



# **NUOVO REGOLAMENTO**

## INCHIOSTRI DA TATUAGGIO & PERMANENT MAKE-UP

# **COSA DOVETE SAPERE PER LAVORARE IN SICUREZZA**



# NUOVO REGOLAMENTO INCHIOSTRI DA TATUAGGIO & PERMANENT MAKE-UP

Il REACH è il Regolamento dell'Unione europea sviluppato per garantire **la salute e la sicurezza delle persone e dell'ambiente naturale** dai rischi posti da una serie di sostanze chimiche.

**R**egistration **E**valuation **A**uthorization and restriction of **CH**emicals

significa

**REGISTRAZIONE, VALUTAZIONE, AUTORIZZAZIONE  
E RESTRIZIONE DELLE SOSTANZE CHIMICHE.**



Il Regolamento europeo N. 1907/2006 (REACH)  
è stato modificato con una

## **INTEGRAZIONE DI UNA NUOVA RESTRIZIONE RELATIVA AGLI INCHIOSTRI PER TATUAGGI E PMU**

**IN VIGORE DAL 14.12.2020**

di concerto con  
l'Istituto Superiore di Sanità  
e  
Ministero della Salute (Autorità Competente REACH)



## SOSTANZE POTENZIALMENTE PERICOLOSE

Il Regolamento REACH limita l'utilizzo e/o le concentrazioni di alcune sostanze ritenute pericolose all'interno degli inchiostri/colori da tatuaggio e trucco permanente.



# 4.000

## SOSTANZE POTENZIALMENTE PERICOLOSE

Il colore impiantato sottopelle può rilasciare sostanze dannose a lungo termine definite:

CANCEROGENE

MUTAGENE E TOSSICHE PER LA RIPRODUZIONE

SOSTANZE SENSIBILIZZANTI/CORROSIVI/IRRITANTI PER LA PELLE

IRRITANTI/LESIVE PER GLI OCCHI

VIETATE NEI PRODOTTI COSMETICI



## OBBLIGHI DEL PRODUTTORE

Le AZIENDE PRODUTTRICI di colori per Tatuaggio e Trucco Permanente  
**DEVONO ADEGUARE LA LORO PRODUZIONE**  
**ENTRO IL 4.01.2022**

I colori **AMMESSI** sul mercato sono **SOLO** quelli conformi  
al nuovo regolamento.





**NUOVO REGOLAMENTO**  
INCHIOSTRI DA TATUAGGIO & PERMANENT MAKE-UP

**DENTRO ○ FUORI**

Sulla base delle nuove indicazioni di produzione,

**MARCHI NOTI E DIFFUSI**

già presenti sul mercato

**NON SONO PIÙ REGOLARI**





**NUOVO REGOLAMENTO**  
INCHIOSTRI DA TATUAGGIO & PERMANENT MAKE-UP

**ATTENZIONE!**  
**NON TUTTI I PIGMENTI SONO UGUALI**

A NORMA EUROPEA  
100% SICURI e AFFIDABILI  
IPOALLERGENICI  
NICKEL TESTED



**NON** A NORMA EUROPEA  
**NON** SICURI  
POTENZIALMENTE **TOSSICI**  
POTENZIALMENTE **CANCEROGENI**

# MORE THAN EVER



## NUOVA LINEA DI COLORI BIOTEK

La nuova linea di colori BIOTEK  
per TRUCCO PERMANENTE & MICROBLADING  
è stata già formulata in previsione del nuovo Regolamento REACH.





**NUOVO REGOLAMENTO**  
INCHIOSTRI DA TATUAGGIO & PERMANENT MAKE-UP

**CONFORMITÀ**  
**NON TUTTI I PIGMENTI SONO UGUALI**



LA NUOVA LINEA BIOTEK  
È **CONFORME** AL NUOVO  
REGOLAMENTO  
EUROPEO





## NUOVO REGOLAMENTO

INCHIOSTRI DA TATUAGGIO & PERMANENT MAKE-UP

# PROTOCOLLO DI PRODUZIONE BIOTEK



Livelli di valutazione sicurezza:

- RICERCA DELLE MATERIE PRIME CONSENTITE
- ANALISI CHIMICA PIGMENTI FASE PRELIMINARE
- ANALISI CHIMICA PIGMENTI FASE PRODUTTIVA
- TEST CLINICI E TOSSICOLOGICI
- STERILIZZAZIONE ISO 11137/Metodo VDmax 25
- PROVE DI STABILITÀ DEL PRODOTTO FINITO
- TRACCIABILITÀ PRODOTTO FINITO



**NUOVO REGOLAMENTO**  
INCHIOSTRI DA TATUAGGIO & PERMANENT MAKE-UP

# ANALISI MATERIE PRIME



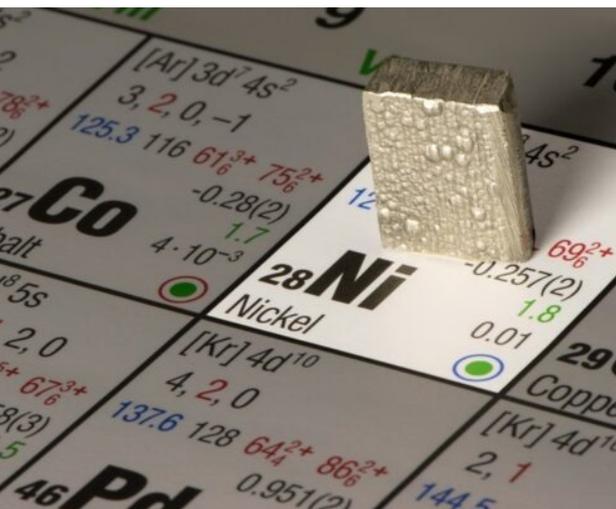
I TEST BIOTEK SONO EFFETTUATI  
DA LABORATORI AUTOREVOLI





**NUOVO REGOLAMENTO**  
INCHIOSTRI DA TATUAGGIO & PERMANENT MAKE-UP

# CONCENTRAZIONE METALLI PESANTI



LA NUOVA LINEA BIOTEK  
È **CONFORME** AL LIMITE  
ESPRESSO





**NUOVO REGOLAMENTO**  
INCHIOSTRI DA TATUAGGIO & PERMANENT MAKE-UP

# CONCENTRAZIONE METALLI PESANTI

Nome sostanza	Numero CE	Numero CAS	REACH Valore limite concentrazione peso %	REACH Valore limite concentrazione peso ppm	LOQ 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
Selenio	231-957-4	7782-49-2	0,0002 %	2	0,3



**NUOVO REGOLAMENTO**  
INCHIOSTRI DA TATUAGGIO & PERMANENT MAKE-UP

# CONCENTRAZIONE NICKEL



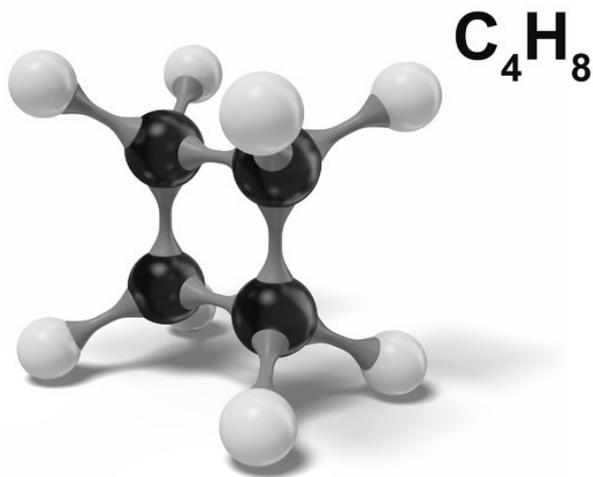
LIMITE REACH 5ppm

>1ppm



**NUOVO REGOLAMENTO**  
INCHIOSTRI DA TATUAGGIO & PERMANENT MAKE-UP

# CONCENTRAZIONE IPA - IDROCARBURI



LA NUOVA LINEA BIOTEK  
È **CONFORME** AL LIMITE  
ESPRESSO

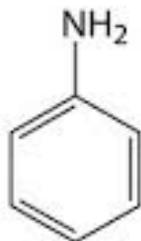
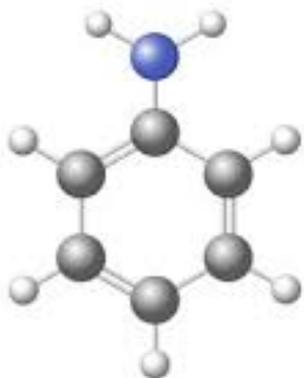




**NUOVO REGOLAMENTO**  
INCHIOSTRI DA TATUAGGIO & PERMANENT MAKE-UP

# CONCENTRAZIONE AMMINE AROMATICHE

Aniline



LA NUOVA LINEA BIOTEK  
È **CONFORME** AL LIMITE  
ESPRESSO





**NUOVO REGOLAMENTO**  
INCHIOSTRI DA TATUAGGIO & PERMANENT MAKE-UP

# CONCENTRAZIONE COLORANTI AZOICI



LA NUOVA LINEA BIOTEK  
È **CONFORME** AL LIMITE  
ESPRESSO





**NUOVO REGOLAMENTO**  
INCHIOSTRI DA TATUAGGIO & PERMANENT MAKE-UP

# ANALISI PRODOTTO FINITO



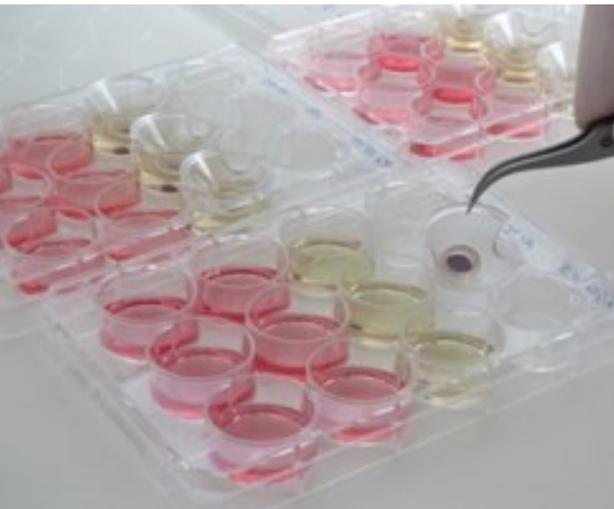
ANALISI TOSSICOLOGICA  
CITOSSICITÀ





**NUOVO REGOLAMENTO**  
INCHIOSTRI DA TATUAGGIO & PERMANENT MAKE-UP

# ANALISI PRODOTTO FINITO



VALUTAZIONE BIOLOGICA  
IRRITAZIONE CUTANEA





**NUOVO REGOLAMENTO**  
INCHIOSTRI DA TATUAGGIO & PERMANENT MAKE-UP

# ANALISI PRODOTTO FINITO



VALUTAZIONE BIOLOGICA  
REAZIONE INTRACUTANEA





**NUOVO REGOLAMENTO**  
INCHIOSTRI DA TATUAGGIO & PERMANENT MAKE-UP

# ANALISI PRODOTTO FINITO



VALUTAZIONE POTENZIALE  
FOTOTOSSICO





# NUOVO REGOLAMENTO INCHIOSTRI DA TATUAGGIO & PERMANENT MAKE-UP

# DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ



## DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ COLORE DA TRUCCO PERMANENTE

DENOMINAZIONE LINEA
DENOMINAZIONE PRODOTTO
CODICE PRODOTTO
DESCRIZIONE
UTILIZZO
PRODUTTORE
CONTATTO
CONFEZIONI

Il prodotto è originale, progettato e i La seguente dichiarazione di conformità è valida per il prodotto in oggetto.

Il prodotto è finalizzato ad eseguire i microinquinamento, microblading, i tramite apposite apparecchiature e il BIOTEK adoperata tutte le possibili pre garantire un prodotto di qualità. A la 2007 nell'ambito della progettazione qualità è stata sempre al centro della 2020/2081 - che modifica l'articolo 10 concernente la registrazione, la validi riguardo le sostanze contenute negli interni di convalida dei livelli di sicurezza BIOTEK così come segue:

- I LIVELLO - RICERCA DELLE M
- II LIVELLO - MAPPATURA E A
- III LIVELLO - MAPPATURA E A
- IV LIVELLO - TEST CLINICO E TO
- V LIVELLO - STERILIZZAZIONE
- VI LIVELLO - PROVE DI STABIL
- VII LIVELLO - TRACCIABILITÀ P

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ  
del 1 del 01 del 2021  
BIOTEK s.r.l. Via R. Farnesi 8 - 20129 M  
P.I. IT20911780152 CO.SA. 1418991



## DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ COLORE DA TRUCCO PERMANENTE

DENOMINAZIONE LINEA	BIOTEK
DENOMINAZIONE PRODOTTO	BITE
CODICE PRODOTTO	E15-
DESCRIZIONE	Miscela per tatuaggio trucco permanente
UTILIZZO	Use professional
PRODUTTORE	BIOTEK s.r.l. Milano Via R. Farnesi 8 Italy P.I. IT20911780152
CONTATTO	Tel +39 02 7380144 e-mail security@biotek.it
CONFEZIONI	18ml 0.63 fl.oz / 7.1ml 0.24 fl.oz (contenuto nominale)

Il prodotto è originale, progettato e prodotto in La seguente dichiarazione di conformità è valida per il prodotto in oggetto. BIOTEK adoperata tutte le possibili pre garantire un prodotto di qualità. A la 2007 nell'ambito della progettazione qualità è stata sempre al centro della 2020/2081 - che modifica l'articolo 10 concernente la registrazione, la validi riguardo le sostanze contenute negli interni di convalida dei livelli di sicurezza BIOTEK così come segue:

- I LIVELLO - RICERCA DELLE M
- II LIVELLO - MAPPATURA E A
- III LIVELLO - MAPPATURA E A
- IV LIVELLO - TEST CLINICO E TO
- V LIVELLO - STERILIZZAZIONE
- VI LIVELLO - PROVE DI STABIL
- VII LIVELLO - TRACCIABILITÀ P

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ  
del 1 del 01 del 2021  
BIOTEK s.r.l. Via R. Farnesi 8 - 20129 M  
P.I. IT20911780152 CO.SA. 1418991

# TUTTI I COLORI sono dotati di DICHIARAZIONE di CONFORMITÀ





# NUOVO REGOLAMENTO INCHIOSTRI DA TATUAGGIO & PERMANENT MAKE-UP

# SDS - SCHEDE DI SICUREZZA



## Scheda Dati di Sicurezza (MSDS)

Documento redatto secondo i Regolamenti (CE) n° 1907/2006 REACH e 453/2010

VERSION 02 REVISION DATE 01.02.2021

BIOTEK srl Via R. Farneo 8 20129 Milano Italy P.I. IT10911780152



## Scheda Dati di Sicurezza (MSDS)

Documento redatto secondo i Regolamenti (CE) n° 1907/2006 REACH e 453/2010

VERSION 02 REVISION DATE 01.02.2021

BIOTEK srl Via R. Farneo 8 20129 Milano Italy P.I. IT10911780152

### SEZIONE I - IDENTIFICAZIONE

Nome commerciale: BIO  
Denominazione prodotto: BER  
Codice prodotto: E15  
Descrizione: Mis  
Produttore: BIO  
Contatto: Tel  
Utilizzo: Col  
Contenuto: 18g  
NUMERO DI EMERGENZA: +31  
OPP

### SEZIONE II - IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI

CLASSE DI EMERGENZA  
Questo prodotto è sostanzialmente  
Prodotto privo di classificazione di rischio  
n° 1272/2008. Informazioni applicative  
trattamenti e sulla base dei test est  
Effetti potenziali sulla salute, segnali  
Occhi In alcuni individui  
irritazione, arrossamento  
Ingestione Se ingerito può  
causare irritazione gastroenterica.  
Inalazione Elevate concentrazioni  
possono causare irritazione nasale.

### SEZIONE III - COMPOSIZIONE E INFORMAZIONI

I componenti di questo prodotto NON SONO SPECIFICATI NELLA TABELLA 1.3/1/REGOLAMENTO CE N° 1272/2008  
CAS 67-63-0 EINECS 200-661-7  
Xi, R 36 (Irritante per gli occhi)  
F, R 11 (Facilmente infiammabile)  
R 67 (Inalazione dei vapori può provocare sonnolenza e vertigini)



MSDS Material Safety Data Sheet - Version 02

MSDS Material Safety Data Sheet - Version 02



## Scheda Dati di Sicurezza (MSDS)

Documento redatto secondo i Regolamenti (CE) n° 1907/2006 REACH e 453/2010

VERSION 02 REVISION DATE 01.02.2021

BIOTEK srl Via R. Farneo 8 20129 Milano Italy P.I. IT10911780152

### SEZIONE I - IDENTIFICAZIONE PRODOTTO E SOCIETA'

Nome commerciale: BIO  
Denominazione prodotto: BERLIN  
Codice prodotto: E15-03 (Ber) / E15-03 (Ber)  
Descrizione: Mischela per tatuaggi e trucco permanente  
Produttore: BIOTEK srl Milano Via R. Farneo 8 Italy P.I. IT10911780152  
Contatto: Tel +39 02 7380144 security@biotek.it

### SEZIONE II - IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI

CLASSE DI EMERGENZA  
Questo prodotto è sostanzialmente non pericoloso come da Regolamento CE n° 1272/2008.  
Prodotto privo di classificazione di rischio per la salute e l'ambiente ai sensi del Regolamento (CE) n° 1272/2008. Informazioni applicative ai quantitativi normalmente utilizzati nella normale pratica dei trattamenti a sulla base dei test eseguiti.  
Effetti potenziali sulla salute, segnali e sistemi di esposizione.  
Occhi In alcuni individui sensibili, l'esposizione può causare irritazione, arrossamento, prurito e lacrimazione.  
Ingestione Se ingerito può causare irritazione gastroenterica.  
Inalazione Elevate concentrazioni di vapori possono causare sonnolenza, vertigini, mal di testa e/o nausea.

### SEZIONE III - COMPOSIZIONE E INFORMAZIONI

I componenti di questo prodotto NON SONO SPECIFICATI NELLA TABELLA 1.3/1/REGOLAMENTO CE N° 1272/2008  
CAS 67-63-0 EINECS 200-661-7  
Xi, R 36 (Irritante per gli occhi)  
F, R 11 (Facilmente infiammabile)  
R 67 (Inalazione dei vapori può provocare sonnolenza e vertigini)



MSDS Material Safety Data Sheet - Version 02

MSDS Material Safety Data Sheet - Version 02

# TUTTI I COLORI sono dotati di SCHEDE di SICUREZZA



# BIOLEK

MILANO

SCEGLI UN MARCHIO AFFIDABILE E SICURO  
PER TE E PER LE TUE CLIENTI.

