
GENNAIO 2025 | n. 12

TENTAMUS ITALIA

T-MAGAZINE



01 Il Gruppo Tentamus rafforza il suo impegno per il centro-sud Italia.
The Tentamus Group reinforces its commitment to Central and Southern Italy.



02 Escherichia coli STEC. Un nemico che non passa mai di moda.
Shiga-toxin-producing Escherichia coli (STEC). An enemy that is never going out-of-date.



03 Rendicontazione di Sostenibilità. Come prepararsi alla pubblicazione del Bilancio di Sostenibilità ai sensi della Direttiva UE 2022/2464/EU (CSRD).
Sustainability Reporting. How to prepare for your Sustainability Report publication pursuant to Directive (EU) 2022/2464 (CSRD).



04 Nuove frontiere nelle medicazioni. Cellulosa batterica e antimicrobici per il trattamento delle ustioni.
New Frontiers in Dressings. Bacterial Cellulose and Antimicrobials for the Treatment of Burns.



05 Anisoli, guaiacolo e geosmina. L'influenza di questi composti aromatici nel vino.
Anisoles, Guaiacol and Geosmin. The influence of these aromatic compounds in wine.



06 Dispositivi Medici a base di sostanza: UE vs USA.
Substances-Based Medical Devices: UE vs USA.



07 Fosetil Alluminio. Regolamento (UE) 2024/2619 e nuova definizione del Livello Massimo di Residuo.
Commission Regulation (EU) 2024/2619: new maximum residue levels for Fosetyl-Al.



08 L'esperto risponde
Ask the Expert



Nicola Berruti
CEO & Country Manager
Tentamus Italia

“
Un tulipano non combatte per impressionare nessuno. Non cerca di essere diverso da una rosa. Non ne ha bisogno, perché lo è già. E nel giardino c'è spazio per ogni fiore.
A tulip does not strive to impress anyone. It does not struggle to be different than a rose. It does not have to. It is different. And there is room in the garden for every flower.
”
(Marianne Williamson)



Questa frase mi ha fatto subito pensare al concetto di “Fiore Farfalla” e, più precisamente, al noto *effetto farfalla*. Il tema della diversità e dell'inclusione, infatti, sta innescando un movimento globale di trasformazione.

Avete mai riflettuto su questo?

In molti Paesi, diverse organizzazioni stanno adottando politiche di Diversità e Inclusione (D&I) per promuovere pari opportunità e valorizzare le differenze. Dal 2021, anche la Commissione Europea ha introdotto un Piano d'Azione per l'Inclusione e la Diversità, con l'obiettivo di ridurre le disuguaglianze, sostenere gruppi sottorappresentati e costruire un'Europa più equa e inclusiva.

Grandi artisti, cantanti, attori di ogni età, nazionalità e genere si dichiarano apertamente sostenitori dell'inclusione. Lo fanno durante eventi, sui social media e attraverso i principali canali di comunicazione, contribuendo a demolire barriere culturali. Anche nello sport, basti pensare alle ultime Olimpiadi di Parigi, molti atleti di spicco si sono fatti portavoce di questa “visione del giardino” citata dalla Williamson. E, come il poetico battito d'ali di una farfalla a Pechino può causare la pioggia a New York, parlare di inclusione da parte di leader e figure di riferimento, pur ispirando molti, può anche generare timori in chi percepisce il diverso come una minaccia. Non voglio certo entrare in un dibattito politico, ma è evidente che negli ultimi due anni le elezioni in alcune grandi nazioni hanno visto crescere, grazie al voto popolare, partiti e movimenti che non pongono l'inclusione al centro della loro agenda. Quindi, sta vincendo la paura? Per quanto difficile da credere, sembra di sì. E ad aver paura sono proprio coloro che dovrebbero rappresentare un punto di riferimento: i “boomer” e gli anziani. Ma c'è speranza. I dati più recenti ci dicono che il 75% di chi è nato dopo il 1980 favorisce l'inclusione e si impegna per abbattere le barriere legate alla diversità.

Con colpevole ritardo, qualcuno sembra finalmente aver compreso il significato delle parole pronunciate anni fa dall'onorevole Nilde Iotti: “È necessario cogliere negli altri ciò che di positivo possono darci e non combattere ciò che è diverso, ciò che è ‘altro’ da noi”. In fondo, c'è una cosa che ci accomuna tutti: **siamo diversi l'uno dall'altro.**

This quote immediately made me think of the concept of “butterfly flower” and, more precisely, the well-known butterfly effect. Indeed, the theme of diversity and inclusion is igniting a global movement of transformation.

Have you ever thought about this?

In many Countries, several organisations are adopting Diversity and Inclusion (D&I) policies to promote equal opportunities and value differences. Since 2021, the European Commission has also introduced a Diversity and Inclusion Action Plan with the aim of reducing inequalities, supporting underrepresented groups, and building a more equal and inclusive Europe. Leading artists, singers, actors of all ages, nationalities and genders openly advocate for inclusion. They support the cause during events, on social media and through the main communication channels, helping to break down cultural barriers. Even in sport – just think of the last Olympics in Paris – many prominent athletes have become spokespeople for this “garden vision” mentioned by Williamson. And, just like the saying “a butterfly flapping its wings in Tokyo can cause rain in New York”, talk of inclusion by leaders and role models, while inspiring many, can also generate fear in those who perceive diversity as a threat. I certainly do not want to get into a political debate, but it is worth considering that in the last two years, thanks to the popular vote, elections in some major nations have seen the rise of parties and movements that do not place inclusion at the centre of their agenda.

So, is fear winning? Hard as it is to believe, it seems so. And it is precisely those who should be a point of reference who are afraid: baby boomers and the elderly. But there is hope, the much-discussed Millennials and Generation Z.

*The most recent data tells us that 75% of those born after 1980 favour inclusion and are committed to breaking down diversity barriers. With guilty delay, someone finally seems to have understood the meaning of the words spoken years ago by the Honourable Nilde Iotti: “We should grasp the positive things that others can give us and not fight what is different, what is ‘other’ than us”. Ultimately, there is one thing that unites us all: **we are different from each other.***



Il Gruppo Tentamus rafforza il suo impegno per il centro-sud Italia

Il Gruppo Tentamus Italia annuncia la fusione tra la sede di MK a Città di Castello e Tentamus Agriparadigma, dando vita alla quarta sede operativa di quest'ultima nel cuore dell'Umbria.

Operativa da febbraio 2025, con la nuova denominazione di "Tentamus Agriparadigma", questa sede rappresenta un passo strategico per il Gruppo, volto a rafforzare la propria presenza sul territorio e a estendere l'offerta di servizi per le aziende locali e nazionali.

La sede di MK, già parte del Gruppo Tentamus e riconosciuta per la sua esperienza nelle analisi chimiche e microbiologiche, si rinnova grazie alla sinergia con Tentamus Agriparadigma, leader per le analisi nel mercato agroalimentare.

Questa fusione consente di ampliare e diversificare l'offerta analitica, unendo

competenze complementari: dalle analisi per l'industria conserviera, l'aria compressa, i dispositivi medici, le camere bianche e i terreni, alle analisi di alto livello per il settore dei prodotti di origine vegetale, creando così un unico centro d'eccellenza. Il nuovo polo vedrà l'ampliamento degli spazi e l'inserimento di tecnici specializzati che lavoreranno a fianco del personale attuale. Questo rafforzamento, oltre ad estendere i propri accreditamenti, ottimizzerà i tempi di risposta e garantirà servizi di altissima qualità.

La fusione tra la sede di MK a Città di Castello e Tentamus Agriparadigma consolida, quindi, la posizione del Gruppo Tentamus in Italia, valorizzando le competenze locali e offrendo alle imprese soluzioni innovative per soddisfare le esigenze di qualità e sicurezza in un mercato in continua evoluzione.



Tentamus Group reinforces its commitment to Central and Southern Italy

The Tentamus Group Italy announces the merger between MK's headquarters in Città di Castello and Tentamus Agriparadigma, creating the latter's fourth operational headquarters in the heart of Umbria. The operational headquarters will be up and running from February 2025 under the new name "Tentamus Agriparadigma". This represents a strategic step for the Group, aimed at strengthening its presence in the territory and expanding the range of services for local and domestic companies.

Already part of the Tentamus Group and recognised for its expertise in chemical and microbiological analysis, the MK's headquarters is being renewed thanks to its synergy with Tentamus Agriparadigma, a leader in agri-food market analysis.

This merger allows the expansion and diversification of the Group's analytical

capabilities combining complementary skills: from analysis for the canning industry, compressed air, medical devices, cleanrooms, and soils to high-level testing for the plant-based products sector, thus creating a single centre of excellence.

The new hub will see an overall space expansion and the inclusion of specialised technicians who will be working alongside the current staff. This strengthening will optimize response times and guarantee the highest quality services, as well as ensuring a larger set of accreditations.

The merger between MK's headquarters in Città di Castello and Tentamus Agriparadigma consolidates the position of the Tentamus Group in Italy, enhancing local skills and offering companies innovative solutions to meet their needs for quality and safety in a constantly evolving market.



Escherichia coli STEC

Un nemico che non passa mai di moda

Alessandro Pessione - Biology BU Manager

Escherichia coli è una specie batterica comune che vive nell'intestino di animali a sangue caldo, incluso l'uomo, e svolge un ruolo positivo nella digestione e nella protezione contro microrganismi patogeni. Tuttavia, alcuni ceppi, come gli STEC (produttori di Shiga-tossine), possono provocare gravi malattie con sintomi quali dolore addominale, diarrea e vomito. Sebbene la maggior parte delle infezioni da STEC guarisca spontaneamente, in persone vulnerabili, come i bambini, l'infezione può essere grave o fatale.

La contaminazione da STEC avviene principalmente tramite alimenti entrati in contatto con materiale fecale animale, come durante la mungitura o la macellazione. Molti animali, in particolare i ruminanti, possono ospitare STEC senza manifestare sintomi, aumentando così il rischio di contaminazione. Gli alimenti più a rischio includono carne cruda o poco cotta, latte non pastorizzato e verdure non lavate. È quindi fondamentale che le categorie vulnerabili evitino questi alimenti o li consumino solo se ben cotti (almeno 70°C per 2 minuti al cuore del prodotto).

Sin dagli anni '80, l'attenzione per gli STEC è cresciuta, in particolare a causa delle epidemie alimentari verificatesi negli ultimi vent'anni. Originariamente, il termine STEC indicava principalmente il ceppo O157:H7, ma col tempo sono emersi altri sierotipi come O26, O111, O103 e O145. Oggi, i sierotipi O157:H7 e O26 risultano i principali responsabili delle infezioni in Europa.

La rilevazione degli STEC negli alimenti avviene tramite tecniche di biologia molecolare, seguendo lo standard ISO/TS 13136, che consente di individuare ceppi di Escherichia coli con geni responsabili della produzione di Shiga-tossine e altri fattori di patogenicità. La Commissione Europea, per supportare gli operatori del settore alimentare nella gestione del rischio STEC, ha emesso Linee Guida specifiche sull'applicazione dell'articolo 14 del Regolamento 178/2002, indicando le azioni correttive da intraprendere in caso di presenza di STEC in alimenti pronti per il consumo o a rischio.

Nonostante negli ultimi anni l'interesse verso gli STEC sembri essere diminuito, il problema persiste. I dati RASFF (Sistema di Allerta Rapido per Alimenti e Mangimi) mostrano che, tra gennaio e settembre 2024, si sono verificate 29 allerte legate agli STEC, principalmente per carne e prodotti caseari, mantenendo questo patogeno al secondo posto tra i motivi microbiologici di allerta alimentare in Europa, preceduto solo dalla Salmonella. In Italia, sono state segnalate due allerte: una per la presenza di E. coli VTEC O103:H2 in fibre di psillio dall'India e una per E. coli STEC (gene stx-1) in formaggi a latte crudo, che ha portato al ritiro di vari lotti di Castelmagno.

L'attenzione resta quindi alta, poiché gli STEC continuano a rappresentare un rischio significativo per la sicurezza alimentare in Europa.





Shiga-toxin-producing *Escherichia coli* (STEC)

An enemy that is never going out-of-date

Alessandro Pessione - Biology BU Manager

E. Coli



Escherichia coli is a common bacterial species inhabiting the intestines of warm-blooded animals, including humans, where it plays a beneficial role in digestion and protection against disease-causing microorganisms (i.e. pathogens). However, some strains, such as STECs, can cause serious illness with symptoms including abdominal pain, diarrhoea, and vomiting. Although most STEC infections resolve spontaneously, the infection can be serious or fatal for vulnerable people such as children.

STEC contamination occurs mainly through food that has come into contact with animal faecal matter, for example during milking or slaughter. Many animals, especially ruminants, can host STECs without showing symptoms, thus increasing the risk of contamination. The most at-risk foods include raw or undercooked meat, unpasteurized milk, and unwashed vegetables. It is therefore essential that vulnerable groups avoid these foods or consume them only if well cooked (at least 70°C for 2 minutes at the product's core).

Since the 1980s, STECs have gained substantial attention, particularly due to foodborne outbreaks over the past two decades. Originally, the term STEC primarily referred to the O157:H7 strain, but other serotypes such as O26, O111, O103 and O145 have emerged over time. Today, serotypes O157:H7 and O26 are the main causes of infections in Europe.

Following the ISO/TS 13136:2012 standard, STEC detection in foods is performed using molecular biology techniques, which enable the identification of *Escherichia coli* strains carrying genes responsible for Shiga toxin production and other pathogenicity factors. To support food businesses in managing the STEC risk, the European Commission has issued specific Guidelines on the application of Article 14 of Regulation (EC) No 178/2002, outlining corrective actions to be taken when STECs are detected in ready-to-eat or at-risk foods.

Although interest in STECs seems to have diminished in recent years, the problem persists. Between January and September 2024, the Rapid Alert System for Food and Feed (RASFF) data revealed 29 STEC alerts occurred, mainly for meat and dairy products, keeping this pathogen as the second most common – after *Salmonella* – among microbiological food alerts in Europe. In Italy, two alerts were reported: one for the presence of *Escherichia coli* VTEC O103:H2 in psyllium fibres from India and one for STEC (stx1 gene) in raw milk cheeses, which led to the recall of several batches of Castelmagno cheese.

It is necessary to remain highly alert as STECs continue to pose a significant risk to food safety in Europe.

Rendicontazione di Sostenibilità

Come prepararsi alla pubblicazione del Bilancio di Sostenibilità ai sensi della Direttiva UE 2022/2464 (CSRD)

Ilaria Morettini - Economic & Sustainability Specialist

Negli ultimi anni, spinte dal mercato e dalla continua evoluzione normativa, le imprese sono sempre più chiamate a contribuire, attraverso le loro attività, al perseguimento di obiettivi di sviluppo sostenibile, come previsto dall'Agenda 2030 dell'ONU, rendicontando e comunicando con trasparenza i risultati conseguiti negli aspetti ambientali, sociali oltre che economici. In questo contesto, la Direttiva UE 2022/2464/UE (CSRD - Corporate Sustainability Reporting Directive) stabilisce obblighi in capo alle imprese relativi alla divulgazione di informazioni sulle proprie prestazioni di sostenibilità; integrando notevolmente la precedente normativa in materia (Direttiva 2014/95/UE) e ampliando in maniera significativa la platea di imprese soggette all'obbligo di realizzare il Bilancio di Sostenibilità.

La CSRD è stata recentemente recepita in Italia con il D.lgs. n. 125 del 6 settembre 2024.



Cos'è il Bilancio di Sostenibilità?

Il bilancio di sostenibilità è una **rendicontazione** dell'azienda **rivolta a tutti gli stakeholder**, ovvero i portatori di interesse di un'impresa (dipendenti, soci, fornitori, comunità locale, investitori, clienti, sindacati, ecc.), che, oltre a informazioni economico-finanziarie, contiene anche **dati e indicatori relativi agli aspetti sociali ed ambientali** connessi alle attività aziendali, alle performance realizzate e ai progetti sviluppati. In sintesi, è un documento completo che fornisce una rappresentazione equilibrata dell'operato dell'azienda sulle **tre dimensioni: economica, sociale e ambientale**, declinandole in un'ottica di lungo periodo. La riduzione delle emissioni di gas ad effetto serra, la sicurezza alimentare, la tracciabilità della filiera, la riduzione degli sprechi, utilizzo materie prime biologiche, sono alcuni esempi dei temi che un'impresa del settore food dovrebbe trattare nel proprio bilancio di sostenibilità.

Tempistiche di entrata in vigore della CSRD

2024

Imprese soggette alla **precedente normativa:** Direttiva 2022/2464/UE e D. lgs. 254/2016.

Pubblicazione 1° report a inizio 2025.

2025

Grandi Società UE quotate e non quotate.

Pubblicazione 1° report a inizio 2026.

2026

PMI UE quotate (escluse le micro imprese).

Pubblicazione 1° report a inizio 2027, con possibilità di proroga per 2 anni con motivazione.

2028

Società extra-UE con controllate oltre una certa dimensione in UE.

Pubblicazione 1° report a inizio 2029

Contesto Normativo

In base alle norme di riferimento, i soggetti interessati all'obbligo di rendicontazione della sostenibilità sono le **società di grandi dimensioni**, ovvero che superano almeno due dei seguenti limiti:

- Nr. dipendenti > 250
- Totale Stato Patrimoniale > 25 mln €
- Fatturato > 50 mln €

e tutte le **PMI quotate**. Sono inoltre incluse alcune **categorie di enti finanziari** e i gruppi **extra UE con imprese controllate in UE che superano certi limiti dimensionali**. I tempi di applicazione dell'obbligo variano in base alla tipologia di soggetto, come previsto dalle *"Tempistiche di entrata in vigore della CSRD"* rappresentate nella figura allegata.

Dunque, le **Grandi Imprese** saranno obbligate a redigere il proprio Bilancio di Sostenibilità in riferimento all'anno fiscale 2025. Le norme stabiliscono che tale documento deve:

- Includere informazioni sulla value chain come illustrato nell'immagine allegata:



- Essere incluso nella relazione sulla gestione, divenendo parte integrante del reporting finanziario delle imprese;
- Essere redatto in formato XHTML e tramite un sistema di "marcatura digitale";
- Essere verificato dal revisore legale.

Anche se il requisito per la rendicontazione sulla sostenibilità non si applica a tutte le aziende, molte di loro sono indirettamente coinvolte, in quanto devono rispondere alle richieste provenienti dalle società madri obbligate, dagli istituti finanziari - che devono valutare i profili ESG delle imprese per approvare i finanziamenti - o dai consumatori che sono sempre più sensibili alla sostenibilità. Inoltre, il nuovo obbligo ha un impatto significativo anche sulle filiere, richiedendo alle aziende di rendicontare anche gli impatti ambientali e sociali della propria value chain. Ciò rappresenta, oltre a un adempimento obbligatorio, un'opportunità per stimolare collaborazioni tra produttori, trasformatori e distributori, favorendo lo sviluppo di modelli di business innovativi e sostenibili.



Il Percorso verso il Bilancio di Sostenibilità

La rendicontazione sulla sostenibilità prevede l'attivazione di un percorso articolato in più fasi. Le aziende obbligate a pubblicare il Bilancio di Sostenibilità dovrebbero iniziare a prepararsi per tempo per garantire la conformità per il 2025-26. Allo stesso modo, coloro che desiderano dimostrare i propri valori di sostenibilità dovrebbero utilizzare tale metodo come strumento di misurazione e comunicazione delle proprie performance ESG.

Pegaso Management, attraverso il suo servizio di **Assessment preliminare**, aiuta le aziende a comprendere la loro situazione attuale e le loro capacità sui temi della sostenibilità, nonché a rilevare le eventuali criticità al fine di definire percorsi ad hoc volti ad una rendicontazione conforme ed efficace. A seguito dell'Assessment, Pegaso supporta le aziende in tutte le **fasi del processo di rendicontazione di sostenibilità**:



La nostra expertise si estende oltre la rendicontazione di sostenibilità, includendo servizi trasversali sulle filiere volti a promuovere la trasformazione sostenibile e l'innovazione dei processi e dei prodotti. Grazie al nostro approccio integrato, supportiamo le aziende di molteplici settori nel costruire catene del valore sostenibili e competitive.

Per ulteriori informazioni e approfondimenti, scrivere a sostenibilita@pegasomanagement.com



Sustainability Reporting

How to prepare for Sustainability Report publication pursuant to Directive (EU) 2022/2464 (CSRD)

Ilaria Morettini - Economic & Sustainability Specialist

In recent years, driven by market dynamics, evolving regulations, and the UN 2030 Agenda, companies are increasingly expected to contribute to sustainable development goals by openly reporting their achieved results in environmental, social, and economic areas. In this context, **Directive (EU) 2022/2464 (CSRD, Corporate Sustainability Reporting Directive)** establishes corporate obligations for sustainability performance disclosure, integrating previous legislation (Directive 2014/95/EU) and broadening the scope of companies required to publish a Sustainability Report. The CSRD was recently implemented in Italy with Legislative Decree No. 125 of 6 September 2024.

CSRD Timeline

2024

Companies subject to previous legislation: Directive (EU) 2022/2464 and Legislative Decree No. 254/2016.
First Report in early 2025

2025

Large European listed and non-listed companies.
First Report in early 2026

2026

Listed EU SMEs (micro enterprises are excluded).
First Report in early 2027, 2-year extension option if justified.

2028

Non-EU companies with EU-controlled subsidiaries exceeding specified size thresholds.
First Report in early 2029

What is a Sustainability Report?

The Sustainability Report is a **company report** addressed to all stakeholders, i.e. employees, partners, suppliers, local community, investors, clients, trade unions, etc., containing not only economic and financial information but also **data and indicators** relating to **social and environmental aspects** of company activities, goals achieved, and projects developed. In a nutshell, it is a comprehensive document that provides a balanced representation of the company's long-term commitment regarding its operations across **three key areas: economic, social, and environmental**. Important topics that a company in the food sector should address in its Sustainability Report include greenhouse gas emission reduction, food safety, supply chain traceability, waste reduction, and organic raw materials.

Regulatory Framework

According to reference standards, the **obligation** of sustainability reporting applies to **large companies exceeding at least two of the following criteria:**

- Number of employees > 250
- Balance sheet total > €25 million
- Net turnover > €50 million

and all **listed SMEs**. The requirement also extends to **certain categories of financial institutions and non-EU companies with EU-controlled subsidiaries exceeding specified size thresholds**. The obligation's application times vary based on the type of entity in question (see "CSRD Timeline" image for details).

Therefore, **large companies** will be obliged to draw up their Sustainability Report for FY 2025. As per the established rules, the Report must:

- Include information on their value chain (see image in the Italian version);
- Be included in the Management Report, forming an

integral part of financial reporting;

- Be written in XHTML;
- Undergo verification by a statutory auditor.

Although the requirement for sustainability reporting does not apply to all companies, many are indirectly involved as they must respond to requests from obliged parent companies, financial institutions – which are responsible for assessing companies' ESG profiles for funding approval - or consumers who increasingly prioritise sustainability. Furthermore, the new requirements significantly impact supply chains, as companies must report environmental and social impacts across their entire value chain. This not only represents a mandatory requirement but also an opportunity to encourage collaboration between producers, processors, and distributors, fostering the development of innovative and sustainable business models.

Drawing up the Sustainability Report



Sustainability reporting is bound to a multi-stage process. Companies required to publish a Sustainability Report should begin preparation early to ensure compliance for FY 2025 and FY 2026. Similarly, those wanting to demonstrate their sustainability values should use this method as a tool to measure and communicate their ESG performance.

Through its **Preliminary Assessment service**, Pegaso Management helps companies evaluate their **current sustainability position and capabilities**, as well as detect any critical issues to build ad hoc approaches for compliant and effective reporting. Following the Assessment, Pegaso supports companies throughout all **phases of the sustainability reporting process:**

1. Stakeholder Engagement;
2. Double Materiality Analysis;
3. Application of EU Standards and KPI Identification;
4. Reporting model development and data collection initiation;
5. Strategic monitoring and action planning;
6. Sustainability Report preparation;
7. Communication and Disclosure.

Our expertise extends beyond sustainability reporting. We offer **supply chain cross-cutting services** aimed at **promoting sustainable transformation and process and product innovation**. Thanks to our integrated approach, we support companies across multiple sectors in building sustainable and competitive value chains.

For more information, contact us at sostenibilita@pegasomanagement.com

Nuove frontiere nelle medicazioni

Cellulosa batterica e antimicrobici per il trattamento delle ustioni

Matteo Calassanzio - Microbiology BU Manager
& Luca Trentini - Microbiology Laboratory Analyst



Le ustioni di terzo grado rappresentano una delle sfide più complesse in campo medico. Queste lesioni, attraversando l'intero spessore cutaneo, possono esporre il corpo a gravi infezioni e complicanze sistemiche. La gestione delle ustioni richiede quindi soluzioni innovative per proteggere le ferite e supportare il processo di guarigione. La cellulosa batterica (CB), un biopolimero prodotto da specifici batteri, sta attirando l'attenzione della comunità scientifica per le sue proprietà uniche (Figura 1). Diversamente dalla cellulosa vegetale, la CB è priva di contaminanti come lignina ed emicellulosa, il che la rende ideale per applicazioni mediche. Grazie alla sua struttura tridimensionale e alla sua porosità, la CB è altamente assorbente, creando un ambiente umido che favorisce la guarigione. È inoltre biocompatibile e ben tollerata dai tessuti umani, riducendo il rischio di reazioni avverse, e può essere modellata in varie forme per adattarsi alle esigenze dei pazienti. Grazie alla collaborazione con il gruppo di ricerca Unimore Microbial Culture Collection (UMCC) dell'Università di Modena e Reggio Emilia, si

stanno approfondendo le applicazioni della CB. Il gruppo UMCC, specializzato nella caratterizzazione microbiologica, studia le potenzialità della CB, ampliando le possibilità di utilizzo in ambito biomedico. Uno dei rischi principali nel trattamento delle ustioni è l'infezione, che può ostacolare la guarigione e portare a complicanze come la sepsi. La ricerca si è quindi concentrata sull'integrazione di agenti antimicrobici nella CB. Questi agenti forniscono protezione contro una vasta gamma di batteri, mantenendo la ferita sterile e prevenendo infezioni. Possono essere integrati nella CB in vari modi, ad esempio tramite assorbimento post-produzione o durante la biosintesi della cellulosa. Grazie alla sua morfologia porosa, la CB consente un rilascio graduale e controllato degli antimicrobici, prolungando l'efficacia della medicazione e riducendo la necessità di sostituzioni frequenti. Questo rilascio lento permette inoltre di utilizzare basse concentrazioni di antimicrobici, minimizzando i rischi di tossicità per i tessuti circostanti.



Renolab s.r.l.
ha sviluppato e
testato l'efficacia
antimicrobica della
CB funzionalizzata.

La funzionalizzazione è stata eseguita con un processo ex-situ, immergendo la cellulosa in una soluzione di antimicrobici, come la Clorexidina digluconato, ottenendo una distribuzione uniforme senza alterarne le proprietà strutturali (Figura 2). Test microbiologici di laboratorio hanno dimostrato che la cellulosa funzionalizzata inibisce efficacemente la crescita di patogeni significativi come "Staphylococcus aureus" e "Pseudomonas aeruginosa", responsabili di gravi infezioni. Questi test, condotti in condizioni simulate, confermano il potenziale della CB modificata come innovativa soluzione biomedica, offrendo una protezione avanzata e duratura rispetto alla cellulosa non trattata. La ricerca sta inoltre esplorando ulteriori funzionalizzazioni della CB, come l'aggiunta di agenti antinfiammatori o fattori di crescita per accelerare la guarigione.

Figura 1
Struttura della
CB al microscopio
elettronico a
scansione (SEM)

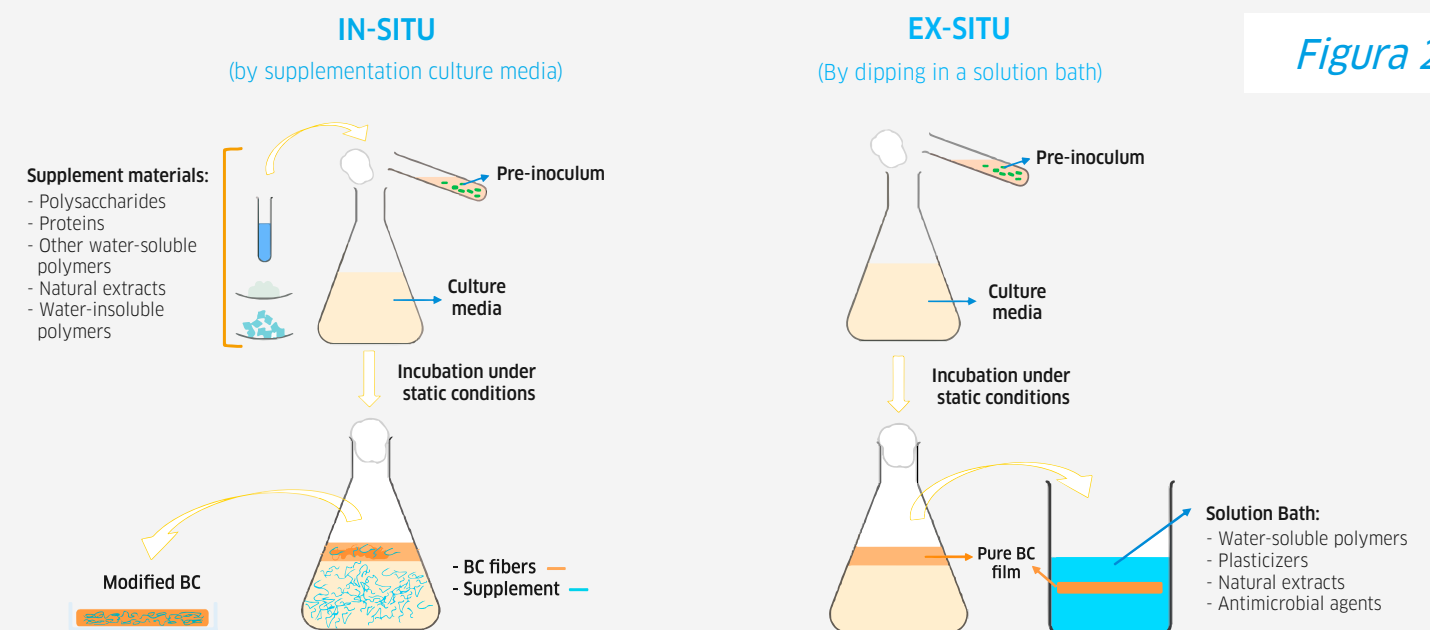
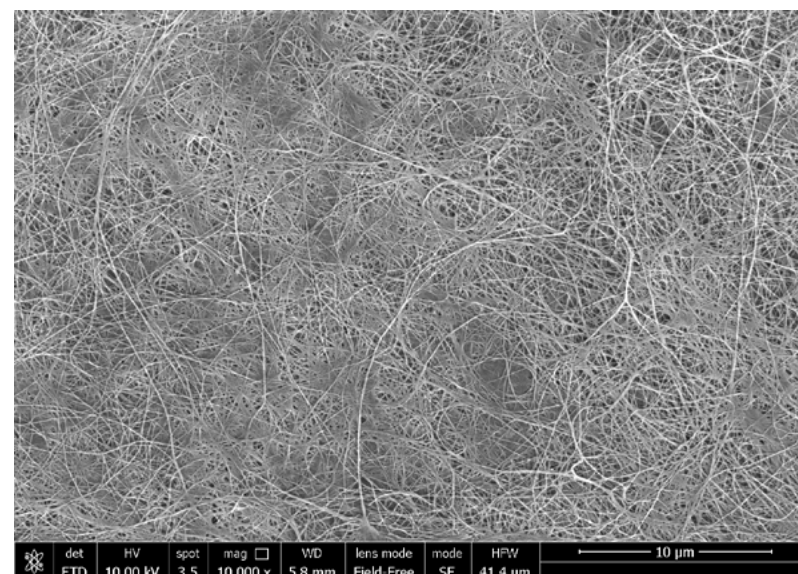


Figura 2



New Frontiers in Dressings

Bacterial Cellulose and Antimicrobials for the Treatment of Burns

**Matteo Calassanzio - Microbiology BU Manager
& Luca Trentini - Microbiology Laboratory Analyst**

Third-degree burns are one of the most complex medical challenges.

These injuries extend through the entire thickness of the skin and can expose the body to serious infections and systemic complications. Therefore, burn management requires innovative solutions to protect wounds and support the healing process. Bacterial cellulose (BC) is a biopolymer produced by specific bacteria that is gaining the attention of the scientific community for its unique properties (Fig. 1). Unlike plant cellulose, BC is free of contaminants such as lignin and hemicellulose, making it ideal for medical applications. Due to its three-dimensional structure and porosity, BC is highly absorbent and maintains a moist environment at the wound surface, which is crucial for rapid wound healing. It is also biocompatible and well tolerated by human tissue, reducing the risk of adverse reactions, and can be moulded into various shapes to suit patient needs.

Thanks to our collaboration with the UNIMORE Microbial Culture Collection (UMCC) research group of the University of Modena and Reggio Emilia, we are exploring BC applications. Specialising in microbiological characterisation, the UMCC group is studying BC's potential, expanding its applications in the biomedical field.

One of the main risks in the treatment of burns is infection, which can impede healing and lead to complications such as sepsis. Research has therefore focused on the incorporation of antimicrobial agents into BC. These agents provide protection

against a wide range of bacteria, keeping the wound sterile and preventing any infection. They can be incorporated into BC through various methods, such as post-production absorption or during cellulose biosynthesis. Due to its porous morphology, BC allows a gradual and controlled release of antimicrobials, prolonging the dressing's effectiveness and reducing the need for frequent changes. This slow release also allows the use of low concentrations of antimicrobials, minimising the risk of toxicity to surrounding tissues.

Renolab s.r.l. has developed and tested the antimicrobial efficacy of functionalised BC. The functionalisation was carried out with an ex-situ process, soaking the cellulose in an antimicrobial solution, such as chlorhexidine digluconate, achieving uniform distribution without altering its structural properties (Fig. 2).

Laboratory microbiological tests have shown that functionalised BC effectively inhibits the growth of significant pathogens such as "Staphylococcus aureus" and "Pseudomonas aeruginosa", which are responsible for serious infections. Conducted under simulated conditions, these tests confirm the modified BC's potential as an innovative biomedical solution, offering advanced and long-lasting protection compared to untreated cellulose. Research is also exploring further functionalisation of BC, such as the addition of anti-inflammatory agents or growth factors to accelerate healing.



Anisoli, Guaiacolo e Geosmina

L'Influenza di questi composti aromatici nel vino

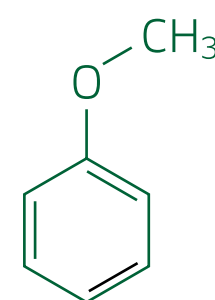
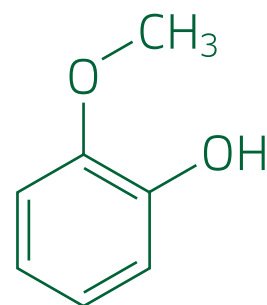
Bruno Silverio - Technical Manager

La qualità e l'aroma del vino sono determinati da un complesso insieme di composti aromatici. Tra questi, gli anisoli, il guaiacolo e la geosmina rivestono un ruolo cruciale, poiché anche in quantità minime possono alterare significativamente la percezione organolettica, influenzando sull'esperienza gustativa. Comprendere l'origine e lo sviluppo di queste molecole, soprattutto in relazione ai tappi di sughero, è fondamentale per i produttori e per chi desidera preservare la qualità del vino.



Il Guaiacolo

Il guaiacolo è un composto fenolico che, a basse concentrazioni, conferisce piacevoli note affumicate o speziate. Nei vini affinati in botte, il guaiacolo conferisce complessità aromatica, soprattutto in quelli rossi e corposi. Tuttavia, in alte concentrazioni, può sviluppare note di "bruciato" o "farmaceutico", alterando gli aromi del vino in modo indesiderato. Il guaiacolo può derivare da funghi come "Geotrichum" e "Fusarium", che metabolizzano i composti fenolici del legno in presenza di calore e umidità, spesso durante la tostatura delle botti o quando il sughero è esposto a temperature elevate durante l'essiccazione o conservazione. Inoltre, il guaiacolo può svilupparsi come prodotto secondario durante la fermentazione malolattica.

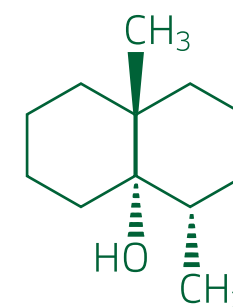


Gli Anisoli

Tra i composti aromatici, uno dei più problematici è il 2,4,6-tricloroanisolo (TCA), principale responsabile del temuto "odore di tappo", che impartisce al vino sgradevoli note di muffa e cartone bagnato. La soglia di percezione di questo difetto è estremamente bassa, intorno a 2-4 ng/l (pari a 0,000000002-0,000000004 g/l). Il TCA si sviluppa dall'interazione tra composti fenolici e funghi o muffe, come "Penicillium" e "Aspergillus", presenti nel sughero, nelle botti o nei locali di cantina. Questi composti, a contatto con il cloro o alcuni pesticidi, possono formare clorofenoli, che i microrganismi convertono in anisoli.

La Geosmina

La geosmina è nota per il suo aroma di "terra bagnata" o "barbabietola", che può essere gradevole in natura ma è meno apprezzato nel vino. Questo composto si forma a seguito dell'attività di batteri e funghi del suolo, in particolare degli actinobatteri del genere "Streptomyces", che possono contaminare le uve e il sughero durante la raccolta e la produzione dei tappi. Una volta trasferita all'uva o al sughero dai batteri e funghi del suolo, la geosmina può persistere fino all'imbottigliamento, conferendo al vino un caratteristico odore di "terra umida".



Il laboratorio C.A.I.M. è attrezzato per eseguire la determinazione del guaiacolo, della geosmina e dei principali anisoli ...

Eliminare anisoli, guaiacolo e geosmina è una sfida complessa per l'industria vinicola. Sebbene i tappi di sughero siano preferiti per la loro traspirabilità e tradizione, quelli di sughero comportano un maggiore rischio di contaminazione. Di conseguenza, i produttori investono in tecnologie avanzate per migliorare la sterilizzazione del sughero e garantire la purezza dei tappi.

In questo contesto, il **laboratorio CAIM è attrezzato per eseguire la determinazione del guaiacolo, della geosmina e dei principali anisoli** – tra cui il **TCA** (2,4,6 - tricloroanisolo), **TeCA** (2,3,4,6 - tetracloroanisolo), **PCA** (2,3,4,5,6 - pentacloroanisolo) e **TBA** (2,4,5 - tribromoanisolo) – **nei vini e nei tappi di sughero**. Le analisi vengono effettuate utilizzando metodi accreditati e la tecnica SPME-GC-MS/MS, ovvero gascromatografia con spettrometria di massa tandem preceduta da microestrazione in fase solida. Questa tecnica consente di rilevare concentrazioni di gran lunga inferiori alla soglia minima di percezione di queste molecole (ad esempio 0,3 ng/l per il TCA). In particolare, per i tappi di sughero, il laboratorio è in grado di misurare l'indice di rilascio di queste molecole in soluzione idroalcolica, permettendo così di verificare la qualità dei lotti di produzione.



Anisoles, Guaiacol and Geosmin

The influence of these aromatic compounds in wine

Bruno Silverio - Technical Manager

Wine quality and aroma is determined by a complex set of aromatic compounds. Among these compounds, anisoles, guaiacol and geosmin play a crucial role as they can significantly influence one's organoleptic perception and overall taste experience – even when present in minimal quantities. When cork stoppers are used, understanding the origin and development of these molecules is essential for producers and for those seeking to preserve a wine's quality.

Anisoles

One of the most problematic aromatic compounds is 2,4,6-trichloroanisole (TCA), which is the main cause of the undesirable "cork taint", giving wine unpleasant notes of mould and wet cardboard. The perception threshold of this defect is extremely low: around 2-4 ng/l (equal to 0.000000002-0.000000004 g/l). TCA develops from the interaction between phenolic compounds and fungi or moulds such as "Penicillium" and "Aspergillus", which are present in cork, barrels, or cellar rooms. When in contact with chlorine or certain pesticides, these compounds can form chlorophenols, which are converted into anisoles by microorganisms.

Guaiacol

In low concentrations, guaiacol is a phenolic compound capable of delivering pleasant smoky or spicy notes. In barrel-aged wines, guaiacol adds aromatic complexity, especially in full-bodied red wines. However, in high concentrations, it can develop "burnt" or "pharmaceutical" notes, altering the wine's aromas in unpleasant ways. Guaiacol can be derived from fungi such as "Geotrichum" and "Fusarium", which metabolise wood phenolic compounds in the presence of heat and moisture, often during toasting of barrels or when cork is exposed to high temperatures

during drying or storage. Guaiacol can also develop as a byproduct during malolactic fermentation.

Geosmin

Geosmin is known for its beet, earth aroma, which is pleasant in nature but less appreciated when it comes to wine. This compound is formed by the interaction of soil bacteria and fungi, particularly actinobacteria of the genus "Streptomyces", which can contaminate grapes and cork during harvest and cork production. Once transferred to grapes or cork, geosmin can persist until bottling, giving wine a characteristic "earthy-musty" smell.

The elimination of anisoles, guaiacol and geosmin presents a complex challenge for the wine industry. Although cork stoppers are preferred for their breathability and tradition, they pose a greater risk of contamination. As a result, producers invest in advanced technologies to improve cork sterilisation and ensure stoppers' purity.

In this context, **the C.A.I.M. Analysis Laboratory is equipped to detect guaiacol, geosmin and the main anisoles** – including **TCA** (2,4,6 - trichloroanisole), **TeCA** (2,3,4,6 - tetrachloroanisole), **PCA** (2,3,4,5,6 - pentachloroanisole) and **TBA** (2,4,5 - tribromoanisole) – **in wines and cork stoppers**. The analyses are performed using accredited methods and the SPME-GC-MS/MS methodology, i.e. solid-phase microextraction followed by gas chromatography-mass spectrometry. This methodology allows the detection of concentrations well below the minimum perception threshold of these molecules (e.g. 0.3 ng/l for TCA). In the case of cork stoppers, the Laboratory measures the release index of these molecules in hydroalcoholic solution, thus allowing the quality of production batches to be assessed.



Dispositivi Medici a Base di Sostanze: UE vs USA

Orsola Petrolo - Regulatory Affairs Consultant

I dispositivi medici a base di sostanze costituiscono un gruppo eterogeneo di prodotti, quali ad esempio polveri, gel, pomate, creme e sciroppi. La loro principale caratteristica distintiva è il meccanismo d'azione, che a differenza dei farmaci, non deve avere effetti farmacologici, immunologici o metabolici. L'azione di questi dispositivi viene tipicamente raggiunta tramite mezzi fisici, come azioni meccaniche, creazione di una barriera fisica (ad esempio un film), lubrificazione, trasferimento di calore, radiazioni, ultrasuoni, o sostituzione e supporto di organi e funzioni del corpo. Inoltre, l'idratazione, la disidratazione e la modifica del pH possono essere altri meccanismi tramite i quali un dispositivo medico raggiunge la sua azione principale. Secondo la guida MDCG 2021-24, questi dispositivi sono regolati dalla Regola 21 del Regolamento (UE) 2017/745 MDR, che prevede la seguente classificazione per i dispositivi costituiti da sostanze o combinazioni di sostanze destinate ad essere introdotte nel corpo umano tramite un orifizio o applicate sulla pelle, e che vengono assorbite o disperse localmente:

- **Classe III** se essi, o i loro prodotti di metabolismo, sono assorbiti a livello sistemico dal corpo umano al fine di conseguire la loro destinazione d'uso, oppure se conseguono la loro destinazione d'uso nello stomaco o nel tratto gastrointestinale inferiore ed essi, o i loro prodotti di metabolismo, sono assorbiti a livello sistemico dal corpo umano;
- **Classe IIa** se sono applicati sulla pelle o nella cavità nasale o in quella orale fino alla faringe e conseguono la loro destinazione d'uso su dette cavità;
- **Classe IIb** in tutti gli altri casi.

Di conseguenza, non è più possibile classificare tali dispositivi come classe I, secondo quanto ammesso precedentemente in direttiva.

L'Autorità Regolatoria Americana FDA, ai sensi della Sezione 201(h)(1)(c) del Food, Drug, and Cosmetic Act, definisce un dispositivo come "...un prodotto destinato a influenzare la struttura o la funzione del corpo umano o animale, senza che lo scopo primario venga raggiunto tramite azioni chimiche all'interno del corpo

e senza dipendere dal metabolismo per tale scopo". La FDA interpreta l'azione chimica come l'interazione molecolare del prodotto con componenti corporei (ad esempio, cellule o tessuti) per mediare una risposta corporea, o con entità estranee (come organismi o sostanze chimiche) per alterare l'interazione tra queste e il corpo.

Si precisa però che un prodotto a base di sostanze può definirsi dispositivo medico anche se presenta un'azione chimica, purchè esso non raggiunga i suoi previsti scopi primari attraverso tale azione chimica 'all'interno o sul corpo' e soddisfi comunque gli altri criteri della definizione di dispositivo medico.

Nel caso in cui il prodotto soddisfi tale definizione, la classificazione del rischio è la seguente:

- 1. Classe I:** Dispositivi a basso rischio, soggetti a controlli generali.
- 2. Classe II:** Dispositivi a rischio moderato, che richiedono controlli speciali oltre ai controlli generali.

3. Classe III: Dispositivi ad alto rischio, che necessitano di approvazione pre-market prima della commercializzazione.

Per determinare la classificazione e i requisiti normativi applicabili, è utile esaminare dispositivi simili già autorizzati, consultando il database FDA.

Il team di ISEMED vanta una solida esperienza nel settore dei dispositivi medici a base di sostanze ...

... e può assistere i fabbricanti in maniera sicura ed efficace ma al tempo stesso metodica e pragmatica, accompagnandoli in tutto il processo autorizzativo, partendo dalla fase di analisi della formulazione fino alla realizzazione della documentazione necessaria ai fini della Marcatura CE o della autorizzazione FDA.

Substances-Based Medical Devices: EU vs USA

Orsola Petrolo - Regulatory Affairs Consultant

Substances-based medical devices constitute a heterogeneous group of products, such as powders, gel, ointments, creams and syrups. Their main distinctive feature is regarding the mechanism of action, unlike drugs, medical devices have no pharmacological, immunological or metabolic effects. The action of these devices is typically achieved by physical way, such as mechanical actions, the creation of a physical barrier (e.g., film), lubrication, heat transfer, radiation, ultrasound, or the replacement and support of organs and body functions. In addition, hydration, dehydration and pH modification may be other mechanisms by which a medical device fulfils its main action.

According to MDCG 2021-24, these devices are regulated by Rule 21 of the Regulation (EU) 2017/745 MDR, which states the following classification for devices composed by substances or combinations of substances intended to be introduced into the human body through an orifice or applied to the skin, and which are absorbed or dispersed locally:

- **Class III** if they, or their products of metabolism, are systemically absorbed by the human body in order to achieve the intended purpose or if they achieve their intended purpose in the stomach or lower gastrointestinal tract and they, or their products of metabolism, are systemically absorbed by the human body;
- **Class IIa** if they are applied to the skin or if they are applied in the nasal or oral cavity as far as the pharynx, and achieve their intended purpose on those cavities; and
- **Class IIb** in all other cases.

As a consequence, it is no longer possible to classify those devices as class I, as previously allowed by the Directive.

The American Regulatory Authority FDA, according to Section 201(h)(1)(c) of the Food, Drug, and Cosmetic

Act, defines a device as "...any product intended to affect the structure or any function of the body of man or other animals, and which does not achieve its primary intended purposes through chemical action within or on the body of man or other animals and which is not dependent upon being metabolized for the achievement of its primary intended purposes". FDA interprets the chemical action as the molecular interaction of the product with the body components (for example, cells or tissues) to mediate a body response, or with foreign entities (such as organisms or chemicals) to alter the interaction between them and the body.

In this regard, it should be noted that a substances-based product may be defined as medical device even if it has a chemical action, as long as it does not achieve its primary intended purpose through that said chemical action 'within or on the body' and fulfils anyway the other criteria of device definition.

In the eventuality that the product meets the definition of medical device, the risk classification is the following one:

1. **Class I:** Low risk devices, subject to general controls;
2. **Class II:** Moderate risk devices, that require special controls besides general controls;
3. **Class III:** High risk devices, that require the pre-market approval prior to marketing.

To determine the classification and the regulatory requirements to be applied, it is useful to examine similar devices already authorised, by consulting the FDA database.

ISEMED's team has acquired significant experience with substances-based medical devices, and can assist manufacturers in a reliable, effective and pragmatic way, by supporting them throughout the entire authorisation process, starting from the formulation analysis through the preparation of the documentation required for CE Marking or FDA clearance.



Fosetil Alluminio

Regolamento (UE) 2024/2619 e nuova definizione del Livello Massimo di Residuo

Paolo Pucci - Sales Area Manager

Il Regolamento 2619 dell'8 Ottobre 2024 è stato pubblicato in Gazzetta Ufficiale il 9.10.2024 e modifica gli allegati II e III del Regolamento (CE) 396/2005 per quanto riguarda i Livelli Massimi di Residui (abbreviato in LMR) riportando i valori per ogni combinazione Fosetil-Al prodotto o gruppo di prodotto. Il Regolamento, oltre a modificare i valori numerici di LMR, ha introdotto un'importante novità nella definizione del residuo. L'impiego del Fosetil-Al è autorizzato in tutti i paesi appartenenti all'Unione Europea - Reg. 2023/689. Il valore di LMR è attualmente fissato dal Regolamento (UE) 2022/1324 della Commissione del 28 Luglio 2022. Tale Regolamento specifica che i LMR del Fosetil-Al sono espressi nella seguente forma: **Fosetil-Al** (somma di fosetil, acido fosfonico e dei loro sali, espressa come Fosetil).

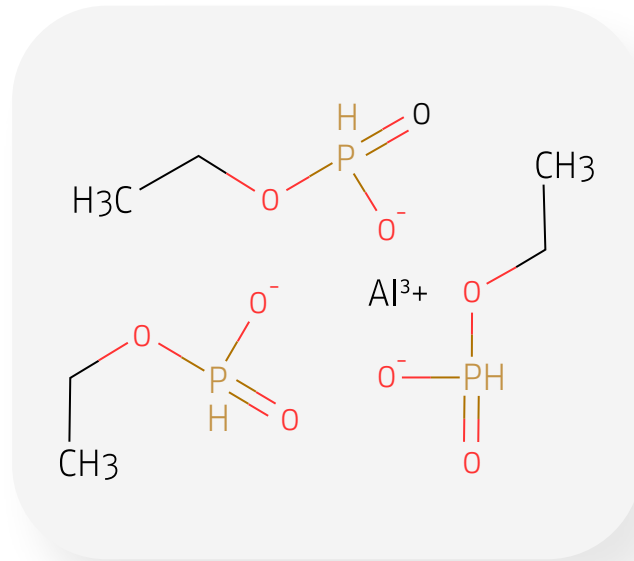
Il legislatore ha fissato un LMR non solo per il principio attivo Fosetil-Al ma anche per il suo metabolita principale, l'acido fosfonico.

Il Reg. 2024/2619, che si applicherà a decorrere dal 29 Aprile 2025, introduce una nuova definizione di Livello Massimo di Residui; infatti, i nuovi limiti sono fissati sulla base della seguente definizione: Acido fosfonico e suoi Sali, espressi in acido fosfonico. La novità principale è che il valore di LMR non prende più in considerazione il Fosetil ma solo ed esclusivamente i suoi metaboliti.

Nel Regolamento 2619 è presente una nota fondamentale che sottolinea e ribadisce quanto riportato nella definizione di LMR: i residui di fosetil rilevati non dovrebbero essere presi in considerazione e non si applica il valore di base pari a 0,01 mg/kg di cui all'articolo 18, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (CE) n. 396/2005. L'LMR si applica per il suo metabolita acido fosfonico.

Per cercare di capire le motivazioni che hanno indotto il legislatore ad un cambio così importante nella definizione di LMR possiamo citare le seguenti considerazioni che sono state riprese dalla fase introduttiva del Regolamento:

- Il fosetil, il fosfonato di potassio ed il fosfonato di sodio si degradano tutti e tre in acido fosfonico (metabolita).



- Oltre a essere utilizzate come sostanze attive nei prodotti fitosanitari, i fosfonati di potassio sono anche componenti di altri prodotti di rilevanza agricola (ad esempio fertilizzanti, corroboranti, concimi e ammendanti). Il trattamento autorizzato delle piante con tali prodotti potrebbe pertanto dar luogo al rilevamento di residui di acido fosfonico nei rispettivi prodotti agricoli ed è opportuno prendere in considerazione il contributo di tali usi diversi dalla protezione fitosanitaria al momento di fissare gli LMR per queste sostanze.
- La Commissione è stata informata dai rappresentanti dei laboratori ufficiali e degli operatori del settore alimentare che in determinate circostanze è possibile rilevare residui della sostanza madre "fosetil" in alcune colture e che se il "fosetil" fosse eliminato dalla definizione di residuo per le tre sostanze attive ai fini dell'applicazione della normativa, ciò avrebbe come conseguenza involontaria che a tali residui si applicherebbe l'LMR di base pari a 0,01 mg/kg.

Per fare un confronto tra i valori numerici dei due regolamenti è necessario ricordare che, nella definizione attualmente vigente del Reg. 1324, i valori dell'acido fosfonico rilevati analiticamente devono essere obbligatoriamente trasformati in Fosetil-Al. Tale operazione puramente matematica si esegue moltiplicando il valore analitico rilevato di acido fosfonico per il fattore di conversione uguale a 1,34. Per facilitare la comprensione e l'applicazione dei due Regolamenti facciamo un semplice esempio:

- valore analitico acido fosfonico = 1,00 mg/Kg - valore da confrontare con il Reg. 2619/2024;
- acido fosfonico espresso come Fosetil = 1,34 mg/Kg (1,00 mg/Kg x 1,34 fattore di conversione) - valore da confrontare con il Reg. 1324/2022.

Nella seguente tabella, a titolo esclusivamente di esempio, riporto i valori di confronto delle due normative per alcune matrici alimentari:

Prodotto	Regolamento 1324/2022 Fosetil-Al (somma di fosetil, acido fosfonico e dei loro sali, espressa come fosetil) mg/Kg	Regolamento 2619/2024 Acido fosfonico e suoi Sali, espressi in acido fosfonico mg/Kg	Note Confronto fra le due normative considerando la differenza dovuta al fattore di concentrazione
Pompelmi	75	100	>
Limoni	150	100	<
Pistacchi	1500	1000	<
Mandorle dolci	1500	1000	<
Albicocche	2	60	>
Pesche	50	60	>
Prugne	2	8	>
Uva da vino	200	150	=
Pomodori	100	70	<
Olive da olio	100	80	>

Il metodo di analisi è accreditato ACCREDIA dal laboratorio Tentamus Agriparadigma srl nei prodotti alimentari di origine vegetale e derivati. L'accreditamento è stato ottenuto sia dalla sede di Ravenna che da quella di Siracusa.

Nel confronto dei valori numerici è necessario tenere conto del fattore di conversione 1,34 - Esempio: per il prodotto uva da vino il valore numerico di 200 espresso come fosetil trasformato in acido fosfonico equivale a 149,2, quindi praticamente la normativa non apporta nessuna sostanziale modifica in questo specifico caso.

Il metodo di analisi è accreditato ACCREDIA dal laboratorio Tentamus Agriparadigma srl nei prodotti alimentari di origine vegetale e derivati. L'accreditamento è stato ottenuto sia dalla sede di Ravenna che da quella di Siracusa.

Il metodo di analisi per la determinazione del Fosetil-Al è il CVUA EU RL-SRM QuPpe-PO Vers 12.2 met 1.3 2023, la rivelazione finale è eseguita tramite cromatografia liquida con rivelatore triplo quadripolo (LC/MS/MS) che permette di ottenere il LOQ necessario a soddisfare le normative attualmente esistenti.



Commission Regulation (EU) 2024/2619: new maximum residue levels for **Fosetyl-AI**

Paolo Pucci - Sales Area Manager

Published on 09/10/2024 in the Official Journal of the EU, Commission Regulation (EU) 2024/2619 of 8 October 2024 amends Annexes II and III to Regulation (EC) No 396/2005 of the European Parliament and of the Council, revising maximum residue levels (MRLs) for fosetyl, potassium phosphonates and disodium phosphonate in or on certain products. This Regulation introduced new MRL values as well as significant change to residue definition.

The use of fosetyl-AI is authorised in all EU countries under Commission Implementing Regulation (EU) 2023/689. MRL values are currently set by Commission Regulation (EU) 2022/1324 of 28 July 2022. This Regulation defines MRLs for fosetyl-AI as the sum of fosetyl, phosphonic acid and their salts, expressed as fosetyl. MRLs are not only set for the active substance fosetyl-AI but also for its main metabolite, phosphonic acid.

Commission Regulation (EU) 2024/2619, which will apply from 29 April 2025, introduces a new residue definition and relevant MRLs. The new MRLs are set based on the following definition: phosphonic acid and their salts, expressed as phosphonic acid. The key change is that the MRL values exclude fosetyl and now solely consider its metabolites.

In Commission Regulation (EU) 2024/2619 there is a key point that underlies and reiterates what is stated in the new MRL definition: findings of fosetyl should not be considered and the default value of 0,01 mg/kg according to Article 18(1)(b) of Regulation (EC) No 396/2005 does not apply. The MRL for its metabolite phosphonic acid applies.

To better understand the reasons that led to such an important change in the MRL definition, the following considerations are taken from the Regulation's introduction:

- fosetyl, potassium phosphonates and disodium

phosphonate degrade to phosphonic acid (metabolite);

- besides their use as active substances in plant protection products, potassium phosphonates are also ingredients in other products of agricultural relevance (e.g., fertilisers, plant strengtheners, manure, soil amendments). The authorised treatment of plants with such products may lead to the detection of phosphonic acid residues in pertinent agricultural products, and it is appropriate to consider the contribution of such other uses than for plant protection when setting the relevant MRLs;
- the Commission was informed by representatives of official laboratories and food business operators that residues of the parent substance 'fosetyl' may be found in some crops in certain circumstances and that if 'fosetyl' was to be deleted from the residue definition for enforcement purposes for the three active substances, this would have the unintended consequence that the default MRL of 0.01 mg/kg would apply to those residues.

When comparing the numerical values between Reg. (EU) 2022/1324 and Reg. (EU) 2024/2619, it is important to note that under the current Regulation (2022/1324), analytical values for phosphonic acid must be converted to fosetyl-AI values by multiplication using a conversion factor equal to 1.34.

Below is an example to help understand how these Regulations work:

- phosphonic acid analytical value = 1.00 mg/Kg – to be compared with Reg. (EU) 2024/2619;
- phosphonic acid expressed as fosetyl = 1.34 mg/Kg (1.00 mg/Kg x 1.34) – to be compared with Reg. (EU) 1324/2022.

The table (please refer to the Italian version of the article) is an example and shows the comparison of values set by the two Regulations for selected food matrices.



Tentamus Agriparadigma obtained the accreditation for both its laboratories located in Ravenna and Syracuse respectively.

When comparing numerical values, the conversion factor of 1.34 must be considered. e.g.: for wine grapes, the numerical value of 200 expressed as fosetyl is equivalent to 149.2 if converted to phosphonic acid. In this case, the legislation does not make any substantial changes. The analysis method is accredited by ACCREDIA in foods of plant origin and derivatives. **Tentamus Agriparadigma s.r.l. obtained the accreditation for both its laboratories**

located in Ravenna and Syracuse respectively. The analysis method for the detection of fosetyl-AI is the CVUA EURL-SRM QuPpe-PO Version 12.2 Method 1.3 2023. Final detection is performed using liquid chromatography with triple quadrupole detector (LCMS/MS), which achieves the necessary LOQ required to comply with the current regulations.

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

L'olio extravergine di oliva contiene vitamine?

Sì, l'olio extravergine di oliva (EVO) è una fonte di vitamina E e vitamina K.

- Vitamina E: un potente antiossidante che protegge le cellule dai radicali liberi, rallenta l'invecchiamento cellulare e preserva la freschezza dell'olio.
- Vitamina K: importante per la coagulazione del sangue e la salute delle ossa, ma presente in quantità minori rispetto alla vitamina E.

Il contenuto di vitamine varia in base alla qualità dell'olio, influenzata da varietà di olive, coltivazione e metodi di estrazione. Gli oli non raffinati e ottenuti a freddo preservano meglio la vitamina E, diventando indicatori di qualità.

Does extra virgin olive oil contain vitamins?

Yes, extra virgin olive oil (EVO) is a source of vitamin E and vitamin K.

- *Vitamin E: functions as a powerful antioxidant, protecting cells from free radical damage, slowing cellular aging and preserving oil freshness.*
- *Vitamin K: plays an essential role in blood clotting and bone health, though it is present in lower concentrations than vitamin E.*

The vitamin content varies based on oil quality, which is influenced by olive variety, cultivation practices and extraction methods. Unrefined and cold-pressed oils are considered premium quality as they better preserve vitamin E content.

RENOLAB | info@renolab-glp.com

La cellulosa batterica (CB) funzionalizzata con agenti antimicrobici, come la Clorexidina digluconato, può causare irritazione cutanea o ridurre la vitalità cellulare?

Studi conformi alla norma ISO 10993-5:2009 hanno dimostrato che, con una concentrazione di Clorexidina digluconato dello 0,005% (v/v) e un tempo di contatto fino a 16 ore, non si registra una riduzione della vitalità cellulare, mantenendo però un'efficace attività antimicrobica.

If functionalised with antimicrobial agents, such as chlorhexidine digluconate, can bacterial cellulose (BC) cause skin irritation or reduce cell viability?

ISO 10993-5:2009 compliant studies have shown that, with a chlorhexidine digluconate concentration of 0.005% (v/v) and a contact time of up to 16 hours, there is no reduction in cell viability and the antimicrobial activity also remains effective.

ISEMED | info@isemed.eu

Perché è necessaria la caratterizzazione chimico-fisica dei dispositivi medici a base di sostanze?

La caratterizzazione chimico-fisica rappresenta un passaggio fondamentale e imprescindibile nel processo di valutazione biologica dei dispositivi medici a base di sostanze. Questo step preliminare, come indicato dalla norma ISO 10993-1:2018, fornisce informazioni importanti sulla composizione e le proprietà del dispositivo, consentendo di identificare potenziali rischi biologici e orientare le successive fasi di valutazione. Un'accurata caratterizzazione permette di comprendere la natura delle sostanze costituenti, eventuali additivi o residui di processo, nonché le caratteristiche strutturali del dispositivo. Tali dati sono essenziali per valutare la biocompatibilità, prevedere possibili interazioni con i tessuti biologici e stimare il rilascio di sostanze durante l'uso. Inoltre, una solida base di informazioni chimico-fisiche può ridurre la necessità di test biologici, in linea con il principio delle 3R (replacement, reduction, refinement), ottimizzando tempi e costi. In definitiva, investire in una caratterizzazione approfondita consente di impostare una strategia di valutazione biologica mirata ed efficace, a garanzia della sicurezza del dispositivo per pazienti e utilizzatori.

Why physical-chemical characterization of Substances-Based Medical Devices is necessary?

The physical-chemical characterization represents a necessary and essential step in the biological evaluation process of substances-based medical devices. This preliminary step, as stated in ISO 10993-1:2018, specifies important information regarding the device's composition and properties, allowing the identification of potential biological risks, and to direct the following evaluation stages. An accurate characterization permits to understand the nature of the constituent substances, any additives or process residues, as well as the structural characteristics of the device. Such data are essential to assess the biocompatibility, predict possible interactions with biological tissues and estimate the release of substances during use. In addition, a solid physical-chemical information base can reduce the necessity of biological testing, in line with the 3Rs principle (replacement, reduction, refinement), optimising time and costs. Ultimately, investing in comprehensive characterization allows a targeted and effective biological evaluation strategy to be set up, ensuring the safety of the device for patients and users.

PEGASO MANAGEMENT | info@pegasomangement.com

Ci sono legami tra Studi LCA e Bilancio di Sostenibilità?

Il Bilancio di Sostenibilità è un documento che serve per rendicontare le caratteristiche di Sostenibilità in ambito ESG (Environmental - Social - Governance) di una Organizzazione e si basa su degli standard di rendicontazione, che possono essere obbligatori (come gli ESRS in UE) o volontari (come i GRI) e che forniscono indicatori qualitativi e quantitativi. L'LCA (Life Cycle Assessment) invece, è una metodologia di analisi che permette la valutazione e il calcolo degli indicatori di impatto ambientale di un prodotto lungo tutto il suo ciclo vita. Sicuramente avere uno studio LCA del prodotto permette all'Organizzazione di fornire nella propria rendicontazione di Sostenibilità (ovvero nel Bilancio di Sostenibilità) dati, informazioni, elementi e risultati ottenuti da una metodologia standardizzata e internazionalmente riconosciuta.

Are LCA Studies and Sustainability Reporting related?

The Sustainability Report presents a given company's sustainability characteristics across environmental, social and governance (ESG) areas, based on reporting standards that provide qualitative and quantitative indicators. Reporting standards can be mandatory (e.g. ESRS in the EU) or voluntary (e.g. the GRI). In contrast, LCA (Life Cycle Assessment) is an analysis methodology allowing the evaluation and calculation of environmental impact indicators throughout a product's life cycle. An LCA study of a product allows a given company to fill its Sustainability Balance Sheet with data, information, elements, and results obtained from a standardised and internationally recognised methodology.

AGRIPARADIGMA | agriparadigma@agriparadigma.it

Qual è il limite di legge da applicare, secondo il Regolamento (UE) n. 396/2005, ai prodotti composti di origine animale o vegetale destinati al consumo umano o animale?

Secondo l'art. 20 del Regolamento (UE) n. 396/2005, il Livello Massimo di Residuo (LMR) di un prodotto composto deve essere calcolato considerando il limite di legge e la percentuale di ogni singolo componente presente nel prodotto.

Ad esempio, se il prodotto è composto da:

- 50% di componente A (LMR di 1 mg/kg)
- 30% di componente B (LMR di 0,8 mg/kg)
- 20% di componente C (LMR di 0,5 mg/kg)

Il calcolo dell'LMR del prodotto composto sarà il seguente:

$$\lfloor \text{LMR} = (1 \times 0,5) + (0,8 \times 0,3) + (0,5 \times 0,2) = 0,84 \text{ mg/kg} \rfloor$$

Nel caso di principi attivi per i quali non siano stati fissati LMR per un componente specifico del composto, si applica il valore di LMR di default stabilito all'articolo 18 del regolamento, ovvero 0,01 mg/kg.

According to Regulation (EC) No. 396/2005, what is the legal limit to be applied to composite products of animal or vegetable origin intended for human or animal consumption?

According to Art. 20 of Regulation (EC) No. 396/2005, the Maximum Residue Level (MRL) for a composite product must be calculated considering the legal limit and percentage of each individual component present in the product.

For example, if the product is composed of:

- *50% of component A (MRL di 1 mg/kg)*
- *30% of component B (MRL di 0.8 mg/kg)*
- *20% of component C (MRL di 0.5 mg/kg)*

The calculation of the MRL of the composite product will be as follows: $\lfloor \text{MRL} = (1 \times 0.5) + (0.8 \times 0.3) + (0.5 \times 0.2) = 0.84 \text{ mg/kg} \rfloor$

In the case of active substances for which no MRL has been set for a specific component of the composite, the default MRL value set out in Article 18 of the Regulation, i.e. 0.01 mg/kg, shall apply.

LAEMMEGROUP | info@laemmegroup.it

Novità ISO 7218:2024. È possibile effettuare analisi microbiologiche su campioni congelati?

La nuova versione della ISO 7218:2024, norma che riporta i requisiti generali e le linee guida per le analisi microbiologiche, introduce importanti novità soprattutto in merito alla corretta gestione dei campioni deperibili. È compito del laboratorio esaminare i campioni il prima possibile; si riporta che per i prodotti altamente deperibili (come i molluschi) o dove specificato (come le acque e i tamponi), occorre procedere all'analisi entro 24 ore dal campionamento. Per altri prodotti deperibili (come il pesce o il latte crudo), l'ideale sarebbe analizzarli entro 36 ore. L'importante novità riguarda la pratica del congelamento. Al paragrafo 9.3 della norma si riporta chiaramente che, a differenza della precedente versione, al laboratorio di analisi non è più consentito congelare, prima dell'analisi, campioni diversi da quelli già congelati in origine, poiché tale procedura può influenzare i risultati del test modificando la carica microbica.

News on ISO 7218:2024. Is it possible to perform microbiological analyses on frozen samples?

The latest version of ISO 7218:2024 – a standard that outlines general requirements and guidelines for microbiological examination – introduces significant innovations, particularly regarding the correct management of perishable samples. It is the laboratory's duty to examine samples as soon as possible. For highly perishable products (e.g. molluscs) or where specified (e.g. water and swabs), it is reported that it is necessary to perform the analysis within 24 hours of sampling. For other perishable products (e.g. fish or raw milk), analysis should ideally be completed within 36 hours of sampling. An important change concerns the practice of freezing. In contrast to the previous version, paragraph 9.3 of the revised standard advises the analysis laboratory is no longer permitted to freeze samples that were not originally frozen. The reason is that freezing samples before the analysis can influence test results by modifying the microbial load.

T-puzzle

Trova le parole nascoste tra quelle indicate di seguito (orizzontali, verticali e oblique).

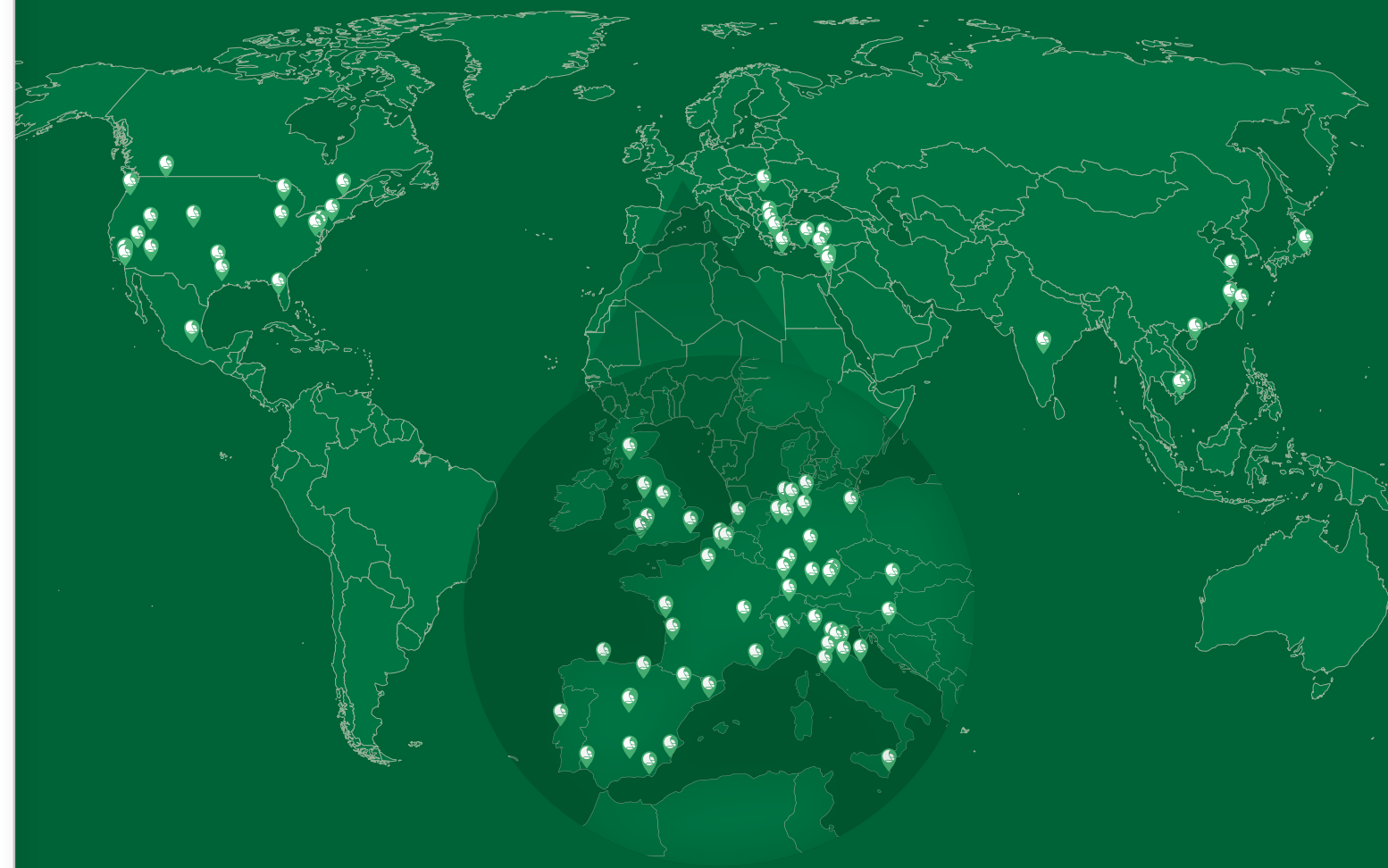
Alluminio
Antimicrobici
Bilancio
CSRD

Cellulosa
Dispositivo
Extravergine
Farfalla

Fosetil
Geosmina
PMI
Report

STEC
Sostanze
Stakeholder
Test

R	P	E	X	T	R	A	V	E	R	G	I	N	E
A	N	T	I	M	I	C	R	O	B	I	C	I	C
X	C	D	S	T	A	K	E	H	O	L	D	E	R
L	E	I	O	J	R	E	P	O	R	T	G	W	X
T	L	S	S	F	G	C	W	E	F	T	E	S	T
U	L	P	T	O	A	E	X	Y	H	D	O	B	A
S	U	O	A	F	Q	R	X	N	B	N	S	I	L
T	L	S	N	B	O	M	F	E	Y	D	M	L	L
E	O	I	Z	M	X	S	R	A	F	M	I	A	U
C	S	T	E	L	Q	Y	E	R	L	C	N	N	M
N	A	I	M	Z	C	C	M	T	Z	L	A	C	I
K	P	V	L	P	K	E	S	P	I	V	A	I	N
H	C	O	V	M	M	B	I	R	A	L	P	O	I
N	T	N	C	I	R	N	U	B	D	P	Q	Y	O



TENTAMUS LOCATIONS NETWORK

SERVICES EXCELLENCE WORLDWIDE



T-MAGAZINE

GENNAIO 2025 | n. 12 | TENTAMUS ITALIA

Credits

Progetto: Tentamus Italia
 Coordinamento editoriale: Giuseppe Calvi di Coenzo
 Copyediting: Redazione e Aziende 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.

Per maggiori informazioni: www.tentamus.com/locations





Tentamus Italia S.r.l.

Via Faentina, 207/H
48124 Ravenna (RA)



COMPANY PROFILE