



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



Miếng dán móng có được quản lý như mỹ phẩm không? Quy định của FDA và EU có ý nghĩa gì đối với các thương hiệu nhãn riêng

Details

Câu trả lời nhanh: Có, trong hầu hết các trường hợp. Tại Hoa Kỳ, các sản phẩm móng dùng để làm đẹp thường được quản lý như mỹ phẩm theo mục 201(i) của Đạo luật FD&C. Vì vậy, miếng dán móng bán lẻ cần có danh sách thành phần, các cảnh báo cần thiết (nếu có), phụ gia màu được phép sử dụng và, với phần lớn thương hiệu, cần đăng ký MoCRA cùng việc đăng ký danh mục sản phẩm. Tại EU, miếng dán móng thuộc phạm vi của Quy định (EC) số 1223/2009. Quy định này bổ sung yêu cầu về Người chịu trách nhiệm, báo cáo an toàn và thông báo CPNP. Miếng dán gel còn chịu các hạn chế đối với HEMA và lệnh cấm đối với TPO.



Nhiều thương hiệu chỉ hỏi “miếng dán móng có được quản lý như mỹ phẩm không” sau khi thiết kế bao bì đã được phê duyệt và các tấm mẫu đầu tiên đã về. Lúc đó, rất dễ coi miếng dán là “chỉ là một nhãn dán” và đưa ra thị trường mà không có danh sách thành phần, đầu mối liên hệ khi có phản ứng bất lợi hay cảnh báo riêng cho từng thị trường. Cơ quan quản lý không nhìn nhận vấn đề như vậy. Miếng dán là một lớp màng gồm sơn, mực và chất kết dính, được ép lên bề mặt móng trong nhiều giờ hoặc nhiều ngày. Cả FDA lẫn Ủy ban châu Âu đều xếp các sản phẩm như vậy vào nhóm mỹ phẩm, kéo theo các thủ tục hồ sơ tương ứng.

Hậu quả của việc làm sai điều này là rất cụ thể. Một đợt sàng lọc năm 2026 của chính phủ Hà Lan cho thấy 9 trong số 40 sản phẩm móng (22,5 %) vẫn thiếu cảnh báo bắt buộc “chỉ dành cho chuyên nghiệp” đối với sản phẩm móng có HEMA tại EU. Kể từ 1 tháng Chín 2025, mỹ phẩm có chứa chất khơi mào quang TPO không còn được đưa ra hoặc cung cấp trên thị trường EU, và không có thời gian cho phép bán hết hàng tồn. Tại Hoa Kỳ, FDA đã công khai nêu rằng số đăng ký MoCRA không phải là sự phê duyệt và không được quảng bá như vậy.

Hướng dẫn này giải thích cách phân loại miếng dán móng dạng dính tại Hoa Kỳ và EU. Hướng dẫn

cũng liệt kê các hồ sơ mà thương hiệu nhãn riêng nên có sẵn trước khi ra mắt: khai báo thành phần, ghi nhãn, tài liệu an toàn và giấy tờ từ nhà cung cấp.

Mục lục

1. [Miếng dán móng có được quản lý như mỹ phẩm tại Hoa Kỳ không?](#)
2. [EU phân loại miếng dán móng như thế nào](#)
3. [Vì sao loại miếng dán ảnh hưởng đến hồ sơ tuân thủ của bạn](#)
4. [Cách chuẩn bị dòng miếng dán nhãn riêng để ra mắt](#)
5. [So sánh yêu cầu của Hoa Kỳ và EU](#)
6. [Câu hỏi thường gặp](#)
7. [Những điểm chính cần nhớ](#)

Miếng dán móng có được quản lý như mỹ phẩm tại Hoa Kỳ không?

Hướng dẫn của chính FDA về sản phẩm móng rất rõ ràng. Cơ quan này nêu rằng, theo Đạo luật Thực phẩm, Dược phẩm và Mỹ phẩm Liên bang, các sản phẩm móng “thường được quản lý như mỹ phẩm [Đạo luật FD&C, mục 201(i)]” ([Hướng dẫn về sản phẩm chăm sóc móng của FDA^{\[1\]}](#)). Mục 201(i) bao gồm các sản phẩm được áp lên cơ thể người nhằm làm đẹp, tăng sức hấp dẫn hoặc thay đổi diện mạo. Một lớp màng trang trí được ép lên bề mặt móng phù hợp với mục đích đó, nên miếng dán từ sơn móng đã khô, miếng dán dính in hình và miếng dán gel bán đóng rắn đều bắt đầu từ nền tảng mỹ phẩm.

Hai điểm khác trên cùng trang FDA này ảnh hưởng đến rủi ro của thương hiệu. Thứ nhất, mục đích sử dụng có thể biến miếng dán thành thuốc. FDA nêu rõ rằng “các sản phẩm móng nhằm điều trị vấn đề y tế, chẳng hạn như nấm móng, là thuốc.” Những nội dung như “kháng nấm”, “làm chắc móng yếu” hoặc “điều trị móng giòn” có thể đưa sản phẩm ra khỏi nhóm mỹ phẩm và chuyển sang quy định về thuốc. Thứ hai, mỹ phẩm không cần FDA phê duyệt trước khi bán, “ngoại trừ hầu hết các phụ gia màu”. Mọi chất tạo màu trong lớp in và lớp sơn phải được phép sử dụng cho mục đích đó. Miếng dán không được miễn áp dụng quy định về phụ gia màu chỉ vì trông giống một nhãn dán.

Đối với bán lẻ, nhãn phải ghi thành phần bằng tên thông dụng hoặc tên thường gọi, sắp xếp theo thứ tự hàm lượng giảm dần theo 21 CFR 701.3. Các sản phẩm chỉ dùng tại salon, không bao giờ bán lẻ, có thể được miễn. Nếu cùng sản phẩm đó cũng được bán cho người tiêu dùng, vẫn phải có danh sách thành phần, ngay cả khi nhãn ghi “Chỉ dành cho chuyên nghiệp” ([Tóm tắt ghi nhãn của FDA^{\[2\]}](#)). Ngoài ra, [21 CFR 740.1^{\[3\]}](#) yêu cầu phải có nội dung cảnh báo “bất cứ khi nào cần thiết hoặc phù hợp để ngăn ngừa nguy hại cho sức khỏe.” Đối với miếng dán móng, điều này thường có nghĩa là hướng dẫn về cách tháo, vệ dụ ứng và khi nào nên ngừng đeo.

Đạo luật Hiện đại hóa Quy định về Mỹ phẩm năm 2022 (MoCRA) bổ sung các nghĩa vụ sau khi sản phẩm đã đưa ra thị trường. Các cơ sở sản xuất hoặc chế biến mỹ phẩm thường phải đăng ký với FDA và gia hạn mỗi 2 năm. Người chịu trách nhiệm phải liệt kê từng sản phẩm cùng thành phần của sản phẩm, cập nhật danh sách hàng năm, lưu giữ hồ sơ chứng minh an toàn và báo cáo các sự kiện bất lợi nghiêm trọng ([Đăng ký và lập danh mục của FDA^{\[4\]}](#)). Có miễn trừ cho doanh nghiệp nhỏ nhưng có các ngoại lệ theo nhóm sản phẩm, vì vậy hãy kiểm tra hướng dẫn hiện hành của FDA thay vì cho rằng thương hiệu của bạn được miễn trừ. Vào 9 tháng Chín 2026, FDA cũng làm rõ rằng việc đăng ký và lập danh mục “không phải là chương trình phê duyệt mỹ phẩm cũng không phải là công cụ quảng bá” ([Tuyên bố của FDA về chứng nhận^{\[5\]}](#)). Nhà cung cấp hoặc danh mục nào quảng cáo “miếng dán móng

được FDA chứng nhận” đang đưa ra một tuyên bố mà cơ quan này bác bỏ.

EU phân loại miếng dán móng như thế nào

Luật gốc của EU là [Quy định \(EC\) số 1223/2009^{\[6\]}](#). Quy định này định nghĩa mỹ phẩm là các chất hoặc hỗn hợp tiếp xúc với các bộ phận bên ngoài của cơ thể, bao gồm cả móng, chủ yếu nhằm thay đổi diện mạo. Miếng dán từ sơn móng đã khô và miếng dán gel bán đóng rắn là hỗn hợp được áp lên móng, và được xử lý như mỹ phẩm. Một miếng dán in bằng nhựa đơn giản có chất kết dính nhạy áp lực là trường hợp ranh giới hơn. Việc phân loại phụ thuộc vào thành phần và chức năng, không phụ thuộc vào việc tên sản phẩm là “miếng dán” hay “nhãn dán”. Hãy để chuyên gia đánh giá an toàn xác nhận bằng văn bản việc phân loại trước khi bạn cho rằng một miếng dán in nằm ngoài phạm vi quy định.

Khi miếng dán đã là mỹ phẩm, quy định yêu cầu năm điều. Phải có Người chịu trách nhiệm đặt tại EU. Báo cáo an toàn sản phẩm mỹ phẩm phải do chuyên gia đánh giá an toàn đủ điều kiện lập, và hồ sơ thông tin sản phẩm phải sẵn sàng cung cấp cho cơ quan quản lý. Sản phẩm phải được thông báo qua cổng CPNP trước khi đưa ra thị trường. Quá trình sản xuất phải tuân theo thực hành sản xuất tốt, trên thực tế điều này có nghĩa là các hướng dẫn trong [ISO 22716:2007^{\[7\]}](#). ISO 22716 bao gồm việc sản xuất, kiểm soát, lưu kho và vận chuyển mỹ phẩm. Đây là hướng dẫn về quy trình chứ không phải chứng nhận sản phẩm, và không có tiêu chuẩn ISO hoặc ASTM nào đề cập riêng đến miếng dán móng.

Hai hạn chế đặc thù của EU quan trọng nhất đối với miếng dán gel:

- **HEMA và Di-HEMA TMHDC.** [Quy định của Ủy ban \(EU\) 2020/1682^{\[8\]}](#) giới hạn cả hai chất này chỉ dùng cho sản phẩm móng dành cho chuyên nghiệp. Nhãn phải ghi “Chỉ dành cho chuyên nghiệp” và “Có thể gây phản ứng dị ứng.” Các sản phẩm không đáp ứng yêu cầu không được đưa ra thị trường sau 3 tháng Sáu 2021, cũng không được cung cấp sau 3 tháng Chín 2021. Đây là hạn chế chứ không phải lệnh cấm, và chỉ áp dụng khi công thức có chứa các monome này. Cơ sở khoa học là [Ý kiến SCCS/1592/17^{\[9\]}](#). Ý kiến này cho thấy cả hai chất đều là chất gây mẫn cảm ở mức yếu đến trung bình, chỉ có rủi ro thấp khi giữ trên bề mặt móng và tránh tiếp xúc với da xung quanh.
- **TPO.** Kể từ 1 tháng Chín 2025, mỹ phẩm chứa Trimethylbenzoyl Diphenylphosphine Oxide không được đưa ra hoặc cung cấp trên thị trường EU. Ủy ban châu Âu xác nhận không có thời gian cho phép bán hết hàng tồn, và các salon không được dùng hàng tồn hiện có cho khách hàng ([Hỏi đáp về TPO của Ủy ban châu Âu^{\[10\]}](#)). Miếng dán bán đóng rắn dựa vào TPO để đóng rắn dưới đèn phải được tái công thức trước khi bán tại EU. Sơn gel nói chung không bị cấm, chỉ riêng chất khơi mào quang này bị cấm.

Việc thực thi không đồng đều, và đây là rủi ro đối với một thương hiệu mới. Trong báo cáo sàng lọc năm 2026, Viện Quốc gia Hà Lan RIVM phát hiện tỷ lệ 22,5 % sản phẩm móng được lấy mẫu thiếu cảnh báo dành cho chuyên nghiệp ([RIVM KN-2026-0024^{\[11\]}](#)). Việc thấy đối thủ không có cảnh báo không cho thấy cảnh báo là tùy chọn.



Vì sao loại miếng dán ảnh hưởng đến hồ sơ tuân thủ của bạn

“Miếng dán móng” bao gồm ít nhất ba cấu tạo, và mỗi loại đặt ra những câu hỏi khác nhau cho chuyên gia đánh giá an toàn của bạn:

Loại miếng dán	Thành phần tiếp xúc với móng	Các câu hỏi tuân thủ chính
Miếng dán từ sơn móng đã khô	Màng sơn (chất tạo màng, chất hóa dẻo, sắc tố) kèm chất kết dính	Danh sách thành phần đầy đủ; tình trạng phụ gia màu; dung môi còn sót lại
Màng dính in / miếng dán in	Màng nhựa, mực in, chất kết dính nhạy áp lực	Xác nhận phân loại; chất tạo màu trong mực; hóa học chất kết dính
Miếng dán gel bán đóng rắn	Gel (meth)acrylat đóng rắn một phần, được đóng rắn bằng tia UV/LED	Tình trạng HEMA và Di-HEMA; chất khơi mào quang không chứa TPO cho EU; cảnh báo dị ứng; hướng dẫn sử dụng đèn

Chất kết dính cần có một mực riêng trong hồ sơ. Một tổng quan về da liễu năm 2019 đăng trên tạp chí *Cutis* đã báo cáo rằng ethyl cyanoacrylate và isopropyl-2-cyanoacrylate đã được xác định trong chất kết dính của miếng dán móng. Tạp chí cũng ghi nhận rằng HEMA là một chất gây dị ứng acrylat phổ biến ở móng, được sàng lọc trong thử nghiệm dán da ([Tổng quan Cutis, 2019^{\[12\]}](#)). Cyanoacrylat thường không có phản ứng chéo với các acrylat khác, nhưng chúng có thể tự gây mẫn cảm. Vì vậy, miếng dán không tự động là “lựa chọn thay thế an toàn” cho người tiêu dùng bị dị ứng gel, và nhãn của bạn không nên nói như vậy. Về các tùy chọn cấu tạo, kích thước và hoàn thiện, xem tổng quan của chúng tôi về [miếng dán móng tùy chỉnh](#). Bài viết này chỉ đề cập đến khía cạnh pháp lý.

Cách chuẩn bị dòng miếng dán nhãn riêng để ra mắt

Các thương hiệu nhãn riêng thường là “người chịu trách nhiệm” (Hoa Kỳ) hoặc làm việc thông qua Người chịu trách nhiệm tại EU. Điều đó có nghĩa là thương hiệu, không chỉ nhà máy, chịu phần lớn các nghĩa vụ này. Thứ tự công việc thực tế như sau:

1. **Lấy công thức đầy đủ, không phải bảng thông tin quảng cáo.** Yêu cầu nhà cung cấp cung

cấp công thức định lượng cho mọi lớp, bao gồm màng, mực, chất kết dính và lớp phủ bề mặt nếu có, kèm tên INCI và số CAS. Đồng thời yêu cầu bảng dữ liệu an toàn của nguyên liệu thô. Nếu không có những thông tin này, không ai có thể soạn khai báo thành phần theo quy định của Hoa Kỳ, CPSR hoặc danh mục sản phẩm MoCRA. Nếu nhà cung cấp chỉ chia sẻ thông tin này một cách bảo mật, hãy yêu cầu gửi trực tiếp cho chuyên gia đánh giá an toàn của bạn.

2. **Đối chiếu công thức với từng thị trường mục tiêu.** Đối với EU, hãy kiểm tra từng chất theo các phụ lục của Quy định 1223/2009, bao gồm lệnh cấm TPO và hạn chế HEMA/Di-HEMA. Đối với Hoa Kỳ, hãy kiểm tra xem mọi chất tạo màu có phải là phụ gia màu được phép sử dụng cho mục đích đó không. Nếu bạn bán tại California, hãy sàng lọc các chất trong danh mục Proposition 65, đặc biệt trong các hệ đóng rắn bằng UV.
3. **Thuê đánh giá an toàn.** Tại EU, chuyên gia đủ điều kiện ký CPSR. Tại Hoa Kỳ, MoCRA yêu cầu có hồ sơ chứng minh đủ an toàn. Với miếng dán, hãy hỏi chuyên gia đánh giá cần thử nghiệm an toàn chất kết dính nào. Tùy thuộc vào công thức, điều này có thể bao gồm dữ liệu về khả năng gây mẫn cảm của chất kết dính, khả năng tương thích với các lớp phủ bề mặt thường được khuyến nghị, và độ ổn định của lớp in. Không ghi “đã kiểm nghiệm bởi bác sĩ da liễu” hoặc “ít gây dị ứng” trên bao bì trừ khi thử nghiệm đó thực sự tồn tại và được lập thành văn bản.
4. **Soạn nhãn từ quy định ra ngoài.** Tại Hoa Kỳ: thông tin nhận dạng sản phẩm, khối lượng tịnh, nhà sản xuất, đơn vị đóng gói hoặc nhà phân phối, danh sách thành phần theo thứ tự giảm dần, thông tin liên hệ cho báo cáo sự kiện bất lợi theo MoCRA và các cảnh báo phù hợp. Tại EU: tên và địa chỉ của Người chịu trách nhiệm, dung tích danh định, dấu hạn sử dụng hoặc thời hạn sử dụng sau khi mở, số lô, lưu ý thận trọng, công dụng và danh sách thành phần. Nếu công thức có HEMA hoặc Di-HEMA TMHDC, hãy thêm cả hai câu cảnh báo bắt buộc. Hãy lên kế hoạch bao bì riêng cho Hoa Kỳ và EU thay vì dùng một hộp mang tính thỏa hiệp.
5. **Kiểm tra các tuyên bố tiếp thị.** Loại bỏ các tuyên bố về điều trị (“trị nấm”, “phục hồi móng”) trừ khi bạn định bán một loại thuốc. Gỡ bỏ “được FDA phê duyệt” hoặc “đã đăng ký FDA” dùng như huy hiệu. Các tuyên bố về thời gian đeo nên khớp với hướng dẫn tháo và ngừng đeo trong miếng chèn sản phẩm của riêng bạn.
6. **Xác minh hệ thống chất lượng của nhà máy.** Yêu cầu bằng chứng về GMP phù hợp với ISO 22716, chẳng hạn như báo cáo đánh giá, hồ sơ lô và cách xử lý các sai lệch. Đối với Hoa Kỳ, hãy xác nhận ai sẽ đăng ký cơ sở sản xuất với FDA.
7. **Đăng ký, lập danh mục và thông báo trước lần bán đầu tiên.** Hoàn tất việc lập danh mục sản phẩm MoCRA (và đăng ký cơ sở nếu áp dụng) tại Hoa Kỳ, cùng thông báo CPNP tại EU. Sau đó, thiết lập một hộp thư tiếp nhận sự kiện bất lợi và phân công người thực sự theo dõi.



Giấy tờ từ nhà cung cấp cần yêu cầu trước khi đặt đơn sản xuất

Tài liệu

Công thức định lượng kèm INCI và CAS (tất cả các lớp)

Bảng dữ liệu an toàn nguyên liệu thô

Văn bản cam kết về hàm lượng TPO, HEMA và Di-HEMA TMHDC

Danh sách chất tạo màu kèm số chỉ số màu

Bảng chứng GMP (kiểm toán hoặc quy trình dựa trên ISO 22716)

Dữ liệu về độ ổn định và tương thích, nếu có

Phương pháp mã hóa lô

Vì sao cần có

Khai báo thành phần, CPSR, danh mục MoCRA

Đánh giá mối nguy của chuyên gia đánh giá an toàn

Điều kiện đưa ra thị trường EU và yêu cầu cảnh báo

Kiểm tra phụ gia màu theo quy định Hoa Kỳ và Phụ lục IV của EU

Nghĩa vụ GMP của EU; thẩm định nhà cung cấp

Hỗ trợ đánh giá an toàn và hướng dẫn đeo, tháo

Truy xuất nguồn gốc cho khiếu nại và thu hồi

So sánh yêu cầu của Hoa Kỳ và EU

Chủ đề	Hoa Kỳ	Liên minh châu Âu
Cơ sở pháp lý	Đạo luật FD&C, §201(i); MoCRA 2022	Quy định (EC) số 1223/2009
Phê duyệt trước khi đưa ra thị trường	Không, trừ hầu hết các phụ gia màu	Không, nhưng phải có CPSR và thông báo CPNP trước
Ai chịu trách nhiệm	Người chịu trách nhiệm (nhà sản xuất, đơn vị đóng gói hoặc nhà phân phối ghi trên nhãn)	Người chịu trách nhiệm được thành lập tại EU
Danh sách thành phần	Bắt buộc đối với bán lẻ (21 CFR 701.3)	Bắt buộc (tên INCI)
Hồ sơ cơ sở và sản phẩm	Gia hạn đăng ký cơ sở mỗi 2 năm; cập nhật danh mục sản phẩm hằng năm	Thông báo CPNP cho từng sản phẩm

Chủ đề	Hoa Kỳ	Liên minh châu Âu
HEMA / Di-HEMA TMHDC	Không có quy định tương đương về sản phẩm chỉ dành cho chuyên nghiệp	Chỉ dành cho chuyên nghiệp, cùng hai cảnh báo bắt buộc
TPO	Không có lệnh cấm tương đương đối với mỹ phẩm	Bị cấm từ 1 tháng Chín 2025
Tuyên bố về điều trị	Biến sản phẩm thành thuốc	Không được phép đối với mỹ phẩm; có thể khiến sản phẩm bị phân loại lại

Kết luận thực tế là một công thức miếng dán gel hợp pháp trong hộp bán lẻ tại Hoa Kỳ có thể không được bán tại EU. Một sản phẩm tuân thủ tại EU vẫn cần các bước riêng về phụ gia màu và MoCRA đối với Hoa Kỳ.



Câu hỏi thường gặp

Câu hỏi thường gặp: Miếng dán móng có cần FDA phê duyệt trước khi bán không?

Không. FDA không phê duyệt mỹ phẩm trước khi bán, trừ hầu hết các phụ gia màu. Các thương hiệu vẫn phải dùng chất tạo màu được phép, ghi nhãn đúng, lưu giữ hồ sơ chứng minh an toàn và, trong hầu hết trường hợp, hoàn tất việc lập danh mục MoCRA. Số đăng ký hoặc số danh mục không phải là sự phê duyệt và không nên xuất hiện như một huy hiệu.

Câu hỏi thường gặp: Yêu cầu ghi nhãn đối với nhãn dán móng tại Hoa Kỳ là gì?

Miếng dán móng bán lẻ cần có thông tin nhận dạng sản phẩm, khối lượng tịnh, tên và địa chỉ kinh doanh của công ty chịu trách nhiệm, khai báo thành phần theo thứ tự hàm lượng giảm dần, và mọi cảnh báo cần thiết để ngăn ngừa nguy hại cho sức khỏe. MoCRA cũng yêu cầu thông tin liên hệ cho các báo cáo sự kiện bất lợi.

Câu hỏi thường gặp: Miếng dán móng chỉ là màng in có cần khai báo thành phần không?

Nếu sản phẩm được bán cho người tiêu dùng như mỹ phẩm, thì có. Điều này bao gồm màng, mực và

chất kết dính. Cách an toàn là lấy công thức đầy đủ từ nhà cung cấp, được chuyên gia đánh giá an toàn xem xét, và ghi lại bằng văn bản mọi quyết định cho rằng sản phẩm nằm ngoài quy định về mỹ phẩm.

Câu hỏi thường gặp: Quy định về HEMA của EU có áp dụng cho mọi miếng dán móng không?

Không. Quy định (EU) 2020/1682 chỉ áp dụng khi công thức có chứa HEMA hoặc Di-HEMA TMHDC, điều này thường gặp ở một số miếng dán gel bán đóng rắn. Miếng dán dính thông thường không chứa các monome này sẽ không kích hoạt cảnh báo chỉ dành cho chuyên nghiệp, nhưng vẫn phải tuân thủ phần còn lại của quy định về mỹ phẩm.

Câu hỏi thường gặp: Thương hiệu nên yêu cầu những thử nghiệm an toàn nào đối với chất kết dính của miếng dán móng?

Không có phương pháp thử ISO hoặc ASTM riêng cho miếng dán. Hãy hỏi chuyên gia đánh giá an toàn xem họ cần dữ liệu nào cho hóa học chất kết dính cụ thể, thường là các hệ nhạy áp lực gốc cyanoacrylat hoặc acrylic. Điều này có thể bao gồm thông tin về khả năng gây mẫn cảm và kiểm tra tương thích với các lớp phủ bề mặt mà hướng dẫn của bạn khuyến nghị.

Câu hỏi thường gặp: Tôi có thể tiếp thị miếng dán là an toàn cho người bị dị ứng gel không?

Không, nếu không có bằng chứng cẩn thận. Chất kết dính của miếng dán có thể chứa cyanoacrylat, chất này có thể tự gây mẫn cảm, dù hiếm khi có phản ứng chéo với acrylat. Miếng dán gel chứa (meth)acrylat. Hãy khuyên người tiêu dùng có dị ứng đã biết ngừng sử dụng nếu xuất hiện phản ứng và tìm kiếm tư vấn y tế.

Những điểm chính cần nhớ

- **Miếng dán móng tại Hoa Kỳ bắt đầu từ nền tảng mỹ phẩm, và các tuyên bố điều trị sẽ biến chúng thành thuốc** — Đạo luật FD&C, mục 201(i) ([Nguồn](#))
- **Hồ sơ MoCRA là định kỳ, không phải một lần** — đăng ký cơ sở được gia hạn mỗi 2 năm, danh mục sản phẩm được cập nhật hàng năm ([Nguồn](#))
- **Gel EU có HEMA hoặc Di-HEMA TMHDC cần hai cảnh báo bắt buộc** — việc cung cấp sản phẩm không tuân thủ đã chấm dứt vào 3 tháng Chín 2021 ([Nguồn](#))
- **Gel đóng rắn bằng TPO không được bán tại EU** — bị cấm từ 1 tháng Chín 2025, không có thời gian cho phép bán hết hàng tồn ([Nguồn](#))
- **Không dựa vào nhãn của đối thủ làm bằng chứng tuân thủ** — 9 trong số 40 sản phẩm móng (22,5 %) thiếu cảnh báo bắt buộc trong đợt sàng lọc năm 2026 của Hà Lan ([Nguồn](#))
- **Chất kết dính cần có đánh giá an toàn riêng** — đã xác định 2 cyanoacrylat trong chất kết dính của miếng dán móng ([Nguồn](#))

Kết luận

Miếng dán móng được quản lý như mỹ phẩm tại cả Hoa Kỳ và EU. Công việc thực sự đối với thương hiệu nhãn riêng là đối chiếu từng cấu tạo miếng dán với đúng hồ sơ. Miếng dán từ sơn móng và màng in chủ yếu cần khai báo thành phần đầy đủ, chất tạo màu được phép và cảnh báo tháo gỡ trung thực. Miếng dán gel bán đóng rắn thêm bước rà soát monome và chất khơi mào quang, có thể loại trừ khả năng bán tại EU hoặc buộc phải tái công thức. Hãy bắt đầu với công thức đầy đủ từ nhà cung cấp, đặt đánh giá an toàn trước thiết kế nhãn, và hoàn tất đăng ký trước khi lô hàng đầu tiên được giao. Nếu

bạn đang phác thảo một dòng sản phẩm và cần trao đổi về công thức, tài liệu hoặc số lượng, [yêu cầu báo giá cho dự án miếng dán móng tùy chỉnh của bạn](#) và cho biết các thị trường mục tiêu để có thể lên kế hoạch giấy tờ ngay từ đầu.

Các tham chiếu quy định được kiểm tra tính đến tháng Mười 2026. Bài viết này chỉ mang tính thông tin chung, không phải tư vấn pháp lý. Hãy xác nhận việc phân loại và ghi nhãn với chuyên gia đánh giá an toàn đủ điều kiện hoặc luật sư tư vấn quy định cho từng thị trường.

Nguồn tham khảo

1. Cục Quản lý Thực phẩm và Dược phẩm Hoa Kỳ (FDA), “Sản phẩm chăm sóc móng.” <https://www.fda.gov/cosmetics/cosmetic-products/nail-care-products> ↵
2. Cục Quản lý Thực phẩm và Dược phẩm Hoa Kỳ (FDA), “Tóm tắt yêu cầu ghi nhãn mỹ phẩm.” <https://www.fda.gov/cosmetics/cosmetics-labeling-regulations/summary-cosmetics-labeling-requirements> ↵
3. Bộ luật Quy định Liên bang điện tử, 21 CFR 740.1, “Thiết lập các nội dung cảnh báo.” <https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-G/part-740/subpart-A/section-740.1> ↵
4. Cục Quản lý Thực phẩm và Dược phẩm Hoa Kỳ (FDA), “Đăng ký và lập danh mục cơ sở và sản phẩm mỹ phẩm.” <https://www.fda.gov/cosmetics/registration-listing-cosmetic-product-facilities-and-products> ↵
5. Cục Quản lý Thực phẩm và Dược phẩm Hoa Kỳ (FDA), “FDA làm rõ rằng cơ quan không cấp chứng nhận hay tài liệu khác để xác minh sự tuân thủ của một sản phẩm mỹ phẩm,” 9 tháng Chín 2026. <https://www.fda.gov/cosmetics/cosmetics-news-events/fda-clarifies-it-does-not-provide-certificates-or-other-documents-verify-compliance-cosmetic-product> ↵
6. Nghị viện châu Âu và Hội đồng, Quy định (EC) số 1223/2009 về sản phẩm mỹ phẩm. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32009R1223> ↵
7. ISO 22716:2007, Mỹ phẩm — Thực hành sản xuất tốt (GMP) — Hướng dẫn về thực hành sản xuất tốt. <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:22716:ed-1:v2:en> ↵
8. Ủy ban châu Âu, Quy định của Ủy ban (EU) 2020/1682 sửa đổi Phụ lục III của Quy định (EC) số 1223/2009. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=CELEX:32020R1682> ↵
9. Ủy ban Khoa học về An toàn Người tiêu dùng, SCCS/1592/17, “An toàn của các thành phần mỹ phẩm HEMA và Di-HEMA Trimethylhexyl Dicarbamate,” 2018. https://health.ec.europa.eu/publications/safety-cosmetic-ingredients-hema-and-di-hema-trimethylhexyl-dicarbamate-submission-i_en ↵
10. Ủy ban châu Âu, “TPO trong sản phẩm móng: câu hỏi và trả lời,” 2025. https://single-market-economy.ec.europa.eu/sectors/cosmetics/tpo-nail-products-questions-answers_en ↵
11. RIVM (Viện Quốc gia Hà Lan về Sức khỏe Cộng đồng và Môi trường), báo cáo KN-2026-0024, 3 tháng Tư 2026. <https://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/KN-2026-0024.pdf> ↵
12. Atwater AR, Reeder M. “Xu hướng dịch vụ làm móng có thể gây viêm da.” *Cutis*, 2019;103(6):315. <https://cdn.mdedge.com/files/s3fs-public/CT103006315.PDF> ↵