
GIUGNO 2025 | n. 13

TENTAMUS ITALIA

T-MAGAZINE



- 01 Tentamus Italia, dieci anni di crescita... e di storie da raccontare.
Tentamus Italia: ten years of growth... and stories to tell.
- 02 Verso imballaggi più sostenibili: cosa cambia con il nuovo Regolamento UE 2025/40 (PPWR)?
More Sustainable Packaging: What Changes with the New EU Regulation 2025/40 (PPWR)?
- 03 Difetti sensoriali nella birra: origini, classificazione e implicazioni per la qualità.
Sensory Defects in Beer: Origins, Classification and Implications for Quality.
- 04 Pranzo a base di pesce? Ma sarà davvero fresco?
Fish-based lunch? But is it really fresh?
- 05 La minaccia delle contaminazioni microbiche: un tema sempre più attuale.
The Threat of Microbial Contamination: An Increasingly Relevant Issue.
- 06 Dispositivi medici e rischio tossicologico: come cambia il concetto di rischio con la nuova ISO 10993-17:2023?
Medical Devices and Toxicological Risk: How does the concept of risk change with the new ISO 10993-17:2023?
- 07 Clorato negli alimenti: da dove arriva, cosa dice la normativa e perché è importante monitorarlo.
Chlorate in Food: Where It Comes From, What the Regulations Say, and Why Monitoring Matters.
- 08 L'esperto risponde
Ask the Expert



Nicola Berruti
CEO & Country Manager
Tentamus Italia

“
Ciò che chiamiamo inizio è spesso la fine. Costruire una fine è costruire un inizio. La fine è da dove partiamo.
What we call the beginning is often the end. And to make an end is to make a beginning. The end is where we start from.
”
(T. S. Eliot)

E quando cambia un Papa...?

Succede raramente. Ma quando accade, lo percepiamo tutti. È un evento che scuote, che richiama attenzione, che impone riflessione. Perché dietro al cambio di un Papa – oltre la cerimonia, oltre la tradizione – c'è un segnale profondo: qualcosa finisce, qualcosa comincia, qualcosa cambia.

E non si tratta solo di religione.

Il cambio di Papa è, da secoli, uno dei simboli più potenti del passaggio: un nuovo sguardo sul mondo, un'eredità che si raccoglie e si rilancia, un'identità che si rinnova senza rinnegarsi. È un momento in cui la continuità e il cambiamento si stringono la mano.

Anche noi, in azienda, viviamo passaggi che non sono solo operativi o tecnici. Sono scelte di visione. Decidere di innovare, di crescere, di mettere in discussione ciò che è stato fatto “perché si è sempre fatto così” significa, in fondo, attraversare il proprio conclave. E, al termine, uscirne diversi. Più consapevoli.

Anche in Tentamus stiamo vivendo stagioni di decisioni. Alcune sono già realtà: nuove competenze, nuovi laboratori, un'attenzione crescente all'innovazione, alla sostenibilità, alla sinergia tra le nostre aziende. Altre le stiamo preparando con cura, perché siamo convinti che solo chi guarda lontano riesce a restare solido nel presente.

Attenzione, però: non si tratta soltanto di “cambiare rotta”. A volte, la sfida più grande è saper riconoscere la continuità giusta. Quella che non frena, ma connette: il meglio di ciò che siamo stati con ciò che vogliamo diventare. Perché ogni trasformazione, anche la più coraggiosa, parte sempre da una buona memoria.

E allora, mentre sfogliamo insieme queste pagine, lasciamoci ispirare. Non solo dalle novità, ma anche dalle domande. Quelle che emergono nei momenti rari, quando le cose cambiano davvero. Quelle che ci spingono a riflettere, a scegliere, a osare. Perché non serve aspettare il cambio di un Papa per prendere una decisione. A volte, i momenti giusti arrivano. Saperli riconoscere è già un primo passo, perché il fumo bianco non basta: serve anche visione.

And when a Pope changes...?

It happens rarely. But when it does, we all feel it. It's an event that resonates, that draws attention, that demands reflection. Because behind the change of a Pope — beyond the ceremony, beyond the tradition — lies a deeper signal: something ends, something begins, something changes.

And it's not just about religion.

For centuries, the change of a Pope has been one of the most powerful symbols of transition: a new perspective on the world, a legacy passed on and renewed, an identity that evolves without renouncing itself. It's a moment when continuity and change shake hands.

We, too, in our company, go through transitions that are not just operational or technical. They are choices driven by vision. To decide to innovate, to grow, to question what has been done “because it's always been done that way” means, in a sense, going through our own conclave. And in the end, coming out transformed. More aware. Here at Tentamus, we are going through a time of important decisions. Some have already become reality: new skills, new laboratories, an increasing focus on innovation, sustainability, and synergy among our companies. Others are being carefully planned, because we believe that only those who look far ahead can remain strong in the present.

Let's be clear: this is not just about “changing course.” Sometimes, the greatest challenge is recognizing the right kind of continuity — the one that doesn't hold us back, but connects the best of what we've been with what we aspire to become. Because every transformation, even the boldest one, always starts with a good memory. So, as we flip through these pages together, let's be inspired. Not just by what's new, but by the questions — the ones that arise in rare moments, when things truly change. The ones that push us to reflect, to choose, to dare. Because you don't need to wait for a change of Pope to make a decision. Sometimes, the right moments simply come. Recognizing them is already the first step - because white smoke alone is not enough: you also need vision.

Tentamus Italia: dieci anni di crescita ... e di storie da raccontare.

Nicola Berruti - Country Manager

*“Il futuro appartiene a
coloro che credono nella
bellezza dei propri sogni.”*
- Eleanor Roosevelt



Tutto è cominciato in un giorno d'inverno del 2015, all'aeroporto di Bologna. Ricordo bene quell'incontro con Jochen P. Zoller, uno dei fondatori di Tentamus. Mi parlava con entusiasmo di un'idea precisa: portare Tentamus anche in Italia. Cercavo di non darlo troppo a vedere, ma sentivo già che quella stretta di mano avrebbe cambiato molte cose. Pochi mesi dopo, a luglio, ero a Ravenna. Agriparadigma, laboratorio storico e ben radicato nel territorio, era appena entrato nel gruppo. Da lì in poi, un'accelerazione continua: ampliamento degli spazi, nuove tecnologie, nuove persone. Un periodo intenso, fatto di sfide e notti insonni. Nel 2018 arrivano Almolab, in Sicilia, e poi Renolab, in Emilia, specializzata in studi GLP. A luglio si unisce anche Laemmegroup, storico laboratorio di Moncalieri. Nel 2019 apriamo una sede a Signa, vicino Firenze, dedicata al controllo microbiologico. Stavamo crescendo in fretta, ma senza perdere il nostro approccio: attenzione al territorio e valorizzazione delle competenze interne. Poi è arrivato il 2020, con la pandemia. Come tutti, ci siamo trovati davanti a una sfida imprevedibile.

Non ci siamo mai fermati - anzi, in certi momenti siamo stati più richiesti che mai - ma l'impatto è stato forte. Ci siamo riorganizzati, abbiamo tenuto duro. E ne siamo usciti più uniti, più consapevoli, più forti. Nel 2021 il progetto ha fatto un altro salto. A Follonica è entrato CAIM, portando esperienza nel settore enologico e oleario. A Manerbio nasce una nuova sede di Laemmegroup focalizzata sulla microbiologia. In Umbria accogliamo MK Srl, oggi pienamente integrata in Tentamus Agriparadigma. Nel 2022 entra anche ISEMED, grazie alla quale possiamo offrire consulenza regolatoria per dispositivi medici e cosmetici. Un ampliamento importante della nostra offerta. Nel 2023, con Pegaso Management, abbiamo iniziato a lavorare con più forza su sostenibilità e innovazione. Due parole spesso abusate, ma che per noi significano scelte concrete, ogni giorno. Lo stesso anno, però, ci ha messo duramente alla prova. L'alluvione in Emilia-Romagna ha colpito il laboratorio di Ravenna. È stato un momento complesso, ma la risposta del gruppo è stata immediata e compatta. Abbiamo ricostruito, passo dopo passo, ciò che

l'acqua aveva portato via. E da quella crisi siamo usciti con ancora più determinazione. Oggi, nel 2025, Tentamus Italia è una realtà solida: 6 aziende, 10 sedi operative, quasi 300 persone. Ma, più dei numeri, contano le storie. C'è chi è entrato come junior e oggi guida un team. C'è chi ha visto cambiare il proprio ruolo anno dopo anno. Uno degli aspetti che mi rendono più orgoglioso è la forte presenza femminile nel nostro team, a tutti i livelli. Non è solo una questione di equilibri: è merito. Di competenze, di visione, di quella sensibilità intelligente che spesso fa la differenza. Questa ricchezza è stata, ed è tuttora, uno dei motori del nostro successo. In dieci anni abbiamo visto cambiamenti, trasformazioni, nuove direzioni. Ma una cosa non è mai cambiata: lo spirito con cui affrontiamo ogni giornata. La voglia di fare bene, di crescere, di restare uniti. E ogni tanto, quando mi fermo a guardare indietro, penso che questa storia, in fondo, è anche un po' la mia. E ne sono profondamente orgoglioso.

Buon compleanno, Tentamus Italia, e... *“Non smettere mai di andare, perché la strada non finisce dove finisce l'asfalto.”*
Il meglio deve ancora venire!





Tentamus Italia: ten years of growth... and stories to tell.

Nicola Berruti - Country Manager

“The future belongs to those who believe in the beauty of their dreams.”

- Eleanor Roosevelt

It all started on a winter day in 2015, at Bologna airport. I remember that meeting with Jochen P. Zoller, one of the founders of Tentamus, very clearly. He was enthusiastically sharing a specific idea: bringing Tentamus to Italy. I tried not to show it too much, but I already had the feeling that handshake was going to change many things.

A few months later, in July, I was in Ravenna. Agriparadigma—a well-established and locally rooted lab—had just joined the group. From that moment on, it was a constant acceleration: expanded spaces, new technologies, new people. An intense period, full of challenges and sleepless nights.

In 2018, Almolab in Sicily joined us, followed by Renolab in Emilia, specialized in GLP studies. In July, Laemmegroup—a historic lab in Moncalieri—also became part of the team.

In 2019, we opened a new site in Signa, near Florence, dedicated to microbiological testing. We were growing fast, but we never lost our approach: focus on the local area and the value of internal expertise.

Then came 2020, with the pandemic. Like everyone, we were faced with an unpredictable challenge. We never stopped—in fact, at times we were in more demand than ever—but the impact was strong. We reorganized, held on tight. And we came out of it more united, more aware, stronger.

In 2021, the project took another leap. CAIM joined in Follonica, bringing experience in the wine and olive oil sectors. A new Laemmegroup site was opened in Manerbio, focused on microbiology. In Umbria, we welcomed MK Srl, now fully integrated into Tentamus Agriparadigma.

In 2022, ISEMED joined us, allowing us to offer regulatory consulting for medical devices and cosmetics. A major expansion of our service offering. In 2023, with Pegaso Management, we began working more actively on sustainability and innovation. Two often-overused words, but for us they mean concrete choices, made daily.

That same year, however, tested us hard. The flooding in Emilia-Romagna struck the Ravenna lab. It was a difficult moment, but the group responded immediately and as one. We rebuilt, step by step, what the water had taken away. And from that crisis, we emerged even more determined.

Today, in 2025, Tentamus Italia is a solid reality: 6 companies, 10 operational sites, nearly 300 people. But more than numbers, it's the stories that count. Some joined as juniors and now lead teams. Some have seen their roles evolve year after year.

One of the things I'm most proud of is the strong female presence in our team, at all levels. It's not just about balance: it's about merit. Competence, vision, and that intelligent sensitivity that often makes the difference. This richness has been—and continues to be—one of the engines of our success.

In ten years, we've seen changes, transformations, new directions. But one thing has never changed: the spirit with which we face each day. The drive to do well, to grow, to stay united. And every now and then, when I stop to look back, I realize that this story, in a way, is also mine. And I'm deeply proud of it.

Happy Birthday, Tentamus Italia, and... “Never stop moving forward, because the road doesn't end where the asphalt does.”

The best is yet to come!

ANNIVERSARY

VERSO IMBALLAGGI PIU' SOSTENIBILI

Cosa cambia con il nuovo Regolamento UE 2025/40 (PPWR)?

Erica Ragni - Sustainability Project Manager



Il **nuovo Regolamento (UE) 2025/40** sugli imballaggi e i rifiuti da imballaggio, noto come PPWR (Packaging and Packaging Waste Regulation), è entrato ufficialmente in vigore l'11 febbraio 2025 e **sarà applicabile a partire dal 12 agosto 2026**.

La nuova norma, che abroga la precedente Direttiva UE 94/62/CE (PPWD), ha l'obiettivo principale di ridurre l'impatto ambientale degli imballaggi e favorire un'economia pienamente circolare. Il testo introduce novità importanti per imprese, produttori e distributori, con nuove regole su progettazione, etichettatura, riciclabilità e riutilizzo.

LE PRINCIPALI NOVITA'

Obiettivi di riduzione

1

Vengono fissati obiettivi vincolanti per la riduzione dei rifiuti da imballaggio: -5% entro il 2030, -10% entro il 2035 e -15% entro il 2040 rispetto ai livelli del 2018.

Imballaggi più leggeri e meno ingombranti

2

I produttori dovranno evitare imballaggi sovradimensionati o eccessivamente pesanti. Saranno introdotti criteri tecnici per limitare lo spazio vuoto e promuovere la progettazione ottimizzata.

Stop a specifici monouso

3

Dal 2030 saranno vietati alcuni imballaggi monouso come: contenitori per frutta e verdura sotto 1,5 kg, porzioni individuali di condimenti, tappi di plastica non fissati, mini-taglie di prodotti per l'igiene negli hotel.

Nuovi obblighi di riutilizzo

4

Per determinati settori (beverage, take-away, e-commerce), sarà obbligatorio offrire soluzioni riutilizzabili. Le imprese dovranno anche raggiungere target minimi di riutilizzo e predisporre sistemi di ritiro.

Riciclabilità e contenuto riciclato

5

Tutti gli imballaggi dovranno essere riciclabili secondo criteri precisi. Per gli imballaggi in plastica saranno introdotte soglie minime di contenuto riciclato obbligatorio, variabili in base alla categoria.

Etichettatura armonizzata e digitale

6

Il nuovo sistema di etichettatura obbligatoria faciliterà la raccolta differenziata da parte dei consumatori in tutti i Paesi UE. L'etichetta dovrà indicare il materiale e il corretto smaltimento, anche tramite codici digitali (es. QR code).

Sostanze pericolose sotto controllo

7

Sono introdotti limiti all'uso di sostanze chimiche come i PFAS negli imballaggi alimentari, a tutela della salute dei consumatori.

Il regolamento richiede un profondo ripensamento della filiera del packaging. Le aziende dovranno:

- adeguare il design degli imballaggi per rispettare i criteri di riciclabilità;
- ridurre peso e volume dei materiali;
- integrare soluzioni riutilizzabili nella propria offerta;
- aggiornare etichette e sistemi di tracciabilità;
- collaborare con fornitori e stakeholder per garantire la conformità normativa.

Anche se gli obblighi saranno introdotti gradualmente, è fondamentale che le imprese inizino ora a mappare il proprio portafoglio imballaggi e definire una strategia di transizione.

Il nuovo regolamento non rappresenta solo un vincolo normativo, ma anche un'opportunità concreta per le imprese di innovare i propri modelli di packaging e rafforzare il posizionamento ambientale sul mercato. Le aziende che si muoveranno per tempo potranno ottimizzare costi, evitare sanzioni e rispondere in modo proattivo alla crescente richiesta di trasparenza e sostenibilità.



Pegaso Management mette a disposizione un servizio specializzato di consulenza, progettazione e revisione dell'etichettatura ambientale degli imballaggi, supportando le imprese nell'adeguamento alle normative italiane ed europee. Il servizio include audit, report personalizzati, sviluppo delle etichette conformi e strumenti digitali per semplificare gli adempimenti normativi e garantire la conformità nel tempo.

Per informazioni e approfondimenti scrivere a:
info.pegaso@tentamus.com



More Sustainable Packaging

What Changes with the New EU Regulation 2025/40 (PPWR)?

Erica Ragni - Sustainability Project Manager

The new Regulation (EU) 2025/40 on packaging and packaging waste, known as the PPWR (Packaging and Packaging Waste Regulation), officially entered into force on 11 February 2025 and will apply as of 12 August 2026. The new legislation, which repeals the previous Directive 94/62/EC (PPWD), aims primarily to reduce the environmental impact of packaging and promote a fully circular economy. It introduces significant changes for companies, producers, and distributors, setting out new rules on design, labeling, recyclability, and reuse.

KEY UPDATED

1. Waste Reduction Targets

Binding targets are set to reduce packaging waste: -5% by 2030, -10% by 2035, and -15% by 2040 compared to 2018 levels

2. Lighter and Less Bulky Packaging

Producers must avoid oversized or overly heavy packaging. Technical criteria will be introduced to limit empty space and encourage optimized design.

3. Ban on Specific Single-Use Items

From 2030, several single-use packaging types will be banned, including: containers for fruits and vegetables under 1.5 kg, individual condiment portions, unattached plastic caps, and hotel toiletry minis.

4. New Reuse Requirements

In sectors such as beverages, take-away, and e-commerce, reusable solutions must be offered. Businesses will also need to meet reuse targets and set up return systems.

5. Recyclability and Recycled Content

All packaging must be recyclable under defined technical criteria. Plastic packaging will be subject to mandatory minimum levels of recycled content, depending on the category.

6. Harmonized and Digital Labeling

The new mandatory labeling system will facilitate proper sorting by consumers across all EU countries. Labels must indicate the material and correct disposal method, including through digital tools (e.g., QR codes).

7. Control of Hazardous Substances

Limits are introduced on chemicals such as PFAS in food-contact packaging, in order to protect consumer health.

The regulation requires a strategic reassessment of packaging systems. Companies will need to:

- adapt packaging design to meet recyclability standards.
- reduce packaging weight and volume.
- include reusable options in their offerings.
- update labeling and traceability systems.
- engage suppliers and stakeholders to ensure compliance.

Although requirements will be phased in, it is crucial for businesses to begin mapping their packaging portfolio now and plan their transition strategy.

The new regulation is not just a legal obligation but a valuable opportunity for companies to innovate their packaging strategies and strengthen their environmental positioning. Early movers will be better placed to manage costs, avoid penalties, and respond proactively to increasing demands for sustainability and transparency.

In this context, **Pegaso Management offers a specialized service in the consulting, design, and revision of environmental labeling for packaging**, supporting companies in complying with Italian and European regulations. The service includes audits, tailored reports, development of compliant labels, and digital tools to streamline regulatory processes and ensure ongoing compliance over time.

DIFETTI SENSORIALI DELLA BIRRA

Origini, classificazione e implicazioni per la qualità.

Andrea Lisca - Microbiology
& Molecular Biology Manager

Anche una birra prodotta con materie prime eccellenti può deludere il palato se colpita da difetti invisibili. La qualità sensoriale della birra nasce da un equilibrio sottile tra aromi, sapori, sensazioni tattili e visive. Tuttavia, nel corso della produzione, dell'imbottigliamento o della conservazione, possono svilupparsi alterazioni sensoriali che compromettono l'esperienza del consumatore. In questo articolo esploriamo i principali difetti, la loro origine biochimica e microbiologica, e le tecniche analitiche oggi utilizzate per prevenirli e identificarli.

LE ORIGINI DEI DIFETTI SENSORIALI

I difetti possono essere classificati in base alla loro origine prevalente:

- **Microbiologica:** contaminazioni da batteri o lieviti selvaggi.
- **Chimica:** ossidazioni, reazioni di Maillard non controllate, residui di detergenti.
- **Tecnologica:** errori nei processi di fermentazione, maturazione o confezionamento.
- **Materie prime:** ingredienti alterati o conservati in modo non corretto (malto, luppolo, acqua).



Acetaldeide

- **Nota sensoriale:** mela verde, erbaceo.
- **Soglia di percezione:** ~10-25 mg/L.
- **Origine:** intermedio nella sintesi dell'etanolo. Presente in fermentazioni troppo brevi o in presenza di lieviti stressati.
- **Contromisure:** corretta ossigenazione del mosto e gestione della vitalità del lievito.

Diacetile

- **Nota sensoriale:** butterscotch, burro.
- **Soglia di percezione:** ~0,1 mg/L.
- **Origine:** prodotto secondario del metabolismo dei lieviti, soprattutto durante la sintesi della valina. Un'interruzione precoce della fermentazione ne impedisce la riassimilazione.

DMS (dimetilsolfuro)

- **Nota sensoriale:** mais cotto, verdura
- **Soglia di percezione:** ~30 µg/L
- **Origine:** deriva dal SMM (S-metilmetionina) presente nel malto. Un raffreddamento lento del mosto o la sua copertura post-bollitura ne favorisce la ritenzione.
- **Prevenzione:** bollitura vigorosa e scoperta, raffreddamento rapido.

Cartone bagnato (trans-2-nonenale)

- **Nota sensoriale:** stantio, carta bagnata.
- **Origine:** ossidazione degli acidi grassi insaturi durante l'invecchiamento, favorita da ossigeno e calore.
- **Controllo:** packaging in condizioni anaerobiche, cold chain, riduzione dell'ossigeno disciolto.

Composti fenolici

- **Nota sensoriale:** chiodi di garofano, plastica, cerotto.
- **Origine:** fenoli volatili come il 4-vinilguaiacolo possono essere prodotti da lieviti selvaggi (Brettanomyces, Pichia) o batteri lattici. Alcuni ceppi li generano volontariamente (es. Weissbier).
- **Nota importante:** diventano difetti se non compatibili con lo stile.
- **Analisi:** HPLC e panel test.

Luce-struck (skunky)

- **Nota sensoriale:** moffetta, "lucciola".
- **Origine:** reazione fotochimica tra iso-alfa-acidi e luce UV, tipica delle birre in bottiglie chiare.
- **Prevenzione:** uso di vetro scuro, lattine o conservazione al buio.

TECNICHE ANALITICHE PER IL CONTROLLO QUALITÀ'

Oltre all'analisi sensoriale (panel test, triangolazioni, soglie di percezione), i birrifici impiegano oggi una serie di strumenti avanzati:

- HPLC: per la determinazione di zuccheri residui, acidi organici, fenoli volatili.
- Spettrofotometria UV-Vis: per valutare torbidità, colore e contenuto fenolico.
- Analisi microbiologiche: per identificare la presenza di lieviti selvaggi, batteri lattici o acetici.

QUALITÀ' SENSORIALE: TRA PREVENZIONE E VALORE ECONOMICO

La presenza di difetti, anche a livelli sub-percettibili, può alterare significativamente l'accettabilità del prodotto. Prevenirli non è solo una questione di gusto: ha impatti diretti sulla sostenibilità economica della produzione. Individuare tempestivamente una contaminazione batterica o un errore di processo può evitare lo scarto di lotti interi o richiami sul mercato. In quest'ottica, l'integrazione tra controllo

qualità (QC), controllo di processo (PC) e analisi sensoriale diventa una leva strategica.

IL CONFINE TRA DIFETTO E CARATTERE

Con la crescente diffusione di stili artigianali e non convenzionali, cresce anche la necessità di distinguere un vero difetto da un tratto distintivo dello stile. Composti come il diacetile, i fenoli o l'acidità volatile, considerati difetti in alcune birre, sono invece caratteristiche desiderabili in altre (es. lambic, saison, alcune ale britanniche).

L'evoluzione tecnologica rende oggi disponibili strumenti di analisi sempre più accessibili anche ai microbirrifici. Tuttavia, il giudizio umano rimane insostituibile. Solo attraverso un equilibrio tra dati strumentali e sensibilità sensoriale si può garantire una birra tecnicamente perfetta ma al tempo stesso ricca di personalità. La birra è una scienza, ma anche un'arte: ed è proprio l'equilibrio tra rigore analitico e sensibilità sensoriale che determina la vera qualità.



Sensory Defects in Beer

Origins, Classification and Implications for Quality.

Andrea Lisca - Microbiology & Molecular Biology Manager

Even a beer brewed with the finest ingredients can fall short if affected by invisible flaws. The sensory quality of beer stems from a delicate balance of aromas, flavors, tactile sensations, and visual appeal. Yet, during production, bottling or storage, sensory defects can develop and negatively impact the consumer's experience.

This article explores the main types of defects, their biochemical and microbiological origins, and the analytical techniques used today to prevent and detect them.

Origins of Sensory Defects

Beer defects can be classified according to their primary origin:

- **Microbiological:** caused by bacterial contamination or wild yeast.
- **Chemical:** due to oxidation, uncontrolled Maillard reactions, or detergent residues.
- **Technological:** linked to errors in fermentation, maturation or packaging processes.
- **Raw materials:** stemming from spoiled or improperly stored ingredients (malt, hops, water).

Common Defects and Their Causes

Diacetyl

- Flavor notes: butterscotch, butter
- Perception threshold: ~0.1 mg/L
- Origin: A by-product of yeast metabolism, especially during valine synthesis. Incomplete or prematurely interrupted fermentation prevents its reabsorption.

Acetaldehyde

- Flavor notes: green apple, grassy
- Perception threshold: ~10–25 mg/L

- Origin: Intermediate compound in the synthesis of ethanol. Often present when fermentation is too short or the yeast is stressed.
- Prevention: Proper wort aeration and healthy yeast management.

DMS (dimethyl sulfide)

- Flavor notes: cooked corn, vegetables
- Perception threshold: ~30 µg/L
- Origin: Derived from SMM (S-methylmethionine) found in malt. Slow cooling or covering the wort after boiling can retain DMS.
- Prevention: Vigorous, open boiling and rapid cooling.

Phenolic compounds

- Flavor notes: clove, plastic, band-aid
- Origin: Volatile phenols like 4-vinylguaiacol can be produced by wild yeasts (e.g. *Brettanomyces*, *Pichia*) or lactic acid bacteria. Some yeast strains intentionally produce them (e.g. Weissbier).
- Important: Considered a defect if not expected for the beer style.
- Detection: HPLC and sensory panel.

Wet cardboard (trans-2-nonenal)

- Flavor notes: stale, papery
- Origin: Oxidation of unsaturated fatty acids during aging, accelerated by oxygen exposure and high temperatures.
- Control: Anaerobic packaging, cold chain logistics, and minimizing dissolved oxygen.

Light-struck (skunky)

- Flavor notes: skunk, "firefly"
- Origin: Photochemical reaction between hop-derived iso-alpha acids and UV light, especially in clear bottles.
- Prevention: Use of dark bottles, cans, or dark storage.



Analytical Techniques for Quality Control

In addition to sensory analysis (panel tests, triangle tests, perception thresholds), modern breweries rely on several advanced tools:

- HPLC: for detecting residual sugars, organic acids, and volatile phenols.
- UV-Vis spectrophotometry: to assess haze, color, and phenolic content.
- Microbiological analysis: to identify wild yeasts and lactic or acetic bacteria.

Sensory Quality: Between Prevention and Economic Value

Even when present below the perception threshold, defects can significantly reduce a beer's acceptability. Prevention is not just about flavor, it's a matter of production efficiency and economic sustainability. Timely identification of contamination or process errors can avoid the waste of entire batches or product recalls.

In this context, integration between quality control (QC), process control (PC), and sensory analysis becomes a strategic asset.

The Line Between Defect and Character

As craft and unconventional styles gain popularity, it becomes essential to distinguish between actual flaws and stylistic features. Compounds like diacetyl, phenols, or volatile acidity, often seen as defects, are sought-after traits in certain styles (e.g. lambic, saison, some British ales).

Technological advancements have made analytical tools increasingly accessible, even to small breweries. Yet human judgment remains irreplaceable. Only by combining instrumental data with sensory expertise can brewers create beers that are technically flawless yet full of personality.

Beer is both science and art, true quality lies in balancing analytical precision with sensory intuition.

Pranzo a base di pesce? Ma sarà davvero fresco?

Giuseppe Corcelli - Senior Chemical Analyst



A molti sarà capitato, in pescheria o al supermercato, di chiedersi come riconoscere un pesce fresco. Esistono fortunatamente diversi indizi - **sensoriali e analitici** - che aiutano a valutarne la qualità.

A. VALUTAZIONE SENSORIALE

IL PRIMO PASSO

Per una valutazione immediata, possiamo affidarci ai **nostri sensi**: osservare l'aspetto della pelle, delle branchie, degli occhi e annusare l'odore del pesce. Il metodo sensoriale, basato su criteri visivi e olfattivi, è riconosciuto a livello ufficiale per stabilire la freschezza di alcune specie ittiche (pesce bianco, pesce azzurro, crostacei, seppie). Secondo il **Regolamento (CE) n. 2406/96** e s.m.i., i prodotti della pesca sono suddivisi in quattro categorie di freschezza:

- **Extra** (massima freschezza);
- **A** (buona qualità);
- **B** (qualità accettabile ma con segni di inizio deterioramento);

- **Non idoneo** (non commestibile).
Gli aspetti considerati includono:
 - rigidità cadaverica (rigor mortis);
 - aspetto di pelle, muco, occhi, branchie e opercoli;
 - consistenza della carne, della colonna vertebrale, del peritoneo;
 - odore della cavità addominale e delle branchie.

Ad esempio, un pesce azzurro con branchie rosso porpora uniformi e prive di muco è classificabile come Extra. Al contrario, se le branchie presentano muco e colorazione disomogenea, il prodotto è probabilmente in stato B.

B. ANALISI DI LABORATORIO

FRESCHEZZA OGGETTIVA

La valutazione sensoriale, pur utile, può essere influenzata da soggettività e variabilità tra specie. Ecco perché esistono **parametri oggettivi**, regolamentati da norme europee, che consentono una classificazione più precisa. Questi parametri possono essere di **natura microbiologica o chimica**. I parametri microbiologici, per quanto indicatori di freschezza, assumono, però, un ruolo predominante nei confronti della sicurezza alimentare dal quale non è possibile prescindere. I principali indicatori chimici sono:

- **Azoto Basico Volatile Totale (ABVT o TVN)**: che è il contenuto di composti azotati volatili che si formano dalla degradazione delle proteine muscolari ad opera di enzimi e batteri;

- **Trimetilammina (TMA)**: che è una delle ammine volatili e responsabile del caratteristico odore di pesce alterato.

A questi si aggiungono l'indice K, la dimetilammina (DMA), la malondialdeide e non ultimo l'istamina. La TMA e la DMA derivano dalla degradazione del TMAO (ossido di trimetilammina), molecola naturalmente presente nei pesci. DMA e TMA più altre ammine derivanti dalla decarbossilazione degli amminoacidi e altri composti azotati che diventano volatili in ambiente basico costituiscono l'azoto basico volatile totale noto come ABVT o TVN.

ASPETTI NORMATIVI

Il Regolamento CE 2074/2005 e s.m.i. stabilisce dei valori limite per l'ABVT per alcune specie ittiche, ad esempio 30 mg/100 g per la sogliola, fino ad arrivare a 60 mg/100 g per prodotti destinati alla produzione di olio di pesce destinato al consumo umano. Per contro non esiste un limite massimo di legge per il TMAO nei pesci freschi, poiché la sua presenza è naturale e varia in funzione della specie, dell'habitat, dell'età e della stagione, ma nemmeno per la TMA, per quanto sia una sostanza tossica per gli esseri umani.

COME VARIA LA TMA NEL TEMPO

La quantità di TMA è trascurabile nel pesce appena pescato, ma aumenta nel tempo con la decomposizione. In un prodotto ben conservato si registrano livelli alti di TMAO e bassi di TMA. Durante la fase di putrefazione avanzata, entrambe le molecole tendono a scomparire.

In letteratura esistono comunque delle linee guida per la TMA:

- 0-5 mg/100 g = pesce fresco;
- 5-20 mg/100 g = inizio alterazione;
- oltre 20 mg/100 g = pesce alterato.

E PER IL PESCE CONGELATO?

I parametri chimici di freschezza citati per il pesce fresco sono applicabili anche al pesce congelato, ma con alcune importanti differenze e limitazioni. Quando il pesce viene congelato immediatamente dopo la pesca, il processo di deterioramento batterico ed enzimatico rallenta drasticamente. Tuttavia, il monitoraggio di alcuni parametri chimici resta utile per valutare sia la freschezza iniziale al momento della surgelazione, sia eventuali alterazioni avvenute durante la conservazione.

Saper valutare la freschezza del pesce è essenziale, sia per i consumatori che per gli operatori del settore. La combinazione tra osservazione sensoriale e analisi scientifiche garantisce sicurezza alimentare e qualità lungo tutta la filiera. Grazie alla continua innovazione e all'accuratezza dei laboratori Tentamus, oggi è possibile verificare in modo sempre più preciso la reale freschezza dei prodotti ittici.

L'esperienza di Tentamus Italia

*Nel caso in cui l'esame organolettico sollevi dubbi sulla freschezza, è consigliabile ricorrere ad analisi di laboratorio. Il laboratorio **Laemmegroup** è **accreditato ISO 17025** per l'applicazione del metodo ufficiale previsto dal Reg. (CE) n. 2074/2005 - Capitolo III per la determinazione dell'ABVT ed ha sviluppato un nuovo metodo per la ricerca della TMA, basato sulla validazione AOAC 971.14 (16th ed., 1998), ampliando così l'offerta di analisi disponibili per il settore ittico.*



Fish-Based Lunch? But Is It Really Fresh?

Giuseppe Corcelli - Senior Chemical Analyst

Many of us have found ourselves, at the fish market or supermarket, wondering how to recognize a fresh fish. Fortunately, there are several clues – both sensory and analytical – that help assess its quality.

Sensory Evaluation: The First Step

For an immediate assessment, we can rely on our senses: observing the appearance of the skin, gills, eyes, and smelling the fish's odor. The sensory method, based on visual and olfactory criteria, is officially recognized for determining the freshness of certain fish species (white fish, oily fish, crustaceans, cuttlefish). According to Regulation (EC) No. 2406/96 and its amendments, fishery products are classified into four freshness categories:

- **Extra** (maximum freshness);
- **A** (good quality);
- **B** (acceptable quality but showing initial signs of spoilage);
- **Unfit** (not edible).

The aspects considered include:

- Rigor mortis;
- Appearance of skin, mucus, eyes, gills, and opercula;
- Flesh firmness, spinal column, peritoneum;
- Odor of the abdominal cavity and gills.

For example, an oily fish with uniform, purplish-red gills free from mucus can be classified as Extra. Conversely, if the gills show mucus and uneven coloring, the product is likely in category B.

Laboratory Analysis: Objective Freshness

While sensory evaluation is useful, it can be influenced by subjectivity and species variability. This is why objective parameters, regulated by European standards, allow for more precise classification. These parameters may be microbiological or chemical in nature.

Although microbiological parameters can indicate freshness, they primarily play a crucial role in food safety, which cannot be overlooked.

The main chemical indicators include:

- **Total Volatile Basic Nitrogen (TVB-N or ABVT):** This reflects the content of volatile nitrogenous compounds formed by enzymatic and bacterial degradation of muscle proteins.
- **Trimethylamine (TMA):** One of the volatile amines, responsible for the characteristic odor of spoiled fish.

Additional markers include the K-index, dimethylamine (DMA), malondialdehyde, and histamine.

TMA and DMA derive from the degradation of TMAO (trimethylamine oxide), a compound naturally found

in fish. Together with other amines formed by amino acid decarboxylation and nitrogenous compounds that volatilize in a basic environment, they constitute Total Volatile Basic Nitrogen (TVB-N).

Regulatory Aspects

Regulation (EC) No 2074/2005, as amended, sets limit values for TVB-N (Total Volatile Basic Nitrogen) for certain fish species, for example, 30 mg/100 g for sole, up to 60 mg/100 g for products intended for the production of fish oil for human consumption.

There is no legal maximum limit for TMAO in fresh fish, as its presence is natural and varies depending on species, habitat, age, and season – nor is there one for TMA, although it is toxic to humans.

How TMA Changes Over Time

The amount of TMA is negligible in freshly caught fish but increases over time with decomposition. In a well-preserved product, TMAO levels are high and TMA levels are low. In advanced spoilage, both molecules tend to disappear. Guidelines in scientific literature suggest:

- 0–5 mg/100 g = fresh fish,
- 5–20 mg/100 g = early spoilage,
- >20 mg/100 g = spoiled fish.

And What About Frozen Fish?

The chemical freshness indicators cited for fresh fish

also apply to frozen fish, but with some key differences and limitations. When fish is frozen immediately after being caught, bacterial and enzymatic spoilage slows down drastically. Nevertheless, monitoring certain chemical parameters remains useful for evaluating both the initial freshness at the time of freezing and any alterations during storage.

The Experience of Tentamus Italia

If the organoleptic examination raises doubts about freshness, laboratory analysis is advisable.

Laemmegroup Laboratory is ISO 17025 accredited for applying the official method under Reg. (EC) No. 2074/2005 – Chapter III for determining TVB-N, and it has developed a new method for detecting TMA, based on the validated AOAC 971.14 (16th ed., 1998). This expands the range of analytical services available to the fish industry.

Being able to assess fish freshness is essential for both consumers and industry professionals. The combination of sensory observation and scientific analysis ensures food safety and quality across the entire supply chain. Thanks to continuous innovation and the precision of Tentamus laboratories, it's now possible to verify the actual freshness of fish products with increasing accuracy.

LA MINACCIA DELLE CONTAMINAZIONI MICROBICHE

Un tema sempre
più attuale.

Giorgia Pedrotti e Diego Banz
Microbiological Analysts

Validazione del processo produttivo agroalimentare e monitoraggio dei biostimolanti

Negli ultimi vent'anni, l'attenzione dell'opinione pubblica nei confronti della sicurezza alimentare è cresciuta in modo significativo. Questo ha spinto il mondo della ricerca ad adottare approcci sempre più rigorosi per migliorare la qualità lungo l'intera filiera agroalimentare: dai trattamenti in campo fino al prodotto finito.

In tale contesto, una delle tematiche più rilevanti riguarda la presenza di contaminazioni, che possono avere origine sia nei prodotti utilizzati per la coltivazione, sia insorgere durante fasi produttive non ottimali.

La tutela da contaminazioni microbiche **richiede analisi approfondite condotte da laboratori specializzati, come Renolab**, in grado di fornire garanzie concrete sulla sicurezza dei prodotti.

La tostatura: tra miglioramento sensoriale e sicurezza microbiologica

Tra i processi validati per la riduzione della carica microbica vi è la tostatura, ampiamente utilizzata non solo per esaltare le caratteristiche organolettiche dei prodotti, ma anche per prolungarne la shelf-life. Il processo agisce modificando le proprietà chimico-fisiche del prodotto e abbattendo la carica microbica.

La tostatura si articola in due fasi: una prima cottura destinata all'evaporazione dell'acqua, che ostacola la proliferazione microbica, seguita da un aumento della temperatura che innesca trasformazioni chimiche e fisiche, responsabili dello sviluppo di aromi e odori caratteristici.

Il trattamento può essere condotto con diverse fonti di calore (aria calda, microonde, infrarossi) e mediante impianti rotativi o a letto continuo.

In Renolab abbiamo validato un processo di tostatura applicato a campioni di pistacchi, mandorle e nocciole, in conformità con la Almond Board of California Guideline 7/14.

I campioni, inoculati con *Enterococcus faecium* NRRL B-2354, sono stati trattati in un impianto rotativo con aria a 120°C per 15 minuti, seguiti da ulteriori 25 minuti a 140°C. I risultati hanno confermato una riduzione significativa della carica microbica, a garanzia della sicurezza del consumatore finale.

Contaminazioni microbiche nei biostimolanti: monitoraggio e controllo

Analoghe problematiche possono interessare anche i biostimolanti microbici, utilizzati in campo o come concianti per sementi. Questi prodotti si basano su relazioni simbiotiche tra microrganismi (batteri, funghi e micorrize) e piante, favorendo benefici reciproci quali l'incremento della crescita, della produttività e della resistenza agli stress biotici e abiotici.

Le analisi microbiologiche condotte da Renolab s.r.l. hanno l'obiettivo di:

- **accertare l'assenza di contaminanti indesiderati;**
- **garantire la presenza e la vitalità dei ceppi microbici dichiarati.**

I biostimolanti oggetto di analisi sono composti principalmente da batteri (come *Bacillus spp.*), funghi (*Trichoderma spp.*) e micorrize (*Glomus spp.*), che instaurano una simbiosi con l'apparato radicale della pianta, migliorando l'assorbimento di acqua e nutrienti.

La quantificazione dei microrganismi viene eseguita attraverso coltivazioni su terreni selettivi e l'impiego di repliche multiple, al fine di ottenere risultati affidabili e coerenti con le specifiche fornite dai produttori. L'assenza di contaminazioni è verificata mediante l'identificazione dei microrganismi isolati, secondo i criteri normativi *SANCO/12116/2012 - rev. 0*.

Le analisi volte a identificare e prevenire la presenza di contaminazioni microbiche rappresentano uno strumento indispensabile per tutelare la sicurezza dei prodotti agroalimentari lungo tutta la filiera, dal campo al consumatore. Sebbene le matrici analizzate – prodotti finiti e biostimolanti – siano differenti, condividono la stessa esigenza di controllo e standardizzazione dei processi. In entrambi i casi, il monitoraggio microbiologico costituisce la base per lo sviluppo di sistemi produttivi più sicuri, efficienti e sostenibili.



The Threat of Microbial Contamination An Increasingly Relevant Issue

Giorgia Pedrotti and Diego Banzi - Microbiological Analysts

Validation of Agri-Food Production Processes and Monitoring of Microbial Biostimulants

In the last twenty years, public awareness of food safety has significantly increased. This has led the research community to adopt increasingly rigorous approaches to improve quality throughout the entire agri-food chain, from field treatments to the final product.

In this context, one of the most critical issues is the presence of contamination, which may originate from materials used during cultivation or arise during suboptimal production phases. Protection against microbial contamination requires thorough analyses conducted by specialized laboratories, such as Renolab, which can provide solid assurances regarding product safety.

Roasting: Between Sensory Enhancement and Microbiological Safety

Among the validated processes for reducing microbial load is roasting, widely used not only to enhance the organoleptic characteristics of products but also to prolong shelf-life. The process works by modifying the chemical-physical properties of the product and significantly reducing microbial load.

Roasting is carried out in two phases: an initial phase of water evaporation, which hinders microbial proliferation, followed by a temperature increase that triggers chemical and physical transformations responsible for the development of characteristic aromas and flavors.

This treatment can be performed using different heat sources (hot air, microwaves, infrared) and through rotating or continuous-bed systems.

At Renolab s.r.l., a roasting process has been validated for samples of pistachios, almonds, and hazelnuts, in accordance with the Almond Board of California Guideline 7/14.

The samples, inoculated with *Enterococcus faecium* NRRL B-2354, were treated in a rotating system with hot air at 120°C for 15 minutes, followed by an additional 25 minutes

at 140°C. The results confirmed a significant reduction in microbial load, ensuring the safety of the final product for consumers.

Microbial Biostimulants: When Good Microorganisms Need Quality Control

Similar issues may also affect microbial biostimulants, used in the field or as seed coatings. These products rely on symbiotic relationships between microorganisms (bacteria, fungi, and mycorrhizae) and plants, providing mutual benefits such as enhanced growth, productivity, and resistance to biotic and abiotic stress.

The microbiological analyses conducted by Renolab s.r.l. aim to:

- Confirm the absence of undesired contaminants;
- Guarantee the presence and vitality of the declared microbial strains.

The biostimulants analyzed are mainly composed of bacteria (e.g., *Bacillus* spp.), fungi (*Trichoderma* spp.), and mycorrhizae (*Glomus* spp.), which establish a symbiosis with plant root systems, improving water and nutrient absorption.

Microorganism quantification is performed through cultivation on selective media and the use of multiple replicates to obtain reliable results consistent with the specifications provided by manufacturers. The absence of contamination is verified through the identification of isolated microorganisms, in accordance with the SANCO/12116/2012 – rev. 0 guidelines.

Analyses aimed at identifying and preventing microbial contamination represent an essential tool for ensuring the safety of agri-food products throughout the supply chain, from field to consumer. Although the matrices analyzed, finished products and biostimulants, are different, they share the same need for process control and standardization. In both cases, microbiological monitoring forms the basis for developing safer, more efficient, and more sustainable production systems.



DISPOSITIVI MEDICI E RISCHIO TOSSICOLOGICO

Come cambia il concetto di rischio con la nuova ISO 10993-17:2023?

Orsola Petrolo - Regulatory Affairs Consultant

L'adozione del Regolamento (UE) 2017/745 ha introdotto importanti cambiamenti nel settore dei dispositivi medici, rafforzando i requisiti in termini di qualità, efficacia e sicurezza. Ogni dispositivo deve essere supportato da evidenze scientifiche che ne dimostrino i benefici attesi, assicurando al contempo che i rischi per il paziente siano minimizzati e contenuti entro limiti accettabili. In questo contesto, la valutazione della sicurezza chimica dei materiali riveste un ruolo centrale, richiedendo un'attenta analisi della composizione dei componenti e della potenziale migrazione di sostanze.

La nuova edizione della norma **ISO 10993-17:2023**, pubblicata nel settembre 2023, segna un'evoluzione sostanziale rispetto alla precedente versione del 2002. Non più focalizzata esclusivamente sulla determinazione di limiti accettabili di rilascio, la norma **adotta un approccio integrato che valuta il rischio tossicologico dei costituenti chimici** in base alla loro presenza, natura e comportamento nelle condizioni d'uso reale. Particolare attenzione è riservata ai dispositivi a base di sostanze, spesso costituiti da miscele complesse, talvolta anche di origine vegetale. A differenza dei farmaci, questi dispositivi non esercitano l'effetto principale mediante meccanismi farmacologici, immunologici o metabolici, ma attraverso azioni fisiche, meccaniche o fisiologiche.

La ISO 10993-17 si inserisce nel processo di gestione del rischio delineato dalla ISO 14971:2019, contribuendo all'identificazione dei pericoli, alla valutazione e al controllo del rischio, nonché alla redazione della documentazione biologica.

Il **processo valutativo** si articola in un percorso graduale, da implementare nel Biological Evaluation Plan (BEP), che prevede le seguenti fasi:

- **classificazione del dispositivo in base** alla natura e alla durata del contatto con il corpo umano;
- **caratterizzazione chimica dei componenti**, con identificazione di extractables e leachables e studio della cinetica di rilascio;
- **raccolta di dati tossicologici** da letteratura e banche dati;
- **identificazione di eventuali lacune** (data gap) e **pianificazione di studi integrativi**;
- **valutazione del rischio**, con confronto tra esposizione stimata e valori di riferimento (NOAEL, TDI, DNEL), calcolo del Margin of Safety (MoS);
- **redazione del Biological Evaluation Report (BER)**.

La valutazione tossicologica non si conclude con la redazione del BER, ma prosegue lungo l'intero ciclo di vita del dispositivo, tramite attività di sorveglianza post-commercializzazione e aggiornamenti periodici in base a nuove evidenze.

Tra gli strumenti fondamentali introdotti dalla nuova edizione figura il TTC (Threshold of Toxicological Concern), ovvero una soglia di esposizione al di sotto della quale il rischio tossicologico è considerato trascurabile. Il TTC rappresenta un livello di esposizione (espresso in $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{d}$) al di sotto del quale non si prevede alcun rischio apprezzabile per la salute umana. Questo concetto si basa su dati tossicologici relativi a sostanze con caratteristiche strutturali simili e si rivela particolarmente utile nei casi in cui non siano disponibili dati specifici.

Il principio alla base del TTC richiama il noto concetto espresso da Paracelso, secondo cui "è la dose che fa il veleno". Tale massima sottolinea l'importanza della relazione tra quantità di esposizione e potenziale tossicologico di una sostanza, fondamento stesso della valutazione del rischio.

Tuttavia, l'applicazione del TTC presenta limitazioni. Non si applica a determinati endpoint biologici previsti dalla ISO 10993-1, come citotossicità, irritazione, sensibilizzazione, emocompatibilità, pirogenicità mediata da materiali ed effetti locali. Inoltre, il TTC non è applicabile a specifiche classi di sostanze note come cohort of concern, tra cui: aflatossine, N-nitroso composti, azoici, metalli pesanti, steroidi, composti organofosforici, nanoparticelle, ceramiche, proteine, sostanze radioattive e polimeri ad alto peso molecolare. La norma ISO 10993-17:2023 è allineata alla ISO/TS 21726:2019, che fornisce linee guida dettagliate per l'applicazione del TTC nella valutazione della biocompatibilità chimica dei dispositivi medici.

L'adozione rigorosa della ISO 10993-17:2023 non rappresenta soltanto un obbligo regolatorio, ma un passo fondamentale verso una progettazione più consapevole, responsabile e orientata alla tutela del paziente.

Il team di ISEMED ha maturato una solida esperienza e può assistere i fabbricanti nella valutazione tossicologica dei dispositivi medici applicando la ISO 10993-17:2023 in maniera sicura ed efficace, ma al tempo stesso metodica e pragmatica.



Medical Devices and Toxicological Risk

How does the concept of risk change with the new ISO 10993-17:2023?

Orsola Petrolo - Regulatory Affairs Consultant

The implementation of Regulation (EU) 2017/745 introduced significant changes to the medical device field, strengthening requirements in terms of quality, efficacy, and safety. Every device must be supported by scientific evidence demonstrating its expected benefits, while ensuring that risks to patients are minimized and remain within acceptable limits. In this context, assessing the chemical safety of materials plays a central role, requiring a thorough analysis of component composition and the potential migration of substances.

The new edition of **ISO 10993-17:2023**, published in September 2023, represents a substantial evolution compared to the previous 2002 version. No longer focused solely on establishing acceptable release limits, the standard **adopts an integrated approach that evaluates the toxicological risk of chemical constituents** based on their presence, nature, and behavior under actual user environments. Particular attention is paid to substance-based devices, which are often composed of complex mixtures, sometimes of herbal origin. Unlike drugs, these devices do not exert their primary effect through pharmacological, immunological, or metabolic mechanisms, but through physical, mechanical, or physiological actions.

ISO 10993-17 is integrated into the risk management process outlined in ISO 14971:2019, supporting hazard identification, risk evaluation and control, and the preparation of biological safety documentation.

The **evaluation process** is structured in a stepwise manner, to be implemented in the Biological Evaluation Plan (BEP), and includes the following phases:

- **classification of the device** based on the nature and duration of contact with the human body;
- **chemical characterization of components**, including identification of extractables and leachables, and analysis of release kinetics;
- **collection of toxicological data** from literature and databases;
- **identification of data gaps and planning of supplementary studies**;
- **risk assessment**, comparing estimated exposure with reference values (NOAEL, TDI, DNEL), and

calculation of the Margin of Safety (MoS);

- **drafting of the Biological Evaluation Report (BER).**

Toxicological assessment does not end with the drafting of the BER; it continues throughout the entire lifecycle of the device through post-market surveillance activities and periodic updates based on new evidence.

Among the fundamental tools introduced in the new edition is the TTC (Threshold of Toxicological Concern), an exposure threshold below which toxicological risk is considered negligible. The TTC represents an exposure level (expressed in $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{day}$) below which no appreciable risk to human health is expected. This concept is based on toxicological data from substances with similar structural characteristics and is particularly useful when specific data are not available.

The principle underlying the TTC recalls Paracelsus's famous maxim: "The dose makes the poison." This highlights the importance of the relationship between exposure level and the toxicological potential of a substance, an essential foundation of risk assessment. However, the application of TTC has limitations. It does not apply to certain biological endpoints identified in ISO 10993-1, such as cytotoxicity, irritation, sensitization, hemocompatibility, material-mediated pyrogenicity, and local effects. Furthermore, the TTC cannot be applied to specific substance classes known as cohorts of concern, including: aflatoxins, N-nitroso compounds, azo compounds, heavy metals, steroids, organophosphorus compounds, nanoparticles, ceramics, proteins, radioactive substances, and high-molecular-weight polymers.

ISO 10993-17:2023 aligns with ISO/TS 21726:2019, which provides detailed guidance on the application of TTC in the chemical biocompatibility assessment of medical devices.

Strict adoption of ISO 10993-17:2023 is not only a regulatory obligation but also a key step toward more informed, responsible, and patient-centered device design. In light of the above, the **ISEMED team has gained solid experience and is able to support manufacturers in the toxicological evaluation of medical devices**, applying ISO 10993-17:2023 in a safe and effective, yet methodical and pragmatic manner.



CLORATO NEGLI ALIMENTI

Da dove arriva, cosa dice la normativa e perché è importante monitorarlo.

Gian Piero Luciani - Technical Manager

Il clorato è una sostanza chimica classificata come contaminante, che può finire negli alimenti anche quando non è stato aggiunto intenzionalmente. In passato veniva utilizzato come erbicida, ma dal 2008 il suo impiego è vietato in Europa. Oggi, la sua presenza è attribuita principalmente all'uso di disinfettanti a base di cloro, ampiamente impiegati nella potabilizzazione dell'acqua e nella sanificazione degli ambienti e delle superfici alimentari. Nonostante sia un sottoprodotto di pratiche tecnologiche comuni, il **clorato presenta una certa tossicità**. Secondo l'EFSA, la sua assunzione può interferire con l'assorbimento dello iodio e avere effetti negativi sulla tiroide, in particolare nelle fasce più vulnerabili della popolazione come neonati, bambini e individui con carenze nutrizionali. La **dose giornaliera tollerabile** è fissata a **0,03 mg per chilo di peso corporeo**. È per questo che riteniamo fondamentale monitorarne la presenza con regolarità, sia nell'acqua che negli alimenti. Tra tutte le fonti possibili, l'**acqua potabile** rappresenta quella più critica. Il clorato si forma quando composti come l'ipoclorito di sodio vengono

utilizzati per la disinfezione, ed è presente non solo nella fase di potabilizzazione, ma anche nella distribuzione lungo la rete idrica. In molti casi, mantenere livelli molto bassi risulta difficile, perché il cloro viene aggiunto per garantire la sicurezza microbiologica. Il Decreto Legislativo 18/2023 prevede attualmente un limite massimo di 0,70 mg/L, ma già entro il 2026 il valore dovrà essere ridotto a 0,25 mg/L per le acque trattate con disinfettanti alternativi.

Il clorato, tuttavia, può contaminare anche la catena alimentare. Le sue tracce sono state rilevate in frutta e verdura lavate con acqua clorata, ma anche in uova, latte, bibite e altri prodotti trasformati. Le vie d'ingresso sono molteplici: dai processi di lavaggio e bollitura, all'abbeveraggio degli animali, fino alla pulizia delle attrezzature e delle superfici a contatto con alimenti. In questi casi, il Regolamento (CE) n. 396/2005 fissa limiti di residuo che variano a seconda del prodotto: 0,05 mg/kg per frutta, ortaggi e cereali, ma valori più elevati, fino a 0,7 mg/kg, sono consentiti per alcune categorie specifiche, come olive da tavola, aglio e funghi.



Nei nostri laboratori, utilizziamo tecniche analitiche all'avanguardia per la rilevazione del clorato.

La più diffusa negli alimenti è la **cromatografia liquida abbinata a uno spettrometro di massa a triplo quadrupolo (LC-MS/MS)**, che garantisce precisione, sensibilità e selettività. Per l'acqua si impiega spesso la cromatografia ionica, anche se la tecnica LC-MS/MS può essere applicata a entrambe le matrici. Abbiamo scelto di validare internamente il metodo LC-MS/MS proprio per assicurare ai nostri clienti risultati affidabili e coerenti, sia negli alimenti che nell'acqua.

La gestione del rischio clorato non si limita però all'analisi. Come gruppo, affianchiamo quotidianamente le aziende del settore alimentare per integrare questo rischio nei loro piani di autocontrollo. Il monitoraggio dell'acqua in ingresso, la verifica dell'efficacia dei risciacqui dopo la sanificazione e la valutazione di disinfettanti alternativi a base non clorata – come l'acido peracetico o l'ozono – sono azioni che suggeriamo e supportiamo attivamente. Il controllo sul prodotto finito, inoltre, resta per noi il parametro chiave per valutare l'efficacia complessiva del sistema di prevenzione adottato.

Il clorato è un contaminante poco visibile ma significativo, nato da tecnologie pensate per proteggere. Eppure, proprio in virtù di questa natura "secondaria", richiede attenzione, consapevolezza e responsabilità. Con strumenti analitici avanzati, un approccio rigoroso e una consulenza tecnica costante, lavoriamo ogni giorno per trasformare un potenziale rischio in una garanzia in più per la sicurezza alimentare.

Perché la qualità, per noi, inizia sempre dalla conoscenza.





Chlorate in Food

Where it comes from, what the regulations say, and why monitoring matters.

Gian Piero Luciani - Technical Manager

Chlorate is a chemical substance classified as a contaminant, and it can end up in food even when it hasn't been intentionally added. In the past, it was used as a herbicide, but since 2008 its use has been banned in Europe. Today, its presence is mainly attributed to chlorine-based disinfectants, which are widely used for water purification and for sanitizing food-related environments and surfaces. Although chlorate is a by-product of common technological practices, it does carry a certain level of toxicity. According to EFSA, its intake can interfere with iodine uptake and negatively impact thyroid function, especially in vulnerable population groups such as infants, children, and individuals with nutritional deficiencies. The tolerable daily intake has been set at 0.03 mg per kilogram of body weight. That's why we consider regular monitoring of chlorate levels in both

water and food to be essential. Among all potential sources, drinking water is the most critical. Chlorate forms when compounds such as sodium hypochlorite are used for disinfection, and it can be present not only during the purification phase but also throughout the distribution network. In many cases, maintaining very low levels is challenging, as chlorine is added to ensure microbiological safety. Legislative Decree 18/2023 currently sets a maximum limit of 0.70 mg/L, but by 2026 this value will need to be reduced to 0.25 mg/L for water treated with alternative disinfectants. However, chlorate can also enter the food chain. Traces have been detected in fruits and vegetables washed with chlorinated water, as well as in eggs, milk, soft drinks, and other processed foods. Entry points are numerous: from washing and boiling processes to animal drinking

water and the cleaning of food-contact surfaces and equipment. In these cases, Regulation (EC) No 396/2005 establishes residue limits that vary by product: 0.05 mg/kg for fruits, vegetables, and cereals, with higher values, up to 0.7 mg/kg, allowed for specific categories such as table olives, garlic, and mushrooms. In our laboratories, we use cutting-edge analytical techniques to detect chlorate. The most common method for food matrices is liquid chromatography coupled with triple quadrupole mass spectrometry (LC-MS/MS), which ensures precision, sensitivity, and selectivity. For water analysis, ion chromatography is often used, although the LC-MS/MS technique can be applied to both matrices. We have chosen to internally validate the LC-MS/MS method to ensure reliable and consistent results for both food and water. Yet, managing chlorate risk goes beyond analysis. As a

group, we work daily alongside companies in the food sector to incorporate this risk into their self-monitoring plans. We actively suggest and support actions such as monitoring incoming water, verifying the effectiveness of rinsing after sanitization, and evaluating the use of non-chlorine-based alternative disinfectants, such as peracetic acid or ozone. Finished product testing also remains, for us, the key parameter in assessing the overall effectiveness of the adopted prevention system. Chlorate is a largely invisible but significant contaminant, originating from technologies meant to protect. And yet, precisely because of its "secondary" nature, it calls for attention, awareness, and responsibility. With advanced analytical tools, a rigorous approach, and ongoing technical consultancy, we work every day to transform a potential risk into an added guarantee for food safety. Because for us, quality always begins with knowledge.

l'esperto risponde

Ask the Expert

Cari Lettori, all'interno di questo spazio, abbiamo voluto racchiudere alcune, fra le tante, domande che ci avete inviato in questi mesi. Continuate a scrivere alla vostra Azienda di riferimento; i nostri tecnici saranno a disposizione per rispondere alle vostre domande. Le più frequenti e significative verranno riprese nel prossimo numero.

Dear Readers, within this space, we wanted to encapsulate some of the many questions you have sent us in recent months. Please continue to write to your reference laboratory; our technicians will be at your disposal to answer your questions. The most frequent and significant ones will be taken up in the next issue.

Centro Analisi C.A.I.M. | info@caimgroup.it

Quali sono le principali cause dei depositi nel vino e come si possono prevenire?

I depositi nel vino sono abbastanza comuni e possono avere origini diverse. A volte si tratta di cristalli tartarici (simili a granelli di zucchero), altre volte di proteine, tannini o residui di lieviti. La loro formazione dipende da come il vino è stato affinato, stabilizzato e imbottigliato. In molti casi non sono un difetto, soprattutto nei vini non filtrati o prodotti in modo artigianale. Tuttavia, se non controllati, possono indicare instabilità. Per prevenirli, in cantina si usano test specifici e trattamenti mirati, come la stabilizzazione a freddo o la filtrazione. In sintesi: un piccolo deposito può essere normale, ma evitare precipitazioni indesiderate fa parte del lavoro per garantire vini stabili e piacevoli nel tempo.

What are the main causes of sediment in wine and how can it be prevented?

Sediment in wine is quite common and can have various origins. Sometimes it consists of tartaric crystals (resembling sugar grains), while in other cases it may be proteins, tannins, or yeast residues. Their formation depends on how the wine has been aged, stabilized, and bottled. In many cases, sediment is not considered a fault, especially in unfiltered or traditionally crafted wines. However, if left unchecked, it can indicate instability. To prevent this, wineries use specific tests and targeted treatments, such as cold stabilization or filtration. In summary: a small amount of sediment can be normal, but preventing undesirable precipitates is part of the process of ensuring stable and enjoyable wines over time.

RENOLAB | info@renolab-glp.com

Qual è il ruolo dello Sponsor negli studi condotti secondo le Buone Pratiche di Laboratorio (GLP)?

Nelle Buone Pratiche di Laboratorio (GLP), lo Sponsor ha un ruolo chiave pur non eseguendo materialmente lo studio. È sua responsabilità assicurare che tutto il processo rispetti i principi GLP: dalla scelta del laboratorio, alla corretta caratterizzazione della sostanza testata, fino alla definizione del protocollo e alla conservazione della documentazione. Anche se alcune attività possono essere delegate, la responsabilità finale della qualità dei dati resta in capo allo Sponsor.

What is the role of the Sponsor in studies conducted under Good Laboratory Practice (GLP)?

In GLP studies, the Sponsor plays a key role despite not being directly involved in conducting the study. They are responsible for ensuring that the entire process complies with GLP principles: from selecting a qualified test facility to providing accurate test item data, supporting protocol design, and securing proper documentation storage. Even when tasks are delegated, the ultimate responsibility for data quality remains with the Sponsor.

ISEMED | info@isemed.eu

Quali sono le principali misure di cybersecurity che i produttori di dispositivi medici devono adottare per garantire la sicurezza del paziente e conformarsi alle normative europee?

La cybersecurity nei dispositivi medici richiede un approccio strutturato che integri la valutazione del rischio, lo sviluppo sicuro e il monitoraggio continuo. In primo luogo, occorre condurre un'analisi dei rischi secondo la norma EN ISO 14971 per identificare minacce informatiche che possano compromettere la funzione clinica. Durante il ciclo di vita del software, a partire dalla progettazione, è fondamentale applicare i principi di safety e security previsti dalla norma IEC 81001-5-1 e di progettazione e implementazione richiesti dalla norma IEC 62304, integrando ad esempio misure di autenticazione forte e controllo degli accessi per impedire accessi non autorizzati. La cifratura end-to-end dei dati trasmessi e memorizzati deve essere prevista fin dalla fase di design, insieme a meccanismi di integrità e non-repudiation. I produttori devono implementare un processo di gestione delle vulnerabilità che includa test di penetrazione, analisi del codice statico e dinamico, piani di patching rapidi e comunicazione delle correzioni agli utilizzatori. Infine, la sorveglianza post-commercializzazione richiede un sistema di threat intelligence e incident response coordinato, con registrazione degli eventi, revisione periodica dei certificati e aggiornamenti regolari del firmware. L'aderenza alle linee guida MDCG e la documentazione esaustiva di ogni fase sono elementi imprescindibili per dimostrare la conformità e garantire la sicurezza del paziente.

What are the main cybersecurity measures that medical device manufacturers must adopt to ensure patient safety and comply with European regulations?

Cybersecurity in medical devices requires a structured approach that integrates risk assessment, secure development, and continuous monitoring. First and foremost, a risk analysis in accordance with EN ISO 14971 must be carried out to identify cyber threats that may compromise the clinical function. Throughout the software lifecycle, starting from the design phase, it is essential to apply safety and security principles as outlined in IEC 81001-5-1 and the design and implementation requirements specified in IEC 62304, incorporating, for example, strong authentication and access control measures to prevent unauthorized access. End-to-end encryption of both transmitted and stored data should be considered from the design phase, alongside mechanisms for data integrity and non-repudiation. Manufacturers must implement a vulnerability management process that includes penetration testing, static and dynamic code analysis, rapid patching plans, and communication of fixes to users. Finally, post-market surveillance requires a coordinated threat intelligence and incident response system, including event logging, periodic certificate reviews, and regular firmware updates. Compliance with MDCG guidelines and thorough documentation of each phase are essential to demonstrate regulatory compliance and ensure patient safety.

PEGASO MANAGEMENT | info.pegaso@tentamus.com

Quali sono le nuove restrizioni previste dal Reg. UE 2025/40 (PPWR) per le sostanze pericolose negli imballaggi, in particolare quelli a contatto con gli alimenti?

Dal 12 agosto 2026, gli imballaggi a contatto con gli alimenti dovranno rispettare limiti rigorosi per quanto riguarda la presenza di PFAS, sostanze chimiche persistenti e potenzialmente nocive. Non potranno essere immessi sul mercato imballaggi che superano i seguenti valori:

- 25 ppb per ogni singolo PFAS (esclusi i polimerici);
- 250 ppb per la somma di tutti i PFAS (esclusi i polimerici);
- 50 ppm per PFAS (inclusi i polimerici). Se il fluoro totale supera i 50 mg/kg, dovranno essere fornite ulteriori prove.

L'obiettivo è ridurre al minimo l'impatto ambientale e sanitario, limitando la presenza di "sostanze preoccupanti" non solo nei materiali, ma anche nelle emissioni e nei residui post-consumo.

What are the new restrictions introduced by Regulation (EU) 2025/40 (PPWR) on hazardous substances in packaging, particularly food contact materials?

As of 12 August 2026, packaging intended for food contact will have to comply with strict limits on the presence of PFAS, which are persistent and potentially harmful chemical substances. Packaging that exceeds the following thresholds will not be allowed on the market:

- 25 ppb for each individual PFAS (excluding polymeric PFAS);
- 250 ppb for the total sum of all PFAS (excluding polymeric PFAS);
- 50 ppm for PFAS (including polymeric PFAS). If the total fluorine content exceeds 50 mg/kg, additional evidence must be provided.

The aim is to minimize environmental and health impacts by limiting the presence of "substances of concern" not only in packaging materials but also in emissions and post-consumer residues.

AGRIPARADIGMA | agriparadigma@agriparadigma.it

Quali sono le certificazioni più interessanti per il mercato ortofrutticolo?

Nel settore ortofrutticolo, alcune certificazioni rappresentano oggi strumenti strategici per accedere ai mercati internazionali e garantire ai consumatori sicurezza, tracciabilità e sostenibilità. Tra le più rilevanti vi è Global G.A.P., standard internazionale basato sulle Buone Pratiche Agricole, che attesta la sicurezza alimentare e la sostenibilità delle produzioni primarie. Il modulo GRASP, aggiuntivo a Global G.A.P., integra aspetti di responsabilità sociale e tutela dei lavoratori. Altre certificazioni di rilievo includono IFS e BRC, richieste da molte GDO europee per attestare il rispetto di rigorosi standard di qualità e igiene nella lavorazione e trasformazione dei prodotti. La ISO 22000, invece, definisce i requisiti per un sistema di gestione della sicurezza alimentare, integrando i principi HACCP. Infine, il biologico, le certificazioni di origine (DOP, IGP, STG) e quelle di commercio equo (FairTrade) rispondono a una crescente domanda di prodotti etici e sostenibili. Puntare su queste certificazioni significa rafforzare la competitività e l'affidabilità dell'intera filiera.

What Are the Most Relevant Certifications for the Fruit and Vegetable Market?

In the fruit and vegetable sector, certain certifications have become strategic tools for accessing international markets and ensuring food safety, traceability, and sustainability for consumers. Among the most important is Global G.A.P., an international standard based on Good Agricultural Practices, which certifies the food safety and sustainability of primary production. The GRASP module, an add-on to Global G.A.P., incorporates aspects of social responsibility and worker protection. Other notable certifications include IFS and BRC, which are required by many European large-scale retail chains to ensure compliance with stringent quality and hygiene standards in product processing and transformation. ISO 22000, on the other hand, defines the requirements for a food safety management system, integrating HACCP principles. Lastly, organic certifications, designations of origin (PDO, PGI, TSG), and FairTrade certification respond to the growing demand for ethical and sustainable products. Investing in these certifications means strengthening the competitiveness and credibility of the entire supply chain.

LAEMMEGROUP | info@laemmegroup.it

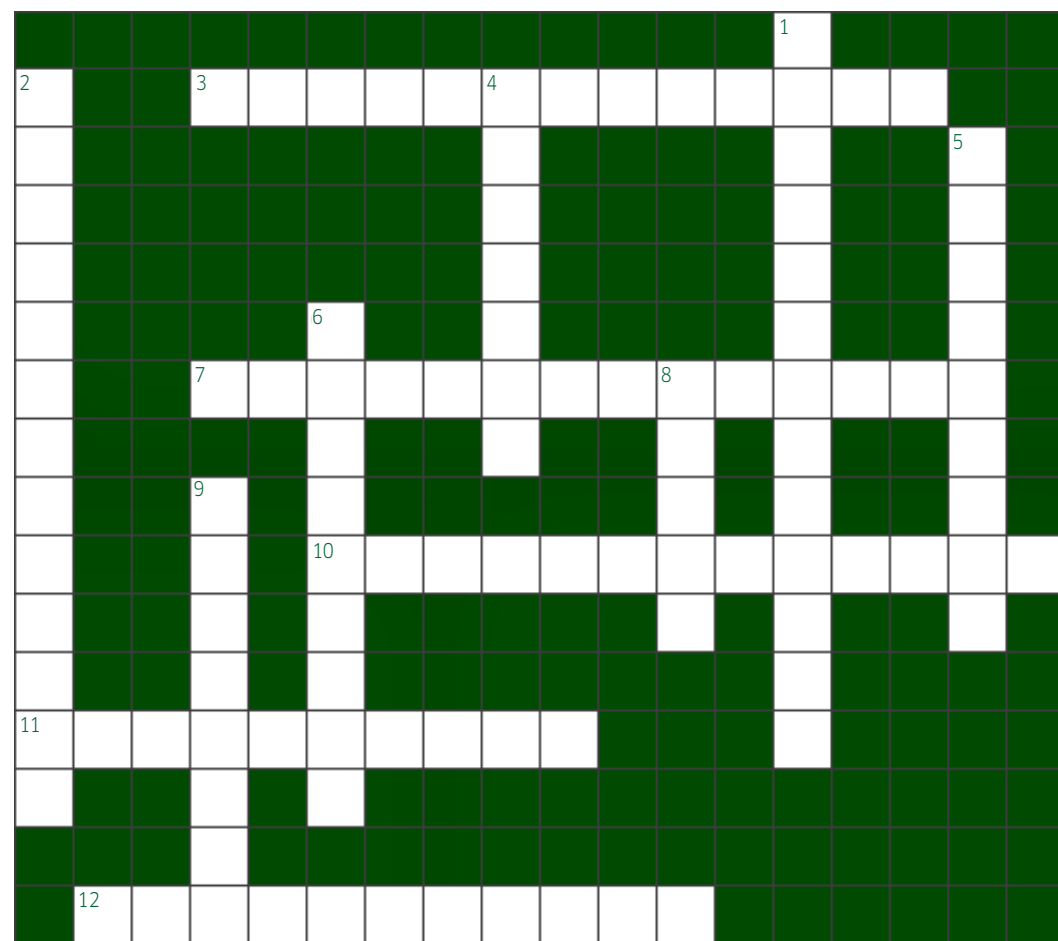
Cosa si intende per valutazione del grasso aggiunto in un prodotto alimentare?

La valutazione del grasso aggiunto, ad esempio, in un prodotto da forno consiste nell'analisi quantitativa e qualitativa dei grassi aggiunti intenzionalmente nella ricetta, come burro, margarina, oli vegetali, strutto o altri lipidi, ma anche non intenzionalmente aggiunti e quindi come food fraud. Lo scopo è determinare il contenuto totale dei grassi, verificare la conformità o meno all'etichettatura nutrizionale e alle normative vigenti e controllare la qualità e la stabilità del prodotto nel tempo. Esistono diversi metodi analitici ufficiali per effettuare queste determinazioni; i grassi possono essere rilevati mediante estrazione con solventi (metodo Soxhlet o simili), analisi microonde, analisi NIR, IR. Gli acidi grassi possono essere rilevati con tecnica GC-FID. La quantità degli acidi grassi saturi, monoinsaturi e polinsaturi può essere di estrema utilità nel capire la tipologia di grasso utilizzato, ancor più se abbinato ad indagini qualitative derivanti dai rapporti di presenza degli stessi acidi grassi all'interno del campione. Infine, è possibile valutare la qualità dei grassi presenti osservando lo stato di ossidazione (acidità, perossidi, p-anisidina) e monitorare l'irrancimento e la shelf-life del prodotto finale.

What Is Meant by the Evaluation of Added Fat in a Food Product?

The evaluation of added fat, for example in a baked product, refers to the quantitative and qualitative analysis of fats that are intentionally added to the recipe—such as butter, margarine, vegetable oils, lard, or other lipids—as well as those that may be unintentionally present, potentially as a result of food fraud. The goal is to determine the total fat content, assess compliance with nutritional labeling and current regulations, and monitor the quality and stability of the product over time. There are several official analytical methods available to perform these determinations. Fats can be detected through solvent extraction methods (such as Soxhlet or similar techniques), microwave analysis, NIR (Near Infrared), or IR (Infrared) spectroscopy. Fatty acids can be identified using GC-FID (Gas Chromatography with Flame Ionization Detection). The quantification of saturated, monounsaturated, and polyunsaturated fatty acids is extremely useful for identifying the type of fat used—especially when combined with qualitative analyses based on the relative ratios of these fatty acids in the sample. Finally, the quality of the fats present can be assessed by observing their oxidation status (such as acidity, peroxide value, and p-anisidine value), which helps to monitor rancidity and the shelf life of the final product.

T-crosswords



ORIZZONTALI

- 3. Tipo di rischio valutato nella norma ISO 10993-17.
- 7. Ammina volatile responsabile dell'odore di pesce alterato.
- 10. Elemento reso obbligatorio e uniforme dal PPWR.
- 11. Oggetto della nuova normativa UE 2025/40.
- 12. Composto che dà odore di mela verde alla birra.

VERTICALI

- 1. Prodotti agricoli contenenti microrganismi benefici.
- 2. Tecnica usata per rilevare il clorato negli alimenti.
- 4. Contaminante derivante da disinfettanti a base di cloro.
- 5. Trattamento per abbattere la carica microbica nella frutta secca.
- 6. Difetto sensoriale della birra con aroma di burro.
- 8. Composto volatile indicatore della freschezza del pesce.
- 9. Costituenti chimici da valutare nei dispositivi medici.

NB: tutte le parole presenti nel cruciverba sono tratte dagli articoli pubblicati in questo numero di T-Magazine. Buon divertimento!

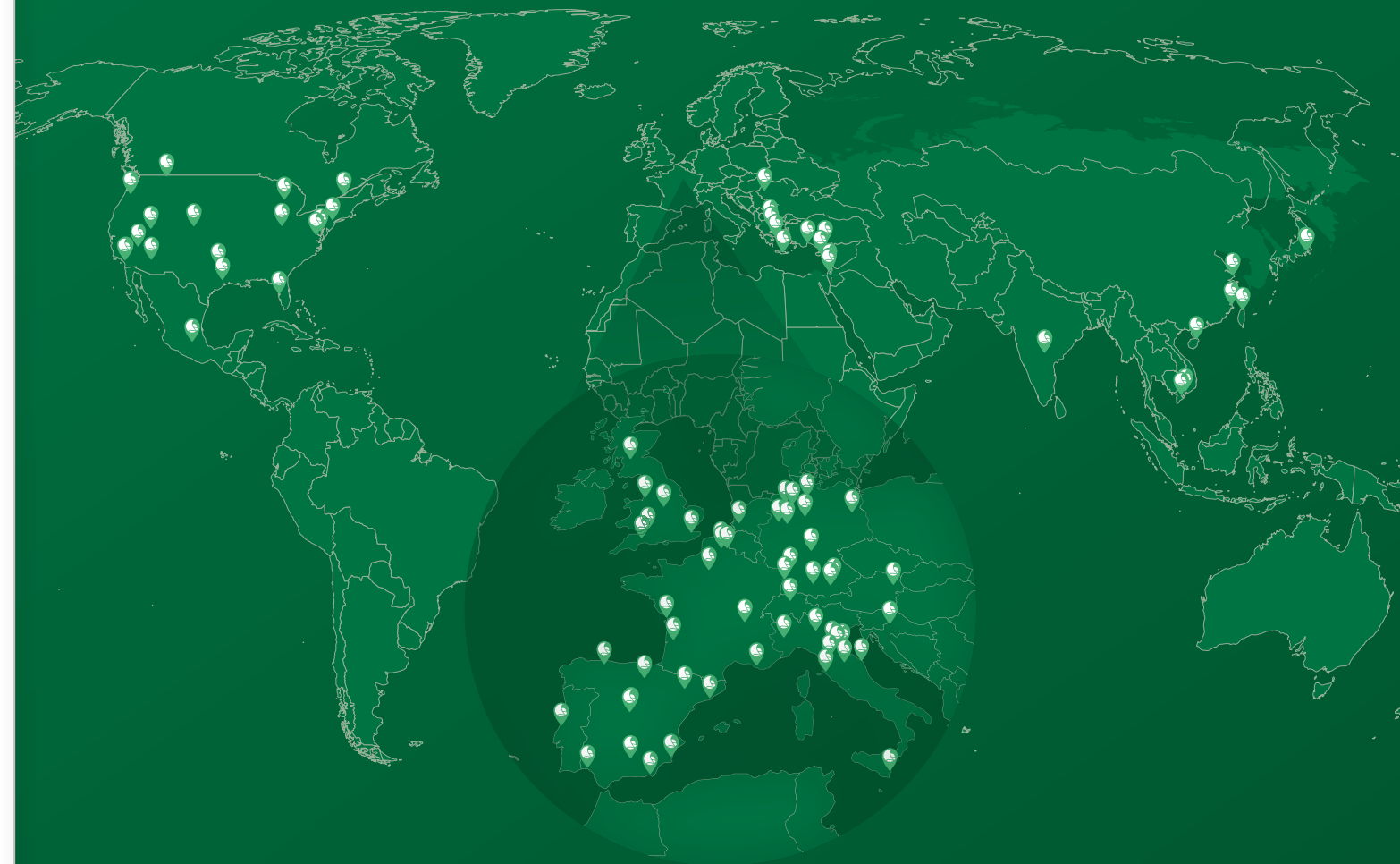
Credits

Progetto: Tentamus Italia
 Coordinamento editoriale: Giuseppe Calvi di Coenzo
 Copyediting: Redazione e Aziende Gruppo Tentamus Italia
 Graphic design: Marta Pacini
 Stampa: Tipografia Commerciale Ravenna

È vietata la riproduzione anche parziale di questo catalogo.
 Reproduction of any part of this catalogue is not allowed.

T-MAGAZINE

GIUGNO 2025 | n. 13 | TENTAMUS ITALIA



TENTAMUS LOCATIONS NETWORK SERVICES EXCELLENCE WORLDWIDE



Per maggiori informazioni: www.tentamus.it/sedi





Tentamus Italia S.r.l.

Via Faentina, 207/H
48124 Ravenna (RA)



COMPANY PROFILE