

## NEW REGULATION TATTOO & PERMANENT MAKE-UP INKS

## WHAT YOU NEED TO KNOW TO WORK IN SAFETY



## **NEW REGULATION**TATTOO & PERMANENT MAKE-UP INKS

REACH is the European Union Regulation developed to guarantee the health and safety of people and the natural environment the risks posed by a number of chemicals.

Registration Evaluation Authorization and restriction of CHemicals

significa

REGISTRAZIONE, VALUTAZIONE, AUTORIZZAZIONE E RESTRIZIONE DELLE SOSTANZE CHIMICHE.







## The European Regulation No. 1907/2006 (REACH) has been amended with a

## INTEGRATION OF A NEW RESTRICTION RELATING TO INKS FOR TATTOOS AND PMU IN FORCE FROM 14.12.2020

in agreement with

the Higher Institute of Health and Ministry of Health (REACH Competent Authority)







#### POTENTIALLY DANGEROUS SUBSTANCES

The REACH Regulation limits the use and / or concentration of some substances considered dangerous within the inks / colors for tattooing and permanent make-up.







## 4,000 POTENTIALLY DANGEROUS SUBSTANCES

The color implanted under the skin can release harmful substances in the long term defined:

CARCINOGEN MUTAGENIC AND TOXIC FOR REPRODUCTION SENSITIZING / CORROSIVE / IRRITATING TO THE SKIN IRRITATING / HARMFUL TO THE EYES PROHIBITED IN COSMETIC PRODUCTS







#### **OBLIGATIONS OF THE MANUFACTURER**

COMPANIES MANUFACTURING COLOR FOR TATTOO
AND PERMANENT MAKEUP

MUST ADAPT THEIR PRODUCTION WITHIN 4.01.2022
The colors ALLOWED on the market are ONLY

those compliant to the new regulation.



TATTOO & PERMANENT MAKE-UP INKS

IN or OUT

Based on the new production indications,

#### KNOWN AND POPULAR BRANDS

already on the market

ARE NO LONGER REGULAR





TATTOO & PERMANENT MAKE-UP INKS

## ATTENTION!

NOT ALL PIGMENTS ARE THE SAME

COMPLIANT TO EUROPEAN STANDARD 100% SAFE and RELIABLE HYPOALLERGENIC NICKEL TESTED





NOT UNDER EUROPEAN STANDARD

UNSAFE

POTENTIALLY TOXIC

POTENTIALLY CARCINOGENIC

#### MORE THAN EVER



#### **NEW BIOTEK COLOR LINE**

The new line of BIOTEK colors for PERMANENT MAKEUP & MICROBLADING has already been formulated in anticipation of the new REACH Regulation.





TATTOO & PERMANENT MAKE-UP INKS

COMPLIANCE
NOT ALL PIGMENTS ARE EQUAL



THE NEW BIOTEK LINE

COMPLIES WITH THE NEW

EUROPEAN

REGULATION



TATTOO & PERMANENT MAKE-UP INKS

# PROTOCOL OF BIOTEK PRODUCTION



#### Security Rating Levels:

SEARCH OF ALLOWED RAW MATERIALS
CHEMICAL ANALYSIS OF PIGMENTS PRELIMINARY PHASE
CHEMICAL ANALYSIS OF PIGMENTS PRODUCTION PHASE
CLINICAL AND TOXICOLOGICAL TESTS
ISO 11137 STERILIZATION / VDmax25 method
STABILITY TESTS OF THE FINISHED PRODUCT
TRACEABILITY OF THE FINISHED PRODUCT



TATTOO & PERMANENT MAKE-UP INKS

ANALYSES
RAW MATERIAL



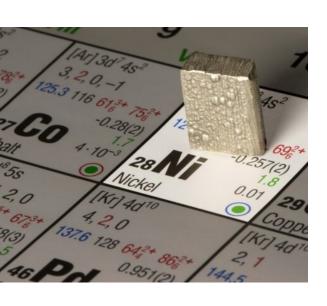
## BIOTEK TESTS ARE CARRIED OUT BY AUTHORITATIVE LABORATORIES





TATTOO & PERMANENT MAKE-UP INKS

# **CONCENTRATION**OF HEAVY METALS



THE NEW BIOTEK LINE

COMPLIES WITH THE

SPECIFIED LIMITS

REACH

13



TATTOO & PERMANENT MAKE-UP INKS

# **CONCENTRATION**OF HEAVY METALS

Nome sostanza	Numero CE	Numero CAS	REACH Valore limite concentrazione peso %	REACH Valore limite concentrazione peso ppm	<b>LOQ</b> Limite quantificabile ppm
Mercurio	231-106-7	7439-97-6	0,00005 %	0,5	0,3
Nichel	231-111-4	7440-02-0	0,0005 %	5	0,3
Stagno organometallico	231-141-8	7440-31-5	0,00005 %	0,5	0,3
Antimonio	231-146-5	7440-36-0	0,00005 %	0,5	0,3
Arsenico	231-148-6	7440-38-2	0,00005 %	0,5	0,3
Bario **	231-149-1	7440-39-3	0,05 %	500	0,3
Cadmio	231-152-8	7440-43-9	0,00005 %	0,5	0,3
Cromo‡	231-157-5	7440-47-3	0,00005 %	0,5	0,02
Cobalto	231-158-0	7440-48-4	0,00005 %	0,5	0,3
Rame **	231-159-6	7440-50-8	0,025 %	250	0,3
Zinco **	231-175-3	7440-66-6	0,2 %	2.000	0,3
Piombo	231-100-4	7439-92-1	0,00007 %	0,7	0,3 1.4
Selenio	231-957-4	7782-49-2	0,0002 %	2	0,3



TATTOO & PERMANENT MAKE-UP INKS

# CONCENTRATION NICKEL



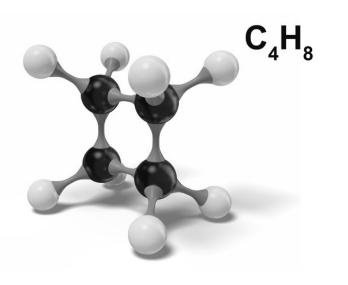
REACH LIMIT 5pmm

<1ppm



TATTOO & PERMANENT MAKE-UP INKS

# CONCENTRATION PAH - HYDROCARBONS



THE NEW BIOTEK LINE

COMPLIES WITH THE

SPECIFIED LIMITS

REACH

THE NEW BIOTEK LINE

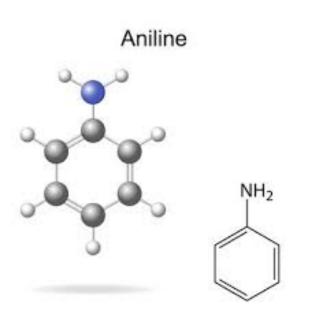
COMPLIES WITH THE

SPECIFIED LIMITS



TATTOO & PERMANENT MAKE-UP INKS

# CONCENTRATION AROMATIC AMINES



THE NEW BIOTEK LINE

COMPLIES WITH THE

SPECIFIED LIMITS

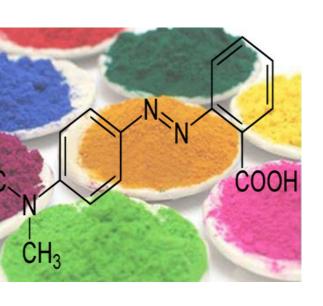
REACH

17



TATTOO & PERMANENT MAKE-UP INKS

# CONCENTRATION AZO DYES







TATTOO & PERMANENT MAKE-UP INKS

ANALYSES

FINAL PRODUCT

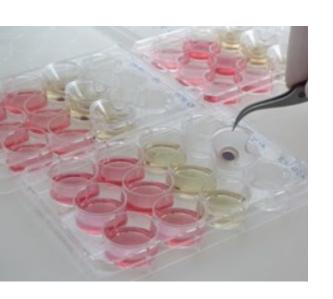


TOXICOLOGICAL ANALYSIS
CITOXICITY



TATTOO & PERMANENT MAKE-UP INKS

ANALYSES
FINAL PRODUCT



BIOLOGICAL EVALUATION SKIN IRRITATION





TATTOO & PERMANENT MAKE-UP INKS

ANALYSES
FINAL PRODUCT



## BIOLOGICAL EVALUATION INTRACUTANEOUS REACTION





TATTOO & PERMANENT MAKE-UP INKS

ANALYSES
FINAL PRODUCT



POTENTIAL PHOTOTOXIC ASSESSMENT





TATTOO & PERMANENT MAKE-UP INKS

## DECLARATION OF CONFORMITY

#### **BIOTEK**

#### DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ COLORE DA TRI

DENOMINAZIONE LINEA

CODICE PRODOTTO

DESCRIZIONE UTILIZZO

PRODUTTORE CONTATTO CONFEZION

Il prodotto è originale, progettato e La seguente Dichigrazione di Confort

qualifiche adeguate che soddisfino i Il prodotto è finalizzato ad eseguire p tramite apposite apparecchiature ele

BIOTEK adopera tutte le possibili pre 2007 nell'ambito della progettazione qualità è stata sempre al centro della 2020/2081 - che modifica l'allegato concernente la registrazione, la valu-BIOTEK così come segue:

Livelli di valutazione sicurezza

II LIVELLO - MAPPATURA E AN - TEST CLINICI E TO V LIVELLO - STERILIZZAZIONE - PROVE DI STABILI - TRACCIABILITÀ PI

ver. 1 del 01.01.2021 BIOTEK srl Via R. Farneti 8 - 20129 N

#### **BIOTEK**

#### DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ COLORE DA TRUCCO PERMANENTE

BITE
E15-
Misc
Uso
BIOT
Tel +
18m

BIOTEK srl Via R. Farneti 8 - 20129 Milano P.J. IT10911780152 CCIAA 1418991 Phor

**BIOTEK** 

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

COLORE DA TRUCCO PERMANENTE

#### ALL COLORS come with a DECLARATION of CONFORMITY







TATTOO & PERMANENT MAKE-UP INKS

MSDS - DATA SAFETY **SHEETS** 



#### Scheda Dati di Sicurezza (MSDS)

Documento redatto secondo i Regolamenti (CE) nº 1907/2006 REACH e 453/2010 VERSION 02 REVISION DATE 01.02.2021 BIOTEK srl Via R. Farneti 8 20129 Milano Italy P.I. IT10911780152

SEZIONE I - IDENTIFICAZI

SEZIONE II - IDENTIFICAZ

CLASSE DI EMERGENZA

CAS 67-63-0 EINECS 200

Xi, R 36 (irritante per gli

F, R 11 (facilmente infia

Contatto

SEZIONE I - IDENTIFICAZION	E PROD
Nome commerciale	BIO
Denominazione prodotto	BER
Codice prodotto	E15
Descrizione	Mis
Produttore	BIO
Contatto	Tel
Utilizzo	Cole
Contenuto	18n
NUMERO DI EMERGENZA	+ 39
	opp

#### SEZIONE II - IDENTIFICAZIONE DEI I CLASSE DI EMERGENZA

Questo prodotto è sostanzialmente Prodotto privo di classificazione di r nº 1272/2008. Informazioni applicat trattamenti e sulla base dei test ese Effetti potenziali sulla salute, segnali In alcuni individ irritazione, arro Se ingerito può Elevate concent

#### SEZIONE III - COMPOSIZIONE E INC I componenti di questo prodotto NC ISOPROPYL ALCOHOL

CAS 67-63-0 EINECS 200-661-7 Xi, R 36 (irritante per gli occhi) F. R 11 (facilmente infiammabile) R 67 (l'inalazione dei vapori può p sonnolenza e vertigini)

nausea.

#### MSDS Material Safety Data Sheet - Version



#### Scheda Dati di Sicurezza (MSDS)

nto redatto secondo i Regolamenti (CE) nº 1907/2006 REACH e 453/2010 VERSION 02 REVISION DATE 01.02.2021 BIOTEK srl Via R. Farneti 8 20129 Milano Italy P.I. IT1091178015

#### BIOTEK

#### Scheda Dati di Sicurezza (MSDS)

o rediatto secondo i Regolamenti (CE) n° 1907/2006 REACH e 453/2010 VERSION 02 REVISION DATE 01.02.2021 BIOTEK sri Va R. Farmeti 2 (2012) Milano Italy P. I. 1710911780152

SEZIONE I - IDENTIFICAZION	E PRODUTIO E SOCIETA
Nome commerciale	BIOTEX
Denominazione prodotto	BERLIN
Codice prodatto	E15-03 18ml / E5-03 7ml
Descrizione	Miscela per tatuaggi o trucco permanente
Produttore	BIOTEX ori Milano Via R. Farneti B Italy P.I. IT10911780152
Contatto	Tel +39.02.7380144 security@biotek.it
Utilizzo	Colore trucco permanente e dermopigmentazione ad uso professionale
Contenuto	18ml 0.61 fl.oc / 7ml 0.24 fl.oc
NUMERO DI EMERGENZA	+ 39.02.6610.1029 Centro Antiveleni Niguarda Cá Granda - Milano oppune rivolgersi al CAV di competenza - http://www.salute.gov.it
SEZIONE II - IDENTIFICAZION	NE DEI PERICOLI
Prodotto privo di classificazio	imente non pericoloso come da Regolamento CE n.1272/2008. one di rischio per la salute e l'ambiente al sensi del Regolamento CLP (CE) applicabili al quantitativi normalmenne utilizzati nella norma della pratica del test eseguiti.

ALL COLORS are provided with SAFETY SHEET





## CHOOSE A RELIABLE AND SAFE BRAND FOR YOU AND YOUR CUSTOMERS.

