik. Ini merupakan pedoman proses, bukan sertifikat produk, dan tidak ada standar ISO maupun ASTM yang secara khusus mencakup stiker kuku.

Dua pembatasan khusus UE paling penting untuk stiker kuku gel:

- **HEMA dan Di-HEMA TMHDC.** [Regulasi Komisi \(EU\) 2020/1682^{\[8\]}](#) membatasi keduanya hanya untuk produk kuku penggunaan profesional. Label harus mencantumkan “Hanya untuk penggunaan profesional” dan “Dapat menyebabkan reaksi alergi.” Produk yang tidak memenuhi ketentuan tidak boleh diedarkan di pasar setelah 3 Juni 2021 atau dipasok setelah 3 September 2021. Ini adalah pembatasan, bukan larangan, dan hanya berlaku ketika formula mengandung monomer tersebut. Dasar ilmiahnya adalah [Opini SCCS SCCS/1592/17^{\[9\]}](#). Opini tersebut menemukan kedua zat sebagai sensitizer lemah hingga sedang, dengan risiko rendah hanya jika tetap berada pada lempeng kuku dan jauh dari kulit sekitarnya.
- **TPO.** Sejak 1 September 2025, kosmetik yang mengandung Trimethylbenzoyl Diphenylphosphine Oxide tidak lagi boleh diedarkan atau disediakan di pasar UE. Komisi Eropa menegaskan tidak ada masa penjualan sisa stok, dan salon tidak boleh menggunakan stok yang ada pada klien ([Tanya jawab TPO Komisi Eropa^{\[10\]}](#)). Stiker kuku setengah matang yang mengandalkan TPO untuk mengeras di bawah lampu harus diformulasi ulang untuk penjualan di UE. Cat kuku gel secara umum tidak dilarang, hanya fotoinisiator ini yang dilarang.

Penegakan hukum tidak merata, dan itu merupakan risiko bagi merek baru. Dalam laporan pemeriksaan tahun 2026, lembaga nasional Belanda RIVM menemukan bahwa 22,5 % dari produk kuku yang diambil sampelnya tidak mencantumkan peringatan penggunaan profesional ([RIVM KN-2026-0024^{\[11\]}](#)). Melihat pesaing tanpa peringatan tidak menunjukkan bahwa peringatan itu bersifat opsional.



Mengapa jenis stiker kuku mengubah berkas kepatuhan Anda

“Stiker kuku” mencakup setidaknya tiga konstruksi, dan masing-masing menimbulkan pertanyaan berbeda bagi penilai keamanan Anda:

Jenis stiker	Yang menyentuh kuku	Pertanyaan utama kepatuhan
Strip cat kuku kering	Film pernis (pembentuk film, plastisizer, pigmen) dengan perekat	Daftar bahan lengkap; status bahan tambahan warna; pelarut sisa
Film cetak berperekat / dekal	Film plastik, tinta cetak, perekat peka tekanan	Konfirmasi klasifikasi; pewarna tinta; kimia perekat
Stiker kuku gel setengah matang	Gel (met)akrilat setengah matang, dikeraskan di bawah UV/LED	Status HEMA dan Di-HEMA; fotoinisiator bebas TPO untuk UE; peringatan alergi; petunjuk lampu

Perekat layak mendapat baris tersendiri dalam berkas. Sebuah tinjauan dermatologi tahun 2019 dalam *Cutis* melaporkan bahwa etil sianokrilat dan isopropil-2-sianokrilat telah teridentifikasi dalam perekat stiker kuku. Tinjauan itu juga mencatat bahwa HEMA merupakan alergen akrilat kuku yang umum dan biasanya diuji dalam uji tempel ([Tinjauan Cutis, 2019^{\[12\]}](#)). Sianokrilat umumnya tidak bereaksi silang dengan akrilat lain, tetapi dapat menyebabkan sensitisasi dengan sendirinya. Karena itu, stiker kuku tidak otomatis menjadi “pengganti yang aman” bagi konsumen dengan alergi gel, dan label Anda sebaiknya tidak menyatakan demikian. Untuk pilihan konstruksi, ukuran, dan finishing, lihat ikhtisar kami tentang [stiker kuku kustom](#). Artikel ini hanya membahas sisi regulasinya.

Cara menyiapkan lini stiker kuku label privat untuk peluncuran

Merek label privat biasanya menjadi “penanggung jawab” (AS) atau bekerja melalui Penanggung Jawab di UE. Artinya, merek, bukan hanya pabrik, menanggung sebagian besar kewajiban ini. Urutan

kerja praktisnya:

1. **Dapatkan formula lengkap, bukan lembar pemasaran.** Minta kepada pemasok formula kuantitatif yang mencakup setiap lapisan, termasuk film, tinta, perekat, dan lapisan pelapis atas, dengan nama INCI dan nomor CAS. Mintalah juga lembar data keamanan untuk bahan baku. Tanpa ini, tidak ada yang dapat menyusun deklarasi bahan AS, CPSR, atau daftar produk MoCRA. Jika pemasok hanya bersedia membagikannya secara rahasia, minta agar dikirim langsung ke penilai keamanan Anda.
2. **Periksa formula terhadap setiap pasar sasaran.** Untuk UE, periksa setiap zat terhadap lampiran 1223/2009, termasuk larangan TPO dan pembatasan HEMA/Di-HEMA. Untuk AS, pastikan setiap pewarna merupakan bahan tambahan warna yang diizinkan untuk penggunaan tersebut. Jika Anda menjual di California, periksa zat yang tercantum dalam Proposition 65, terutama pada sistem yang dikeringkan dengan UV.
3. **Tugaskan penilaian keamanan.** Di UE, penilai yang berkualifikasi menandatangani CPSR. Di AS, MoCRA mewajibkan catatan yang menunjukkan bukti pendukung keamanan yang memadai. Untuk stiker kuku, tanyakan kepada penilai uji keamanan perekat apa yang mereka perlukan. Bergantung pada formula, ini dapat mencakup data sensitisasi perekat, kompatibilitas dengan lapisan pelapis atas yang umum direkomendasikan, dan stabilitas lapisan cetak. Jangan mencantumkan “diuji dermatologis” atau “hipoalergenik” pada kemasan kecuali pengujian tersebut benar-benar ada dan terdokumentasi.
4. **Susun label dimulai dari regulasi.** Di AS: identitas, kuantitas bersih, produsen, pengemas, atau distributor, daftar bahan urut dari yang terbanyak, detail kontak kejadian merugikan MoCRA, dan peringatan yang sesuai. Di UE: nama dan alamat Penanggung Jawab, kuantitas nominal, penandaan masa simpan atau masa pakai setelah dibuka, nomor batch, tindakan pencegahan, fungsi, dan daftar bahan. Jika formula mengandung HEMA atau Di-HEMA TMHDC, tambahkan kedua kalimat peringatan wajib. Rencanakan kemasan AS dan UE secara terpisah, bukan satu kemasan kompromi.
5. **Periksa klaim pemasaran.** Hapus klaim pengobatan (“mengatasi jamur,” “memperbaiki kuku”) kecuali Anda bermaksud menjual obat. Hapus “disetujui FDA” atau “terdaftar FDA” sebagai lencana. Klaim durasi pakai harus sesuai dengan panduan pelepasan dan penghentian pemakaian pada sisipan Anda sendiri.
6. **Verifikasi sistem mutu pabrik.** Mintalah bukti GMP yang selaras dengan ISO 22716, seperti laporan audit, catatan batch, dan cara penanganan penyimpangan. Untuk AS, pastikan siapa yang akan mendaftarkan fasilitas manufaktur ke FDA.
7. **Daftarkan, cantumkan produk, dan beri notifikasi sebelum penjualan pertama.** Lengkapi pencantuman produk MoCRA (dan registrasi fasilitas jika berlaku) di AS, serta notifikasi CPNP di UE. Setelah itu, siapkan kotak masuk kejadian merugikan yang benar-benar dipantau oleh seseorang.



Dokumen pemasok yang diminta sebelum Anda memesan produksi

Dokumen	Mengapa Anda membutuhkannya
Formula kuantitatif dengan INCI dan CAS (semua lapisan)	Deklarasi bahan, CPSR, pencantuman MoCRA
Lembar data keamanan bahan baku	Tinjauan bahaya oleh penilai keamanan
Pernyataan tertulis tentang kandungan TPO, HEMA, dan Di-HEMA TMHDC	Kelayakan pasar UE dan persyaratan peringatan
Daftar pewarna dengan nomor Color Index	Pemeriksaan bahan tambahan warna AS dan Lampiran IV UE
Bukti GMP (audit atau prosedur berbasis ISO 22716)	Kewajiban GMP UE; uji tuntas pemasok
Data stabilitas dan kompatibilitas, jika tersedia	Mendukung penilaian keamanan serta petunjuk pemakaian dan pelepasan
Metode pengodean batch	Ketertelusuran untuk keluhan dan penarikan produk

Persyaratan AS vs. UE secara berdampingan

Topik	Amerika Serikat	Uni Eropa
Dasar hukum	FD&C Act §201(i); MoCRA 2022	Regulasi (EC) No 1223/2009
Persetujuan pra-pasar	Tidak ada, kecuali sebagian besar bahan tambahan warna	Tidak ada, tetapi CPSR dan notifikasi CPNP wajib dipenuhi terlebih dahulu
Siapa yang bertanggung jawab	Penanggung jawab (produsen, pengemas, atau distributor yang tercantum pada label)	Penanggung Jawab yang didirikan di UE
Daftar bahan	Wajib untuk ritel (21 CFR 701.3)	Wajib (nama INCI)
Pendaftaran fasilitas dan produk	Registrasi fasilitas diperbarui setiap 2 tahun; pencantuman produk diperbarui setiap tahun	Notifikasi CPNP per produk

Topik	Amerika Serikat	Uni Eropa
HEMA / Di-HEMA TMHDC	Tidak ada aturan setara khusus profesional	Hanya untuk penggunaan profesional, ditambah dua peringatan wajib
TPO	Tidak ada larangan kosmetik yang setara	Dilarang sejak 1 September 2025
Klaim pengobatan	Menjadikan produk sebagai obat	Tidak diizinkan untuk kosmetik; dapat mengklasifikasikan ulang produk

Kesimpulan praktisnya adalah bahwa formula stiker kuku gel yang legal dalam kemasan ritel AS mungkin tidak dapat dijual di UE. Produk yang sudah sesuai di UE tetap memerlukan langkah bahan tambahan warna dan MoCRA yang khusus untuk AS.



FAQ

FAQ: Apakah stiker kuku memerlukan persetujuan FDA sebelum dijual?

Tidak. FDA tidak menyetujui kosmetik sebelum dijual, kecuali sebagian besar bahan tambahan warna. Merek tetap harus menggunakan pewarna yang diizinkan, melabeli dengan benar, menyimpan bukti pendukung keamanan, dan dalam sebagian besar kasus melengkapi pencantuman MoCRA. Nomor registrasi atau pendaftaran bukanlah persetujuan dan tidak boleh ditampilkan sebagai lencana.

FAQ: Apa saja persyaratan pelabelan stiker kuku di AS?

Stiker kuku ritel memerlukan pernyataan identitas, kuantitas bersih, nama dan alamat usaha perusahaan yang bertanggung jawab, deklarasi bahan berurutan dari yang terbanyak, serta peringatan apa pun yang diperlukan untuk mencegah bahaya kesehatan. MoCRA juga mewajibkan informasi kontak untuk laporan kejadian merugikan.

FAQ: Apakah pengungkapan bahan stiker kuku diperlukan jika stiker hanya berupa film cetak?

Jika produk dijual kepada konsumen sebagai kosmetik, ya. Itu mencakup film, tinta, dan perekat. Jalur yang aman adalah formula lengkap dari pemasok, ditinjau oleh penilai keamanan Anda, dengan setiap keputusan bahwa produk berada di luar aturan kosmetik didokumentasikan secara tertulis.

FAQ: Apakah aturan HEMA UE berlaku untuk setiap stiker kuku?

Tidak. Regulasi (EU) 2020/1682 hanya berlaku jika formula mengandung HEMA atau Di-HEMA TMHDC, yang lazim pada beberapa stiker kuku gel setengah matang. Stiker perekat standar tanpa monomer ini tidak memicu peringatan khusus profesional, tetapi tetap harus memenuhi ketentuan lain dalam regulasi kosmetik.

FAQ: Pengujian keamanan perekat stiker kuku apa yang sebaiknya diminta merek?

Tidak ada metode uji ISO atau ASTM yang khusus untuk stiker kuku. Tanyakan kepada penilai keamanan Anda data apa yang mereka butuhkan untuk kimia perekat tertentu, yang sering kali berbasis sianokrilat atau sistem perekat akrilik peka tekanan. Ini dapat mencakup informasi sensitisasi dan pemeriksaan kompatibilitas dengan lapisan pelapis atas yang direkomendasikan dalam instruksi Anda.

FAQ: Bolehkah saya memasarkan stiker kuku sebagai aman bagi orang dengan alergi gel?

Tidak tanpa bukti yang cermat. Perekat stiker kuku dapat mengandung sianokrilat, yang dapat menyebabkan sensitisasi dengan sendirinya meskipun jarang bereaksi silang dengan akrilat. Stiker kuku gel mengandung (met)akrilat. Sarankan konsumen dengan alergi yang diketahui untuk berhenti menggunakan produk jika muncul reaksi, dan mencari saran medis.

Poin utama

- **Stiker kuku AS berangkat dari dasar kosmetik, dan klaim pengobatan mengubahnya menjadi obat** — FD&C Act bagian 201(i) ([Sumber](#))
- **Pelaporan MoCRA bersifat berulang, bukan sekali saja** — registrasi fasilitas diperbarui setiap 2 tahun, dan pencantuman produk diperbarui setiap tahun ([Sumber](#))
- **Stiker kuku gel UE dengan HEMA atau Di-HEMA TMHDC memerlukan dua peringatan wajib** — pasokan produk yang tidak sesuai berakhir pada 3 September 2021 ([Sumber](#))
- **Stiker kuku gel yang dikeringkan dengan TPO tidak dapat dijual di UE** — dilarang sejak 1 September 2025 tanpa masa penjualan sisa stok ([Sumber](#))
- **Jangan mengandalkan label pesaing sebagai bukti kepatuhan** — 9 dari 40 produk kuku (22,5 %) tidak mencantumkan peringatan yang diwajibkan dalam pemeriksaan Belanda tahun 2026 ([Sumber](#))
- **Perekat memerlukan tinjauan keamanan tersendiri** — 2 sianokrilat teridentifikasi dalam perekat stiker kuku ([Sumber](#))

Kesimpulan

Stiker kuku diatur sebagai kosmetik baik di AS maupun di UE. Pekerjaan utama bagi merek label privat adalah mencocokkan setiap konstruksi stiker kuku dengan dokumen yang tepat. Strip cat kuku dan film cetak umumnya memerlukan pengungkapan bahan yang lengkap, pewarna yang diizinkan, dan peringatan pelepasan yang jujur. Stiker kuku gel setengah matang menambah tinjauan monomer dan fotoinisiator yang dapat menggugurkan penjualan di UE atau memaksa formulasi ulang. Mulailah dengan formula lengkap dari pemasok Anda, letakkan penilaian keamanan sebelum desain label, dan ajukan registrasi sebelum unit pertama dikirim. Jika Anda sedang merencanakan lini produk dan perlu

mendiskusikan formula, dokumentasi, atau jumlah, [minta penawaran untuk proyek stiker kuku kustom Anda](#) dan sertakan pasar sasaran Anda agar dokumen dapat direncanakan sejak awal.

Referensi regulasi diperiksa per Oktober 2026. Artikel ini merupakan informasi umum, bukan nasihat hukum. Konfirmasikan klasifikasi dan pelabelan dengan penilai keamanan yang berkualifikasi atau konsultan regulasi untuk setiap pasar.

Sumber

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. Parlemen dan Dewan Eropa, Regulasi (EC) No 1223/2009 tentang produk kosmetik.
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32009R1223> ↵
7. ISO 22716:2007, Cosmetics — Good Manufacturing Practices (GMP) — Guidelines on Good Manufacturing Practices. <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:22716:ed-1:v2:en> ↵
8. Komisi Eropa, Regulasi Komisi (EU) 2020/1682 yang mengubah Lampiran III Regulasi (EC) No 1223/2009. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=CELEX:32020R1682> ↵
9. Scientific Committee on Consumer Safety, 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. Komisi Eropa, "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 (Institut Nasional Belanda untuk Kesehatan Masyarakat dan Lingkungan), laporan KN-2026-0024, 3 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> ↵