



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



Le pellicole per unghie sono regolamentate come cosmetici? Che cosa significano le norme FDA e UE per i marchi privati

Details

Risposta rapida: Sì, nella maggior parte dei casi. Negli Stati Uniti, i prodotti per unghie destinati all'abbellimento sono generalmente regolamentati come cosmetici ai sensi della sezione 201(i) del FD&C Act. Le pellicole per unghie destinate alla vendita al dettaglio richiedono quindi un elenco degli ingredienti, eventuali avvertenze necessarie, additivi coloranti consentiti e, per la maggior parte dei marchi, la registrazione MoCRA e l'inserimento nell'elenco dei prodotti. Nell'UE, le pellicole rientrano nel Regolamento (CE) n. 1223/2009. Ciò comporta la nomina di una Persona Responsabile, una relazione sulla sicurezza e la notifica CPNP. Le pellicole in gel sono inoltre soggette alle restrizioni sull'HEMA e al divieto del TPO.



Molti marchi si chiedono «le pellicole per unghie sono regolamentate come cosmetici» solo dopo l'approvazione della grafica e l'arrivo dei primi campioni. A quel punto è facile considerare la pellicola «semplicemente un adesivo» e immetterla sul mercato senza un elenco degli ingredienti, un contatto per gli eventi avversi o un'avvertenza specifica per mercato. Le autorità di controllo non la vedono così. Una pellicola è uno strato di smalto, inchiostro e adesivo applicato sulla lamina ungueale per ore o giorni. Sia la FDA sia la Commissione europea trattano prodotti di questo tipo come cosmetici, con la documentazione che ne consegue.

Gli errori hanno conseguenze concrete. Un controllo a campione del governo olandese del 2026 ha rilevato che 9 su 40 prodotti per unghie (22,5 %) erano ancora privi dell'avvertenza obbligatoria «solo per uso professionale», richiesta per i prodotti per unghie contenenti HEMA nell'UE. Dal 1 settembre 2025, i cosmetici contenenti il fotoiniziatore TPO non possono più essere immessi né resi disponibili sul mercato UE, e non era previsto alcun periodo di smaltimento delle scorte. Negli Stati Uniti, la FDA ha dichiarato pubblicamente che un numero di registrazione MoCRA non equivale a un'approvazione e

non può essere pubblicizzato come tale.

Questa guida spiega come le pellicole adesive per unghie sono classificate negli Stati Uniti e nell'UE. Elenca inoltre la dichiarazione degli ingredienti, l'etichettatura, la documentazione sulla sicurezza e la documentazione dei fornitori che un marchio privato dovrebbe avere a disposizione prima del lancio.

Indice

1. [Le pellicole per unghie sono regolamentate come cosmetici negli Stati Uniti?](#)
2. [Come l'UE classifica le pellicole per unghie](#)
3. [Perché il tipo di pellicola cambia il fascicolo di conformità](#)
4. [Come preparare una linea di pellicole per unghie a marchio privato per il lancio](#)
5. [Requisiti USA e UE a confronto](#)
6. [FAQ](#)
7. [Punti chiave](#)

Le pellicole per unghie sono regolamentate come cosmetici negli Stati Uniti?

Le linee guida della stessa FDA sui prodotti per unghie sono chiare. L'agenzia afferma che, ai sensi del Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, i prodotti per unghie «sono generalmente regolamentati come cosmetici [FD&C Act, sezione 201(i)]» ([Guida della FDA sui prodotti per la cura delle unghie^{\[1\]}](#)). La sezione 201(i) copre gli articoli applicati al corpo umano per abbellire, favorire l'attrattiva o alterare l'aspetto. Una pellicola decorativa applicata sulla lamina ungueale risponde a questo scopo, quindi le strisce di smalto essiccato, le pellicole adesive stampate e le pellicole gel semi-polimerizzate partono tutte dalla base normativa dei cosmetici.

Due aspetti della stessa pagina della FDA definiscono il rischio per un marchio. Primo, la destinazione d'uso può trasformare una pellicola in un farmaco. La FDA afferma che «i prodotti per unghie destinati a trattare problemi medici, come la micosi ungueale, sono farmaci». Frasi come «antifungino», «rafforza le unghie danneggiate» o «tratta le unghie fragili» possono far uscire un prodotto dalla categoria dei cosmetici e farlo rientrare nella regolamentazione dei farmaci. Secondo, i cosmetici non necessitano dell'approvazione della FDA prima della vendita, «con l'eccezione della maggior parte degli additivi coloranti». Ogni colorante presente nello strato stampato e nella pellicola di smalto deve essere consentito per quell'uso. Una pellicola non è esente dalle norme sugli additivi coloranti perché assomiglia a un adesivo.

Per la vendita al dettaglio, l'etichetta deve indicare gli ingredienti con i loro nomi comuni o usuali, in ordine decrescente di predominanza, ai sensi di 21 CFR 701.3. I prodotti destinati esclusivamente ai saloni e mai venduti al dettaglio possono essere esentati. Se lo stesso prodotto è venduto anche ai consumatori, l'elenco degli ingredienti è comunque obbligatorio, anche se l'etichetta riporta «solo per uso professionale» ([Riepilogo dell'etichettatura della FDA^{\[2\]}](#)). Inoltre, [21 CFR 740.1^{\[3\]}](#) richiede un'avvertenza «ogni volta che sia necessaria o opportuna per prevenire un rischio per la salute». Per le pellicole per unghie, ciò riguarda in genere le indicazioni sulla rimozione, sulle allergie e su quando smettere di indossarle.

Il Modernization of Cosmetics Regulation Act del 2022 (MoCRA) ha introdotto obblighi successivi all'immissione sul mercato. Gli stabilimenti che producono o trasformano cosmetici devono in genere registrarsi presso la FDA e rinnovare la registrazione ogni 2 anni. La persona responsabile deve elencare ciascun prodotto e i suoi ingredienti, aggiornare l'elenco ogni anno, conservare la

documentazione a supporto della sicurezza e segnalare gli eventi avversi gravi ([Registrazione ed elenco della FDA^{\[4\]}](#)). È prevista un'esenzione per le piccole imprese, ma con eccezioni per categoria; verifichi quindi la guida FDA in vigore anziché presumere che il proprio marchio ne sia esente. Il 9 settembre 2026 la FDA ha inoltre chiarito che la registrazione e l'elenco non sono «né un programma di approvazione dei cosmetici né uno strumento promozionale» ([Dichiarazione della FDA sui certificati^{\[5\]}](#)). Un fornitore o un elenco che pubblicizza «pellicole per unghie certificate FDA» fa un'affermazione che l'agenzia respinge.

Come l'UE classifica le pellicole per unghie

La normativa madre dell'UE è il [Regolamento \(CE\) n. 1223/2009^{\[6\]}](#). Il regolamento definisce i cosmetici come sostanze o miscele che entrano in contatto con le parti esterne del corpo, unghie incluse, principalmente per modificarne l'aspetto. Le strisce di smalto ottenute da lacca essiccata e le pellicole gel semi-polimerizzate sono miscele applicate sull'unghia e sono trattate come cosmetici. Una semplice decalcomania di plastica stampata con adesivo sensibile alla pressione è un caso limite. La classificazione dipende dalla composizione e dalla funzione, non dal fatto che il nome del prodotto dica «pellicola» o «adesivo». Faccia confermare per iscritto la classificazione dal proprio valutatore della sicurezza prima di presumere che una decalcomania sia esclusa dal regolamento.

Una volta che la pellicola è un cosmetico, il regolamento richiede cinque requisiti. Deve esistere una Persona Responsabile con sede nell'UE. Una relazione sulla sicurezza del prodotto cosmetico deve essere redatta da un valutatore della sicurezza qualificato, e un fascicolo di informazioni sul prodotto deve essere tenuto a disposizione delle autorità. Il prodotto deve essere notificato tramite il portale CPNP prima di essere immesso sul mercato. La produzione deve seguire la buona prassi di fabbricazione, che in pratica significa le linee guida della [ISO 22716:2007^{\[7\]}](#). ISO 22716 riguarda produzione, controllo, stoccaggio e spedizione dei cosmetici. È una linea guida di processo, non un certificato di prodotto, e nessuno standard ISO o ASTM copre specificamente le pellicole per unghie.

Due restrizioni specifiche dell'UE sono le più rilevanti per le pellicole in gel:

- **HEMA e Di-HEMA TMHDC.** Il [Regolamento \(UE\) 2020/1682 della Commissione^{\[8\]}](#) limita entrambe ai prodotti per unghie destinati esclusivamente a uso professionale. L'etichetta deve riportare «Solo per uso professionale» e «Può provocare una reazione allergica». I prodotti non conformi non potevano essere immessi sul mercato dopo il 3 giugno 2021 né forniti dopo il 3 settembre 2021. Si tratta di una restrizione, non di un divieto, e si applica solo quando la formula contiene questi monomeri. La base scientifica è [parere SCCS SCCS/1592/17^{\[9\]}](#). Ha riscontrato che entrambe le sostanze sono sensibilizzanti da debole a moderato, con rischio basso solo se restano sulla lamina ungueale e lontano dalla cute circostante.
- **TPO.** Dal 1 settembre 2025, i cosmetici contenenti Trimethylbenzoyl Diphenylphosphine Oxide non possono essere immessi né resi disponibili sul mercato UE. La Commissione europea ha confermato che non è previsto alcun periodo di smaltimento delle scorte e che i saloni non possono utilizzare le scorte esistenti per i propri clienti ([Domande e risposte della Commissione europea sul TPO^{\[10\]}](#)). Una pellicola semi-polimerizzata che si affida al TPO per polimerizzare sotto lampada deve essere riformulata per la vendita nell'UE. Il gel per smalto in generale non è vietato, solo questo fotoiniziatore.

L'applicazione delle norme è disomogenea, il che rappresenta un rischio per un nuovo marchio. Nel suo rapporto di controllo a campione del 2026, l'istituto nazionale olandese RIVM ha rilevato che il 22,5 % dei prodotti per unghie campionati risultava privo dell'avvertenza per uso professionale ([RIVM KN-2026-0024^{\[11\]}](#)). Vedere concorrenti privi dell'avvertenza non dimostra che l'avvertenza sia facoltativa.



Perché il tipo di pellicola cambia il fascicolo di conformità

«Pellicola per unghie» comprende almeno tre tipologie costruttive, e ciascuna solleva domande diverse per il suo valutatore della sicurezza:

Tipo di pellicola	Ciò che tocca l'unghia	Principali questioni di conformità
Strisce di smalto essiccato	Film di lacca (formatori di film, plastificanti, pigmenti) con adesivo	Elenco completo degli ingredienti; stato degli additivi coloranti; solventi residui
Pellicola adesiva stampata / decalcomania	Pellicola di plastica, inchiostro da stampa, adesivo sensibile alla pressione	Conferma della classificazione; coloranti dell'inchiostro; chimica dell'adesivo
Pellicole gel semi-polimerizzate	Gel (met)acrilato parzialmente polimerizzato, polimerizzato con UV/LED	Stato di HEMA e Di-HEMA; fotoiniziatore privo di TPO per l'UE; avvertenze sulle allergie; istruzioni per la lampada

L'adesivo merita una voce propria nel fascicolo. Una revisione dermatologica del 2019 pubblicata su *Cutis* ha riportato che l'etil cianoacrilato e l'isopropil-2-cianoacrilato sono stati identificati nelle colle per pellicole per unghie. Riporta inoltre che l'HEMA è un comune allergene degli acrilati per unghie, valutato nei test epicutanei ([Revisione su Cutis, 2019^{\[12\]}](#)). I cianoacrilati di solito non reagiscono in modo crociato con altri acrilati, ma possono sensibilizzare da soli. Una pellicola non è quindi automaticamente un'alternativa sicura per i consumatori con allergie ai gel, e l'etichetta non deve dichiararlo. Per le opzioni di costruzione, formato e finitura, consulti la nostra panoramica sulle [pellicole per unghie personalizzate](#). Questo articolo tratta solo l'aspetto normativo.

Come preparare una linea di pellicole per unghie a marchio

privato per il lancio

I marchi privati sono di norma la «persona responsabile» (USA) oppure operano tramite una Persona Responsabile nell'UE. Ciò significa che il marchio, e non solo lo stabilimento produttivo, è responsabile della maggior parte di questi obblighi. Un ordine di lavoro pratico:

1. **Ottenga la formula completa, non una scheda di marketing.** Chieda al fornitore una formula quantitativa che copra ogni strato, compresi pellicola, inchiostro, adesivo e qualsiasi strato di finitura, con nomi INCI e numeri CAS. Richieda inoltre le schede di sicurezza delle materie prime. Senza questi dati, nessuno può redigere una dichiarazione degli ingredienti per gli USA, una CPSR o un elenco prodotti MoCRA. Se il fornitore la condivide solo in via riservata, la faccia inviare direttamente al proprio valutatore della sicurezza.
2. **Verifichi la formula per ciascun mercato di destinazione.** Per l'UE, verifichi ogni sostanza rispetto agli allegati del Regolamento 1223/2009, compresi il divieto del TPO e la restrizione su HEMA/Di-HEMA. Per gli USA, verifichi che ogni colorante sia un additivo colorante consentito per quell'uso. Se vende in California, controlli le sostanze elencate nella Proposition 65, soprattutto nei sistemi polimerizzati a UV.
3. **Commissioni una valutazione della sicurezza.** Nell'UE, un valutatore qualificato firma la CPSR. Negli USA, MoCRA richiede registrazioni che dimostrino un'adeguata documentazione di sicurezza. Per le pellicole, chieda al valutatore quali test di sicurezza dell'adesivo sono necessari. A seconda della formula, questi possono includere dati sulla sensibilizzazione dell'adesivo, compatibilità con gli strati di finitura comunemente raccomandati e stabilità dello strato stampato. Non riporti «testato dermatologicamente» o «ipoallergenico» sulla confezione, a meno che tali test esistano realmente e siano documentati.
4. **Progetti l'etichetta a partire dalla normativa.** Negli USA: identità, quantità netta, il produttore, il confezionatore o il distributore, un elenco degli ingredienti in ordine decrescente, i recapiti per gli eventi avversi MoCRA e le avvertenze appropriate. Nell'UE: nome e indirizzo della Persona Responsabile, contenuto nominale, indicazione della durata o del periodo dopo l'apertura, numero di lotto, precauzioni, funzione ed elenco degli ingredienti. Se la formula contiene HEMA o Di-HEMA TMHDC, aggiunga entrambe le frasi di avvertenza obbligatorie. Pianifichi confezioni separate per USA e UE anziché un'unica scatola di compromesso.
5. **Verifichi le dichiarazioni di marketing.** Rimuova le dichiarazioni terapeutiche («elimina la micosi», «ripara le unghie») a meno che non intenda vendere un farmaco. Rimuova «approvato FDA» o «registrato FDA» come distintivo. Le dichiarazioni sulla durata di utilizzo devono corrispondere alle indicazioni su rimozione e interruzione d'uso riportate nel proprio inserto.
6. **Verifichi il sistema di qualità dello stabilimento.** Richieda la prova di una GMP allineata alla ISO 22716, come un rapporto di audit, i registri di lotto e le modalità di gestione delle deviazioni. Per gli USA, verifichi chi registrerà lo stabilimento produttivo presso la FDA.
7. **Registri, notifichi ed elenchi prima della prima vendita.** Completì l'elenco prodotti MoCRA (e la registrazione dello stabilimento, ove applicabile) negli USA, e la notifica CPNP nell'UE. Poi attivi una casella per gli eventi avversi che qualcuno controlli realmente.



Documentazione dei fornitori da richiedere prima di inviare un ordine di produzione

Documento	Perché serve
Formula quantitativa con INCI e CAS (tutti gli strati)	Dichiarazione degli ingredienti, CPSR, elenco MoCRA
Schede di sicurezza delle materie prime	Valutazione dei pericoli da parte del valutatore della sicurezza
Dichiarazione scritta sul contenuto di TPO, HEMA e Di-HEMA TMHDC	Idoneità al mercato UE e requisiti di avvertenza
Elenco dei coloranti con numeri del Colour Index	Verifiche degli additivi coloranti USA e dell'Allegato IV UE
Prove di GMP (audit o procedure basati su ISO 22716)	Obbligo di GMP UE; dovuta diligenza sui fornitori
Dati di stabilità e compatibilità, se disponibili	A supporto della valutazione della sicurezza e delle istruzioni per uso e rimozione
Metodo di codifica dei lotti	Tracciabilità per reclami e richiami

Requisiti USA e UE a confronto

Argomento	Stati Uniti	Unione europea
Base giuridica	FD&C Act §201(i); MoCRA 2022	Regolamento (CE) n. 1223/2009
Approvazione preventiva alla commercializzazione	Nessuna, tranne per la maggior parte degli additivi coloranti	Nessuna, ma CPSR e notifica CPNP sono richieste prima
Chi è responsabile	Persona responsabile (produttore, confezionatore o distributore indicato in etichetta)	Persona Responsabile stabilita nell'UE
Elenco degli ingredienti	Obbligatorio per la vendita al dettaglio (21 CFR 701.3)	Obbligatorio (nomi INCI)

Argomento	Stati Uniti	Unione europea
Registrazione di stabilimento e prodotto	Registrazione dello stabilimento rinnovata ogni 2 anni; elenco prodotti aggiornato ogni anno	Notifica CPNP per prodotto
HEMA / Di-HEMA TMHDC	Nessuna regola equivalente per l'uso solo professionale	Solo uso professionale, più due avvertenze obbligatorie
TPO	Nessun divieto cosmetico equivalente	Vietato dal 1 settembre 2025
Dichiarazioni terapeutiche	Trasformare il prodotto in un farmaco	Non consentito per i cosmetici; può comportare la riclassificazione del prodotto

La conclusione pratica è che una formula per pellicole in gel legale in una confezione al dettaglio negli USA può non essere vendibile nell'UE. Un prodotto conforme nell'UE richiede comunque i passaggi specifici per gli USA relativi agli additivi coloranti e a MoCRA.



FAQ

FAQ: Le pellicole per unghie richiedono l'approvazione della FDA prima di essere messe in vendita?

No. La FDA non approva i cosmetici prima della vendita, tranne che per la maggior parte degli additivi coloranti. I marchi devono comunque usare coloranti consentiti, etichettare correttamente, conservare la documentazione di sicurezza e, nella maggior parte dei casi, completare l'elenco MoCRA. Un numero di registrazione o di inserimento in elenco non equivale a un'approvazione e non deve comparire come distintivo.

FAQ: Quali sono i requisiti di etichettatura per gli adesivi per unghie negli USA?

Un adesivo o una pellicola per unghie destinati alla vendita al dettaglio devono riportare l'identificazione del prodotto, la quantità netta, il nome e la sede dell'azienda responsabile, una

dichiarazione degli ingredienti in ordine decrescente di predominanza e qualsiasi avvertenza necessaria per prevenire un rischio per la salute. MoCRA richiede inoltre i recapiti per le segnalazioni di eventi avversi.

FAQ: La dichiarazione degli ingredienti è necessaria se la pellicola è solo una pellicola stampata?

Sì, se il prodotto è venduto ai consumatori come cosmetico. Ciò include la pellicola, l'inchiostro e l'adesivo. La via più sicura è una formula completa fornita dal fornitore, verificata dal valutatore della sicurezza, con qualsiasi decisione secondo cui il prodotto esula dalle norme sui cosmetici documentata per iscritto.

FAQ: La norma UE sull'HEMA si applica a ogni pellicola per unghie?

No. Il Regolamento (UE) 2020/1682 si applica solo quando la formula contiene HEMA o Di-HEMA TMHDC, condizione tipica di alcune pellicole gel semi-polimerizzate. Una pellicola adesiva standard senza questi monomeri non fa scattare l'avvertenza per uso solo professionale, ma deve comunque rispettare il resto della normativa sui cosmetici.

FAQ: Quali test di sicurezza dell'adesivo dovrebbe richiedere un marchio per le pellicole per unghie?

Non esiste un metodo di prova ISO o ASTM specifico per le pellicole per unghie. Chieda al valutatore della sicurezza quali dati servono per la specifica chimica dell'adesivo, spesso a base di cianoacrilato o sistemi acrilici sensibili alla pressione. Potrebbero includere informazioni sulla sensibilizzazione e verifiche di compatibilità con gli strati di finitura indicati nelle istruzioni.

FAQ: Posso commercializzare le pellicole come sicure per le persone con allergie ai gel?

Non senza prove accurate. Gli adesivi delle pellicole possono contenere cianoacrilati, che possono sensibilizzare da soli, anche se raramente reagiscono in modo crociato con gli acrilati. Le pellicole in gel contengono (met)acrilati. Consigli ai consumatori con allergie note di interrompere l'uso se compare una reazione e di rivolgersi al medico.

Punti chiave

- **Le pellicole per unghie statunitensi partono dalla base dei cosmetici, e le dichiarazioni terapeutiche le trasformano in farmaci** — FD&C Act, sezione 201(i) ([Fonte](#))
- **Le registrazioni MoCRA sono ricorrenti, non una tantum** — registrazione dello stabilimento rinnovata ogni 2 anni, elenco prodotti aggiornato ogni anno ([Fonte](#))
- **Le pellicole in gel UE con HEMA o Di-HEMA TMHDC richiedono due avvertenze obbligatorie** — fornitura di prodotti non conformi terminata il 3 settembre 2021 ([Fonte](#))
- **Le pellicole in gel polimerizzate con TPO non possono essere vendute nell'UE** — vietate dal 1 settembre 2025, senza periodo di smaltimento delle scorte ([Fonte](#))
- **Non si basi sulle etichette dei concorrenti come prova di conformità** — 9 di 40 prodotti per unghie (22,5 %) privi dell'avvertenza richiesta in un controllo a campione olandese del 2026 ([Fonte](#))
- **L'adesivo richiede una propria valutazione di sicurezza** — 2 cianoacrilati identificati nelle colle per pellicole per unghie ([Fonte](#))

Conclusione

Le pellicole per unghie sono regolamentate come cosmetici sia negli USA sia nell'UE. Il lavoro concreto per un marchio privato consiste nell'abbinare ogni tipologia di pellicola ai documenti giusti. Le strisce di smalto e le pellicole stampate richiedono soprattutto una dichiarazione completa degli ingredienti, coloranti consentiti e avvertenze sulla rimozione chiare e oneste. Le pellicole gel semi-polimerizzate aggiungono una verifica di monomero e fotoiniziatore che può escludere la vendita nell'UE o imporre una riformulazione. Parta dalla formula completa del fornitore, anteponga la valutazione della sicurezza alla progettazione dell'etichetta e depositi le registrazioni prima della spedizione della prima unità. Se sta valutando una linea e desidera discutere di formule, documentazione o quantitativi, [richieda un preventivo per il suo progetto di pellicole personalizzate](#) e indichi i mercati di destinazione, in modo che la documentazione possa essere pianificata fin dall'inizio.

I riferimenti normativi sono stati verificati a ottobre 2026. Questo articolo ha carattere generale e non costituisce consulenza legale. Confermi classificazione ed etichettatura con un valutatore della sicurezza qualificato o un consulente legale per ciascun mercato.

Fonti

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 settembre 2026.
<https://www.fda.gov/cosmetics/cosmetics-news-events/fda-clarifies-it-does-not-provide-certificates-or-other-documents-verify-compliance-cosmetic-product> ↵
6. Parlamento europeo e Consiglio, Regolamento (CE) n. 1223/2009 sui prodotti cosmetici.
<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. Commissione europea, Regolamento della Commissione (UE) 2020/1682 che modifica l'Allegato III del Regolamento (CE) n. 1223/2009.
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=CELEX:32020R1682> ↵
9. Comitato scientifico per la sicurezza dei consumatori, 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. Commissione europea, «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 (Istituto nazionale olandese per la salute pubblica e l'ambiente), rapporto KN-2026-0024, 3 aprile 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> ↵
-

ottobre 21, 2026