



•ALERT•

8 APRILE 2020

Maschere FFP2/FFP3: requisiti tecnici, normativa UE e Decreto “Cura Italia”

LE MASCHERE FFP2 E FFP3 COME DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE

Per fronteggiare i rischi di contagio da Covid-19 possono essere impiegati vari strumenti di protezione.

In particolare, il [Ministero della Salute](#) ha raccomandato al personale sanitario che assiste i pazienti in ospedali, guardie mediche e RSA, di indossare le **maschere FFP2 e FFP3**. Queste ultime, con un'efficacia filtrante del 92% e del 98%, offrono una protezione di molto superiore a quella delle semplici “mascherine chirurgiche”.

Come riconosciuto da autorità italiane e internazionali, tali maschere (o “*facciali filtranti*” nel gergo tecnico), con o senza valvola, consentono di salvaguardare le vie respiratorie dalla trasmissione di infezioni da “*agenti biologici aerodispersi*”, come virus diffusi attraverso goccioline e aerosol; si possono distinguere:

- nelle tre categorie FFP1, FFP2 e FFP3 in base all'efficienza filtrante e alla perdita di tenuta;
- in riutilizzabili (indicate con **R**) o utilizzabili solo per un singolo turno di lavoro (indicate con **NR**);
- in conformi o meno alla c.d. prova di intasamento (in caso positivo è aggiunta la lettera **D** - dolomite).

Inoltre, ai sensi del D. Lgs. 4 dicembre 1992, n. 475 - ora adeguato con D. Lgs. 19 febbraio 2019 n. 17 al Regolamento UE 9 marzo 2016 n. 425 (il “**Regolamento**”) - tali maschere sono da considerare anche:

- **Dispositivi di Protezione Individuale (DPI)** e, come tali, devono essere certificati con marcatura CE;
- di **Categoria III**, appartenenti cioè alla classe di rischio più elevata, in quanto progettati e destinati a salvaguardare da rischi molto gravi, quali morte o danni alla salute irreversibili da “*sostanze e miscele pericolose per la salute*”.



L'immagine è puramente indicativa

Tali DPI, inoltre, devono rispettare la **norma tecnica armonizzata UNI EN 149:2001+A1:2009 (“149:2009”)**, che prescrive gli standard di efficienza, traspirabilità, stabilità della struttura, nonché test tecnici di biocompatibilità e *performance*.

Dunque, di regola, le **maschere FFP2 o FFP3** devono essere conformi alla **norma tecnica 149:2009** e certificate CE.

MARCATURA CE E VALUTAZIONE DELL'ORGANISMO NOTIFICATO

La marcatura CE assicura la conformità di una maschera FFP2/FFP3 a specifiche norme tecniche e regolamentari a protezione dell'operatore che la utilizza. Essa, tuttavia, può essere apposta sul DPI solo dopo che questo è stato sottoposto a specifiche prove di laboratorio e a una **procedura di valutazione** da parte di un **Organismo notificato** - ossia uno degli *enti accreditati* registrati in elenchi tenuti dai singoli Stati Membri dell'UE e competenti a validare il rispetto dei requisiti tecnici di qualità e sicurezza.

Superata con successo la valutazione, il **produttore** può rilasciare la **dichiarazione di conformità UE** secondo il modello di cui all'Allegato IX del Regolamento.

La dichiarazione, che deve essere nella lingua dello Stato Membro cui il DPI è destinato, deve contenere le seguenti **informazioni**:



L'immagine è puramente indicativa

- **tipo del DPI** (numero del prodotto, del tipo, del lotto o di serie);
- nome e indirizzo del **fabbricante**;
- attestazione dei **requisiti essenziali di salute e di sicurezza** applicabili;
- **norme armonizzate** applicate;
- per i DPI di **Categoria III**, una dichiarazione relativa alle **procedure di valutazione della conformità**, nonché nome e numero identificativo dell'**Organismo notificato**;
- la data di rilascio e di scadenza del DPI;
- il livello di prestazioni o la classe di protezione del DPI.

Inoltre, la marcatura CE di maschere FFP2 e FFP3 – essendo DPI di Categoria III – dev'essere seguita dal **nome e numero identificativo dell'Organismo notificato** e da un **pitto-gramma** del rischio che il DPI è destinato a contenere.

IMPORTAZIONE E DISTRIBUZIONE DI DPI MARCATI CE MA PRODOTTI IN PAESI EXTRA-UE

Anche quando è prodotta in paesi extra-UE una maschera FFP2 o FFP3, come ogni altro DPI, deve essere conforme alle prescrizioni del Regolamento per poter essere marcata CE.

Pertanto, **prima di immettere un DPI sul mercato**, l'importatore deve anzitutto accertarsi che (a) un Organismo notificato abbia eseguito la **procedura di valutazione** e (b), all'esito, il produttore extra-UE abbia rilasciato una **dichiarazione di conformità valida**. Inoltre, è tenuto a:

- chiedere e ottenere la **documentazione tecnica** relativa al prodotto – *e.g.* scheda tecnica, certificati di test e evidenze sul rispetto dei requisiti per la marcatura CE;
- assicurarsi che sul DPI – o almeno sull'imballaggio o documento di accompagnamento – siano apposte le **informazioni essenziali**, come i dati identificativi del

dispositivo e del produttore, il riferimento alla normativa tecnica, e per dispositivi di Categoria III anche l'Organismo notificato;

- verificare che il DPI sia accompagnato dalle **istruzioni** e dalle informazioni previste dal Regolamento UE n. 425/2016, incluse le modalità di *packaging* e le istruzioni di magazzinaggio, di impiego, di pulizia, di manutenzione, di revisione e di disinfezione.

Se l'importatore ritiene che il DPI, benché marcato CE, non sia conforme ai requisiti essenziali di salute e di sicurezza, **deve astenersi** dal metterlo in circolazione.

L'Articolo 11 del Regolamento prevede obblighi precisi di verifica e di condotta per il **distributore** di DPI marcati CE, siano essi acquistati da un produttore o da un importatore. La valutazione della conformità da parte di un Organismo notificato e gli obblighi previsti per produttore, importatore e distributore dal Regolamento UE 425/2016 permangono anche quando si tratti di maschere "certificate" come N95 o KN95 secondo la rispettiva normativa tecnica USA (*regolamento NIOSH-42 CFR 84 del 1996*) o Cinese (*regolamento GB 2626-2006 e normativa tecnica GB/T 18664-2002*).

Premesso che non risulta l'esistenza di norme armonizzate che dichiarino tali maschere "equivalenti" alle FFP2 (o FFP3), in ogni caso la **certificazione come N95 o KN95 non consente alcuna deroga** alla procedura di marcatura CE.

LA PROCEDURA IN DEROGA (ART. 15 DECRETO "CURA ITALIA")

L'art. 15, primo comma, D. L. 17 marzo 2020, n. 18 (Decreto "Cura Italia") prevede una procedura semplificata e straordinaria per produrre, importare e immettere in commercio DPI "in deroga alle vigenti disposizioni".

Il soggetto interessato deve trasmettere all'[INAIL](#):

- un'autocertificazione nella quale, sotto la propria esclusiva responsabilità, (i) attesta le caratteristiche tecniche dei prodotti e (ii) dichiara che gli stessi rispettano tutti i requisiti di sicurezza di cui alla vigente normativa tecnica;
- entro e non oltre 3 (tre) giorni dall'invio dell'autocertificazione, ogni documento rilevante a supporto delle dichiarazioni fornite.

Entro 3 (tre) giorni dalla ricezione della documentazione, l'INAIL procede alla "validazione" straordinaria del DPI (senza marchio CE).

Tale deroga riguarda solo la procedura di apposizione del marchio CE prevista in materia di DPI dal D. Lgs. 475/1992 e dal Regolamento UE 425/2016; pertanto, vengono derogate le norme che regolano:

- la procedura di valutazione da parte di Organismo notificato;
- la dichiarazione di conformità;
- le informazioni necessarie per la marcatura CE; nonché
- gli obblighi di fabbricante, importatore e distributore di DPI.

Non viene derogata, invece, la norma tecnica 149:2009, che deve essere dunque rispettata e verificata, essendo irrilevante che la maschera sia già "certificata" all'estero come N95 o KN95.

In altri termini, l'importatore (o distributore) deve sottoporre tali maschere - non marcate CE - [alla valutazione di un ente di certificazione accreditato o laboratori universitari](#). Inoltre, la maschera FFP2/FFP3 deve riportare le informazioni previste dall'Articolo 9.2 della norma 149:2009.

L'ASSISTENZA QUALIFICATA COME STRUMENTO DI *RISK MANAGEMENT*

Produrre, importare o distribuire maschere FFP2 e FFP2, o altri DPI, non è cosa facile, specie per le imprese che hanno da poco "ricoverato" la produzione. Inoltre, a fronte della domanda crescente, enormi quantitativi di **prodotti contraffatti** stanno invadendo il mercato europeo e già si contano i casi di frode. In ogni caso, la commercializzazione di DPI non conformi espone a gravi **sanzioni**, anche amministrative e penali. Pertanto, è fondamentale affidarsi a consulenti qualificati che aiutino a **prevenire i rischi** e orientare le **scelte imprenditoriali**.

Il team **Life Science** di **LCA Studio Legale** è a disposizione per fornire tutta l'assistenza necessaria.

CONTATTI

Dario Covucci

dario.covucci@lcalex.it

Leonardo De Vecchi

leonardo.devecchi@lcalex.it

Marina Rosito

marina.rosito@lcalex.it

LCA Life Science Team

lcalifescience@lcalex.it

L'immagine è puramente indicativa

