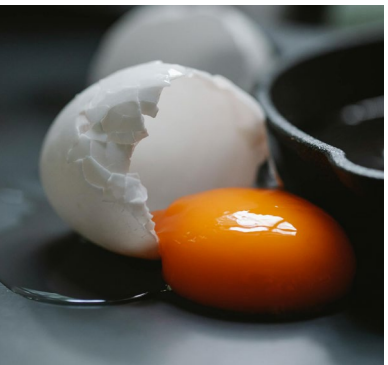

DICEMBRE 2025 | n. 14

TENTAMUS ITALIA

T-MAGAZINE





- 01 Colore e percezione:** il linguaggio invisibile del cibo
Color and perception: the invisible language of food
- 02 Allevamenti Sostenibili:** il Sistema di Qualità Nazionale Zootecnia (SQNZ) che misura la sostenibilità negli allevamenti italiani
National Sustainable Livestock System: Measuring Sustainability in Italian Farms
- 03 Valutazione biocompatibilità dei dispositivi medici:** i passaggi chiave
Biocompatibility Evaluation of Medical Devices: Key Steps
- 04 Fattore Umano:** ciò che non misuriamo mai
The Human Factor: the metric that's missing
- 05 Cibi contaminati? Ecco cosa sappiamo su TFA e DFA negli alimenti**
Contaminated Food? Here's what we know about TFA and DFA in foods
- 06 Intelligenza Artificiale nei dispositivi medici:** nuove opportunità e nuove sfide per i fabbricanti
Artificial Intelligence in Medical Devices: new opportunities and emerging challenges for manufacturers
- 07 Oli e grassi sotto controllo:** cosa sappiamo dei contaminanti di processo
Oils and fats under control: what is known about process contaminants
- 08 Tentamus WonderWall:** la playlist 2025 del Gruppo Tentamus Italia
Tentamus WonderWall: the 2025 playlist of the Tentamus Italia Group



maRca

Bologna Fiere by ADM ASSOCIAZIONE DISTRIBUZIONE MODERNA

PRIVATE LABEL CONFERENCE AND EXHIBITION

14-15 GENNAIO 2026

Incontriamoci al
Marca by
BolognaFiere 2026

PAD/HALL 21
STAND C45



www.tentamus.it

Tentamus
Labs for Life

EDITORIALE

Ci sono sfide che arrivano così: senza preavviso, senza manuale d'istruzioni, ma con quella sensazione tipica delle partenze importanti. Quando mi è stato chiesto di guidare anche il Regno Unito, ho capito subito che non sarebbe stato solo un nuovo ruolo, ma un nuovo viaggio, uno di quelli che ti cambiano la prospettiva prima ancora di prendere l'aereo. In questi mesi ho attraversato laboratori diversi, incontrato team con storie e modi di lavorare propri, scoperto approcci che all'inizio sembravano lontani, ma che, passo dopo passo, si sono rivelati perfettamente complementari ai nostri. È sorprendente quanto si possa imparare quando ci si apre davvero all'altro, quando si ascolta senza l'urgenza di spiegare, quando si osserva senza giudicare. (Anche se una cosa ancora non l'ho capita: come facciano i britannici a discutere di tutto, anche delle analisi più complesse, armati "solo" di una tazza di tè. Io, senza un espresso, non firmerei nemmeno un post-it...).

La forza di un gruppo internazionale come Tentamus nasce proprio qui: nell'incontro. Non nel rendere tutto uniforme, ma nel far convivere professionalità, culture e sensibilità diverse, fino a creare qualcosa che, da soli, non potremmo mai generare. La cooperazione non è mai un esercizio teorico: è passione condivisa, è fiducia reciproca, è la capacità di lasciare un po' del proprio mondo per far spazio a quello degli altri. E non serve attraversare frontiere per rendersene conto. Ogni nostro team è un piccolo mosaico di esperienze, percorsi, accenti e visioni. Quando tutto questo viene orchestrato con rispetto e consapevolezza, diventa un vantaggio competitivo enorme. Diventa energia. Questo viaggiare tra Italia e Regno Unito mi ha ricordato una cosa semplice: non cresciamo perché cambiamo Paese, ma perché incontriamo persone che ci fanno cambiare passo. Ed è per questo che oggi mi sento ancora più orgoglioso di far parte di una realtà che allarga il proprio orizzonte per trasformare ogni collaborazione in una nuova opportunità. Ogni volta che Tentamus cresce, lo fa così: insieme. E ogni viaggio condiviso, alla fine, diventa sempre un po' straordinario.

There are challenges that show up just like that: without warning, without an instruction manual, but with that unmistakable feeling that something important is about to begin. When I was asked to take on the responsibility for the UK as well, I immediately knew this wasn't just a new role, it was a new journey. One of those journeys that changes your perspective even before you board the plane. Over the past few months, I've worked across different labs, met teams with their own stories and ways of working, discovered approaches that at first seemed distant but, step by step, turned out to be perfectly complementary to ours. It's incredible how much you can learn when you truly open up to others, when you listen without the urge to explain, when you observe without rushing to judge (though there's still one thing I haven't figured out: how the British manage to discuss even the most complex analyses armed with just a cup of tea. I wouldn't even sign a post-it without an espresso...).

This is exactly where the strength of an international group like Tentamus lies: in the encounter. Not in making everything the same, but in allowing different skills, cultures, and sensitivities to coexist until they create something none of us could have achieved alone. Cooperation is never just a theoretical exercise, it's shared passion, mutual trust, and the ability to set aside a bit of your own world to make space for someone else's. And you don't have to cross borders to see this in action. Every one of our teams is a small mosaic of experiences, backgrounds, accents, and perspectives. When all this is orchestrated with respect and awareness, it becomes a huge competitive advantage. It becomes energy. This journey between Italy and the UK has reminded me of something simple: we don't grow just because we change countries, but because we meet people who make us change pace. And that's why today I feel even prouder to be part of a company that keeps expanding its horizon, turning every collaboration into a new opportunity. Every time Tentamus grows, it grows like this: together. And every journey shared, in the end, always becomes a little extraordinary.

“ Le persone non fanno i viaggi, sono i viaggi che fanno le persone.
People don't take trips, trips take people.
- John Steinbeck

NICOLA BERRUTI
CEO & Country Manager
Tentamus Italia & UK



Colore e percezione: il linguaggio invisibile del cibo



ALESSANDRO CAPATTI
Direttore Assicurazione Qualità
Ovoprodotti e Laboratori
Gruppo Eurovo

VALERIA R. GIANCOTTI
Technical Manager
Laemmegroup

Sentendoci parte attiva nella filiera, il processo di innovazione analitica da parte dei laboratori Tentamus è in costante crescita. Laemmegroup unisce rigore tecnico e supporto consulenziale, affiancando i clienti nello sviluppo e nella validazione di metodi analitici su misura, in un'ottica di qualità integrata.

La collaborazione con partner come Eurovo rappresenta un esempio virtuoso di crescita condivisa, dove laboratorio e industria costruiscono insieme soluzioni su misura, affidabili e sostenibili. In questa sinergia, ogni analisi diventa uno strumento di conoscenza, ogni progetto un'occasione per innovare.



Il colore è il primo linguaggio con cui un alimento comunica: suggerisce freschezza, genuinità e qualità. Un tuorlo dorato o una pasta gialla intensa evocano naturalmente prodotti più sani e nutrienti, ma dietro queste sfumature si cela un articolato sistema di ricerca, regolamentazione e produzione che unisce scienza e percezione sensoriale. Secondo il Regolamento (CE) n. 1831/2003, l'uso di additivi e coloranti nei mangimi è ammesso purché sicuro e tracciabile. Tali sostanze, naturali o sintetiche, migliorano non solo l'aspetto dei prodotti ma anche la loro accettabilità commerciale. Le indagini del Bureau Européen des Unions de Consommateurs (BEUC) mostrano come il colore del tuorlo sia percepito come indicatore di freschezza e qualità, al pari della consistenza dell'albume e della resistenza del guscio.

IL RUOLO DEI PIGMENTI

La pigmentazione dell'uovo deriva dai carotenoidi contenuti nel mangime, trasferiti dal metabolismo della gallina al tuorlo. Luteina e zeaxantina generano le tonalità gialle, mentre capsantina e cantaxantina producono sfumature più aranciate o rosse. Le fonti naturali, come mais, tagete o paprika, forniscono pigmenti biodisponibili, ma spesso instabili; per questo, la ricerca utilizza anche equivalenti sintetici che assicurano uniformità cromatica e costanza nel tempo. Mangimi a base di mais, ricchi di luteina, conferiscono in genere una colorazione più intensa rispetto a quelli a base di grano, a conferma della maggiore efficacia biologica dei pigmenti.

Le analisi spettrofotometriche e cromatografiche (HPLC), conformi alla norma UNI EN ISO 17550:2022, dimostrano che l'aumento dei coloranti nel mangime incrementa la concentrazione dei carotenoidi nel tuorlo fino a un equilibrio fisiologico stabile. Ciò evidenzia la relazione diretta fra alimentazione, metabolismo animale e caratteristiche visive del prodotto.

Il colore dell'uovo non incide solo sull'aspetto del guscio o del tuorlo, ma influenza anche l'estetica dei prodotti trasformati: maionese, pasta all'uovo, pan di Spagna o creme. Una tonalità calda e uniforme viene associata a qualità superiore e genuinità, aumentando il valore commerciale del prodotto. Il colore diventa così non solo un parametro tecnico ma un efficace strumento di marketing, capace di connettere il produttore al consumatore attraverso la vista.

SOSTENIBILITA' E VALORE NUTRIZIONALE

Negli ultimi anni la ricerca ha privilegiato fonti naturali e sostenibili, riducendo l'impatto ambientale dei processi estrattivi e produttivi. Parallelamente cresce l'interesse per i benefici nutrizionali dei carotenoidi: luteina e zeaxantina, ad esempio, contribuiscono alla protezione della retina e alla salute cardiovascolare. Un tuorlo più colorato può quindi segnalare una maggiore presenza di composti bioattivi, unendo valore estetico e valore nutrizionale. Il colore rappresenta dunque la sintesi visiva di un'intera filiera, dalla coltivazione delle materie prime alla tavola del consumatore. Racconta

la qualità, la sostenibilità e l'identità di un alimento, diventando simbolo di fiducia e trasparenza.

ANALISI DI LABORATORIO

La garanzia di conformità legale e di filiera passa attraverso controlli analitici rigorosi. Il laboratorio Eurovo di Occhiobello, accreditato per la rilevazione di carotenoidi naturali e sintetici, collabora con il laboratorio Laemmegroup nello sviluppo di metodi avanzati di analisi basati sulla norma UNI EN 17550:2022. Questo protocollo consente la determinazione quantitativa di pigmenti come Astaxantina, Cantaxantina, Capsantina, Beta-apo-8'-carotene (E160e), Citraxantina, Acido beta-apo-8'-carotenoico etilestere (E160f), Luteina, Zeaxantina, Licopene, Beta-carotene - con un limite di quantificazione (LOQ) pari a 0,3 mg/kg.

Le tecniche impiegate, cromatografia e spettrofotometria, sono pienamente conformi ai metodi raccomandati dalla Commissione Europea, assicurando tracciabilità, ripetibilità e affidabilità dei risultati. Queste analisi non servono solo a rispettare le normative, ma rappresentano un presidio di qualità e innovazione: consentono di monitorare l'efficacia dei pigmenti, ottimizzare le formulazioni dei mangimi e garantire prodotti che rispondano alle aspettative di un consumatore sempre più attento a estetica, salute e sostenibilità.

In definitiva, il colore è il filo conduttore tra scienza e percezione, tra laboratorio e cucina, tra l'uovo e la tavola. Un parametro tecnico che si trasforma in linguaggio emozionale, capace di raccontare il percorso dell'alimento.

L'ESPERTO RISPONDE

Che significato ha il codice alfanumerico di un additivo?

E161b identifica la luteina. **"E"** = additivo europeo: il colorante è stato autorizzato come additivo alimentare nell'Unione Europea, secondo i regolamenti comunitari su sicurezza e uso. **"161"** = xantofille: rappresenta la classe dei coloranti xantofille/carotenoidi (gruppo E161, che va da E161a a E161g, tutti pigmenti naturali con funzione colorante gialla/arancione/rossastra). **"b"** = luteina specifica: identifica il singolo composto all'interno della sottocategoria E161; in questo caso "b" corrisponde alla luteina, estratta principalmente da piante come Tagetes erecta o presente in vegetali verdi e nel tuorlo d'uovo. Se l'additivo è autorizzato anche in ambito zootecnico avrà la stessa codifica altrimenti avrà un'altra codifica sulla base del Regolamento (CE) n. 1831/2003, che ordina gli additivi per categorie e gruppi funzionali. Ad esempio, **2a161g** identifica la cantaxantina nel registro comunitario degli additivi per mangimi; **"2"** = additivi organolettici, **"a"** = coloranti, **"161g"** = cantaxantina. Questa designazione assicura riconoscibilità, tracciabilità e autorizzazione normativa armonizzata.



Color and perception: the invisible language of food

Valeria R. Giancotti - Technical Manager, Laemmegroup

Alessandro Capatti - Director of Quality Assurance for Egg Products and Laboratories, Eurovo Group

As active participants in the supply chain, Tentamus laboratories are continually innovating in analytical processes. Laemmegroup combines technical rigor with consulting support, assisting clients in developing and validating customized analytical methods with an integrated quality approach. The collaboration with partners like Eurovo exemplifies shared, sustainable growth, where laboratory and industry work together to build tailored, reliable, and innovative solutions. In this synergy, each analysis becomes a tool for knowledge, each project an opportunity for innovation.

Color is the first language through which food communicates: it suggests freshness, authenticity, and quality. A golden yolk or a bright yellow pasta naturally evokes healthier, more nutritious products. Behind these shades, however, lies a complex system of research, regulation, and production that bridges science and sensory perception. According to Regulation (EC) No 1831/2003, the use of additives and colorants in feed is permitted as long as it is safe and traceable. These substances—whether natural or synthetic—enhance not only the appearance of products but also their marketability. Surveys by the Bureau Européen des Unions de Consommateurs (BEUC) show that yolk color is perceived as an indicator of freshness and quality, alongside egg white texture and shell strength.

THE ROLE OF PIGMENTS

Egg pigmentation results from carotenoids in the feed, which are transferred from the hen's metabolism to the yolk. Lutein and zeaxanthin produce yellow tones, while capsanthin and canthaxanthin yield more orange or reddish hues. Natural sources, such as corn, marigold, or paprika, provide bioavailable but often unstable pigments. For this reason, research also employs synthetic equivalents to ensure consistent coloration over time. Corn-based feeds, rich in lutein, typically give a more intense color than wheat-based ones, confirming the greater biological efficacy of such pigments. Spectrophotometric and chromatographic analyses

(HPLC), compliant with UNI EN ISO 17550:2022, demonstrate that increasing colorants in feed raises carotenoid concentrations in the yolk until a stable physiological balance is reached. This highlights the direct relationship between diet, animal metabolism, and the visual traits of the final product. Egg color affects not just the shell or yolk, but also the visual appeal of processed foods such as mayonnaise, egg pasta, sponge cake, or creams. A warm, uniform tone is associated with higher quality and authenticity, increasing the product's commercial value. Thus, color becomes not only a technical parameter but also a powerful marketing tool, capable of connecting producer and consumer through visual perception.

SUSTAINABILITY AND NUTRITIONAL VALUE

In recent years, research has prioritized natural and sustainable sources, reducing the environmental impact of extraction and production processes. At the same time, interest in the nutritional benefits of carotenoids is growing: lutein and zeaxanthin, for instance, contribute to retinal protection and cardiovascular health. A more intensely colored yolk may thus signal higher levels of bioactive compounds, combining aesthetic and nutritional value. Color ultimately represents the visual synthesis of an entire supply chain—from the cultivation of raw materials to the consumer's table. It conveys the quality, sustainability, and identity of a food product, becoming a symbol of trust and transparency.

LABORATORY ANALYSIS

Legal and supply chain compliance is ensured through rigorous analytical testing. **The Eurovo laboratory in Occhiobello, accredited for detecting natural and synthetic carotenoids, collaborates with Laemmegroup to develop advanced analytical methods based on UNI EN ISO 17550:2022.** This protocol enables the quantitative determination of pigments such as astaxanthin, canthaxanthin, capsanthin, beta-apo-8'-carotenal (E160e), citraxanthin, beta-apo-8'-carotenoic acid ethyl ester (E160f), lutein, zeaxanthin, lycopene, and beta-carotene, with a limit of quantification (LOQ) of 0.3 mg/kg. The employed techniques, chromatography and spectrophotometry, fully comply with the European

Commission's recommended methods, ensuring traceability, repeatability, and reliability of results. These **analyses** not only ensure **regulatory compliance** but also represent a cornerstone of quality and innovation: they make it possible to **monitor pigment effectiveness, optimize feed formulations,** and guarantee products that **meet consumer expectations** for aesthetics, health, and sustainability.

In conclusion, color is the connecting thread between science and perception, between the laboratory and the kitchen, between the egg and the table. A technical parameter that transforms into an emotional language, capable of narrating the journey of a food product.

ASK THE EXPERT

What does the alphanumeric code of an additive mean?

E161b identifies **lutein**.

- **"E"** = **European additive**: the colorant is authorized as a food additive in the European Union, in accordance with community safety and usage regulations.
- **"161"** = **xanthophylls**: refers to the class of xanthophyll/carotenoid colorants (group E161, ranging from E161a to E161g, all natural pigments with yellow/orange/red coloring properties).
- **"b"** = **specific to lutein**: identifies the individual compound within the E161 subgroup; in this case, "b" corresponds to lutein, mainly extracted from plants like *Tagetes erecta* or found in green vegetables and egg yolk.

If the additive is also authorized for use in animal feed, it will have the same identification or a different one, depending on Regulation (EC) No 1831/2003, which classifies additives by category and functional group. For example, **2a161g** identifies **canthaxanthin** in the EU feed additives register:

- **"2"** = **organooleptic additives**
- **"a"** = **colorants**
- **"161g"** = **canthaxanthin**

This designation ensures recognizability, traceability, and harmonized regulatory authorization.



ALLEVAMENTI SOSTENIBILI

Il Sistema di Qualità Nazionale Zootecnia (SQNZ) che misura la sostenibilità negli allevamenti italiani



ITZHAK MORENO
Food Safety &
Quality Specialist

» pegaso
management
A Tentamus Company

La sostenibilità è ormai una priorità strategica per il settore zootecnico italiano. **Ridurre le emissioni, tutelare il benessere animale, garantire sicurezza alimentare e trasparenza lungo tutta la filiera non sono più obiettivi teorici, ma requisiti richiesti da consumatori, grande distribuzione e mercati internazionali.** Per rispondere a queste sfide, il **Sistema di Qualità Nazionale Zootecnia (SQNZ)** offre oggi un modello strutturato e riconosciuto per certificare e comunicare la sostenibilità delle produzioni animali italiane.

Cos'è il Sistema di Qualità Nazionale Zootecnia

Il SQNZ è un **regime volontario** istituito dal **Ministero dell'Agricoltura, della Sovranità Alimentare e delle Foreste (MASAF)** con il D.M. 4 marzo 2011, aggiornato e reso operativo dal D.M. 16 dicembre 2022, n. 646632.

Ha lo **scopo di valorizzare produzioni** che rispettano requisiti più stringenti rispetto a quelli di legge, **promuovendo una zootecnia responsabile, trasparente e orientata al miglioramento continuo.** Si basa su disciplinari di filiera, ciascuno dedicato a uno specifico comparto produttivo, e prevede verifiche da parte di organismi di controllo accreditati. Attualmente, il sistema è operativo per le **filieri bovina, suina e avicola**, per le quali sono stati approvati i relativi disciplinari ministeriali che definiscono i requisiti tecnici e gestionali in materia di sostenibilità, benessere animale, biosicurezza e tracciabilità. **Sono inoltre in fase di sviluppo ulteriori disciplinari per altri comparti zootecnici** (come ovicaprino, cunicolo e acquacoltura), con l'obiettivo di estendere progressivamente l'applicazione del modello a tutto il settore delle produzioni animali italiane.

Requisiti valorizzanti: la base del sistema

Il disciplinare SQNZ definisce una serie di requisiti valorizzanti che rappresentano i pilastri tecnici del sistema di sostenibilità. Tali requisiti, distinti in obbligatori e facoltativi, stabiliscono il livello di conformità dell'allevamento e ne determinano la possibilità di essere riconosciuto come "allevamento sostenibile" secondo lo standard SQNZ attraverso verifica da un organismo di controllo indipendente. Tra i principali requisiti obbligatori troviamo:

- **Gestione dell'alimentazione e della qualità dell'acqua:** monitoraggio igienico-sanitario, protocolli nutrizionali calibrati sulle diverse fasi produttive, utilizzo responsabile delle risorse e dei mangimi.
- **Benessere animale:** valutazione tramite sistemi ufficiali (es. ClassyFarm), con punteggi minimi di conformità e controlli periodici.
- **Biosicurezza:** piani di prevenzione, controllo accessi e sanificazione, gestione integrata del rischio biologico.
- **Gestione ambientale:** analisi periodiche delle emissioni (NH₃, CO₂eq, nitrati) e uso di strumenti come Bat-Tool Plus per il monitoraggio e la definizione di piani di miglioramento.
- **Formazione e sicurezza:** aggiornamento continuo del personale su biosicurezza, benessere animale e gestione ambientale.

Questi requisiti si affiancano a criteri facoltativi, come l'uso di energie rinnovabili, la digitalizzazione dei controlli ambientali, o la valorizzazione di sottoprodotti agricoli, che consentono alle aziende di intraprendere percorsi di innovazione sostenibile.

Applicazioni nei diversi settori zootecnici

Il modello SQNZ si adatta alle specificità di ciascun comparto:

- Nella **filiera suinicola**, il disciplinare valorizza pratiche di riduzione delle emissioni, ottimizzazione dei reflui e miglioramento del benessere animale in fase di ingrasso.
- Nel **comparto bovino**, l'attenzione si concentra sulla tracciabilità completa, sulla gestione dell'alimentazione e sull'analisi dell'impronta ambientale lungo il ciclo di vita.
- Nel **settore avicolo**, l'approccio si estende alla biosicurezza, al monitoraggio delle condizioni microclimatiche e alla gestione dei reflui.

Questi esempi mostrano come il SQNZ non sia un **sistema statico**, ma un framework **dinamico capace di adattarsi alle diverse realtà produttive, fornendo strumenti concreti per misurare e comunicare la sostenibilità.**

Processo di adesione e certificazione

Il disciplinare prevede l'adozione di un **sistema di gestione documentato**, con **audit periodici, registrazione dei dati e azioni correttive in caso di non conformità.** Ogni partita di prodotto conforme deve essere accompagnata da una dichiarazione di sostenibilità, che attesta il rispetto dei requisiti e garantisce la tracciabilità fino al consumatore finale. La raccolta strutturata dei dati consente inoltre alle aziende

di valutare i propri indicatori di performance (ambientale, sanitaria, gestionale) e di impostare strategie di miglioramento misurabili.

All'interno del Gruppo Tentamus, **Pegaso Management supporta le imprese zootecniche nell'applicazione dei disciplinari SQNZ**, offrendo competenze tecniche, analitiche e formative integrate. L'attività comprende:

- **analisi preliminari e gap assessment** rispetto ai requisiti SQNZ;
- **assistenza nella progettazione dei sistemi di gestione** e dei **protocolli operativi**;
- **formazione** per operatori, tecnici e responsabili di filiera su benessere, biosicurezza e sostenibilità;
- **collaborazione con i laboratori Tentamus per analisi di alimenti, acqua e ambiente.**

Questo approccio integrato consente alle aziende di **costruire un percorso di sostenibilità basato su dati oggettivi e verificabili**, in linea con le esigenze del mercato e con gli obiettivi di transizione ecologica del settore agroalimentare. Il SQNZ rappresenta oggi un modello concreto di sostenibilità misurabile, capace di coniugare rigore tecnico, trasparenza e valorizzazione economica delle buone pratiche. Per le aziende zootecniche, aderire al sistema significa trasformare l'impegno ambientale e sociale in un valore riconosciuto lungo tutta la filiera, dal produttore al consumatore.



L'ESPERTO RISPONDE

Cosa distingue un allevamento conforme al Sistema di Qualità Nazionale Zootecnia (SQNZ) da un allevamento convenzionale?

Un allevamento conforme al SQNZ adotta standard più avanzati rispetto alla normativa di base. Significa applicare controlli regolari su alimentazione e acqua,

monitorare il benessere animale con strumenti ufficiali, misurare gli impatti ambientali e formare costantemente il personale. Tutti questi elementi vengono documentati e verificati da un ente indipendente. In questo modo la sostenibilità diventa un valore misurabile, tracciabile e comunicabile lungo l'intera filiera produttiva.



National Sustainable Livestock System

Measuring Sustainability in Italian Farms

Itzhak Moreno - Food Safety & Quality Specialist

Sustainability has become a strategic priority for the Italian livestock sector. Reducing emissions, protecting animal welfare, ensuring food safety and transparency throughout the supply chain are no longer theoretical objectives, but concrete demands from consumers, retailers, and international markets. To meet these challenges, the National Sustainable Livestock System (SQNZ) offers a structured and recognized framework for certifying and communicating the sustainability of Italian animal production.

What is the National Sustainable Livestock System?

The SQNZ is a voluntary scheme established by the Italian Ministry of Agriculture, Food Sovereignty and Forests (MASAF) through the Ministerial Decree of March 4, 2011, updated and made operational by Decree No. 646632 of December 16, 2022. Its goal is to promote production practices that exceed basic legal requirements, supporting a responsible, transparent, and continuously improving livestock sector. It is based on production guidelines tailored to each specific livestock sector and includes verification by accredited independent control bodies. Currently, the system is active for the beef, pork, and poultry sectors, with ministerial guidelines defining the technical and management requirements for sustainability, animal welfare, biosecurity, and traceability. New guidelines for other sectors—such as sheep and goat farming, rabbit farming, and aquaculture—are under development to expand adoption across the broader animal production industry.

Key Requirements

The National Sustainable Livestock System defines a set of value-enhancing requirements, which represent the technical backbone of the sustainability system. These requirements, divided into mandatory and optional, determine the level of compliance of the farm and its eligibility to be recognized as a “sustainable farm” under this standard, following verification by an independent control body. Key mandatory requirements include:

- **Feed and water quality management:** hygienic-sanitary monitoring, nutritional protocols tailored to the various production stages, and responsible use of resources and feedstuffs.
- **Animal welfare:** assessment through official systems (e.g. ClassyFarm), with minimum compliance scores and periodic checks.

- **Biosecurity:** prevention plans, access control and sanitization procedures, and integrated biological risk management.
- **Environmental management:** periodic analysis of emissions (NH₃, CO₂eq, nitrates) and use of tools like Bat-Tool Plus for monitoring and improvement planning.
- **Training and safety:** ongoing staff training on biosecurity, animal welfare, and environmental management.

These mandatory requirements are complemented by **optional criteria**, such as the use of **renewable energy, digital monitoring of environmental controls, or the valorisation of agricultural by-products**, which allow companies to pursue innovative and sustainable development paths.

Sector-Specific Applications

The model adapts to the specific needs of each production sector:

- **Pork:** the standard enhances practices aimed at reducing emissions, optimizing manure management, and improving animal welfare during fattening.
- **Beef:** the focus is on full traceability, feed management, and life cycle environmental footprint analysis.
- **Poultry:** the approach extends to biosecurity, microclimate condition monitoring, and manure management.

These examples demonstrate that the National Sustainable Livestock System is not a static model, but a dynamic framework capable of adapting to different production realities, providing concrete tools to measure and communicate sustainability.

Certification Process

The standard requires the implementation of a documented management system, with regular audits, data recording, and corrective actions in case of non-compliance. Each compliant product batch must be accompanied by a sustainability declaration that confirms compliance with requirements and ensures traceability all the way to the final consumer. The structured data collection process also enables companies to evaluate their own performance indicators (environmental, health-

related, managerial) and to define measurable improvement strategies.

Within the Tentamus Group, **Pegaso Management supports livestock companies in the application of the National Sustainable Livestock System**, offering integrated technical, analytical and training services. This includes:

- **Preliminary analysis and gap assessments** against the system’s requirements;
- Assistance in **designing management systems and operational protocols**;
- **Training** for operators, technicians, and supply chain managers on welfare, biosecurity and sustainability;
- Collaboration with Tentamus laboratories for **food, water and environmental testing**.

This integrated approach enables companies to build a **sustainability path based on objective, verifiable data, in line with market expectations and the ecological transition goals of the agri-food sector**.

Today, the National Sustainable Livestock System represents a concrete and measurable sustainability model, combining technical rigor, transparency, and economic enhancement of best practices. For livestock companies, joining the system means turning their environmental and social commitment into recognised value across the entire supply chain, from producer to consumer.

ASK THE EXPERT

What distinguishes a farm compliant with the National Sustainable Livestock System from a conventional one?

A farm compliant with the National Sustainable Livestock System applies more advanced standards than those required by basic legislation. This includes regular monitoring of feed and water quality, assessing animal welfare using official tools, measuring environmental impacts, and ongoing staff training. All these aspects are documented and verified by an independent body. In this way, sustainability becomes a measurable, traceable and communicable value throughout the entire production chain.



VALUTAZIONE BIOCOMPATIBILITÀ DEI DISPOSITIVI MEDICI

I passaggi chiave

La valutazione della biocompatibilità è un passaggio cruciale nello sviluppo e nella certificazione dei dispositivi medici. Questo processo consiste nell'analisi della risposta biologica indotta dal contatto del dispositivo con cellule, tessuti o fluidi corporei, con l'obiettivo di prevenire effetti avversi e garantire la sicurezza d'uso per i pazienti. Il principale riferimento normativo per la valutazione della biocompatibilità è la **serie ISO 10993**, una famiglia di standard internazionali che regolano i test biologici dei dispositivi medici all'interno di un più ampio processo di gestione del rischio.

ISO 10993-1: Pianificazione e valutazione del rischio biologico

La norma ISO 10993-1 ("Valutazione biologica dei dispositivi medici – Parte 1: Valutazione e test all'interno di un processo di gestione del rischio") introduce due strumenti fondamentali:

- **Biocompatibility Evaluation Plan (BEP):** un documento strategico che guida l'identificazione dei potenziali rischi biologici, la selezione degli **endpoint** (es. citotossicità, sensibilizzazione, irritazione) e la scelta delle modalità di valutazione.
- **Biocompatibility Evaluation Report (BER):** documento di sintesi e interpretazione critica dei dati raccolti, che consente di trarre conclusioni fondate sulla sicurezza biologica del dispositivo.

Citotossicità e irritazione: endpoint biologici essenziali

Tra gli endpoint più significativi per la valutazione biologica troviamo la **citotossicità** (ISO 10993-5) e l'**irritazione cutanea** (ISO 10993-23).

1. ISO 10993-5: Test di Citotossicità

La citotossicità **misura la capacità** di una sostanza di **compromettere la vitalità**, il **metabolismo** o l'**integrità strutturale** delle cellule, fino a provocarne la morte.

Nei **laboratori di Renolab**, i **test di citotossicità** vengono condotti su **fibroblasti murini L929**. Le cellule sono messe a contatto diretto con il dispositivo da testare e, al termine dell'esposizione, viene valutata la vitalità cellulare attraverso **saggi colorimetrici MTT o XTT**. Solo le cellule vive sono in grado di ridurre questi composti in un prodotto colorato (blu-violetto o arancio), la cui intensità è proporzionale al numero di cellule vitali. La misurazione viene effettuata tramite spettrofotometro a 570/450 nm. Un esito negativo del test suggerisce che il materiale non rilascia sostanze estraibili in grado di causare danni cellulari.

2. ISO 10993-23: valutazione dell'irritazione

La citotossicità, da sola, non è sufficiente a garantire la biocompatibilità. Per questo motivo è necessario integrare la valutazione con test specifici per altri effetti avversi, come l'irritazione. La ISO 10993-23 disciplina la **valutazione dell'irritazione cutanea**, una reazione infiammatoria locale, acuta e reversibile provocata dal contatto del dispositivo con i tessuti superficiali (in particolare la pelle). Questa norma incoraggia l'impiego di **metodi in vitro**, tra cui i modelli tridimensionali di **epidermide umana ricostituita (RhE)**, che rappresentano una soluzione moderna, affidabile e in linea con i principi della **riduzione della sperimentazione animale**.

I **laboratori di Renolab s.r.l.** sono **attrezzati per eseguire in conformità alle normative vigenti sia i test di citotossicità** (ISO 10993-5) **che le valutazioni dell'irritazione** (ISO 10993-23). Grazie all'applicazione rigorosa degli standard internazionali, Renolab garantisce un processo di valutazione biologica affidabile, scientificamente solido e conforme ai requisiti regolatori, contribuendo alla sicurezza dei pazienti e alla qualità dei dispositivi medici immessi sul mercato.



MATTEO CALASSANZIO

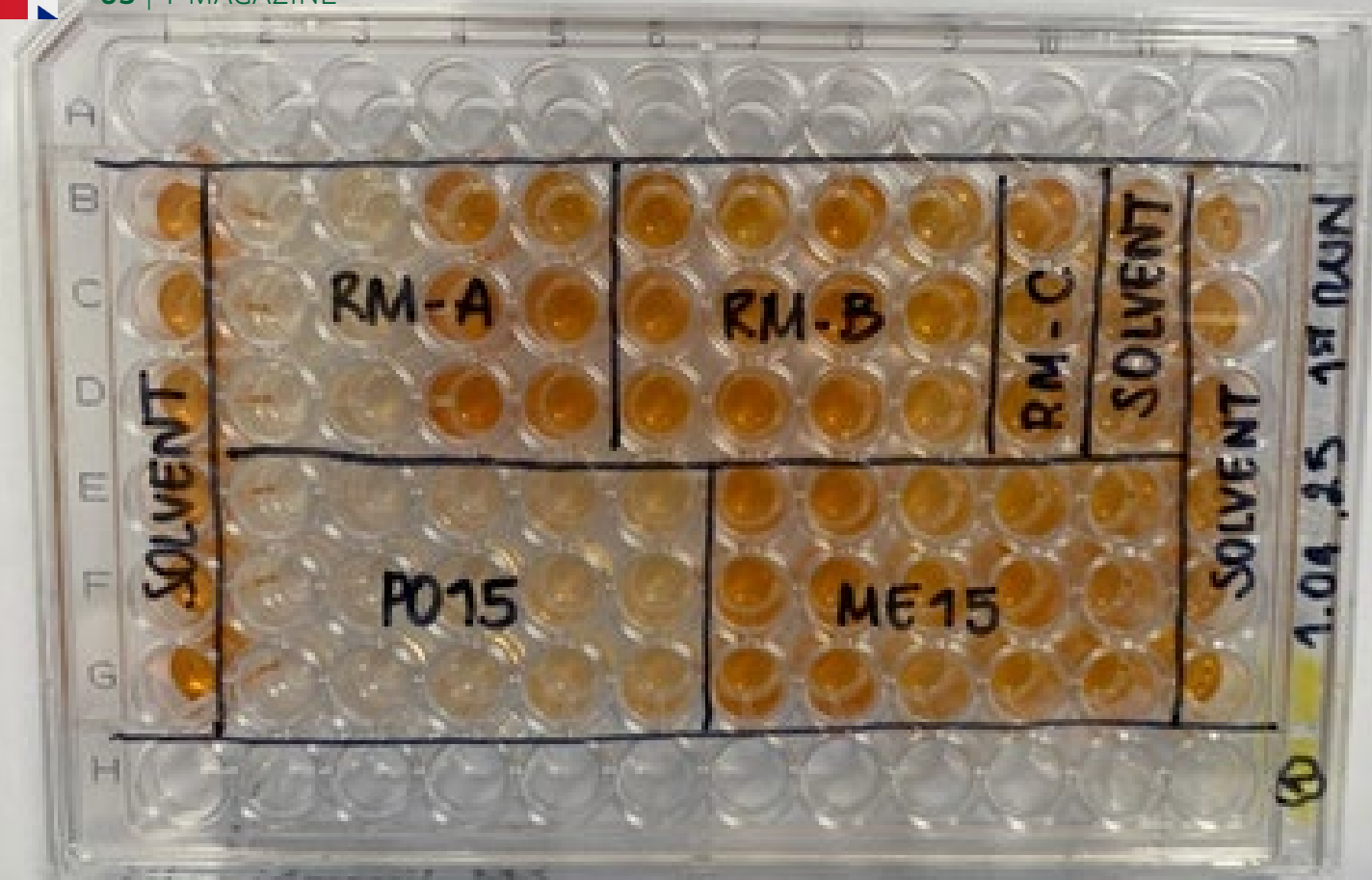
Head of Microbiology Department in collaborazione con Alessia Gherardi & Francesco Bonassisa - Microbiological Analysts



L'ESPERTO RISPONDE

Quali sono i fattori che possono influenzare il risultato dei test di biocompatibilità di un dispositivo medico? Quando è necessario ripetere la valutazione di biocompatibilità di un dispositivo medico già certificato?

- La **composizione chimica del materiale**, i **processi di sterilizzazione**, eventuali **residui di produzione** e le **condizioni di contatto con i tessuti** possono tutti influenzare la **risposta biologica**. Per questo è **fondamentale considerare l'intero ciclo di vita del dispositivo durante la valutazione**.
- La **biocompatibilità va rivalutata ogni volta che cambia un materiale**, un **processo produttivo** o il **metodo di sterilizzazione**. Anche **modifiche minime** possono alterare l'**interazione biologica del dispositivo con l'organismo**.



Biocompatibility Evaluation of Medical Devices

Key steps

Matteo Calassanzio - Head of Microbiology Department, in collaboration with Alessia Gherardi and Francesco Bonassisa - Microbiological Analysts

The evaluation of biocompatibility is a fundamental step in the development and certification of medical devices. It consists of analyzing the biological response that a device may elicit following contact with cells, tissues, or body fluids, with the goal of preventing adverse effects and ensuring its safe use by patients. The main regulatory reference for this evaluation is the **ISO 10993 series**, a family of international standards governing biological testing of medical devices within a broader risk management process.

ISO 10993-1: Biological Risk Planning and Evaluation

The ISO 10993-1 standard (Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process) introduces two key documents:

- **Biocompatibility Evaluation Plan (BEP):** a strategic document guiding the identification of potential biological risks, the selection of endpoints (e.g., cytotoxicity, sensitization, irritation), and the choice of appropriate evaluation methods.
- **Biocompatibility Evaluation Report (BER):** a summary document providing a critical interpretation of the collected data, supporting well-founded conclusions on the biological safety of the device.

Cytotoxicity and Irritation: Essential Biological Endpoints

Among the most relevant biological endpoints for biocompatibility evaluation are cytotoxicity (ISO 10993-5) and skin irritation (ISO 10993-23).

ISO 10993-5: Cytotoxicity Testing

Cytotoxicity measures the ability of a substance

to impair cell viability, metabolism, or structural integrity, potentially leading to cell death. **At Renolab s.r.l. laboratories, cytotoxicity tests are performed on murine fibroblast L929 cell lines.** Cells are placed in direct contact with the device under evaluation, and at the end of the exposure period, cell viability is assessed using **MTT or XTT colorimetric assays.** Only viable cells can reduce these compounds into a colored product (blue-violet or orange), the intensity of which is proportional to the number of living cells. Measurements are carried out using a spectrophotometer at 570/450 nm. A negative test result indicates that the material does not release extractable substances capable of causing cellular damage.

ISO 10993-23: Irritation Evaluation

Cytotoxicity testing alone is not sufficient to ensure biocompatibility. Therefore, the evaluation must be complemented with tests addressing other potential adverse effects, such as irritation. ISO 10993-23 defines the evaluation of skin irritation, an acute, reversible local inflammatory reaction caused by contact between the device and surface tissues (primarily the skin). This standard promotes the use of in vitro methods, including reconstructed human epidermis (RhE) models, which represent a modern, reliable approach aligned with the principles of reducing animal testing.

Renolab s.r.l. laboratories are equipped to perform both cytotoxicity testing (ISO 10993-5) and irritation evaluations (ISO 10993-23) in full compliance with applicable standards. The rigorous application of these international standards ensures a reliable, scientifically sound biological safety evaluation process consistent with regulatory requirements.

ASK THE EXPERT

What factors can influence the outcome of a medical device biocompatibility evaluation? When should the biocompatibility evaluation of an already certified device be repeated?

- The chemical composition of the material, sterilization processes, residual manufacturing contaminants, and conditions of contact with tissues can all influence the

biological response. Therefore, it is essential to consider the entire device life cycle during the evaluation.

- Biocompatibility must be re-evaluated whenever there is a change in material, manufacturing process, or sterilization method. Even minor modifications may alter the biological interaction between the device and the human body.



Fattore Umano
Ciò che non misuriamo mai

05/11/2025

Caro Collega,

Ci vediamo quasi ogni giorno, tra una riunione che inizia in ritardo e un report da consegnare all'ultimo momento. Forse non sappiamo molto l'uno dell'altro, eppure condividiamo più tempo di quanto immaginiamo: quello passato a risolvere problemi, a cercare idee, a capire cosa non funziona e come migliorarlo.

Perché il collega è un personaggio strano: sei lì, ogni giorno, testimone silenzioso (non sempre) di quello che siamo quando non siamo genitori, partner, figli o amici. Sei quello che vede la nostra parte "professionale", certo, ma anche quella un po' stanca, incerta, sarcastica, o piena di entusiasmo senza motivo.

Nel nostro lavoro, la competenza e la precisione contano. Ma dentro a quei processi, ai dati, ai progetti e alle scadenze, c'è anche una dimensione meno visibile: quella fatta di sguardi che si capiscono al volo, battute improvvisate, gesti di aiuto che non finiscono nei report. Il collega, in fondo, è parte del metodo con cui lavoriamo. Ogni progetto riuscito è anche un dialogo riuscito; ogni analisi o consulenza nasce da persone che imparano a guardare lo stesso problema con prospettive diverse.

Forse non ce lo diciamo mai, ma dietro ogni risultato c'è una rete di relazioni che tiene insieme numeri e persone, logica e intuizione. Alla fine, condividere lavoro è condividere metodo. E condividere metodo è, in fondo, condividere una parte di sé.



The Human Factor: the metric that's missing

Dear Colleague,

We see each other almost every day, between a meeting that starts late and a report that needs to be sent at the last minute. Maybe we don't know much about each other, yet we share more time than we realize: the time spent solving problems, looking for ideas, figuring out what's not working, and how to make it better.

Because a colleague is a strange kind of person. You're there every day, a silent (not always) witness to who we are when we're not parents, partners, children, or friends. You're the one who sees our "professional" side, of course, but also the tired one, the uncertain one, the sarcastic one, or the one full of enthusiasm for no particular reason.

In our work, skill and precision matter. But within all those processes, data, projects, and deadlines, there's also a less visible layer: the quick glances of understanding, the improvised jokes, the small acts of help that never make it into reports.

A colleague, after all, is part of the way we work. Every successful project is also a successful conversation; every analysis or consultation starts with people learning to look at the same problem from different perspectives.

Maybe we never say it, but behind every result there's a web of relationships that holds together numbers and people, logic and intuition. In the end, sharing work means sharing a method. And sharing a method, ultimately, means sharing a part of yourself.

CIBI CONTAMINATI?

Ecco cosa sappiamo su TFA e DFA negli alimenti

GIAN PIERO LUCIANI
Technical Manager



Tra i contaminanti ambientali che attirano crescente attenzione vi sono le sostanze perfluoroalchiliche (PFAS), utilizzate per anni in numerosi prodotti industriali e di consumo. Trattandosi di un gruppo molto ampio, l'attenzione si è concentrata su molecole "spia", tra cui il TFA e il DFA, sempre più osservati in relazione alla sicurezza alimentare. Entrambi sono stati trovati in alimenti, acque e suolo, segno della loro diffusione ambientale.

TFA	DFA
Si forma come residuo dalla degradazione di numerosi pesticidi, gas refrigeranti (HFC e HCFC), materiali come il Teflon, e anche da farmaci anestetici.	È un metabolita del pesticida flupyradifurone, autorizzato in UE, e serve come indicatore della sua presenza nei cibi.

Come vengono analizzati?
Trattandosi di molecole molto solubili in acqua e diverse dai pesticidi classici, per rilevarli si utilizza una tecnica sofisticata: LC-MS/MS, che permette di identificarli anche a concentrazioni molto basse (fino a 0,01 mg/kg).

Cosa dice la normativa?
Il Regolamento (CE) 396/2005 stabilisce limiti massimi (MRL) per molti pesticidi:

- DFA ha limiti precisi, tra 0,02 e 1,00 mg/kg.
- TFA, invece, non ha MRL specifici a causa della sua diffusione ambientale. L'EFSA ha però indicato dei limiti tossicologici provvisori.

Cosa dicono i dati?
“Dalle analisi effettuate è emersa una presenza frequente di TFA, anche in prodotti biologici. A supporto, ecco alcuni risultati tratti dalla letteratura:

- Frutta e verdura** (2016, CVUA): TFA presente nel 23% dei campioni convenzionali e nel 13% dei bio. DFA praticamente assente.
- Vegetali da 55 Paesi** (EURL, 2017): TFA trovato quasi ovunque; valori più alti nei prodotti convenzionali (es. cereali e carote).
- Miele** (EURL, 2025): 79% dei campioni positivi al TFA, ma tutti entro i limiti di legge.
- Cereali e prodotti da forno** (Global 2000, 2025): TFA in tutti i campioni, con valori triplicati rispetto a 10 anni fa. I prodotti bio risultano mediamente meno contaminati.

In sintesi

- TFA è molto diffuso, anche nei cibi biologici, perché deriva da fonti ambientali esterne.
- DFA è più raro e legato all'uso di un pesticida specifico, assente nell'agricoltura biologica.
- L'agricoltura biologica può ridurre l'esposizione a pesticidi come il DFA, ma non protegge completamente dal TFA.
- Serve una strategia integrata: oltre alle buone pratiche agricole, è fondamentale ridurre le emissioni industriali e monitorare costantemente acqua e suolo.

L'ESPERTO RISPONDE

Perché il TFA si trova anche nei prodotti bio, mentre il DFA quasi mai?
Il TFA è un "forever chemical": non si degrada facilmente e proviene anche da aria, acqua e materiali industriali. Per questo può contaminare anche coltivazioni biologiche. Il DFA, invece, deriva solo da un pesticida vietato nel bio, quindi non dovrebbe essere presente. L'agricoltura biologica può dunque ridurre l'esposizione a certi contaminanti, ma non basta da sola: servono politiche ambientali più ampie per ridurre le fonti di inquinamento.



Among environmental contaminants attracting growing attention are perfluoroalkyl substances (PFAS), which have been used for years in numerous industrial and consumer products.

As this is a very large group, attention has focused on certain "indicator" molecules, including TFA and DFA, which are increasingly monitored in relation to food safety.

- **TFA (Trifluoroacetic Acid):** forms as a residue from the degradation of various pesticides, refrigerant gases (HFCs and HCFCs), materials such as Teflon, and even certain anesthetic drugs.
- **DFA (Difluoroacetic Acid):** is a metabolite of the pesticide flupyradifurone, which is authorized in the EU, and serves as an indicator of its presence in food.

Both compounds have been detected in food, water, and soil, indicating their widespread environmental presence.

How are they analyzed?

Since these are highly water-soluble molecules and differ from classical pesticides, a sophisticated technique is used to detect them: LC-MS/MS (liquid chromatography-tandem mass spectrometry), which allows identification even at very low concentrations (as low as 0.01 mg/kg).

What does the legislation say?

Regulation (EC) No 396/2005 sets Maximum Residue Limits (MRLs) for many pesticides:

- DFA has clearly defined limits, ranging from 0.02 to 1.00 mg/kg.
- TFA, however, does not have specific MRLs due to its environmental ubiquity. EFSA has nevertheless proposed provisional toxicological limits.

ASK THE EXPERT

Why is TFA found even in organic products, while DFA is almost never detected?

TFA is a "forever chemical": it does not degrade easily and originates from sources such as air, water, and industrial materials. This means it can contaminate even organic crops. DFA, on the other

What do the data say?

Although our laboratory has analyzed only a few samples, we frequently detected the presence of TFA, even in organic products. Here are some findings from the literature:

- **Fruit and vegetables** (2016, CVUA): TFA was present in 23% of conventional samples and 13% of organic samples. DFA was virtually absent.
- **Vegetables from 55 countries** (EURL, 2017): TFA was found almost everywhere, with higher levels in conventional products (e.g. cereals and carrots).
- **Honey** (EURL, 2025): 79% of samples tested positive for TFA, though all were within legal limits.
- **Cereals and baked goods** (Global 2000, 2025): TFA was detected in 100% of samples, with levels three times higher than ten years ago. Organic products were generally less contaminated.

In summary

- TFA is widespread, even in organic foods, as it originates from external environmental sources.
- DFA is rarer and linked to the use of a specific pesticide, which is not permitted in organic farming.
- Organic agriculture can reduce exposure to pesticides such as DFA, but does not offer complete protection from TFA.
- An integrated strategy is needed: in addition to good agricultural practices, reducing industrial emissions and continuous monitoring of water and soil are essential.

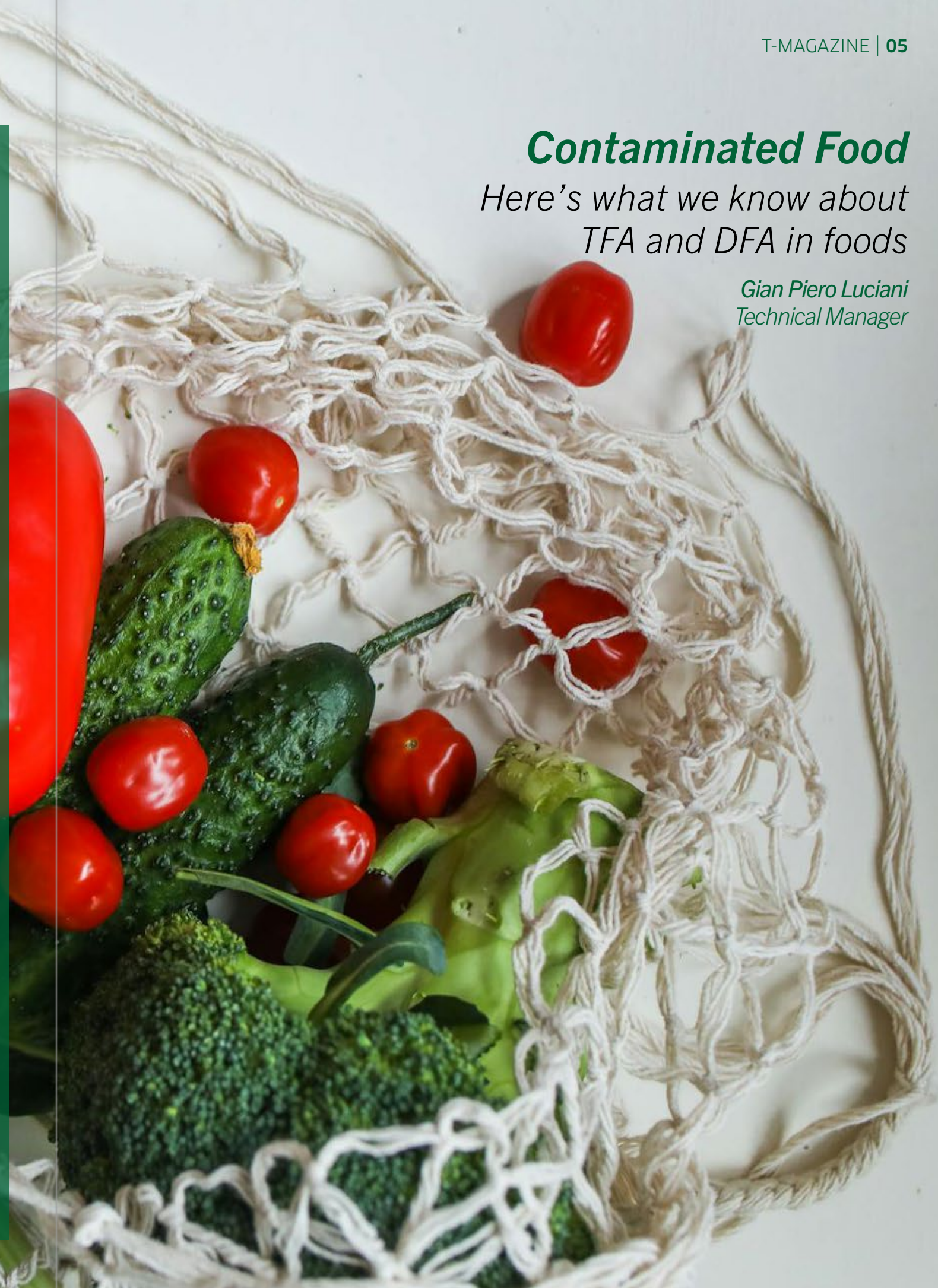
hand, is derived exclusively from a pesticide banned in organic farming, so it should not be present. Therefore, while organic farming can reduce exposure to certain contaminants, it is not sufficient on its own: broader environmental policies are needed to reduce pollution sources.



Contaminated Food

Here's what we know about
TFA and DFA in foods

Gian Piero Luciani
Technical Manager



INTELLIGENZA ARTIFICIALE NEI DISPOSITIVI MEDICI

Nuove opportunità e nuove sfide per i fabbricanti



GIAN LUCA BRUSATI

Regulatory Affairs
Consultant



L'impiego dell'Intelligenza Artificiale (IA) nei dispositivi medici non è più un'ipotesi futuribile, ma una realtà in continua espansione. Le applicazioni dell'IA stanno già dimostrando grande efficacia in ambiti come il supporto al personale sanitario e il miglioramento della precisione diagnostica. Tuttavia, l'introduzione di questa tecnologia porta con sé nuove sfide, soprattutto in termini di conformità normativa e gestione del rischio. I fabbricanti di dispositivi medici dovranno infatti aggiornare le loro strategie per adeguarsi a un quadro regolatorio più complesso e articolato.

Fino a oggi, il riferimento normativo principale per i dispositivi medici è stato il **Regolamento (UE) 2017/745 (Medical Device Regulation - MDR)**, che stabilisce i requisiti per la progettazione, la produzione e il monitoraggio post-commercializzazione dei dispositivi medici all'interno dell'Unione Europea. Con la pubblicazione del **Regolamento (UE) 2024/1689 (Artificial Intelligence Act - AIA)** il 12 luglio 2024, il panorama normativo si arricchisce di nuove disposizioni specifiche per i dispositivi medici basati su IA. In particolare, i dispositivi che utilizzano algoritmi di intelligenza artificiale e che richiedono l'intervento di un Organismo Notificato per la loro immissione sul mercato sono ora classificati come ad alto rischio.

Pertanto, dovranno rispettare anche i requisiti del Regolamento AIA, la cui applicazione per questa categoria è prevista a partire dal 2 agosto 2027. A partire da tale data, i fabbricanti dovranno dimostrare la conformità simultanea sia al MDR che all'AIA. Sebbene alcuni requisiti del MDR e dell'AIA si sovrappongano, il Regolamento AIA introduce obblighi aggiuntivi e un livello più elevato di responsabilità su aspetti chiave come:

- **Gestione dei dati**

I dati utilizzati nella progettazione e nella verifica dei dispositivi devono essere rappresentativi, completi e privi di bias. Questo significa che la base dati deve considerare la diversità dei pazienti (genere, etnia, condizione sociale, ecc.) per garantire sicurezza ed efficacia. Le procedure di data governance dovranno essere integrate e documentate in modo rigoroso.

- **Trasparenza**

I fabbricanti dovranno fornire istruzioni chiare e comprensibili sul funzionamento del dispositivo, in modo da permettere agli utilizzatori finali di prendere decisioni consapevoli. Sarà inoltre obbligatorio comunicare in modo trasparente anche i limiti e le condizioni di utilizzo dei dispositivi basati su IA, favorendo un uso critico e sicuro.

- **Responsabilità**

I dispositivi dovranno garantire la tracciabilità degli eventi e la registrazione sistematica dei dati relativi al loro funzionamento. Ciò consentirà di ricostruire ogni processo, facilitando l'attribuzione di responsabilità e migliorando la capacità di intervento in caso di malfunzionamenti o incidenti. Questi aspetti si integrano con le disposizioni già previste dal MDR in materia di sorveglianza post-market, verifiche continue e mantenimento di un positivo rapporto rischio-beneficio.

Il team di ISEMED vanta una solida esperienza nel campo della regolamentazione dei dispositivi medici, ed è già operativo per affiancare i fabbricanti nella transizione verso il nuovo assetto normativo. Grazie a un approccio metodico e pragmatico, **ISEMED è in grado di supportare le aziende nell'adeguamento sia ai requisiti del MDR che a quelli del nuovo Regolamento AIA**, assicurando un percorso di conformità efficace, sicuro e orientato al futuro.

L'ESPERTO RISPONDE



In concreto, quale effort devo prevedere in vista dell'entrata in vigore del Regolamento (UE) 2024/1689 (AIA)?

Il Regolamento AIA prevede che la documentazione tecnica richiesta (specificata nell'Allegato IV) possa essere integrata con quella già prodotta in conformità all' MDR, evitando il tal modo la necessità di duplicazione delle parti comuni. Per le PMI e start-up, è inoltre prevista la possibilità di produrre una versione semplificata di tale documentazione, utilizzando uno schema che è attualmente ancora in via di definizione.

Anche per quanto riguarda il sistema di gestione qualità, l'Articolo 17 dell'AIA prevede una attuazione proporzionale alle dimensioni dell'organizzazione. Lo standard ISO 13485 copre già una parte sostanziale dei requisiti generali del sistema di gestione qualità previsti dall'AIA, che presenta comunque degli aspetti peculiari che andranno integrati, tra cui:

- definizione dei processi per la raccolta, pulizia, etichettatura o inserimento dei dati nei modelli di A.I.;
- gestione delle registrazioni e conservazione degli eventi;
- gestione dei rischi specifici dell'A.I.;
- considerazione di aspetti aggiuntivi per le attività di sorveglianza post-commercializzazione.

Gli standard armonizzati e linee guida di prossima pubblicazione saranno in grado di fornire maggiori chiarimenti e indicazioni sulla implementazione di questi requisiti. Nel frattempo, è importante che i fabbricanti considerino fin da ora la necessità di predisporre risorse dedicate all'implementazione dei propri processi e delle proprie procedure di sistema.



Artificial Intelligence in Medical Devices

New opportunities and emerging challenges for manufacturers

Gian Luca Brusati - Regulatory Affairs Consultant

The use of artificial intelligence (AI) in medical devices is no longer a futuristic concept—it is a growing reality that is set to become increasingly established in the coming years. This evolving landscape is already demonstrating its value, for example in supporting healthcare professionals and enhancing diagnostic accuracy. However, the integration of AI also introduces specific risks that must be addressed. These risks call for updated compliance strategies on the part of medical device manufacturers. Until now, manufacturers have primarily operated under

Regulation (EU) 2017/745 (Medical Device Regulation – MDR), which sets out the requirements for the design, manufacturing, and post-market surveillance of medical devices within the European Union. With the publication of Regulation (EU) 2024/1689 (“Artificial Intelligence Act” – AIA) on July 12, 2024, it has been established that medical devices incorporating AI algorithms and requiring the involvement of a Notified Body for market access are classified as high-risk systems. As such, they must also comply with the specific requirements set forth by the AIA.

The AIA will become applicable to high-risk systems as of August 2, 2027. From that date onward, medical device manufacturers falling under the above conditions will need to comply simultaneously with both the MDR and the AIA. While the two Regulations share several overlapping requirements, the AIA introduces distinct and additional obligations that require particular attention from manufacturers. Among these are:

- **Data Governance**

The data used in the design and validation of AI-based medical devices must ensure both effectiveness and safety for the target patient population and medical condition. This means the datasets must be representative of all potential use cases and free from bias that could lead to discrimination based on gender, ethnicity, socio-economic status, etc. Data management procedures must therefore be appropriately adapted to meet these new regulatory demands.

- **Transparency**

Manufacturers must be able to provide end users with

clear, understandable instructions regarding device operation. This is essential to enable proper use and informed decision-making based on the device’s outputs. Users must also be made aware of the devices’ limitations, to ensure they can correctly interpret the results and supervise system performance appropriately.

- **Accountability**

Devices must be able to trace and record all events related to their functioning and output generation. This traceability is key to reconstructing the sequence of events and ensuring clear attribution of responsibility. These requirements complement the MDR’s existing provisions on device monitoring and contribute to the overall framework of continuous performance assessment and benefit-risk evaluation.

ISEMED’s regulatory team has developed extensive expertise in **supporting medical device manufacturers** through MDR compliance. This knowledge now extends to the **implementation of the AIA**, enabling companies to navigate both regulations safely, effectively, and with a pragmatic, structured approach.



ASK THE EXPERT

What Practical Effort Should I Expect to Prepare for the Implementation of Regulation (EU) 2024/1689 (AIA)?

The AIA allows for the technical documentation (outlined in Annex IV) to be integrated with existing MDR documentation, avoiding unnecessary duplication of overlapping sections.

For SMEs and start-ups, the AIA also foresees the possibility of submitting a simplified version of the documentation, based on a template that is still under development. With respect to quality management systems, Article 17 of the AIA stipulates that implementation must be proportional to the size of the organization. ISO 13485 already covers a substantial portion of the general QMS requirements under the AIA, but specific aspects will still need to be integrated, including:

- Defining processes for data collection, cleaning, labelling, and input into AI models;
- Recording and preserving operational events;
- Managing AI-specific risks;
- Addressing additional considerations for post-market monitoring activities.

Upcoming harmonized standards and implementation guidelines are expected to provide further clarity and direction.

In the meantime, it is essential that manufacturers begin planning now, allocating dedicated resources to adapt their internal processes and quality system procedures to meet the upcoming dual regulatory framework.



OLI E GRASSI SOTTO CONTROLLO

Cosa sappiamo dei
contaminanti di processo



BRUNO SILVERIO
Technical Manager



La sicurezza alimentare rappresenta un elemento centrale nella produzione degli alimenti, soprattutto per quanto riguarda la presenza di contaminanti che si formano durante i processi tecnologici. In particolare, nei grassi raffinati — sia vegetali che animali — destinati al consumo diretto o utilizzati in prodotti trasformati, tre sostanze suscitano particolare attenzione: **2-MCPD, 3-MCPD e glicidolo**. Questi composti, potenzialmente tossici, si formano principalmente durante trattamenti ad alte temperature tipici della raffinazione e della deodorazione di oli e grassi.

Secondo la letteratura scientifica, tra i grassi più sensibili alla formazione di questi contaminanti figura l'olio di palma, che mostra livelli elevati di 2-MCPD, 3-MCPD e glicidolo. Ciò è dovuto sia alla composizione chimica dell'olio sia alle alte temperature raggiunte, soprattutto nella fase di deodorazione. Per questo motivo, prodotti da forno e snack che contengono olio di palma sono spesso oggetto di controlli approfonditi.

Anche altri oli raffinati, come quelli di girasole, mais, soia e arachidi, possono contenere quantità significative di queste sostanze. Di conseguenza, il loro monitoraggio è parte integrante dei piani di autocontrollo adottati dalle aziende alimentari.

L'identificazione e la quantificazione di 2-MCPD, 3-MCPD e glicidolo sono oggi fondamentali per garantire la conformità alle normative europee e tutelare la salute dei consumatori. Di seguito una breve descrizione delle caratteristiche principali di queste sostanze:

3-MCPD (3-monocloropropano-1,2-diolo)

È il più studiato tra i tre. Si forma in presenza di cloruri e trigliceridi ad alte temperature, soprattutto durante la deodorazione. Inizialmente rilevato in salse fermentate, oggi si trova anche in oli raffinati, prodotti da forno, piatti pronti e persino alimenti per l'infanzia. È classificato come possibile cancerogeno (IARC, gruppo 2B) e può danneggiare reni e apparato riproduttivo. L'EFSA ha stabilito una dose giornaliera tollerabile (TDI) pari a 2 µg/kg di peso corporeo.

2-MCPD (2-monocloropropano-1,2-diolo)

Isomero del 3-MCPD, si forma in modo analogo ma risulta meno documentato. Non esistono attualmente limiti normativi specifici, ma la sua presenza viene considerata un indicatore di contaminazione da processo. Mostra una tossicità simile, seppur leggermente inferiore, e viene comunque monitorato in via precauzionale.

GLICIDOLO

Considerato il più pericoloso tra i tre, è presente sotto forma di esteri, che una volta ingeriti rilasciano glicidolo libero. È classificato come probabile cancerogeno (IARC, gruppo 2A). Non essendoci una soglia di sicurezza definita, si applica il principio ALARA (As Low As Reasonably Achievable), che impone di ridurre l'esposizione al minimo tecnicamente possibile.

Limitare la presenza di questi contaminanti nei grassi è una vera e propria sfida tecnica. Le strategie più efficaci includono:

- utilizzo di materie prime selezionate;
- revisione e ottimizzazione dei processi produttivi;
- adozione di tecnologie alternative, come la deodorazione a bassa temperatura.

Il Laboratorio CAIM esegue analisi di 2-MCPD, 3-MCPD e glicidolo in oli e grassi, anche estratti da alimenti, utilizzando la tecnologia GC-MS, che garantisce un'elevata sensibilità anche a basse concentrazioni. Le analisi sono effettuate secondo il metodo ufficiale UNI EN ISO 18363-2:2025, in linea con i limiti fissati dal Regolamento UE 2023/915 del 25 aprile 2023. Grazie a queste tecnologie, CAIM supporta le aziende nella verifica della conformità normativa, nel controllo qualità e nella gestione del rischio, contribuendo così alla sicurezza dell'intera filiera.



L'ESPERTO RISPONDE

Anche oli e grassi di altra natura possono contenere contaminanti come 3-MCPD o glicidolo?

Sì. Anche oli e grassi derivati da pesci o organismi marini possono contenere contaminanti di processo, in particolare esteri di 3-MCPD e glicidolo, specialmente se sottoposti a trattamenti di raffinazione. Proprio per questo,

il Regolamento UE 2023/915 stabilisce limiti specifici anche per queste matrici: 2.500 µg/kg per i prodotti generici e 750 µg/kg per quelli destinati all'infanzia. Sono limiti analoghi a quelli previsti per gli oli vegetali. La qualità dei processi di estrazione e raffinazione risulta quindi determinante anche nel settore ittico.





Oils and fats under control

What is known about process contaminants

Bruno Silverio - Technical Manager

Food safety is a central aspect of food production, particularly concerning contaminants that form during technological processes. In refined fats, both vegetable and animal, intended for direct consumption or used in processed products, three substances are of particular concern: 2-MCPD, 3-MCPD and glycidol.

These potentially toxic compounds are mainly generated during high-temperature treatments, typical of the refining and deodorization of fats and oils. According to data reported in the literature, among the fats most critical and sensitive to the issue of these substances, palm oil shows the highest levels of contaminants due to its chemical characteristics and the high temperatures reached during the production process, particularly during the deodorization phase. For this reason, baked goods and snacks containing palm oil are the subject of important and in-depth studies and monitoring activities. Other refined oils subject to similar criticalities, such as sunflower, corn, soybean and peanut oils, may contain significant amounts of these substances; therefore, their monitoring is frequently included in product self-control plans. The identification and quantification of 2-MCPD, 3-MCPD and glycidol are now essential to ensure compliance with EU regulations and to safeguard public health.

Below is a brief description of the nature of these substances and the critical issues associated with them:

3-MCPD (3-monochloropropano-1,2-diolo)

This is the most extensively studied of the three. It forms in the presence of chlorides and triglycerides at high temperatures, particularly during oil deodorization. Originally detected in fermented sauces, it is now found in refined oils, ready-to-eat meals, baked goods and even infant foods. It is classified as a possible carcinogen (IARC Group 2B) and may damage the kidneys and the reproductive system. EFSA has established a TDI of 2 µg/kg body weight.

2-MCPD (2-monochloropropane-1,2-diol)

An isomer of 3-MCPD, it forms in a similar way but is less documented. It is currently not subject to specific regulatory limits, but its presence is considered an indicator of process contamination. It shows similar, though slightly lower, toxicity and is monitored as a precautionary measure.

Glycidol

It is considered the most hazardous of the three. It is present in the product in the form of glycidyl esters, which release the substance upon ingestion. It is classified as a probable carcinogen (IARC Group 2A). Since there is no defined safety threshold, the ALARA principle ("As Low As Reasonably Achievable") applies, requiring exposure to be reduced to the lowest level technically possible.

Limiting these contaminants is a technical challenge. Strategies include:

- use of safer raw materials
- revision of production processes
- adoption of alternative technologies, such as low-temperature deodorization

The **CAIM Laboratory performs the analysis of 2-MCPD, 3-MCPD and glycidol in oils, fats and fat extracts from foods, using the GC-MS technique, which ensures high sensitivity even at low concentrations.** The laboratory uses the official method UNI EN ISO 18363-2:2025, which allows levels of sensitivity and repeatability sufficient to meet the limits established by EU Regulation 2023/915 of 25/04/2023. Thanks to these technologies, CAIM supports companies in verifying compliance, quality control and risk management, contributing to the safety of the entire supply chain.

ASK THE EXPERT



Can oils and fats of other types also contain contaminants such as 3-MCPD or glycidol?

Yes. For example, oils and fats derived from fish or other marine organisms may also contain process contaminants, particularly 3-MCPD and glycidyl esters, especially if they undergo refining. For this reason, EU Regulation 2023/915 establishes specific limits for these matrices as well: 2,500 µg/kg for general products and 750 µg/kg for those intended for infants. These limits are similar to those set for vegetable oils. Therefore, the quality of extraction and refining processes is also fundamental, for example, in the fish industry.



Tentamus WonderWall

La playlist 2025 di
Gruppo Tentamus Italia



Green Pills
Dichiarazione EPD



Isemed
Channel
**Dispositivi
Medici
Veterinari**



Green
Pills
**Reg.
EUDR**



Green Pills
Regolamento PPWR



Isemed Channel
DM: Classificazione Regulatoria



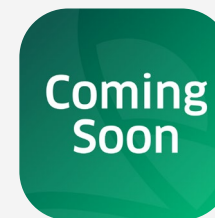
Green
Pills
**Carbon
Footprint**



Isemed
Channel
**DM
Valutazione
Tossicologica**



Isemed Channel
Arabia Saudita regole DM



Case
Solved
**Meat
Alert**



SEGUICI SU
YOUTUBE

Le ultime News dal mondo Tentamus



RIMANI SEMPRE
AGGIORNATO

NUOVO METODO

Tipizzazione dei
ceppi di Salmonella
tramite RT-PCR



17/10/2025

Il laboratorio Laemmegroup
annuncia un nuovo metodo
per tipizzazione salmonella.



CHE SAPORE HA QUELLO CHE MANGI?

Sembra una questione
di gusto, ma è un tema
di sicurezza.

28/08/2025

Che sapore ha quello che mangi?
Sembra una questione di gusto
ma è un tema di sicurezza.

DA DOVE COMINCIA UN BILANCIO DI SOSTENIBILITÀ?

Non dai dati, non dalla
CO₂, ma dalle regole.

01/10/2025

Da dove comincia
davvero un bilancio di
sostenibilità?



QUESTE UOVA SONO FRESCHE?

Chiediamolo agli acidi!

25/09/2025

Analisi acido L-lattico
e 3-Idrossibutirrico
delle uova.

PACKAGING SOSTENIBILE

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



23/09/2025

Packaging sostenibile: cosa
cambia con il Regolamento
UE 2025/40 (PPWR)

PRANZO A BASE DI PESCE?

Ma sarà davvero fresco?



16/09/2025

Come faccio a capire se un
pesce è davvero fresco? Non
è così semplice come sembra.



TEST IN VITRO PER I PRODOTTI COSMETICI

Come stanno cambiando
gli standard del settore

15/08/2025

Metodi alternativi per la
sicurezza dei cosmetici: i
test in vitro di Renolab.



STABILITÀ MICROBIOLOGICA DELLA BIRRA:

ANALISI E TEST
PER BIRRIFICI

28/08/2025

Stabilità microbiologica
della birra: analisi e test
personalizzati per birrifici.



Tentadoku



5			1	4				6
	8		7	3			5	
	6					4	1	
	4	7						3
		5			7		6	9
6				8	5			
3		6		5		8		
				1	3	2		
		2	8		4			5

Difficoltà: **Facile**
Level: *Easy*

		7	9	1				3
5	3							9
	8				7	6		
1			4		8			6
				5		4		1
	7	3		9				
					1	9	6	
7			2				8	
6		2			4		1	

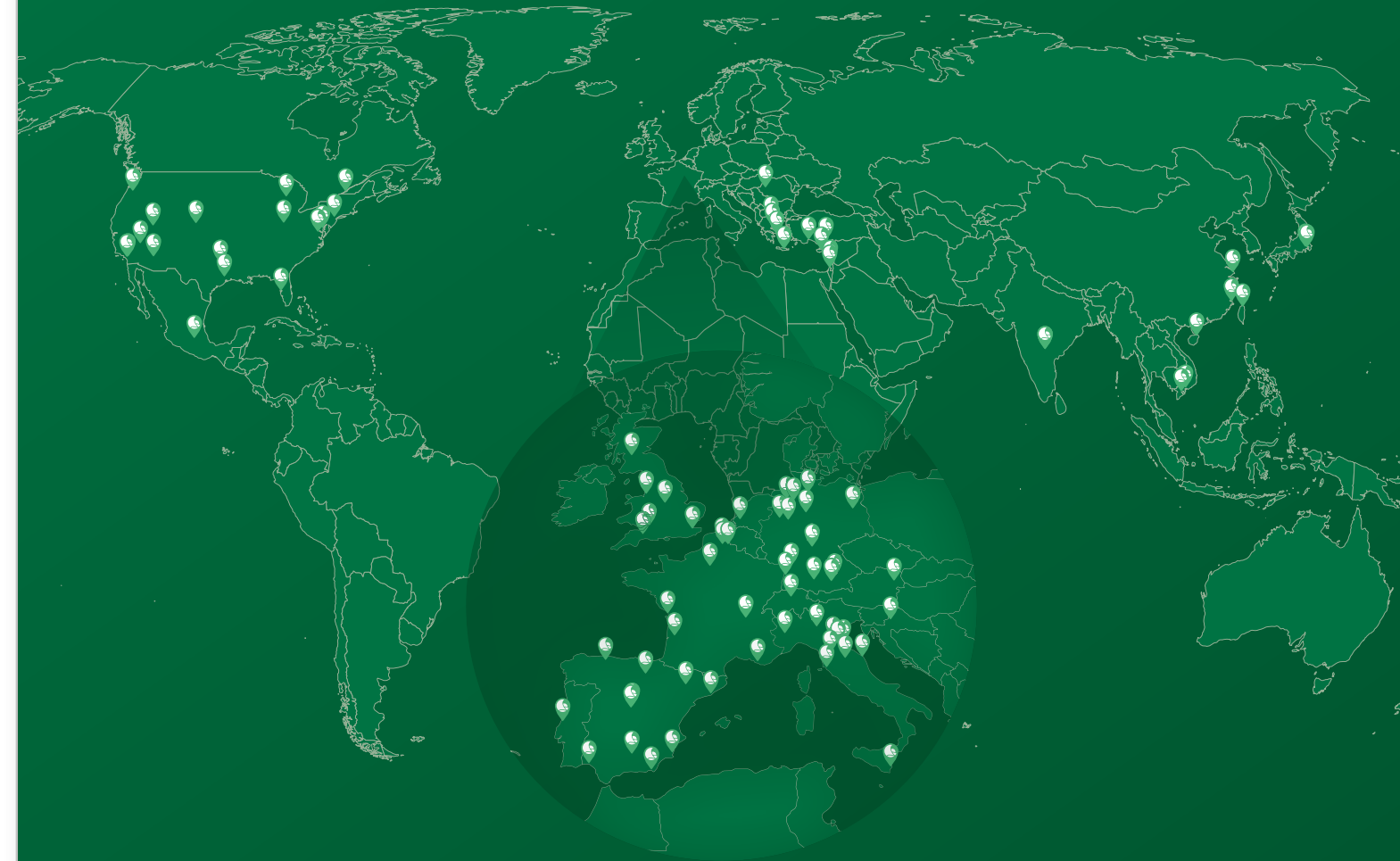
Difficoltà: **Media**
Level: *Medium*

7				2		1		
2	5			4				3
		6				9	2	
		8						
			9		3	5		
1					4		3	6
			7					2
		4	1		8			
3	6			9			1	

Difficoltà: **Difficile**
Level: *Hard*

Quanti Tentadoku
sei riuscito/a a risolvere?
Faccelo sapere!
marketing.tita@tentamus.com

*How many Tentadoku
have you solved so far?
Let us know!*
marketing.tita@tentamus.com



TENTAMUS LOCATIONS NETWORK
**SERVICES EXCELLENCE
WORLDWIDE**



T-MAGAZINE

DICEMBRE 2025 | n. 14 | TENTAMUS ITALIA

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

Tutti i diritti riservati. È vietata la
riproduzione, anche parziale, senza
autorizzazione.
*All rights reserved. No part of this
publication may be reproduced,
without permission.*

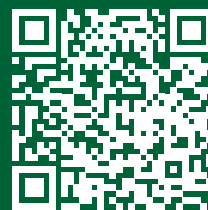
Per maggiori informazioni: www.tentamus.it/sedi





Tentamus Italia S.r.l.

Via Faentina, 207/H
48124 Ravenna (RA)



COMPANY PROFILE