

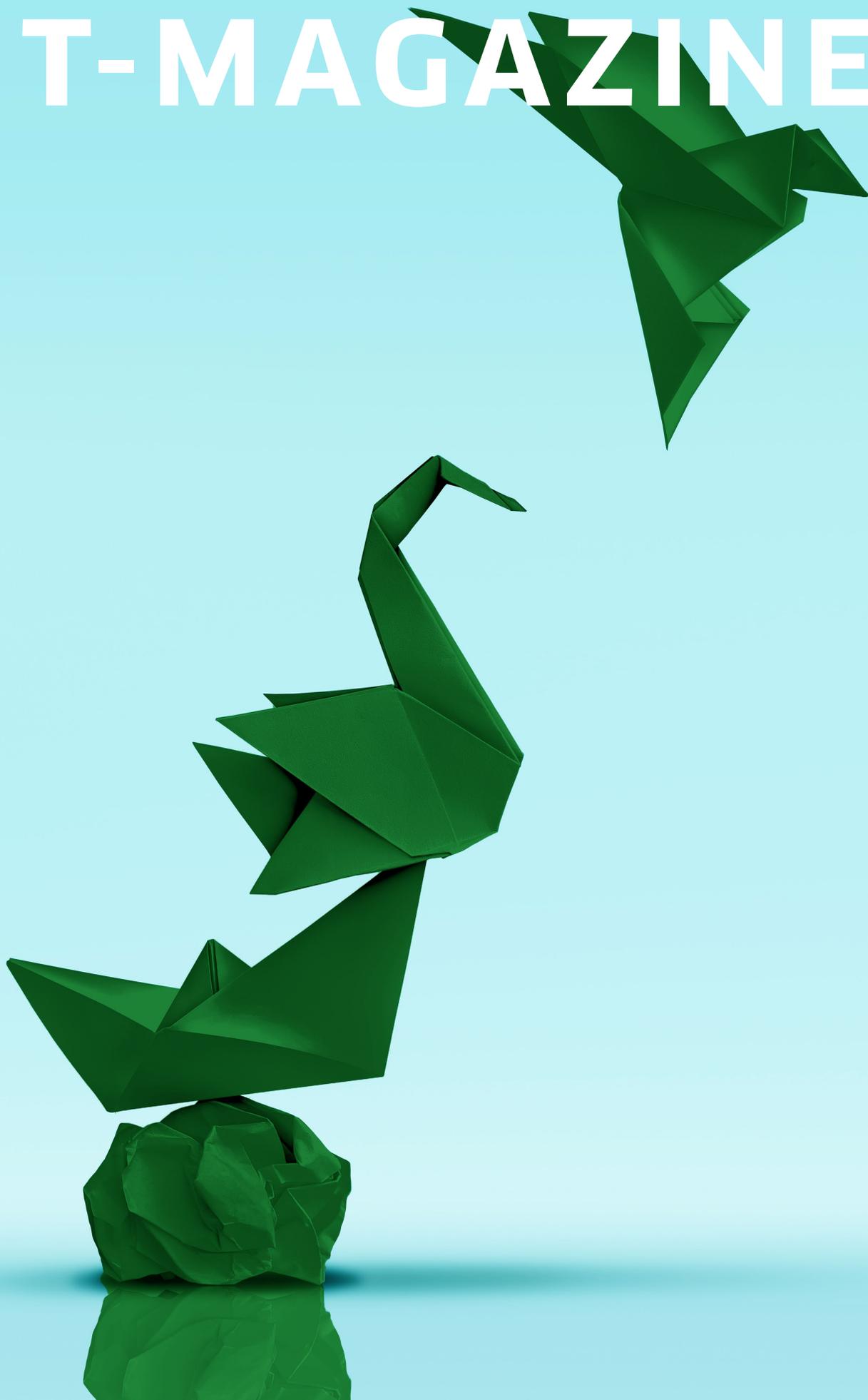
---

GIUGNO 2024 | n. 11

TENTAMUS ITALIA

---

# T-MAGAZINE



**01** Green Claims: Nuove Direttive Europee e strumenti per comunicare la sostenibilità dei prodotti  
*Green Claims: New European Directives and Tools for Communicating Product Sustainability*



**02** Sushi, All You Can Eat e Pokè: un'analisi dei potenziali rischi  
*Sushi, All You Can Eat and Poke: an analysis of potential risks*



**03** Nitriti e nitrati nei prodotti a base di carne. I limiti di ieri e i limiti di domani, che cosa cambia?  
*Nitrites and nitrates in meat products: yesterday's limits and tomorrow's limits, what changes?*



**04** Rosa ma non troppo!  
*Pink but not too pink!*



**05** Dal Laboratorio al Paziente: Il Futuro della Sicurezza nei Dispositivi Medici a Base di Sostanza  
*From the Laboratory to the Patient: The Future of Safety in Substance-Based Medical Devices*



**06** Requisiti per la vigilanza delle piscine ad uso natatorio  
*Requirements for the supervision of swimming pools*



**07** L'importanza della validazione di erogatori automatizzati per la disinfezione di ambienti circoscritti e superfici  
*The importance of validating automated dispensers for the disinfection of confined spaces and surfaces*



**08** L'esperto risponde  
*Ask the Expert*



**Nicola Berruti**  
 CEO & Country Manager  
 Tentamus Italia

“ Vincere senza rischi è come trionfare senza gloria  
*Winning without risk is like triumph without glory*  
 (Ayrton Senna)



Questa frase dell'indimenticabile Ayrton "Magic" Senna è quella che più mi ha colpito in questi mesi in cui, passeggiando tra le vie del centro di Imola, a trent'anni da quel tragico 1° maggio '94, citazioni e pensieri del grande uomo e pilota brasiliano illuminano e colorano la città.

Certamente, detta da uno che guidava una F1 e prendeva le curve a 260 km/h, sembra quasi scontata e banale, ma chi si ricorda le sue gare non può non pensare al suo atteggiamento e alla sua mentalità vincente. Anche davanti a tutti, di molti secondi, o a campionato mondiale già in tasca, mai si è sognato di alzare il piede, mai si è risparmiato. La sua motivazione? Tre nomi su tutti: Prost, Mansell e infine Schumacher.

Grandi avversari da rispettare che lo hanno spinto a migliorare costantemente, a tenere alta l'asticella, a prendere rischi per vincere con gloria. Grandi avversari da prendere come modello e superare. E ho pensato: questa è la metafora perfetta del nostro modo di lavorare. Con il massimo rispetto per "Magic", da anni stiamo cercando di fare lo stesso in Italia e nel mondo con il nostro gruppo. L'ambizione di diventare i migliori, offrire qualcosa di diverso rispetto ad altri, ci spinge a "rischiare" e crescere. Ben venga quindi questo mercato così competitivo, perché è anche grazie al costante miglioramento della "competizione" che cerchiamo di raggiungere e superare quella fatidica asticella.

Restando nel reparto corse, del resto, proprio il Drake, Enzo Ferrari, non curandosi dei principi del Barone De Coubertin, ha detto: "Il secondo è il primo degli ultimi"... e se lo dice lui, ad maiora semper!

*This quote from the unforgettable Ayrton "Magic" Senna is the one that has struck me the most in these months as I stroll through the streets of downtown Imola, thirty years after that tragic May 1st, 1994. Citations and thoughts of the great man and Brazilian driver light up and color the city.*

*Certainly, coming from someone who drove an F1 and took corners at 260 km/h, it seems almost obvious and trivial, but those who remember his races cannot help but think of his attitude and winning mentality. Even when ahead of everyone by many seconds or with the world championship already in his pocket, he never dreamed of easing off the gas; he never held back. His motivation? Three names above all: Prost, Mansell, and finally Schumacher.*

*Great opponents to respect who pushed him to constantly improve, to keep the bar high, to take risks to win with glory. Great opponents to take as models and surpass. And I thought: this is the perfect metaphor for our way of working. With the utmost respect for "Magic", we have been trying to do the same in Italy and around the world with our group for years. The ambition to become the best, to offer something different from others, drives us to "take risks" and grow. Therefore, this highly competitive market is welcome, because it is also thanks to the constant improvement of the "competition" that we strive to reach and surpass that fateful bar.*

*Staying in the racing department, after all, the Drake, Enzo Ferrari, not caring about the principles of Baron De Coubertin, said: "Second place is the first of the losers"... and if he says it, ad maiora semper!*

# Green Claims

Nuove Direttive Europee e strumenti per comunicare la sostenibilità dei prodotti

Erica Ragni - Sustainability Custom Project Manager

Nel panorama odierno, sempre più consumatori scelgono di acquistare prodotti e servizi che promettono di avere un impatto positivo sull'ambiente. Conseguentemente, nelle pubblicità, nelle etichette dei prodotti e nei vari canali di comunicazione, le aziende utilizzano più frequentemente “claims” per enfatizzare le virtù sostenibili dei loro prodotti e servizi, nonché attirare l'attenzione dei consumatori. Tuttavia, dietro queste affermazioni si nasconde spesso l'occultazione degli impatti ambientali negativi e un'assenza di dati e metodi scientifici in grado di sostanziare l'impegno ambientale delle aziende, lasciando quindi spazio ad una pubblicità ingannevole.

In risposta al crescente impegno per la sostenibilità e attenzione alla trasparenza, l'Unione Europea si sta muovendo per rendere gli attuali modelli di business più sostenibili e per tutelare i consumatori da informazioni fuorvianti. Lo scorso 20 febbraio 2024 è stata approvata la Proposta di Direttiva relativa alla “responsabilizzazione dei consumatori nella transizione verde” con l'obiettivo di introdurre norme specifiche per contrastare pratiche commerciali sleali che impediscono ai consumatori di compiere realmente scelte di consumo sostenibili. Parallelamente, è in corso di approvazione la proposta di Direttiva sui “Green Claims” che mira a rendere le dichiarazioni ambientali affidabili, comparabili e verificabili in tutta l'UE. Queste direttive rappresentano un passo avanti nella creazione di un mercato Europeo più trasparente, e pongono l'accento sulla necessità da parte delle aziende di **sostanzare le affermazioni ambientali con evidenze scientifiche e metodi riconosciuti a livello internazionale.**

## Asserzioni ambientali: esplicite e comparative

Il concetto di “asserzione ambientale” si riferisce a qualsiasi comunicazione non obbligatoria, sia essa testuale o visiva, che afferma o induce a ritenere valide determinate prestazioni ambientali di un prodotto o servizio, e si dividono in:

- **Esplicite:** le quali **forniscono informazioni dirette sull'impatto ambientale di un prodotto o servizio** senza necessariamente confrontarlo con altre alternative. Esempio: “Il nostro prodotto è realizzato per il 50% da materiale riciclato”.
- **Comparative:** le quali **mettono in relazione l'impatto ambientale di un prodotto o servizio rispetto ad un altro.** Alcuni esempi: “Il nostro imballaggio usa il 30% in meno di plastica rispetto alle alternative sul mercato” oppure “Riduciamo del 30% l'uso di pesticidi rispetto alla media del settore”.

Le direttive proposte a livello europeo sui Green Claims mirano a garantire che tutte le asserzioni ambientali, sia comparative che esplicite, siano affidabili, confrontabili e verificabili. Questo contribuirà a contrastare il Greenwashing e promuovere la trasparenza nel mercato, assicurando che le dichiarazioni ambientali corrispondano alla realtà e consentano ai consumatori di fare scelte più sostenibili e consapevoli.



## Strumenti a supporto delle asserzioni ambientali

Per garantire la credibilità e per sostanziare le affermazioni ambientali, diventa fondamentale affidarsi a **metodologie scientifiche e certificazioni riconosciute a livello nazionale e internazionale.** Infatti, secondo la Green Claim Directive, l'asserzione ambientale utilizzata e dichiarata dovrà essere accompagnata da documentazione che dimostri:

- Informazioni sul prodotto / organizzazione oggetto dell'asserzione ambientale;
- Aspetti, impatti e prestazioni ambientali oggetto dell'asserzione;
- Norme UE o internazionali applicabili;
- Studi e calcoli utilizzati per valutare, misurare e monitorare gli impatti, aspetti e prestazioni ambientali oggetto dell'asserzione;
- Breve spiegazione del modo in cui sono stati conseguiti i miglioramenti oggetto dell'asserzione;
- Certificato di conformità e i recapiti del verificatore che lo ha redatto;
- Per le asserzioni relative alle emissioni di gas ad effetto serra, informazioni precise su compensazioni, riduzioni o assorbimenti delle emissioni;
- Sintesi della valutazione comprensibile per i consumatori in almeno una delle lingue ufficiali dello stato membro in cui è presentata l'asserzione.

A tal proposito, le **norme della serie ISO 14020**, rappresentano un valido strumento a supporto della fondatezza delle asserzioni ambientali, definendo i requisiti e le caratteristiche delle etichette:

- **UNI EN ISO 14024:2018 - Etichette ambientali di tipo I:** sono etichette volontarie sottoposte a certificazione da parte di ente terzo. Sono basate su un sistema multicriteri

che considera l'intero ciclo di vita del prodotto. Esse sono anche dette “etichette di eccellenza” perché il sistema fissa dei requisiti minimi da rispettare per il loro rilascio. Sono riconosciute a livello internazionale. Esempi: Eco-label dell'Unione Europea e Blue Angel (Der Blaue Engel) in Germania.

- **UNI EN ISO 14021:2016 - Etichette ambientali di tipo II:** sono auto-dichiarazioni ambientali fatte direttamente dall'azienda, senza il coinvolgimento di enti terzi. È necessario rispettare una serie di principi e requisiti per l'utilizzo e non sono basate su studi del ciclo di vita. Esempi: “compostabile”, “degradabile”, “progettato per il disassemblaggio”, “riciclabile”, ecc.
- **UNI EN ISO 14025:2010 - Etichette ambientali di tipo III:** sono dichiarazioni che riportano informazioni oggettive e quantificabili sull'impatto del prodotto lungo il suo ciclo di vita. Il loro rilascio prevede l'intervento di verifica di Terza parte. Sono dette anche “etichette di trasparenza” perché sono deputate a fornire informazioni obiettive e trasparenti sull'impatto ambientale del prodotto. Esempio: Dichiarazioni Ambientali di Prodotto (EPD).

È evidente ed esplicito come l'indirizzo normativo a livello Europeo spinga sempre di più verso un approccio di valutazione circolare piuttosto che lineare, prediligendo analisi che considerano l'intero ciclo di vita dell'oggetto di studio (Life Cycle Assessment riferiti agli standard UNI EN ISO 14040: 2021 e UNI EN ISO 14044:2021).

Di seguito alcuni esempi di certificazioni che possono supportare la fondatezza di alcune tipologie di claim ambientali:

- **Impronta carbonica:** Carbon Footprint di Prodotto - ISO 14067 e Carbon Footprint di Organizzazione - ISO 14064-1;
- **Impronta idrica:** Water Footprint - ISO 14046;
- **Misurazione della circolarità di un'Organizzazione:** ISO 59020 (livello internazionale) e UNI/TS 11820:2022 (specifica tecnica italiana).

**Pegaso Management con oltre 25 anni di esperienza in progetti di sostenibilità, supporta le Organizzazioni nella corretta comunicazione ambientale.**

- **Verifichiamo la conformità delle asserzioni ambientali rispetto alle più recenti direttive e standard riconosciuti.**
- **Affianchiamo le aziende nell'ottenimento di certificazioni su standard internazionalmente riconosciuti, a supporto delle proprie dichiarazioni ambientali.**
- **Strutturiamo percorsi a valore per integrare e valorizzare la sostenibilità nei modelli di business aziendali.**



# Green Claims

## New European Directives and Tools for Communicating Product Sustainability

Erica Ragni - Sustainability Custom Project Manager

In today's landscape, an increasing number of consumers are choosing to purchase products and services that promise to have a positive impact on the environment. As a result, companies are increasingly employing "claims" in advertisements, product labels, and various communication channels, to highlight the sustainable qualities of their offerings and catch consumers' attention. However, behind these claims often lies a concealment of negative environmental impacts and a lack of data and scientific methods to validate companies' environmental commitments, thus creating space for misleading advertising.

In response to the growing commitment to sustainability and attention to transparency, the European Union is moving to make current business models more sustainable and to protect consumers from misleading information. On February 20, 2024, the Proposal for a Directive on "Consumer Empowerment in the Green Transition" was approved with the aim of introducing specific rules to counter unfair commercial practices that prevent consumers from making truly sustainable consumption choices. In parallel, the proposal for a Directive on "Green Claims" is under approval, aiming to make environmental statements reliable, comparable, and verifiable across the EU. These directives represent a step forward in creating a more transparent European market, emphasizing the need for companies to **substantiate environmental claims with scientific evidence and internationally recognized methods.**

### Environmental Claims: Explicit and Comparative

The concept of "Environmental Claims" refers to any message or representation, in any form, that states or implies certain environmental performance of a product or service. The proposed Green Claims Directive addresses two types of environmental claims:

- **Explicit:** these are direct statements providing information about the environmental attributes or impacts of a product or service without comparing it to other alternatives. For example: "Our product is made from 50% recycled material".
- **Comparative:** these claims concern the superiority or

equivalence of one product or service compared to a competing alternative that performs the same function. For instance: "Our packaging uses 30% less plastic than alternatives on the market" or "We reduce pesticide use by 30% compared to the industry average".

The proposed European directives on Green Claims aim to ensure that all environmental claims, both comparative and explicit, are reliable, comparable, and verifiable. This will help counter greenwashing and promote transparency in the market, ensuring that environmental statements reflect reality and enable consumers to make more sustainable and informed choices.

### Tools for Substantiating Environmental Claims

To ensure credibility and substantiate environmental claims, it is crucial to rely on scientific methodologies and certifications recognized nationally and internationally.

According to the Green Claim Directive, environmental claims must be supported by documentation demonstrating:

- Information about the product/organization subject to the environmental claims.
- Aspects, impacts, and environmental performance subject to the assertion.
- Applicable EU or international standards.
- Studies and calculations used to assess, measure, and monitor the impacts, aspects, and environmental performance subject to the assertion.
- Brief explanation of how the improvements subject to the claims were achieved.
- Certificate of conformity and contact details of the verifier who issued it.
- For claims related to greenhouse gas emissions, precise information on compensations, reductions, or absorptions of emissions.
- Summary of the assessment understandable to consumers in at least one of the official languages of the Member State where the claim is presented.

In this context, the standards of the ISO 14020 series represent a valuable tool supporting the validity of environmental claims

by defining the requirements and characteristics of labels:

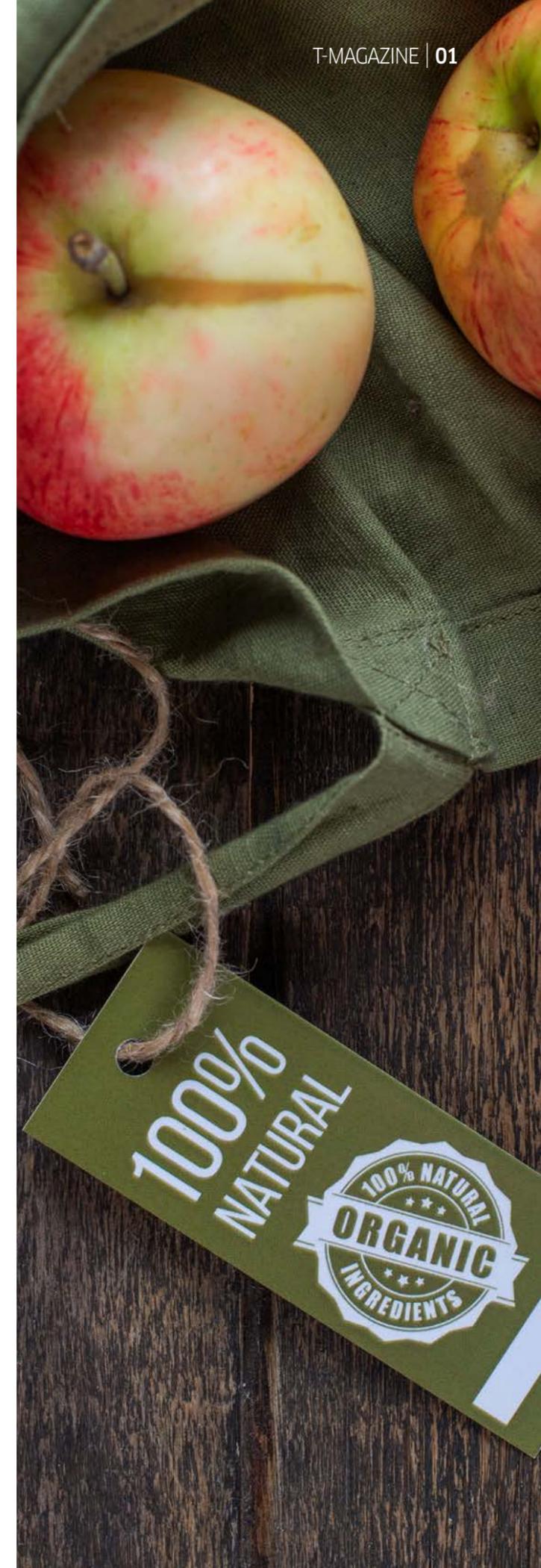
- **UNI EN ISO 14024:2018 - Type I Environmental Label:** voluntary labels subject to certification by a third party. They are based on a multicriteria system that considers the entire product life cycle. They are also called "excellence labels" because the system sets minimum requirements to be met for their issuance. They are recognized internationally. Examples: EU Eco-label and Blue Angel (Der Blaue Engel) in Germany.
- **UNI EN ISO 14021:2016 - Type II Environmental Label:** are self-declared environmental statements made directly by the company, without the involvement of third parties. A series of principles and requirements must be respected for their use, and they are not based on life cycle studies. Examples: "compostable," "degradable," "designed for disassembly," "recyclable," etc.
- **UNI EN ISO 14025:2010 - Type III Environmental Label:** are declarations that provide objective and quantifiable information on the product's environmental impact throughout its life cycle. Their issuance requires the involvement of Third-party verification. They are also called "transparency labels" because they are intended to provide objective and transparent information on the product's environmental impact. Example: Environmental Product Declarations (EPD).

It is evident and explicit how the regulatory direction at the European level increasingly pushes towards a circular rather than linear assessment approach, favoring analyses that consider the entire life cycle of a product or service (Life Cycle Assessment referring to the UNI EN ISO 14040:2021 and UNI EN ISO 14044:2021 standards). Below are other examples of certifications that can support the validity of environmental claims:

- **Product Carbon Footprint:** ISO 14067
- **Organization Carbon Footprint:** ISO 14064-1
- **Water Footprint:** ISO 14046
- **Measurement of an Organization's circularity:** ISO 59020 (international level) and UNI/TS 11820:2022 (Italian technical specification).

**Pegaso Management, with over 25 years of experience in sustainability projects, supports organizations in effective environmental communication.**

- **We verify the compliance of environmental claims with the latest recognized directives and standards**
- **We assist companies in obtaining certifications related to internationally recognized standards to support their environmental statements**
- **We structure value-added pathways to integrate and enhance sustainability in corporate business models.**



# Sushi, All You Can Eat e Pokè

## Analisi dei potenziali rischi

Duccio Lambardi - Florence Lab Coordinator

I sushi, prelibatezza giapponese a base di pesce crudo diffusa in tutto il mondo, ha guadagnato crescente popolarità negli ultimi anni grazie alle formule "All You Can Eat", che permettono di gustarlo a prezzi estremamente accessibili. A fianco dei tipici ristoranti di Sushi, negli ultimi anni è esplosa anche in Italia la moda del Pokè, originariamente piatto tipico della tradizione hawaiana, composto da una base di riso con pesce crudo, abbinato a frutta e verdura. Il solo mercato del Pokè in Italia ha superato, a pochissimi anni dalla sua comparsa, i 100 milioni di euro di fatturato, mostrando come il grande pubblico apprezzi questi nuovi trend alimentari.

La diffusione di questi alimenti a base di pesce crudo porta ovviamente come conseguenza ad un aumento

dell'attenzione sui possibili coinvolgimenti sanitari di un ingrediente tanto delicato e potenzialmente rischioso. Gli aspetti da considerare nella valutazione della salubrità dei prodotti ittici sono numerosi, in particolare:

- Rischi da contaminazione microbiologica e chimica
- Rischi da conservazione inadeguata
- Rischi da infestazione di parassiti

Dal punto di vista microbiologico, il pesce crudo è di fatto terreno fertile per la crescita di numerosi microrganismi, patogeni e non. Il rischio viene ulteriormente aumentato dalla compresenza di matrici diverse, quali ad esempio le alghe e le verdure crude, che possono introdurre ulteriori fonti di contaminazione.



Salmonella ed E. coli enteropatogeni sono i più comuni contaminanti che possono rappresentare fonti di rischio sanitario, ma anche Listeria monocytogenes, Vibrio parahaemolyticus, Staphylococcus aureus, oltre ai virus dell'Epatite A ed al Norovirus, sono stati rilevati in varie occasioni come responsabili dell'insorgere di eventi di interesse sanitario. A questi si aggiunge il Bacillus cereus, principale contaminante microbiologico del riso di accompagnamento.

Per quanto riguarda le contaminazioni chimiche prevalenti, sicuramente si deve considerare il rischio legato alla presenza di metalli pesanti. In particolare il mercurio tende ad accumularsi nelle specie predatorie come il tonno, raggiungendo livelli di concentrazione particolarmente elevati. Anche Diossine e PCB (Policlorobifenili) possono contaminare varie specie ittiche. Questi contaminanti ambientali vengono assunti tramite l'alimentazione ed accumulati nei tessuti grassi, in particolare nelle specie carnivore.

In molti casi, la contaminazione è originata da una scarsa prassi igienica in fase di manipolazione e preparazione delle materie prime, oltre che alla rottura della catena del freddo che andrebbe mantenuta costante in tutto il processo produttivo. Le condizioni di conservazione possono portare anche alla formazione di altre tipologie di contaminanti, quali l'azoto basico volatile totale (ABVT) prevalentemente nei pesci con tenori elevati di grasso (es. il salmone) e l'Istamina nelle specie ricche dell'amminoacido istidina (es. il tonno). Se un elevato livello di ABVT incide

negativamente sulle caratteristiche organolettiche e sulla percezione di freschezza dell'alimento, elevati livelli di istamina pongono un serio rischio per la salute, portando potenzialmente all'insorgere della cosiddetta Sindrome Sgombroide, con sintomi simili ad una reazione allergica con effetti anche gravi in soggetti sensibili.

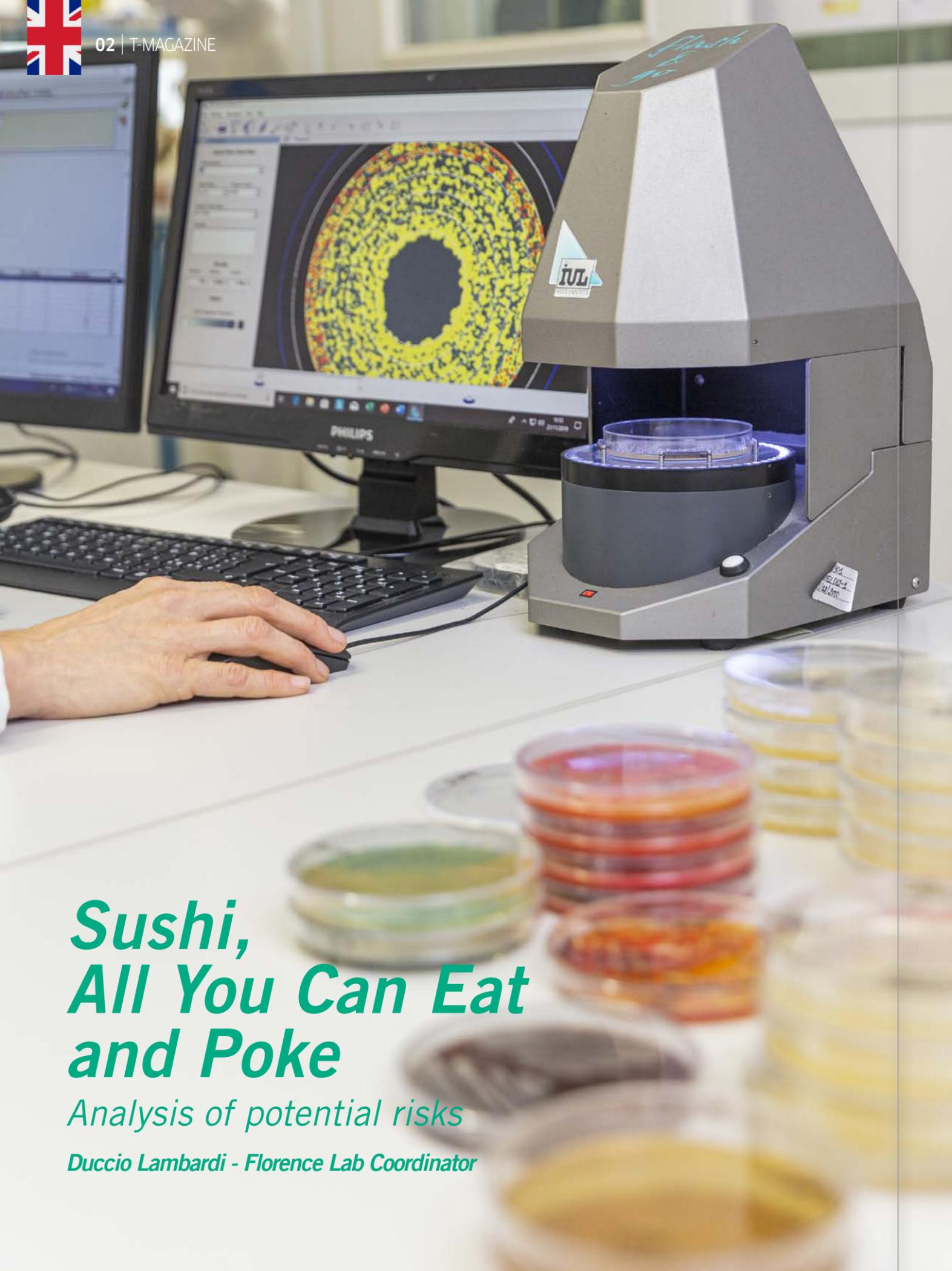
Ultimo ma non meno importante è il rischio da infestazione di parassiti, in particolare a carico dei nematodi del genere Anisakis. In realtà tale rischio nel caso specifico del sushi pur se mediaticamente molto enfatizzato non ha una grande rilevanza epidemiologica, per due motivi principali legati agli ingredienti più utilizzati: tonno e salmone. Il tonno infatti viene commercializzato nella quasi totalità dei casi come abbattuto a seguito della cattura, uccidendo le eventuali larve di Anisakis presenti. Per quanto riguarda il salmone, l'infestazione da Anisakis è estremamente improbabile in pesci da allevamento (tant'è che da alcuni anni esistono stabilimenti certificati "Anisakis free") e quasi tutto il salmone utilizzato nell'industria del sushi è allevato.

**In conclusione, a fronte del mercato in crescita esponenziale e della moltiplicazione delle offerte, ci sono molti fattori di rischio che devono farci riflettere sull'opportunità di consumare prodotti a base di pesce crudo. Molti di questi rischi possono essere minimizzati o addirittura eliminati dall'applicazione di buone prassi igieniche e procedimenti di lavorazione adeguati, permettendoci di gustare un ottimo sushi in piena tranquillità.**

### FONTI

- Kulawik, Piotr & Dordevic, Dani. (2020). Sushi processing: microbiological hazards and the use of emerging technologies. *Critical Reviews in Food Science and Nutrition*. 62, 1-14.
- <https://www.orsacampania.it/i-contaminanti-organici-persistenti-nel-pesce-allevato-e-pescato/>
- Fioravanti et al. (2015). Valutazione del "rischio Anisakis" in spigole e orate allevate in Italia: risultati preliminari. Atti del XXI Convegno Nazionale S.I.P.I. Società Italiana Patologia Ittica
- Hungerford JM (2010), Scombroid poisoning: a review. *Toxicon*. 56. 2.





# Sushi, All You Can Eat and Poke

Analysis of potential risks

Duccio Lambardi - Florence Lab Coordinator

Sushi, a Japanese raw fish delicacy popular all over the world, has gained increasing popularity in recent years thanks to “All You Can Eat” formulas, which allow it to be enjoyed at extremely affordable prices. Alongside the typical Sushi restaurants, the fashion for Poke, originally a traditional Hawaiian dish, consisting of a rice base with raw fish, combined with fruit and vegetables, has also exploded in Italy in recent years. The Poke market in Italy alone has surpassed 100 million euros in turnover just a few years after its appearance, demonstrating how the general public appreciates these new food trends.

The spread of these raw fish foods obviously leads to increased attention on the possible health implications of such a delicate and potentially risky ingredient, the aspects to be considered when assessing the safety of fish products are numerous, in particular:

- Risks of microbiological and chemical contamination
- Risks of inadequate storage
- Risks of pest infestation

From a microbiological point of view, raw fish is in fact a breeding ground for numerous microorganisms, pathogenic and otherwise. The risk is further increased by the co-presence of different matrices, such as seaweed and raw vegetables, which can introduce additional sources of contamination.

Salmonella and enteropathogenic E. coli are the most common contaminants that can be sources of health risk, but Listeria monocytogenes, Vibrio parahaemolyticus, Staphylococcus aureus, as well as Hepatitis A viruses and Norovirus, have also been detected on several occasions as being responsible for the occurrence of health-related events. Added to these is Bacillus cereus, the main microbiological contaminant of the accompanying rice.

As far as prevalent chemical contamination is concerned, the risk of heavy metals must certainly be considered. Mercury in particular tends to accumulate in predatory species such as tuna, reaching particularly high concentration levels. Dioxins and

PCBs (Polychlorinated biphenyls) can also contaminate various fish species. These environmental contaminants are taken in through food and accumulated in the fatty tissues of carnivorous species in particular. In many cases, contamination originates from poor hygienic practices in the handling and preparation of raw materials, as well as from breaking of the cold chain, which should be kept constant throughout the production process. Storage conditions can also lead to the formation of other types of contaminants, such as total volatile basic nitrogen (TVBN) mainly in fish with high fat contents (e.g. salmon) and histamine in species rich in the amino acid histidine (e.g. tuna). If a high level of TVBN negatively affects the organoleptic characteristics and the perception of freshness of the food, then high levels of histamine pose a serious health risk, potentially leading to the onset of the so-called Sgombroid Syndrome, with symptoms similar to an allergic reaction with even severe effects in people who are sensitive.

Last but not least is the risk of parasite infestation, in particular by nematodes of the genus Anisakis. In reality, this risk in the specific case of sushi, although highly emphasised in the media, does not have a great epidemiological relevance, for two main reasons related to the most commonly used ingredients: tuna and salmon. In fact, tuna is in almost all cases marketed as being slaughtered after capture, killing any Anisakis larvae present. As for salmon, Anisakis infestation is extremely unlikely in farmed fish (so much so that there have been certified “Anisakis free” establishments for some years now) and almost all salmon used in the sushi industry is farmed.

**In conclusion, in the face of the exponentially growing market and the multiplication of offers, there are many risk factors that should make us reflect on the advisability of consuming raw fish products. Many of these risks can be minimised or even eliminated by the application of good hygienic practices and proper processing procedures, allowing us to enjoy excellent sushi with complete peace of mind.**

# Nitriti e nitrati nei prodotti a base di carne

I limiti di ieri e i limiti di domani, che cosa cambia?

Elena De Leo - Chemical BU Manager

I nitrito di potassio (E 249), il nitrito di sodio (E 250), il nitrato di sodio (E 251) e il nitrato di potassio (E 252) sono sostanze autorizzate dal Regolamento (CE) 1333/2008 e s.m.i., comunemente utilizzate come conservanti negli alimenti, in particolare per i prodotti a base di carne ed i prodotti lattiero-caseari, con la duplice funzione di garantirne la conservazione e la sicurezza microbiologica e, parallelamente, di contribuire al mantenimento delle proprietà organolettiche tipiche del prodotto. Diversi studi hanno, tuttavia, dimostrato un importante rischio per la salute associato al consumo di queste sostanze: una volta ingeriti, infatti, i nitriti possono dare luogo alla formazione di nitrosammine che sono sostanze potenzialmente cancerogene.

Alla luce di questo, la Commissione Europea ha fissato limiti più stringenti per i nitriti e i nitrati usati come additivi negli alimenti: a partire dal 30/10/2023 è entrato in vigore il Regolamento (UE) 2023/2108, che modifica l'allegato II del Regolamento (CE) 1333/2008, relativamente ai tenori massimi di utilizzo dei conservanti E249, E250, E251 ed E252 nei prodotti a base di carne e nei formaggi.

Le principali novità introdotte dalla nuova normativa possono essere così riassunte:

- Fissati i nuovi valori soglia con una riduzione dei quantitativi di nitriti e nitrati che possono essere impiegati nei prodotti a base di carne;
- Fissata la dose massima residua al termine del processo di produzione per i prodotti a base di carne non trattati e trattati termicamente;
- Considerata unicamente la quantità residua nel prodotto finito per i prodotti tradizionali a base di carne;
- Espressione dei risultati in livelli massimi espressi rispettivamente come ione nitrito e ione nitrato.



I nuovi limiti fissati, di cui si riporta un riassunto esemplificativo nella tabella sottostante, sono il risultato di un'attenta analisi dei rischi "garantire la sicurezza alimentare dei prodotti in commercio", e dei benefici "protezione della salute pubblica" condotta dall'EFSA (European Food Safety Authority), e per cui gli operatori dell'industria alimentare avranno l'obbligo di adeguamento entro la data prevista per le diverse tipologie di prodotto (9/10/2025, 9/10/2026 e 9/10/2027).

Alimento	Old limit	Limit NEW
Formaggi	150 mg/kg NO <sub>2</sub> <sup>-</sup>	75 mg/kg NO <sub>2</sub> <sup>-</sup>
Prodotti a base carne cotti non sterilizzati	150 mg/kg NO <sub>2</sub> <sup>-</sup>	80 mg/kg NO <sub>2</sub> <sup>-</sup>
Prodotti a base carne cotti sterilizzati	100 mg/kg NO <sub>2</sub> <sup>-</sup>	55 mg/kg NO <sub>2</sub> <sup>-</sup>
Prodotti a base carne crudi	150 mg/kg NO <sub>2</sub> <sup>-</sup> 150 mg/kg NO <sub>3</sub> <sup>-</sup>	80 mg/kg NO <sub>2</sub> <sup>-</sup> 90 (110 in casi particolari) mg/kg NO <sub>3</sub> <sup>-</sup>

Una riduzione di circa il 40% è, infine, prevista anche per numerose altre tipologie di prodotti tradizionali.

Per facilitare una rapida e corretta valutazione della conformità del prodotto rispetto ai tenori massimi vigenti, si riportano di seguito i calcoli necessari a convertire le dosi impiegate come NaNO<sub>2</sub> o KNO<sub>2</sub> in ioni NO<sub>2</sub><sup>-</sup> e le dosi impiegate come NaNO<sub>3</sub> o KNO<sub>3</sub> in ioni NO<sub>3</sub><sup>-</sup>.

Sale	Ione	Fattori di conversione da usare (per passare dal sale allo ione)	Quanto sale devo aggiungere per rispettare i nuovi limiti? (Es Prodotti a base carne crudi)
Nitrito di sodio NaNO <sub>2</sub> (PM = 69)	Ione nitrito -NO <sub>2</sub> (PM = 46)	<b>0,67</b> (1mg -NO <sub>2</sub> <sup>-</sup> = 1.5mg NaNO <sub>2</sub> )	Es limite: 80 mg/Kg (80 mg/Kg/0,67=119,4 mg/Kg) <b>119.4 mg/kg NaNO<sub>2</sub></b>
Nitrato di sodio NaNO <sub>3</sub> (PM = 85)	Ione nitrato -NO <sub>3</sub> (PM = 62)	<b>0,73</b> (1mg -NO <sub>3</sub> <sup>-</sup> = 1.37mg NaNO <sub>3</sub> )	Es limite: 90 mg/Kg (90 mg/Kg/0,73=123,3 mg/Kg) <b>123.3 mg/kg NaNO<sub>3</sub></b>
Nitrito di potassio KNO <sub>2</sub> (PM = 85,1)	Ione nitrito -NO <sub>2</sub> (PM = 46)	<b>0,54</b> (1mg -NO <sub>2</sub> <sup>-</sup> = 1.85mg KNO <sub>2</sub> )	Es limite: 80 mg/Kg (80 mg/Kg/0,54=148,1 mg/Kg) <b>148.1 mg/kg KNO<sub>2</sub></b>
Nitrato di potassio KNO <sub>3</sub> (PM = 101,10)	Ione nitrato -NO <sub>3</sub> (PM = 62)	<b>0,61</b> (1mg -NO <sub>3</sub> <sup>-</sup> = 1.63mg KNO <sub>3</sub> )	Es limite: 90 mg/Kg (90 mg/Kg/0,61=147,5 mg/Kg) <b>147.5 mg/kg KNO<sub>3</sub></b>

Esempio: la nuova dose massima di 80 mg/kg come ione NO<sub>2</sub><sup>-</sup>, che può essere aggiunta ai prodotti non trattati termicamente, corrisponde a 119,40 mg/kg espressa come NaNO<sub>2</sub> ed a 148,1 mg/kg espressa come KNO<sub>2</sub>.

Il Laboratorio Laemmegroup, che ha già da anni sviluppato ed accreditato ISO 17025 un metodo in cromatografia ionica per la determinazione di nitrati e nitriti in carne e prodotti carnei, ha aggiornato il proprio metodo d'analisi per conformarsi alla nuova normativa. I risultati sono ora espressi sul Rapporto di Prova secondo le nuove indicazioni previste.



# Nitrites and nitrates in meat products

## Yesterday's limits and tomorrow's limits, what changes?

Elena De Leo - Chemical BU Manager

Potassium nitrite (E 249), sodium nitrite (E 250), sodium nitrate (E 251) and potassium nitrate (E 252) are substances authorised by Regulation (EC) 1333/2008 as amended, commonly used as preservatives in foodstuffs, in particular for meat and dairy products, with the dual function of ensuring their preservation and microbiological safety and, at the same time, helping to maintain the product's typical organoleptic properties.

Several studies have, however, demonstrated an important health risk associated with the consumption of these substances: once ingested, nitrites can give rise to the formation of nitrosamines, which are potentially carcinogenic substances.

In light of this, the European Commission has set stricter limits for nitrites and nitrates used as additives in foodstuffs: as of 30/10/2023, Regulation (EU) 2023/2108, amending Annex II of Regulation (EC) 1333/2008, came into force, regarding the maximum use levels of preservatives E249, E250, E251 and E252 in meat products and cheese.

The main changes introduced by the new legislation can be summarised as follows:

- New threshold values set with reduced quantities of nitrites and nitrates that can be used in meat products
- Maximum residual dose set at the end of the production process for untreated and heat-treated meat products
- Considering only the residual quantity in the finished product for traditional meat products
- Expression of results in maximum levels expressed as nitrite ion and nitrate ion respectively

The new established limits, an example of which is summarised in the table below, are the result of a careful analysis of the risks -ensuring the food safety of products on the market- and the benefits -protecting public health- conducted by the EFSA(European Food Safety Authority) and to which food industry operators

will be obliged to comply by the date set for the different types of products (9/10/2025, 9/10/2026 and 9/10/2027).

Food	Old limit	Limit NEW
Cheeses	150 mg/kg NO <sub>2</sub> <sup>-</sup>	75 mg/kg NO <sub>2</sub> <sup>-</sup>
Unsterilised cooked meat products	150 mg/kg NO <sub>2</sub> <sup>-</sup>	80 mg/kg NO <sub>2</sub> <sup>-</sup>
Cooked sterilised meat products	100 mg/kg NO <sub>2</sub> <sup>-</sup>	55 mg/kg NO <sub>2</sub> <sup>-</sup>
Raw meat products	150 mg/kg NO <sub>2</sub> <sup>-</sup> 150 mg/kg NO <sub>3</sub> <sup>-</sup>	80 mg/kg NO <sub>2</sub> <sup>-</sup> 90 (110 in special cases) mg/kg NO <sub>3</sub> <sup>-</sup>

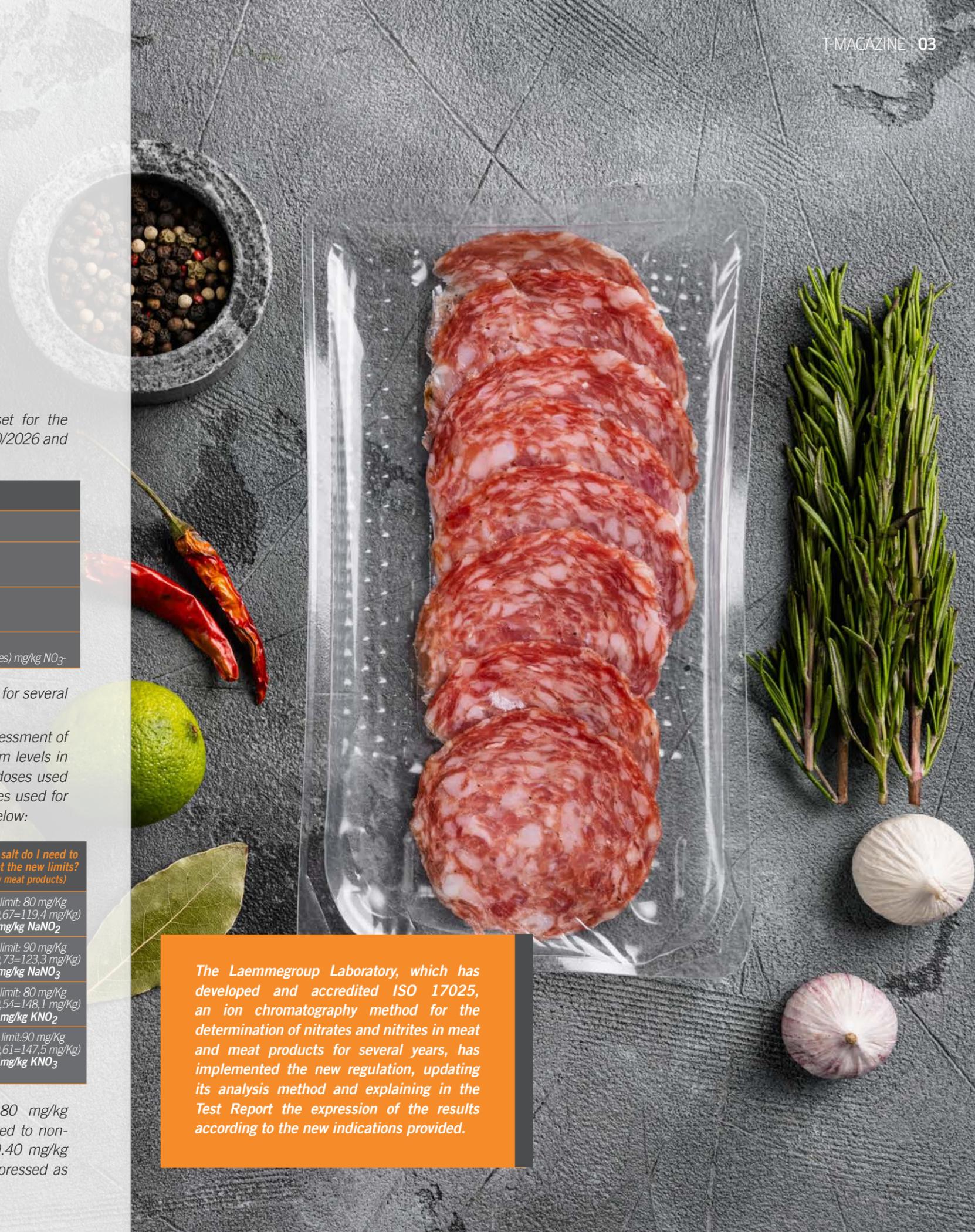
A reduction of around 40% is also foreseen for several other types of traditional products.

In order to facilitate a quick and correct assessment of the product's compliance with the maximum levels in force, the calculations required to convert doses used for NaNO<sub>2</sub> or KNO<sub>2</sub> into NO<sub>2</sub> ions and doses used for NaNO<sub>3</sub> or KNO<sub>3</sub> into NO<sub>3</sub> ions, are given below:

Salt	Ion	Conversion factor (to convert from salt to ion)	How much salt do I need to add to meet the new limits? (e.g., Raw meat products)
sodium nitrite NaNO <sub>2</sub> (PM = 69)	nitrite ion -NO <sub>2</sub> <sup>-</sup> (PM = 46)	0,67 (1 mg -NO <sub>2</sub> <sup>-</sup> = 1.5 mg NaNO <sub>2</sub> )	Example limit: 80 mg/Kg (80 mg/Kg/0,67=119,4 mg/Kg) <b>119.4 mg/kg NaNO<sub>2</sub></b>
sodium nitrate NaNO <sub>3</sub> (PM = 85)	nitrate ion -NO <sub>3</sub> <sup>-</sup> (PM = 62)	0,73 (1 mg -NO <sub>3</sub> <sup>-</sup> = 1.37 mg NaNO <sub>3</sub> )	Example limit: 90 mg/Kg (90 mg/Kg/0,73=123,3 mg/Kg) <b>123.3 mg/kg NaNO<sub>3</sub></b>
potassium nitrite KNO <sub>2</sub> (PM = 85.1)	nitrite ion -NO <sub>2</sub> <sup>-</sup> (PM = 46)	0,54 (1 mg -NO <sub>2</sub> <sup>-</sup> = 1.85 mg KNO <sub>2</sub> )	Example limit: 80 mg/Kg (80 mg/Kg/0,54=148,1 mg/Kg) <b>148.1 mg/kg KNO<sub>2</sub></b>
potassium nitrate KNO <sub>3</sub> (PM = 101.10)	nitrate ion -NO <sub>3</sub> <sup>-</sup> (PM = 62)	0,60 (1 mg -NO <sub>3</sub> <sup>-</sup> = 1.63 mg KNO <sub>3</sub> )	Example limit:90 mg/Kg (90 mg/Kg/0,61=147,5 mg/Kg) <b>147.5 mg/kg KNO<sub>3</sub></b>

Example: the new maximum dose of 80 mg/kg expressed as NO<sub>2</sub><sup>-</sup> ion, which can be added to non-heat-treated products, corresponds to 119.40 mg/kg expressed as NaNO<sub>2</sub> and 148.1 mg/kg expressed as KNO<sub>2</sub>.

The Laemmegroup Laboratory, which has developed and accredited ISO 17025, an ion chromatography method for the determination of nitrates and nitrites in meat and meat products for several years, has implemented the new regulation, updating its analysis method and explaining in the Test Report the expression of the results according to the new indications provided.





# Rosa ma non troppo!

Bruno Silverio - Technical Manager

**R**osso rubino con riflessi violacei, rosso intenso tendente al granato, rosa più o meno intenso con possibili riflessi ramati, giallo paglierino, da giallo dorato all'ambrato più o meno intenso. Queste sono soltanto alcune delle definizioni del colore che sono state assegnate a tutte le IGT, DOP, DOC e DOCG dei vini italiani, riportati negli oltre 400 disciplinari di produzione che popolano questo mondo e che fregiano ogni bottiglia di un riconoscimento così importante a livello locale e internazionale. Definizioni oggettive agli occhi di un esperto che sicuramente sa riconoscere tutte le possibili sfumature che ogni prodotto può donare.

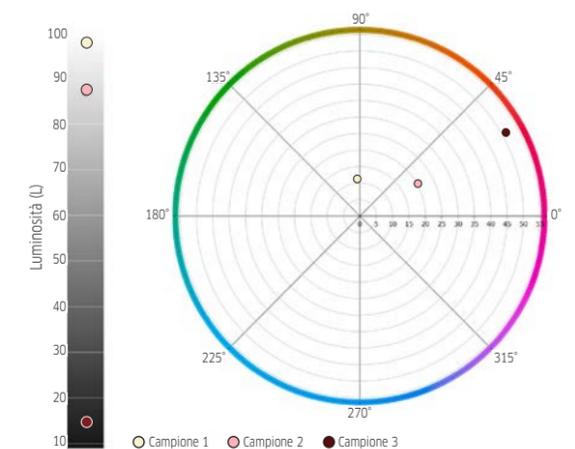
Negli ultimi mesi però una nuova definizione di questa caratteristica sensoriale è entrata a far parte di questo grande vocabolario. In una delle più importanti denominazioni controllate, la DOCG del Franciacorta, al fine di definire il colore della variante Rosé è stato introdotto quanto segue: "rosa più o meno intenso [...] caratteristiche cromatiche secondo metodo OIV 1-2006 (MA-AS2-11 R 2006), detto anche "CIELab": i valori di H\* non devono essere superiori a 80", indicazione, almeno nella sua seconda parte, sicuramente meno poetica delle altre.

Uno dei motivi di questa scelta, come indicato dallo stesso Consorzio per la tutela del Franciacorta, deriva dal fatto che "questa proprietà spesso banalizzata costituisce l'ago della bilancia in presenza di più opzioni valide: se in passato l'interazione con il colore era contestuale al consumo, le bottiglie trasparenti di (relativamente) recente introduzione hanno anticipato il contatto, rendendolo oggetto di interessanti ricerche di neuromarketing. E così alcune bottiglie vengono preferite ad altre solo in virtù delle emozioni che certe tonalità riescono a suscitare".

Questo risulta particolarmente importante nel mondo dei vini rosati, dove piccole variazioni di colore sono maggiormente percettibili e di conseguenza dove il processo decisionale legato all'acquisto del prodotto ne è maggiormente influenzato. In tal senso la DOCG Franciacorta risulta essere pioniera e, data la sua importanza, un esempio per le altre DOC italiane.

La definizione del colore secondo il metodo CIELab può essere un interessante strumento applicato all'enologia, oltre che un ottimo strumento di controllo delle DOC. Tale metodo fu sviluppato nel 1976 dalla Commissione Internazionale dell'Illuminazione al fine di rendere il più possibile oggettiva e paragonabile alla percezione umana l'interpretazione del colore. In particolare, con questo metodo, ogni colore può essere rappresentato in termini di tre coordinate: L\* definito come luminosità del colore, a\* e b\* che rappresenta la posizione del colore rispettivamente sull'asse rosso-verde e giallo-blu. Dalle coordinate a\* e b\*, inoltre, si possono derivare altre due coordinate che identificano in termini ulteriormente più chiari le caratteristiche del colore stesso: C\* che consiste nella saturazione del colore e H\* relativo alla tonalità, valore indicato nel nuovo disciplinare della DOCG del Franciacorta.

Questo sistema consente, nel mondo delle bevande alcoliche ed analcoliche, di raggiungere numerosi obiettivi, come per esempio la standardizzazione del colore al fine di eseguire controlli qualità sui lotti di produzione e imbottigliamento e la predizione di miscele al fine di ottenere un colore "obiettivo".



Il Centro Analisi CAIM ha sviluppato, mediante l'utilizzo del software Colorlab, la determinazione dello spazio colore CIELab su bevande alcoliche ed analcoliche ed in particolare, dato l'incremento di richiesta, è in procinto di accreditare tale metodo sul vino e su tutte le matrici da esso derivate.



# Pink but not too pink!

**Bruno Silverio - Technical Manager**

**R**uby red with violet reflections, intense red tending to burgundy, a more or less intense pink with possible copper reflections, straw yellow, golden yellow to more or less intense amber. These are just some of the colour definitions that have been assigned to all TGIs, PDOs, CDO and CGDOs of Italian wines, listed in the more than 400 production specifications that populate this world and that give each bottle such an important local and international recognition. Objective definitions in the eyes of an expert who certainly knows how to recognise all the possible nuances that each product can offer.

In recent months, however, a new definition of this

sensory characteristic has become part of this great vocabulary. In one of the most important controlled denominations, the Franciacorta CGDO, the following was introduced in order to define the colour of the Rosé variant: “a more or less intense pink colour [...] chromatic characteristics according to OIV method 1-2006 (MA-AS2-11 R 2006), also known as “CIELab”:  $H^*$  values must not exceed 80”, a designation, at least in its second part, that is certainly less poetic than the others.

One of the reasons for this choice, as indicated by the Consortium for the Protection of Franciacorta itself, stems from the fact that “this often trivialised property

constitutes the balancing point in the presence of several valid options: if, in the past, interaction with colour was concomitant to consumption, the (relatively) recently introduced transparent bottles have anticipated this connection, making it the subject of interesting neuromarketing research. And so some bottles are preferred to others, just by virtue of the emotions that certain tones can arouse”.

This is particularly important in the world of rosé wines, where small variations in colour are most noticeable and consequently where the decision-making process related to the purchase of the product is most influenced. In this sense, the Franciacorta CGDO is a pioneer and, given its importance, an example for other Italian CDOs.

Defining colour according to the CIELab method can be an interesting tool applied to oenology, as well as an excellent control tool for CDOs. This method was developed in 1976 by the International Commission on Illumination in order to make the interpretation of colour as objective and comparable to human perception as possible. In particular, with this method, each colour can

be represented in terms of three coordinates:  $L^*$  defined as the brightness of the colour,  $a^*$  and  $b^*$  representing the position of the colour on the red-green and yellow-blue axis respectively. From the coordinates  $a^*$  and  $b^*$ , in addition, two other coordinates can be derived that identify, in even clearer terms, the characteristics of the colour itself:  $C^*$  consisting of colour saturation and  $H^*$  relating to hue, a value indicated in the new Franciacorta CGDO specification.

This system makes it possible, in the world of alcoholic and non-alcoholic beverages, to achieve numerous objectives, such as colour standardisation in order to perform quality control on production and bottling batches, as well as the prediction of blends, in order to obtain an “objective” colour.

**Using Colorlab software, the CAIM Analysis Centre has developed the CIELab colour space determination on alcoholic and non-alcoholic beverages and, in particular, given the increase in demand, is in the process of accrediting this method on wine and all matrices derived from it.**



# Dal Laboratorio al Paziente

Il Futuro della Sicurezza nei Dispositivi  
Medici a Base di Sostanza

Fiorenza Benerecetti – Regulatory Affairs Consultant

Il Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici rappresenta una tappa significativa nel miglioramento degli standard di sicurezza e qualità nel settore sanitario. Uno dei suoi principali obiettivi è quello di assicurare che i dispositivi medici siano sicuri ed efficaci per l'uso sui pazienti. A questo scopo, la valutazione della biocompatibilità e la caratterizzazione chimica dei materiali utilizzati assumono un ruolo cruciale.

I dispositivi a contatto diretto con il corpo umano necessitano di una valutazione accurata dei rischi tossicologici delle sostanze coinvolte, come stabilito dall'allegato I del Regolamento, che definisce i Requisiti Generali di Sicurezza e Prestazione (RGSP). La conformità a questi requisiti implica una selezione e valutazione rigorosa dei materiali, con un focus particolare sulla loro tossicità. Le norme ISO 10993-1, ISO 10993-17 (aggiornata nel 2023), e ISO 10993-18 sono essenziali per definire i requisiti di biocompatibilità e valutare i rischi tossicologici.

La caratterizzazione chimica, come evidenziato dalla ISO 10993-1, è il primo passo per una corretta

valutazione biologica. Questo processo dettagliato permette di identificare e analizzare ogni sostanza presente, inclusi principi attivi ed eccipienti, e le loro interazioni, fondamentali per prevedere come reagiranno con il corpo umano. Conoscere la composizione chimica guida i successivi passaggi nella valutazione della sicurezza. Ad esempio, la caratterizzazione chimica può rivelare la presenza di sostanze tossiche o di allergeni che potrebbero causare reazioni nocive nell'organismo. Una volta identificate le potenziali minacce, si possono pianificare e condurre test di sicurezza specifici per valutare il rischio di esposizione e gli effetti tossici del dispositivo.

La revisione della norma ISO 10993-17 del 2023 ha introdotto concetti innovativi come il margine di sicurezza (MoS), che valuta la dose di esposizione stimata nel caso peggiore (EEDmax) rispetto al livello di contatto tollerabile (TCL). Un MoS superiore a 1 indica un rischio tossicologico accettabile. Anche la soglia di preoccupazione tossicologica (TTC) è stata implementata per identificare le sostanze che necessitano di valutazioni più dettagliate.

Se l'EEDmax di una sostanza è inferiore a questo valore, potrebbe non essere necessaria un'ulteriore valutazione del rischio.

Queste sfide normative sono anche catalizzatori per l'innovazione nei metodi di valutazione. La necessità di rispondere a queste norme applicabili ha stimolato lo sviluppo di metodi di valutazione alternativi, come i modelli PBPK (physiologically based pharmacokinetic) in silico. Questi modelli, per esempio, possono simulare il comportamento delle sostanze nel corpo umano, fornendo previsioni sulla loro distribuzione, metabolismo ed escrezione, migliorando significativamente la precisione delle valutazioni tossicologiche senza la necessità di test su animali.

Nonostante i progressi, l'applicazione delle nuove linee guida impone sfide, tra cui l'ottenimento di dati tossicologici completi e aggiornati. Molti componenti dei dispositivi medici potrebbero non avere dati tossicologici disponibili, necessitando di test aggiuntivi o di metodi alternativi come il read-across o i metodi in silico.

In conclusione, la valutazione tossicologica dei dispositivi medici è un campo in rapida evoluzione, sostenuto da normative sempre più stringenti e da progressi nella ricerca. Lo sviluppo di metodi alternativi e l'uso di tecnologie avanzate, insieme all'armonizzazione degli standard internazionali, stanno plasmando il futuro della tossicologia nei dispositivi medici.

**Il team di ISEMED ha maturato una profonda esperienza in merito ai dispositivi medici e medico-diagnostici in vitro, e può assistere i fabbricanti nella valutazione tossicologica di nuovi dispositivi o in transito dalla direttiva 98/79/CEE al Regolamento MDR in maniera sicura ed efficace, ma al tempo stesso metodica e pragmatica.**



# From the Laboratory to the Patient

## The Future of Safety in Substance-Based Medical Devices

**Fiorenza Benerecetti - Regulatory Affairs Consultant**

**R**egulation (EU) 2017/745 on medical devices represents a significant step in improving safety and quality standards in the healthcare sector. One of its main objectives is to ensure that medical devices are safe and effective for use on patients. To this end, the assessment of biocompatibility and the chemical characterisation of the materials used play a crucial role.

Devices in direct contact with the human body require an accurate assessment of the toxicological risks of the substances involved, as set out in Annex I of the Regulation, which defines the General Safety and Performance Requirements (GSPR). Compliance with these requirements implies a rigorous selection and evaluation of materials, with a particular focus on their toxicity. The ISO 10993-1, ISO 10993-17 (updated in 2023), and ISO 10993-18 standards are essential for defining biocompatibility requirements and assessing toxicological risks.

Chemical characterisation, as outlined in ISO 10993-1, is the first step for a proper biological assessment. This detailed process allows the identification and analysis of each substance present, including active ingredients and excipients, and their interactions, which are essential in predicting how they will react with the human body. Understanding the chemical composition guides the next steps in safety assessment. For example, chemical characterisation may reveal the presence of toxic substances or allergens that could cause harmful reactions in the body. Once potential threats have been identified, specific safety tests can be planned and conducted to assess the risk of exposure and toxic effects of the device.

The revision of ISO 10993-17 in 2023 introduced innovative concepts such as the margin of safety (MoS), which evaluates the estimated worst-case exposure dose (EEDmax) against the tolerable contact level (TCL). An

MoS greater than 1 indicates an acceptable toxicological risk. The Toxicological Threshold of Concern (TTC) was also implemented to identify substances requiring more detailed assessments. If the EEDmax of a substance is lower than this value, further risk assessment may not be necessary.

These regulatory challenges are also catalysts for innovation in evaluation methods. The need to meet these applicable standards has stimulated the development of alternative evaluation methods, such as *in silico* PBPK (physiologically based pharmacokinetic) models. These models, for example, can simulate the behaviour of substances in the human body, providing predictions on their distribution, metabolism and excretion, significantly improving the accuracy of toxicological assessments without the need for animal testing. Despite progress, implementing the new guidelines poses challenges, including obtaining complete and up-to-date toxicological data. Many components of medical devices may not have toxicological data available, requiring additional tests or alternative methods such as read-across or *in silico* methods.

In conclusion, the toxicological evaluation of medical devices is a rapidly evolving field, supported by increasingly stringent regulations and advances in research. The development of alternative methods and the use of advanced technologies, together with the harmonisation of international standards, are shaping the future of toxicology in medical devices.

**ISEMED team has deep experience with medical and *in vitro* diagnostic devices, and can assist manufacturers in the toxicological evaluation of new devices or in transition from Directive 98/79/EEC to the MDR in a safe and effective, yet methodical and pragmatic manner.**





# Requisiti per la vigilanza delle piscine ad uso natatorio

Giulia Medici - Technical Sales & Marta Bartolini - Quality Manager

La piscina è definita come un “complesso attrezzato per la balneazione, con una struttura complessa per tipologie impiantistiche dove possono essere esercitate attività ricreative, formative e sportive”. Una particolare rilevanza sanitaria, legata anche alle condizioni di benessere dei frequentatori, è da attribuire primariamente alla qualità dell’acqua di approvvigionamento e ai sistemi di trattamento dell’acqua e dell’aria e alle condizioni termoisometriche dell’intero complesso. Gli impianti natatori, per le loro caratteristiche di ambienti circoscritti e spesso anche affollati, rappresentano siti dove il rischio più rilevante è quello di carattere igienico sanitario. Nelle piscine con microclima non adeguatamente controllato, con l’umidità relativa a valori superiori al 70-80%, possono crearsi condizioni favorevoli alla formazione di nicchie di proliferazione microbica e fungina sulle pareti e sugli elementi strutturali dell’impianto. Gli stessi utenti sono spesso i responsabili del deterioramento della qualità igienica delle acque, come anche una cattiva gestione e una scarsa manutenzione dell’impianto, che possono favorire il mantenimento di condizioni idonee allo sviluppo microbico e alla trasmissione di patologie. L’acqua in vasca, come anche le superfici degli spazi perimetrali, i percorsi a piedi nudi, gli spogliatoi, e gli stessi impianti idrici dei servizi, possono sicuramente rappresentare una via di trasmissione di infezioni e malattie sostenute da microrganismi che, in condizioni ambientali favorevoli, possono sopravvivere e moltiplicarsi.

Il rischio infettivo associato all’immersione in acque di piscina, specie piscine presenti in strutture di cura, viene prevalentemente correlato alla contaminazione di origine fecale legata alla diffusione di batteri e virus che sono i principali veicoli di diffusione di microrganismi nell’acqua. È quindi di particolare rilevanza effettuare analisi periodiche delle acque di immissione in vasca, dell’acqua di approvvigionamento e delle vasche stesse. È importante menzionare anche l’importanza delle analisi per la ricerca di Legionella nella rete idrica, più che nell’acqua in vasca, in quanto il batterio può essere sostanzialmente ubiquitario e proliferare nei biofilm all’interno delle tubature e ai punti d’uso.

Le acque utilizzate nell’impianto della piscina vengono classificate come segue:

- **Acqua di approvvigionamento:** è quella utilizzata per l’alimentazione delle vasche (riempimento e reintegro) e quella destinata agli usi igienico-sanitari; deve possedere tutti i requisiti di potabilità previsti dalle vigenti normative in materia di acqua

destinata al consumo umano (Dlgs 18/2023). L’analisi dell’acqua di approvvigionamento, nel caso di piscine scoperte, deve essere effettuata qualche mese prima del riempimento della piscina.

- **Acqua di immissione in vasca:** è quella costituita dall’acqua di ricircolo opportunamente trattata per assicurare i necessari requisiti;
- **Acqua contenuta in vasca:** è quella presente nel bacino natatorio e pertanto a diretto contatto con i bagnanti.

Generalmente, i parametri chimici ricercati per l’acqua di immissione e di vasca sono: temperatura, pH, torbidità, solidi grossolani, colore, conducibilità elettrica, cloro libero e combinato, acido isocianurico, indice di permanganato, flocculanti, ecc. I parametri ricercati per l’analisi microbiologica sono invece E. coli, Enterococchi, conteggio colonie a 22°C e 36°C, Staphylococcus aureus. I limiti dei parametri dell’acqua di immissione e di quella in vasca, necessari per mantenere le caratteristiche dell’acqua entro i limiti previsti, sono stabiliti nei regolamenti regionali.

Le procedure di autocontrollo, redatte dal responsabile della piscina, devono includere le modalità di esecuzione dei controlli dell’acqua di immissione in vasca, nonché le registrazioni dei relativi esiti, delle non conformità e delle azioni correttive da intraprendere quando l’acqua di immissione o di vasca risulta non conforme. Per quanto riguarda i punti di prelievo, per l’analisi dei requisiti dell’acqua di approvvigionamento, il prelievo deve essere effettuato da un rubinetto installato lungo la tubazione di adduzione. Per l’analisi dei requisiti dell’acqua di immissione, il prelievo deve essere effettuato da un rubinetto installato lungo ciascuna tubazione di mandata alle singole vasche, a valle degli impianti di trattamento. Per l’analisi dei requisiti dell’acqua in vasca, il prelievo deve essere effettuato ad una profondità di circa 30 cm e ad una distanza di almeno 30/50 cm dal bordo vasca. Nei controlli di routine, il campione deve essere prelevato lontano da bocchette di immissione in una zona della vasca dove, per l’idraulica, il disinfettante residuo raggiunge il livello più basso riscontrabile in vasca.

Su richiesta dell’autorità sanitaria competente, il responsabile della piscina deve effettuare indagini microbiologiche supplementari comprendenti la ricerca di miceti o batteri sulle superfici degli spazi calpestabili a piedi nudi e degli spogliatoi tramite utilizzo di tamponi ambientali e ricerca di Legionella nella rete idrica (prelievo da docce utilizzate dagli utenti).

# Requirements for the supervision of swimming pools

Giulia Medici - Technical Manager & Marta Bartolini - Quality Manager

A swimming pool is defined as a “complex facility for bathing where recreational, educational and sporting activities can be carried out”. The quality of the water supply and the water and air treatment systems, as well as the thermo-hygrometric conditions of the entire complex, are of particular sanitary importance, and also relate to the wellbeing conditions of the visitors. Swimming facilities, due to their characteristics as confined and often crowded environments, represent sites where the most relevant risk is of a hygienic-sanitary nature. In swimming pools with an inadequately controlled microclimate with relative humidity at values above 70-80%, favourable conditions can be created for the formation of microbial and fungal proliferation niches on the walls and structural elements of the facility. The users themselves are often responsible for the deterioration of the hygienic quality of the water, as well as poor management and maintenance of the plant, which can favour the maintenance of conditions conducive to microbial growth and the transmission of diseases. The water in the pool, as well as the surfaces of the perimeter spaces, barefoot paths, changing rooms, and the water systems of the toilets themselves, can certainly represent a route of transmission of infections and diseases sustained by microorganisms that can survive and multiply under favourable environmental conditions. The risk of infection associated with immersion in swimming pool water, especially in swimming pools in healthcare facilities, is mainly related to contamination of faecal origin linked to the spread of bacteria and viruses, which are the main vehicles for spreading microorganisms in the water. It is therefore of particular importance to carry out periodic analyses of the inlet water, the supply water and the tanks themselves. It is also important to mention the importance of testing for Legionella in the water supply, rather than in the water in the tank, as the bacterium can be essentially ubiquitous and proliferate in biofilms within pipes and at points of use.

The water used in the swimming pool system is classified as follows:

- **Water supply:** this is the water used to feed the tanks (filling and replenishment) and the water intended for hygienic-sanitary uses; it must meet all the potability requirements laid down by the regulations in force for water intended for human consumption, (Legislative

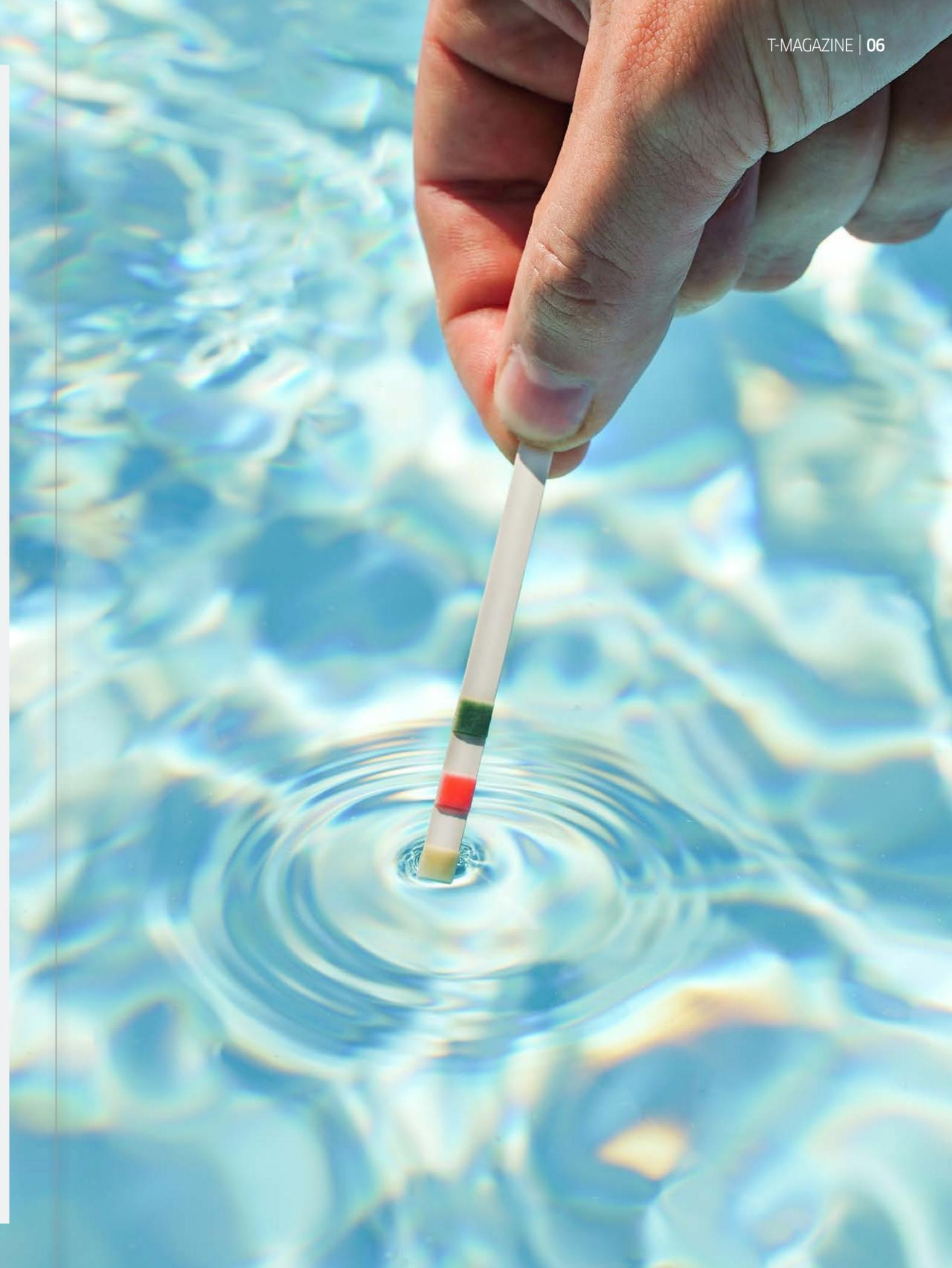
Decree 18/2023). The analysis of the supply water in the case of outdoor pools must be carried out a few months before filling the pool.

- **Tank inlet water:** this is the recirculation water that has been suitably treated to ensure the necessary requirements;
- **Swimming pool water:** this is the water in the swimming pool and therefore the water that is in direct contact with bathers.

Generally, the chemical parameters sought for inlet and tank water are temperature, pH, turbidity, coarse solids, colour, electrical conductivity, free and combined chlorine, isocyanuric acid, permanganate index, flocculants, etc. The parameters sought for microbiological analysis are E. coli, Enterococci, colony count at 22 °C and 36 °C, Staphylococcus Aureus. For both the inlet and pool water, the limits of these parameters for maintaining the characteristics of the water contained in the pool within the prescribed limits are contained in regional regulations.

The self-monitoring procedures, drawn up by the pool manager, must include the way in which the inlet water is monitored, as well as records of the results, non-conformities and corrective actions to be taken when the inlet or pool water is found to be non-compliant. With regard to sampling points, for the analysis of water supply requirements, sampling must be carried out from a tap installed along the supply pipe. For the analysis of supply water requirements, the sampling must be carried out from a tap installed along each delivery pipe to the individual tanks, downstream of the treatment plants. For the analysis of water requirements in the pool, the sampling should be carried out at a depth of approximately 30 cm and at a distance of at least 30/50 cm from the pool edge. In routine checks, the sample should be taken away from inlets in an area of the tank where, due to hydraulics, the residual disinfectant reaches the lowest level detectable in the tank.

At the request of the competent health authority, the person in charge of the swimming pool must carry out additional microbiological investigations, which include the search for mycetes or bacteria on the surfaces of barefoot walking areas and changing rooms using environmental swabs, and a search for Legionella in the water supply (sampling from showers used by users).



# L'importanza della validazione di erogatori automatizzati

per la disinfezione di ambienti circoscritti e superfici

Matteo Calassanzio - Microbiology BU Manager

La pandemia di COVID-19, diffusasi a livello globale dal dicembre 2019, è stata successivamente dichiarata come emergenza sanitaria globale dall'Organizzazione Mondiale della Sanità dal 30 gennaio 2020 al 5 maggio 2023. In questo periodo sono emersi differenti disciplinari volti alla guida sulla disinfezione dei luoghi pubblici, istituzionali e sanitari. Nell'era post pandemica che stiamo vivendo, l'utilizzo della disinfezione abituale è diventata una buona prassi per la decontaminazione microbica di mantenimento.

A tal proposito rimane un requisito fondamentale la disinfezione di ambienti quali: mezzi pubblici, uffici o stanze ospedaliere in cui stazionano i pazienti. Ecco, dunque, che la norma UNI EN 17272:2020 continua ad essere uno strumento efficace per la valutazione dell'attività biocida (contro batteri, spore, micobatteri, funghi, lieviti, virus e batteriofagi) di prodotti sanitizzanti emessi in forma di gas ed aerosol e dei dispositivi di sanitizzazione associati.

Infatti, tale norma è indirizzata a quei metodi di disinfezione che utilizzano processi automatici per la distribuzione volumetrica di prodotti biocidi mediante diffusione aerea in maniera automatizzata, non è quindi applicabile a prodotti che vanno applicati direttamente sulle superfici mediante getti o spray. Il metodo ha l'obiettivo di stimare la disinfezione in termini di efficacia su superfici non porose, raggiunte indirettamente grazie alla saturazione completa dell'ambiente.

Il metodo descritto nella UNI EN 17272:2020 prevede la contaminazione di dischi di acciaio inossidabile (carriers), spessi da 1.2 ai 1.5mm con diametro di 3-4cm. I carriers così contaminati vengono lasciati asciugare sotto il flusso della cappa laminare fino al raggiungimento di una completa disidratazione.

Per eseguire il test, tre carriers contaminati vengono sottoposti al processo di disinfezione automatizzata mentre due carriers di controllo vengono lasciati all'interno

del laboratorio cercando di mimare le condizioni interne di umidità e temperatura presenti nella camera. Al termine del tempo di contatto i microorganismi sopravvissuti al processo vengono enumerati per poi effettuare la differenza tra i carriers esposti e non esposti al processo di disinfezione.

I test sono eseguiti in una stanza dedicata, distinguendo due tipologie di ambienti:

- **Large enclosure**, ambienti da 30 a 150 m<sup>3</sup>;
- **Small enclosure** ambienti da 0.25 a 4 m<sup>3</sup>.

In relazione alla tipologia dei prodotti, quelli pensati per la disinfezione di ambienti grandi o quelli pensati per ambienti molto piccoli, come l'interno di un veicolo.

La norma stabilisce che il test sia eseguito in condizioni di temperatura e umidità controllate, definendo la posizione specifica dei carriers all'interno della camera e la loro distanza dal dispositivo erogatore. Analogamente, vengono stabilite le tipologie di microrganismi da testare a seconda dell'area di interesse (ad es. aree mediche, o ambienti istituzionali) e del claim da vantare, prevedendo anche la possibilità di utilizzare condizioni supplementari, disegnate specificamente in base alle modalità di impiego del prodotto previste.

Data la complessità della norma, Renolab S.r.l offre la possibilità di eseguire test di screening con l'obiettivo di fornire supporto alle aziende produttrici durante le attività di ricerca e sviluppo ed all'ottimizzazione dei processi e dei dispositivi.

Tra le opzioni possibili, risulta particolarmente interessante il "distribution test" come metodo di validazione per lo studio e la scelta delle modalità di erogazione dei prodotti a seconda delle caratteristiche chimico-fisiche e i test di efficacia eseguiti su un numero ridotto di microrganismi, incluse rilevazioni a tempi di erogazione diversi oppure a concentrazioni diverse di prodotto.

La diffusione di un attivo in forma di aerosol o gas dipende dalla dimensione e dal rapporto massa/superficie delle particelle emesse. A sua volta queste, determinano la capacità del prodotto erogato di saturare un ambiente senza precipitare al suolo o senza permanere nelle porzioni superiori dell'area da sanitzare. I dati di test di diffusione con condizioni di erogazione modificate possono fornire uno strumento fondamentale per ottimizzare la meccanica di erogazione del prodotto.

Analogamente, il test di efficacia può essere scorporato e ripetuto con tempi di somministrazione diversi, con l'obiettivo di ottimizzare il tempo di erogazione riducendo il tempo di impiego dei dispositivi al fine di renderli più competitivi rispetto alle alternative di mercato.

La possibilità di effettuare analisi di supporto, ad esempio finalizzate a minimizzare i tempi e ad ottimizzare la distribuzione del sanitizzante, può fornire un margine di competitività ulteriore.

Impiegare test esplorativi, preventivamente al test finale, è di fondamentale importanza al fine di ottimizzare i sistemi di disinfezione automatizzata sviluppando progetti innovativi e commercialmente competitivi nel mercato di interesse.





# The importance of validating automated dispensers

for the disinfection of confined spaces and surfaces

Matteo Calassanzio - Microbiology BU Manager

The COVID-19 pandemic, which spread globally since December 2019, was subsequently declared a global health emergency by the World Health Organisation from 30 January 2020 to 5 May 2023. During this period, different specifications emerged for guidance on disinfection in public, institutional and health care settings. In the post-pandemic era we are living in, the use of routine disinfection has become good practice for microbial decontamination maintenance. In this respect, the disinfection of environments such as public transport, offices or hospital rooms where patients are staying remains a basic requirement. Therefore, the UNI EN 17272:2020 standard continues to be an effective tool for assessing the biocidal activity (against bacteria, spores, mycobacteria, fungi, yeasts, viruses and bacteriophages) of sanitising products emitted in the form of gases and aerosols and associated sanitising devices. In fact, this standard is aimed at those disinfection methods that use automated processes for the volumetric distribution of biocide products through automated aerial diffusion, and is therefore not applicable to products that are applied directly to surfaces by means of jets or sprays. The aim of the method is to assess disinfection in terms of efficacy on non-porous surfaces, reached indirectly through complete saturation of the environment.

The method described in UNI EN 17272:2020 involves the contamination of stainless steel discs (carriers), 1.2 to 1.5 mm thick with a diameter of 3-4 cm. The carriers thus contaminated are left to dry under the flow of the laminar fume hood until complete dehydration is achieved.

To perform the test, three contaminated carriers are subjected to the automated disinfection process, while two control carriers remain inside the laboratory in order to mimic the internal humidity and temperature conditions in the chamber. At the end of the contact time, the microorganisms that survived the process are listed and the difference between exposed and unexposed carriers to the disinfection process is then made. The tests are performed in a designated room, distinguishing between two types of environments:

- **Large enclosures**, rooms from 30 to 150 m<sup>3</sup>;
- **Small enclosure environments** from 0.25 to 4 m<sup>3</sup>.

Depending on the type of products, those designed for the disinfection of large environments or those designed for very small

environments, such as the inside of a vehicle.

The standard stipulates that the test be performed under controlled temperature and humidity conditions, defining the specification of the position of the carriers within the chamber and their distance from the dispensing device. Likewise, the types of micro-organisms to be tested are determined according to the area of interest (i.e. medical areas, or institutional environments) and the claim being asserted, with the possibility of using additional conditions, specifically designed according to the intended use of the product.

Given the complexity of the standard, **Renolab S.r.l** offers screening tests with the aim of providing support to manufacturers during research and development activities and the optimisation of processes and devices.

Among the possible options, the “distribution test” is of particular interest as a validation method for studying and selecting product delivery methods according to chemical and physical characteristics, and efficacy tests performed on a small number of micro-organisms, including measurements at different dispensing times or at different product concentrations.

The diffusion of an active ingredient in aerosol or gas form depends on the size and mass/surface ratio of the emitted particles. In turn, these determine the ability of the dispensed product to saturate an environment without precipitating to the ground or remaining in the upper portions of the area to be sanitised. Diffusion test data with modified dispensing conditions can provide a vital tool for optimising the mechanics of product dispensing. Similarly, the efficacy test can be unbundled and repeated with different dispensing times, with the aim of optimising the dispensing time by reducing the time of use of the devices in order to make them more competitive with other market alternatives.

The possibility of performing supporting tests, e.g. aimed at minimising time and optimising sanitiser distribution, can provide an additional competitive edge. Using exploratory tests prior to the final test is of fundamental importance in order to optimise automated disinfection systems, developing innovative and commercially competitive designs in the target market.



## 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 in uscita a dicembre 2024.

*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. your questions. The most frequent and significant ones will be taken up in the next issue to be published in December 2024.*

CAIM | info@caimgroup.it

### Quali possono essere le più comuni sostanze dannose o tossiche presenti negli oli vegetali destinati all'alimentazione umana?

Le principali sostanze dannose per la salute umana che possono essere presenti negli oli vegetali sono costituite da principi di origine antropica derivati, per esempio, dai trattamenti fitosanitari o da una cattiva conservazione del prodotto. Nel primo caso possono essere particolarmente pericolose alte concentrazioni di principi lipofili, cioè principi attivi che stazionano più facilmente nella componente grassa dei frutti o semi destinati alla produzione di oli. La cattiva conservazione di questi prodotti, invece, può portare alla formazione di composti secondari come aldeidi e perossidi lipidici, anch'essi parzialmente dannosi per la salute umana. Esiste però anche una tossina naturale, presente soprattutto negli oli di semi del genere Brassicacea come, per esempio, l'olio di colza e senape: l'acido erucico. Questa tossina, se assunta in concentrazioni elevate, è associata a problemi cardiaci e alla formazione di depositi lipidici. L'acido erucico risulta particolarmente pericoloso per i bambini in quanto questi oli sono spesso utilizzati per la produzione di dolci, torte e biscotti.

### What are the most common harmful or toxic substances in vegetable oils for human consumption?

*The main substances harmful to human health that may be present in vegetable oils are anthropogenic substances derived, for example, from plant protection treatments or poor storage of the product. In the first case, high concentrations of lipophilic ingredients, i.e. active ingredients that reside more easily in the fatty component of fruits or seeds intended for oil production, can be particularly dangerous. Poor storage of these products, on the other hand, can lead to the formation of secondary compounds such as aldehydes and lipid peroxides, which are also partially harmful to human health. However, there is also a natural toxin, present mainly in seed oils of the Brassicacea genus such as, for example, rapeseed and mustard oil: erucic acid. This toxin, when taken in high concentrations, is associated with heart problems and the formation of lipid deposits. Erucic acid is particularly dangerous for children as these oils are often used in cakes, pies and biscuits.*

MK | info@mkambiente.it

### Cosa si intende per Pronta Biodegradabilità?

La pronta biodegradabilità si riferisce alla capacità di un materiale di decomporsi rapidamente e naturalmente attraverso processi biologici, come l'azione di batteri, presenti nell'ambiente. Le sostanze prontamente biodegradabili sono sostanze chimiche che hanno superato prove specifiche di selezione riguardo alla biodegradabilità ultima; queste prove sono così rigorose che si suppone che tali composti si degraderanno biologicamente in modo rapido e completo in ambienti acquosi in condizioni aerobiche. Uno dei metodi per valutare la pronta biodegradabilità è OECD-301 F: Manometric Respirometry test. Un volume misurato di mezzo minerale inoculato, contenente una concentrazione nota del test sostanza come unica fonte nominale di carbonio organico, viene agitato in un contenitore in vetro scuro chiuso a temperatura costante per un massimo di 28 giorni. Il consumo di ossigeno viene determinato misurando tramite sensore la variazione di pressione nel contenitore. L'anidride carbonica sviluppata è assorbita in una soluzione di KOH. La quantità di ossigeno assorbito dalla popolazione microbica dell'inoculo durante la biodegradazione della sostanza in esame (corretta per l'assorbimento mediante inoculo bianco, eseguito in parallelo) è espressa come percentuale di ThOD (domanda teorica di Ossigeno) o COD (domanda chimica di Ossigeno).

### What is meant by Ready Biodegradability?

*Ready biodegradability refers to the ability of a material to decompose rapidly and naturally through biological processes, such as the action of bacteria, present in the environment. Readily biodegradable substances are chemicals that have passed specific selection tests regarding ultimate biodegradability; these tests are so rigorous that it is assumed that such compounds will biologically degrade rapidly and completely in aqueous environments under aerobic conditions. One of the methods for assessing ready biodegradability is OECD-301 F: Manometric Respirometry test. A measured volume of inoculated mineral medium, containing a known concentration of the test substance as the only nominal source of organic carbon, is stirred in a closed dark glass container at a constant temperature for up to 28 days. Oxygen consumption is determined by measuring the pressure change in the container via a sensor. The carbon dioxide developed is absorbed in a KOH solution. The amount of oxygen taken up by the microbial population of the inoculum during the biodegradation of the test substance (corrected for the uptake by white inoculum, performed in parallel) is expressed as a percentage of ThOD (theoretical oxygen demand) or COD (chemical oxygen demand).*

LAEMMEGROUP | info@laemmegroup.it

### Cos'è il recupero?

L'esattezza di un metodo analitico, ovvero il grado di concordanza tra un valore sperimentale ed un valore di riferimento accettato, viene di norma espressa come valore di recupero. Per recupero si intende, quindi, il rapporto percentuale fra il risultato ottenuto ed il valore atteso su un campione a contenuto di analita noto. Il valore di recupero così calcolato deve rispettare definiti criteri di accettazione, così come previsto da normative specifiche, al fine di poter considerare valida la sessione analitica. Nel caso di Laboratori che effettuano determinazioni di residui/tracce, quando la procedura di pretrattamento (es. concentrazione/purificazione/estrazione) può influenzare il recupero, il recupero stesso deve essere indicato sul rapporto di prova e se questo sia stato utilizzato nei calcoli (si rammenta che alcune disposizioni cogenti richiedono la correzione per il recupero dei risultati). Il valore di recupero può, quindi, essere o meno utilizzato per la correzione del risultato analitico ottenuto. Tutte queste indicazioni, che concorrono a garantire l'assicurazione qualità del dato analitico ottenuto, vengono sempre esplicitate sul Rapporto di Prova.

### What is recovery?

*The accuracy of an analytical method, i.e. the degree of agreement between an experimental value and an accepted reference value, is usually expressed as a recovery value. Recovery is therefore understood as the percentage ratio between the result obtained and the expected value on a sample with known analyte content. The recovery value calculated in this way must meet defined acceptance criteria, as stipulated by specific regulations, in order for the analytical session to be considered valid. In the case of laboratories carrying out residue/trace determinations, if the pre-treatment procedure (e.g. concentration/purification/extraction) could influence the recovery, the recovery itself must be indicated on the test report as well as whether it has been used in the calculations (please note that some mandatory regulations require correction for the recovery of results. The recovery value may or may not therefore be used to correct the analytical result obtained. All these indications, which help to guarantee the quality assurance of the analytical data obtained, are always made explicit on the Test Report.*

PEGASO MANAGEMENT | info@pegasomanagement.com

### Sarà obbligatorio certificare ogni asserzione ambientale? Tale requisito ha importanti impatti per le aziende?

Nella versione attualmente pubblicata della Proposta di Direttiva sui Green Claims, l'art. 10 prevede la verifica e la certificazione dell'attestazione e della comunicazione delle asserzioni e dei marchi ambientali. Saranno poi gli Stati membri a stabilire le procedure specifiche per verificare le asserzioni ambientali esplicitate. Se da un lato l'asserzione ambientale certificata garantirà una maggiore affidabilità nelle informazioni comunicate dalle aziende, dall'altro comporterà un ulteriore costo per le organizzazioni che desiderano formulare asserzioni ambientali. L'impatto dei costi amministrativi aggiuntivi sarebbe comunque proporzionalmente maggiore per le imprese più piccole e per questo la Proposta esenta le microimprese (meno di 10 dipendenti e fatturato non superiore a 2 milioni) e richiede agli Stati membri di adottare misure adeguate al fine di aiutare le piccole e medie imprese nell'applicazione degli obblighi. Tale misura costituisce una linea di indirizzo europea molto decisa in materia di comunicazione di sostenibilità e di contrasto alla comunicazione autoreferenziale ma potrebbe essere soggetta a modifiche fin tanto che l'iter legislativo non sarà definitivamente concluso.

### Will every environmental claim have to be certified? What kind of impact will this requirement have on businesses?

*In the current draft of the Green Claims Directive, Article 10 lays out the process for verifying and certifying environmental claims and labels. Member States will be responsible for establishing specific procedures to verify explicit environmental claims. While certified environmental claims will provide greater assurance in the information presented by companies, they will also come with added costs for organizations making such claims. However, these extra administrative expenses will weigh more heavily on smaller businesses. As a result, the proposal exempts micro-enterprises (those with less than 10 employees and a turnover of less than 2 million) and mandates Member States to put in place measures to assist small and medium-sized enterprises in meeting their obligations. This measure reflects a strong European stance on sustainability communication and countering self-referential messaging, although it may undergo changes until the legislative process is finalized.*

AGRIPARADIGMA | agriparadigma@agriparadigma.it

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

Secondo l'art. 20 del Reg. (UE) 396/2005, il LMR di un prodotto trasformato deve essere calcolato considerando fattori specifici di concentrazione o di diluizione del principio attivo durante le operazioni di trasformazione. Nel caso di prodotto trasformato con perdita di acqua (es: essiccato o disidratato) per calcolare il fattore di concentrazione/diluizione bisogna conoscere l'umidità del prodotto iniziale e finale e viene calcolato in base alla perdita di acqua durante il processo.

Es. LMR boscalid ananas disidratato.

- Umidità relativa su prodotto fresco: 80%, umidità su prodotto finito 10%.
- Sostanza secca nel fresco 200 g su 1000 g, Sostanza secca nel prodotto finito 900 g su 1000 g
- Fattore di concentrazione:  $900/200 = 4.5$
- LMR boscalid su ananas fresco: 0.01 mg/kg.
- LMR boscalid su ananas secco:  $0.01 \text{ mg/kg} \times 4.5 = 0.045 \text{ mg/kg}$

### What is the legal limit to be applied for pesticide residues, according to Regulation (EU) No 396/2005, for processed products of animal or plant origin, intended for human or animal consumption?

*According to Art. 20 of Reg. (EU) 396/2005, the MRL of a processed product must be calculated taking into account specific concentration or dilution factors of the active substance during processing operations. In the case of a processed product that has water loss (e.g. dried or dehydrated), in order to calculate the concentration/dilution factor, the moisture content of the initial and final product must be known and is calculated from the water loss during the process.*

e.g. MRL boscalid dehydrated pineapple.

- Relative humidity on fresh product: 80%, moisture on finished product 10%.
- Dry matter in fresh product, 200 g out of 1000 g, Dry matter in finished product, 900 g out of 1000 g
- Concentration factor:  $900/200 = 4.5$
- MRL boscalid on fresh pineapple: 0.01 mg/kg.
- MRL boscalid on dried pineapple:  $0.01 \text{ mg/kg} \times 4.5 = 0.045 \text{ mg/kg}$

ISEMED | info@isemed.eu

### In quali casi è possibile condurre una valutazione clinica secondo l'art. 61 (10) del Regolamento 2017/745 (MDR)?

L'articolo 61, paragrafo 10 si può applicare ai dispositivi per i quali la dimostrazione di conformità ai GSPR con i dati clinici non è appropriata. Per giustificare nel piano di valutazione clinica l'applicabilità dell'art. 61(10) si possono considerare i seguenti criteri: A. classe di rischio del dispositivo; B. tipo di interazione con il corpo umano; C. prestazioni e benefici dichiarati; D. dichiarazioni (claims) sul dispositivo. Per i dispositivi che rientrano nell'ambito di applicazione dell'articolo 61 (10), di norma non vengono dichiarate prestazioni, benefici o dichiarazioni di tipo clinico, ma piuttosto di tipo tecnico/commerciale. Alcuni esempi di dispositivi medici per i quali può essere applicabile l'art. 61(10) sono:

- dispositivi a medio - basso rischio e tecnologia consolidata (strumenti chirurgici, siringhe, set di infusione etc.),
- dispositivi senza contatto diretto con il corpo umano (soluzioni disinfettanti, sterilizzatrici, refrigeratori medicali etc.),
- dispositivi medici software.

I tipi di dati a supporto della valutazione clinica in accordo all'art. 61(10) includono i risultati dell'analisi dei rischi, test di validazione, test di prestazione, test di sicurezza, test valutazione biologica, test di usabilità, test su animali, test su cadavere, oltre a dati di vigilanza, PMS e PMCF se il dispositivo è già in commercio.

### In which cases is it possible to conduct a clinical evaluation according to Art. 61 (10) of Regulation 2017/745 (MDR)?

*Article 61, paragraph 10 can be applied to devices for which demonstrating conformity with the GSPR using clinical data is not appropriate. To justify the applicability of Art. 61(10) in the clinical evaluation plan, the following criteria can be considered: A. Risk class of the device; B. Type of interaction with the human body; C. Declared performance and benefits; D. Device claims. For devices falling within the scope of Article 61 (10), clinical performance, benefits, or claims are not typically declared, but rather technical/commercial in nature. Some examples of medical devices to which Art. 61(10) may apply include:*

- Medium to low-risk devices with established technology (surgical instruments, syringes, infusion sets, etc.),
- Devices with no direct contact with the human body (disinfectant solutions, sterilizers, medical refrigerators, etc.),
- Medical software devices.

*Types of data supporting the clinical evaluation in accordance with Art. 61(10) include risk analysis results, validation tests, performance tests, safety tests, biological evaluation tests, usability tests, animal tests, cadaver tests, as well as surveillance data, PMS, and PMCF if the device is already on the market.*

RENOLAB | info@renolab-glp.com

### L'esecuzione del test UNI EN 17272:2020 è un requisito necessario e richiesto dalle autorità competenti per la registrazione di prodotti atti alla disinfezione ambientale mediante processi automatici?

Secondo il capitolo 5.4.2.5 della "Guidance on the BPR: Volume II Efficacy, Assessment + Evaluation (Parts B+C)", la disinfezione ambientale mediante processi automatici, in accordo con la linea guida UNI EN 17272:2020, è un requisito necessario per la registrazione di un prodotto utile alla disinfezione delle superfici presente in un ambiente circoscritto.

### Is the performance of the UNI EN 17272:2020 test a necessary and required condition for the registration of products for environmental disinfection using automated processes?

*According to chapter 5.4.2.5 of the "Guidance on the BPR: Volume II Efficacy, Assessment + Evaluation (Parts B+C)", environmental disinfection using automatic processes, according to the guideline UNI EN 17272:2020, is a necessary requirement for the registration of a product useful for surface disinfection in a confined environment.*

# T-puzzle

Trova le parole nascoste tra quelle indicate di seguito (orizzontali o verticali).

- |            |                |            |         |
|------------|----------------|------------|---------|
| DOP        | Balneazione    | Erogatore  | Nitrati |
| LCA        | Certificazione | Ione       | Rosato  |
| MDR        | ECO            | Legionella | Sushi   |
| Asserzione | Enclosure      | Listeria   | Vasca   |

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



## Tentamus Locations Network Service Excellence Worldwide



### 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.

## T-MAGAZINE

GIUGNO 2024 | n. 11 | TENTAMUS ITALIA

For further information please use our Location Finder online at [tentamus.com/labs](https://tentamus.com/labs)





**Tentamus Italia S.r.l.**

Via Faentina 207/H

48124 Ravenna



COMPANY PROFILE