

Covid19: mascherine per le vie respiratorie

Sintesi delle indicazioni e delle norme applicabili

Rev.3

Versione del 16 giugno 2020



TASK FORCE EMERGENZA CORONAVIRUS



UNIONE INDUSTRIALE
TORINO

Premessa

Il presente documento intende riepilogare le principali informazioni relative alla tipologie di mascherine utilizzabili in relazione al rischio di contagio da Coronavirus ai fini della corretta scelta, approvvigionamento ed utilizzo da parte delle aziende.

Il documento è suddiviso nei seguenti paragrafi:

- Tipologie di mascherine per le vie respiratorie
- Autorizzazione in deroga di DPI e mascherine chirurgiche per fabbricanti e importatori
- Requisiti formali di conformità
- Regole generali per l'impiego delle mascherine sui luoghi di lavoro
- Importazione di mascherine
- Smaltimento
- Misure economiche di sostegno
- Istruzioni sull'utilizzo delle mascherine chirurgiche

Tipologie di mascherine per le vie respiratorie

Ai fini del contenimento della diffusione del Coronavirus si individuano 3 classi di mascherine:

- a) Mascherine chirurgiche DM (Dispositivi Medici)
- b) Mascherine di protezione DPI (Dispositivi di Protezione Individuale)
- c) Mascherine generiche (o "filtranti" o "per la collettività")

Le mascherine chirurgiche e i DPI sono prodotti regolati da direttive e regolamenti comunitari, con specifici requisiti di prestazione e regole di commercializzazione nel mercato europeo, per i quali, in relazione alla situazione emergenziale, sono state introdotte procedure in deroga per l'immissione sul mercato.

La mascherina generica (o "filtrante", o "per la collettività") non corrisponde a nessuno dei prodotti indicati ai punti a) e b) ed è stata introdotta dal legislatore, in questa fase emergenziale, per far fronte alle difficoltà di approvvigionamento.

Ai fini della verifica di conformità si individuano 5 casi:

1.	Mascherina chirurgica DM marcata CE	<i>Mercato CE secondo procedura ordinaria definita da Direttiva 93/42/CEE</i>
2.	Mascherina chirurgica DM approvata ISS	<i>Non marcato CE, ma approvata "in deroga" da ISS</i>
3.	DPI marcato CE	<i>Mercato CE secondo procedura ordinaria definita da Regolamento (UE) 425/2016</i>
4.	DPI approvato INAIL	<i>Non marcato CE ma approvate "in deroga" da INAIL</i>
5.	Mascherina generica	<i>Regolata da art. 16 c.2 DL18 e dal Codice del Consumo</i>

È opportuno chiarire in via preliminare, ai fini della prevenzione del contagio da Coronavirus, che **le mascherine sono destinate a trattenere le goccioline di saliva (droplets, in inglese) nelle quali può essere presente il virus**. Nessun materiale che consentisse la respirazione potrebbe al tempo stesso trattenere il virus stesso, a causa delle sue dimensioni troppo piccole (nanometriche).

Mascherina chirurgica DM



Con il termine “mascherina chirurgica” si fa riferimento a maschere filtranti approvate dal Ministero della Salute per uso come dispositivo medico (DM) di classe I, ai sensi della direttiva 93/42/CEE, recepita in Italia dal D.lgs. 46/97.

Le mascherine chirurgiche coprono bocca, naso e mento ed hanno, per norma, **la funzione di trattenere le particelle espirate dal portatore, per evitare che queste trasmettano eventuali patogeni alle persone circostanti.** Viceversa, la norma non definisce un requisito di filtrazione dell’aria inspirata e pertanto non è possibile parlare di protezione per il portatore. In altre parole la mascherina chirurgica protegge le persone circostanti dal respiro del portatore, ma NON protegge il portatore dal respiro delle persone circostanti. Di conseguenza le mascherine chirurgiche sono efficaci per evitare la trasmissione del Coronavirus solo se vengono portate da tutti i membri di un gruppo di persone: chi non la porta rimane un possibile portatore di contagio.¹ Sono tipicamente prodotti monouso.

Il livello di efficienza offerto da una maschera chirurgica dipende da una serie di fattori quali l’efficienza di filtrazione (verso l’esterno), la qualità del materiale e la vestibilità della maschera sul viso di chi la indossa. Tali requisiti sono definiti nella **norma tecnica UNI EN 14683:2019**.

La norma definisce tre classi di mascherine chirurgiche a seconda dell’efficienza di filtrazione batterica (BFE) e della capacità di resistenza agli schizzi, tutte idonee alla protezione da coronavirus.

	Tipo I	Tipo II	Tipo IIR
efficienza di filtrazione batterica (verso l’esterno)	min. 95%	min. 98%	min. 98%
resistenza agli schizzi	No	No	Si
campo di utilizzo	Utilizzabili al fine di ridurre il rischio di diffusione delle infezioni, anche in situazioni epidemiche o pandemiche	Utilizzo da parte degli operatori sanitari in sala operatoria o in altre attività simili	Idonee anche in caso di schizzi (“R” indica la resistenza agli schizzi)

Per quanto riguarda il materiale, le mascherine chirurgiche sono costituite in preferenza di TNT (*Tessuto-Non-Tessuto*) costituito da fibre di polietere o polipropilene in tre strati secondo la sequenza SMS (uno strato di TNT esterno di tipo *Spunbond*, che conferisce resistenza meccanica e proprietà idrofoba, uno strato di TNT intermedio tipo *Meltblown* che svolge funzione filtrante ed un altro strato di TNT interno, a contatto con il viso, di tipo *spunbond*). La scelta del materiale da utilizzare rimane comunque a discrezione del fabbricante, fatte salve le prestazioni richieste dalla norma.

¹ A titolo informativo si segnala che Federchimica riporta come dato qualitativo una capacità filtrante dall’esterno, in inspirazione, del 20%, pertanto del tutto insufficiente (<https://fattinonfake.federchimica.it/dettaglio/blog/2020/04/23/inside-mascherina>).

Mascherine di protezione DPI



I DPI (Dispositivi di Protezione Individuale) sono in generale regolamentati dal Regolamento (UE) 425/2016.

Questi DPI coprono bocca, naso e mento ed hanno, per norma, **la funzione di proteggere dall'inspirazione di particelle inalabili con dimensioni fino a 0,6 µm, quali polveri e aerosol: sono quindi ritenute idonee a trattenere le microgocce di saliva (droplets, assimilabili ad aerosol)**

attraverso le quali avviene la trasmissione aerea del Coronavirus. I DPI raccomandati per la protezione delle vie respiratorie dal rischio di contagio da Coronavirus sono, in particolare, le semimaschere filtranti di classe FFP2 e FFP3 (FFP sta per *Filtering FacePiece* – facciale filtrante). Questi dispositivi sono maggiormente indicati nelle attività lavorative di tipo sanitario o assimilabili.

La loro funzione protettiva è normata a livello europeo dalla **norma tecnica UNI EN 149:2009** (recepimento italiano della norma EN 149:2001 + A1 2009) che distingue tre classi di protezione (FFP1, FFP2 e FFP3) in base all'efficienza filtrante e alla capacità di tenuta verso l'interno.

I DPI FFP2 e FFP3, in particolare, presentano efficienza di filtrazione dall'esterno verso l'operatore e ermeticità tali da renderle idonee a proteggere chi le indossa dal rischio di contagio da Coronavirus.

	FFP2	FFP3
efficienza di filtrazione dall'esterno (aria inspirata)	min. 94%	min. 99%
perdita verso l'interno (ermeticità)	max. 11%	max. 5%

La funzione filtrante dei DPI FFP2 e FFP3 è ottenuta da tessuti-non-tessuti di proprietà e funzionalità differenti: lo strato esterno protegge dalle particelle di dimensioni più grandi, lo strato intermedio è solitamente in tessuto *Meltblown* e filtra le particelle più piccole. Lo strato interno, a contatto con il volto, ha la doppia funzione di mantenere la forma della maschera e di proteggerla dall'umidità prodotta con il respiro, tosse o starnuti. Per garantire una efficace protezione, è importante che questi DPI vengano indossati in modo adeguato, garantendo aderenza al volto per evitare che il passaggio di aria non filtrata dai bordi.

La capacità filtrante verso l'esterno (ovvero il livello di protezione verso le persone circostanti) è fortemente dipendente dalla presenza o meno di una valvola sulla maschera. Esistono le tipologie:

- **DPI FFP2/FFP3 con valvola** (contrassegnate con la lettera **V**): filtrano l'aria inspirata proteggendo chi le indossa, ma non filtrano l'aria espirata, essendo la valvola tipicamente a flusso libero in espirazione;
- **DPI FFP2/FFP3 senza valvola**: filtrano l'aria inspirata ed espirata direttamente attraverso il corpo della maschera, proteggendo quindi sia chi le indossa sia le persone circostanti.

NOTA: ai fini della protezione della popolazione dal contagio da Coronavirus le mascherine dotate di valvola non sono considerate idonee (proprio perché non filtrano le droplets in uscita).

I DPI possono essere classificati come utilizzabili per un singolo turno di lavoro (contrassegnate con la lettera **NR**) o riutilizzabili, per più di un turno, (contrassegnate con le lettere **R**) e, se hanno superato una "prova di intasamento" (obbligatoria per le maschere riutilizzabili), riportano anche la lettera **D**.



Mascherine filtranti o generiche (per la collettività o ad uso civile)

Mascherine che non sono né dispositivo medico, né un dispositivo di protezione individuale e sono prodotte in deroga alle vigenti norme di immissione sul mercato. È una categoria introdotta dall'art. 16 c.2 del DL n.18 del 17 marzo 2020 (convertito nella Legge n.27 del 24 aprile 2020), cd. "**Cura Italia**" ed è quindi strettamente riferibile alla fase emergenziale COVID 19.

Tali mascherine NON sono immediatamente riconoscibili dall'aspetto generale perché possono assomigliare sia alle mascherine chirurgiche sia ai DPI (da questi ultimi sono tuttavia distinguibili per la mancanza della marcatura CE che deve essere apposta su ogni singolo DPI, contrariamente alle mascherine chirurgiche per le quali la marcatura può essere posta sulla confezione).

Esse sono "*prodotte sotto la sola responsabilità del produttore*" e sono soggette alle regole generali contenute nel **Codice del Consumo** (D.lgs 6 settembre 2005, n. 206 di attuazione della direttiva sicurezza generale dei prodotti).

In concreto la circolare del Ministero della Salute del 18.03.2020 chiarisce che esse "*non devono recare danno o determinare rischi aggiuntivi*". Sul piano documentale, la circolare MISE del 23 aprile 2020 stabilisce che le mascherine debbano essere accompagnate da alcune informazioni (vedi paragrafo "Requisiti formali di conformità").

La possibilità di immettere in uso (produrre/importare) questo tipo di mascherine è prevista fino al termine dello stato di emergenza, ovvero fino al 31 luglio 2020, secondo la Delibera del Consiglio dei Ministri del 31 gennaio 2020 (salvo proroghe).

Autorizzazione in deroga di DPI e mascherine chirurgiche per fabbricanti e importatori

Il Decreto **Cura Italia**, allo scopo di far fronte alle difficoltà di approvvigionamento ha anche introdotto procedure in deroga per l'immissione sul mercato di DPI e mascherine non marcate CE.

Tale regime vige fino al 31/7/2020 (salvo proroghe), data oltre la quale rimarranno in vigore solo le procedure ordinarie (iter di certificazione CE previsto dalle direttive/regolamenti di riferimento).

- Per le **Mascherine chirurgiche** la procedura di autorizzazione in deroga è affidata all'Istituto Superiore di Sanità ISS (consultabile sul sito dell'ente - [link](#))
- Per i **DPI** invece è affidata all'INAIL² ([link](#)).

In sintesi, possono essere prodotti, importati e immessi in commercio mascherine chirurgiche e dispositivi di protezione individuali in deroga alle vigenti disposizioni previo invio, rispettivamente, all'Istituto Superiore di Sanità o all'INAIL di apposita **autodichiarazione** del rispetto dei requisiti di sicurezza accompagnata da **relazione tecnica** che dimostri il rispetto dei requisiti stessi³. La

² Dal 13 maggio, la richiesta di autorizzazione di DPI non marcati CE deve essere inviata all'INAIL esclusivamente per via telematica, attraverso il servizio online "Art. 15 Validazione DPI". Per accedere al servizio è necessario essere in possesso delle credenziali di accesso ai servizi online.

³ Per le mascherine chirurgiche, l'ISS richiede attestazione della conformità alle norme UNI EN 14683:2019 e UNI EN ISO 10993-1:2010 e l'implementazione di un sistema di gestione della qualità per la produzione e la tracciabilità sul mercato (anche non certificato). Per le mascherine DPI, l'INAIL richiede la conformità alla norma UNI EN 149:2009 o ad altra norma extra UE che comprenda gli stessi requisiti.



procedura in deroga riguarda infatti gli aspetti formali e la tempistica, non i requisiti di protezione, che devono comunque essere garantiti, secondo le indicazioni di dettaglio fornite dagli due enti.

Il decreto Cura Italia ha previsto che ISS ed INAIL diano un riscontro al richiedente *entro tre giorni* dal ricevimento della documentazione, ma tale termine, comprensibilmente, è fortemente disatteso.

Requisiti formali di conformità

Si riepilogano in tabella i requisiti formali per l'immissione sul mercato (da importazione o da produzione) dei diversi tipi di mascherine.

NOTA: la **dichiarazione di conformità CE o UE** di mascherine chirurgiche DM e DPI marcati CE è un documento emesso dal produttore o da un organismo notificato che NON deve obbligatoriamente accompagnare il prodotto. Tuttavia può essere opportuno, in fase precontrattuale richiederne copia al fornitore. Infatti

- si tratta di un documento utile per la verifica di conformità e per valutare l'affidabilità del fornitore;
- in caso di importazione da paesi extra-UE deve essere sempre richiesta per consentire e accelerare lo sdoganamento. Copia della dichiarazione di conformità CE è richiesta, infatti, all'importatore dall'ufficio territoriale delle dogane e, nel caso di mascherine DM, deve essere trasmessa per l'ottenimento del Nulla Osta Sanitario all'importazione (NOS) (vedi paragrafo "Controlli doganali e pratiche per l'Importazione").

Circolano in questo periodo moltissime dichiarazioni non conformi che devono mettere in guardia da un incauto acquisto. ACCREDIA, l'ente di accreditamento nazionale, ha pubblicato sul suo sito ([link](#)) un'accurata guida sulla quale sono indicati i requisiti di un corretto certificato di conformità UE di un DPI che si riassume qui di seguito.

Per i **DPI** la dichiarazione di conformità UE è emessa dall'organismo notificato intervenuto nella procedura di certificazione e contiene almeno le seguenti informazioni:

- a) nome e numero identificativo dell'**organismo notificato**
- b) nome e indirizzo del **fabbricante** o del mandatario/rappresentante autorizzato;
- c) identificazione del DPI oggetto del certificato (**numero del Tipo**);
- d) dichiarazione in cui si attesta che il Tipo di DPI soddisfa i **requisiti essenziali** di salute e di sicurezza applicabili;
- e) i riferimenti alle pertinenti **norme armonizzate** applicate, compresa la data della norma (per i DPI FFP2/FFP3 la norma EN 149:2009) e/o i riferimenti ad altre specifiche tecniche applicate;
- f) il livello di prestazioni o la **classe di protezione** del DPI (es. FFP2 o FFP3);
- g) una dichiarazione secondo cui il certificato deve essere utilizzato solo in combinazione con una delle procedure di valutazione della conformità di cui all'articolo 19, lettera c) del Regolamento 425/2016;
- h) la **data** di rilascio, la data di scadenza e, se del caso, la data o le date di rinnovo;
- i) le eventuali condizioni connesse al rilascio del certificato;
- j) **firma a nome e per conto dell'Ente..**

L'ente certificante deve essere un Organismo di certificazione accreditato e notificato per il Regolamento UE 425/2016 e per la tipologia di DPI (Equipment providing respiratory system protection), dato che può essere verificato sulla piattaforma NANDO ([link](#)) della Commissione Europea. La dichiarazione di conformità deve riportare il logo dell'Ente che ha accreditato l'organismo notificato (Accredia o un altro ente).

Per i **DM**, la dichiarazione di conformità CE è emessa dal fabbricante o dal mandatario/rappresentante autorizzato (ad eccezione delle mascherine sterili, di classe Is nel qual caso è emessa da un organismo notificato) e riporta almeno le seguenti informazioni:

- a) nome e indirizzo del **fabbricante** o del mandatario/rappresentante autorizzato che rilascia la dichiarazione;
- b) identificazione del **prodotto** oggetto del certificato e del lotto, se necessario;
- c) dichiarazione in cui si attesta che il prodotto soddisfa i **requisiti essenziali** di salute e di sicurezza applicabili della Direttiva 93/42/CEE
- d) il riferimento alla **procedura di valutazione** della conformità applicata (per le mascherine DM, l'Allevato VII della Direttiva 93/42/CEE);
- e) la **classe** della mascherina (Tipo I, Tipo II o Tipo IIR);
- f) i riferimenti alle **norme armonizzate** applicate (EN 14683:2019 e EN ISO 10993-1:2010);
- g) "La presente dichiarazione di conformità è rilasciata sotto l'esclusiva responsabilità del fabbricante/mandatario"
- h) la **data** di emissione e di scadenza del documento.
- i) la **firma** e il titolo o marchio equivalente della persona autorizzata

Requisiti di conformità - Tabella riepilogativa

<p>1 Mascherine chirurgiche CE (direttiva 93/42/CEE)</p>	<p>La conformità ai requisiti previsti dalla direttiva 93/42/CEE viene dimostrata dalla presenza sul prodotto del marchio CE e, dove fornita, dalla dichiarazione di conformità o certificato di conformità CE rilasciato dal fabbricante (o da un organismo notificato se fornite in condizioni sterili) (vedi NOTA pagina precedente).</p> <p>Sull'etichetta del DM o sulla confezione delle mascherine DM non sterili devono essere riportati:</p> <ul style="list-style-type: none"> - il marchio CE apposto in maniera visibile, leggibile e indelebile sui dispositivi o sul loro involucre - il numero della norma tecnica (EN 14683) - il tipo di mascherina (Tipo I, II o IIR) - il nome e l'indirizzo del fabbricante o del mandatario (se il fabbricante non ha sede nella Comunità Europea) - le informazioni necessarie ad identificare il numero di lotto o il numero di serie o altri mezzi adeguati di identificazione che garantiscano la rintracciabilità del dispositivo - la data di scadenza (se del caso). <div data-bbox="739 718 2038 1212"> </div> <p>Le <u>mascherine chirurgiche DM commercializzate in Italia</u> devono essere registrate dai fabbricanti o mandatarî o altro dichiarante delegato, nella “Banca dati dispositivi medici” istituita presso il Ministero della Sanità e disponibile al pubblico (link) per la ricerca dell'articolo tramite il numero di registrazione assegnato. La registrazione è obbligatoria per i fabbricanti italiani e extra UE con mandatario italiano, facoltativa negli altri casi. Si precisa che la pubblicazione dei dati non configura alcuna forma di approvazione da parte del Ministero della Salute.</p>
---	--

Requisiti di conformità - Tabella riepilogativa (segue)

2	Mascherine chirurgiche non CE pratica ISS	<p>È necessario ottenere l'autorizzazione in deroga da parte dell'ISS attestata dalle seguenti evidenze:</p> <ul style="list-style-type: none"> - la dichiarazione di rispondenza del prodotto alla normativa tecnica ed ai requisiti richiesti dall'ISS, emessa dall'Ente e riferibile al prodotto (riporta il nome della mascherina e del produttore/importatore); - la dicitura in etichetta: "Realizzato ai sensi dell'art.15 comma 2 della legge 24 aprile 2020, n.27"
3	DPI CE (Regolamento UE 425/2016)	<p>La conformità ai requisiti previsti dal Regolamento UE 425/2016 viene dimostrata dalla presenza sul prodotto della marcatura CE e, dove fornita, dalla dichiarazione di conformità UE di conformità (vedi NOTA pagina precedente).</p> <p>Sul DPI deve essere apposta la <u>marcatura CE</u> di conformità che riporta:</p> <ul style="list-style-type: none"> - il marchio CE seguito dal numero dell'organismo notificato intervenuto nella procedura di certificazione; - il nome, il marchio o altra identificazione del fabbricante o del mandatario; - la marcatura di identificazione del tipo - "EN 149:2001" - la classe di protezione del DPI (es. FFP2) seguita da: <ul style="list-style-type: none"> o "NR" se il DPI è utilizzabile solo per un singolo turno di lavoro o "R" se riutilizzabile; o la lettera D (dolomite) in conformità alla prestazione di intasamento, se applicabile - il mese e l'anno di scadenza, se le prestazioni del DPI possono deteriorarsi notevolmente con l'invecchiamento <div style="text-align: center;"> </div>

Requisiti di conformità - Tabella riepilogativa (segue)

		<p><u>L'imballaggio</u> del DPI deve riportare le medesime informazioni della marcatura CE e, in aggiunta, la data di scadenza, il n° di Lotto e le informazioni sulle condizioni di immagazzinaggio raccomandate dal fabbricante.</p> <p>La più piccola confezione di DPI deve essere accompagnata dalle informazioni fornite dal fabbricante nella lingua ufficiale del Paese di destinazione e contenenti tutte le informazioni necessarie per l'uso, comprese le limitazioni, l'indossamento, la manutenzione e l'immagazzinaggio.</p>
4	DPI FFP2/FFP3 non CE pratica INAIL	<p>È necessario ottenere l'autorizzazione in deroga da parte dell'INAIL attestata dalla dichiarazione dell'ISS di rispondenza del prodotto alle norme vigenti dei dispositivi di protezione individuale, riferibile al prodotto (riporta il nome della mascherina e del produttore/importatore).</p>
5	Mascherine generiche (art.16, c.2, DL. 18 del 17/3/20)	<p>Devono rispondere alle seguenti indicazioni (Circolare MISE 107886 del 23 aprile 2020):</p> <ul style="list-style-type: none"> - non devono recare il marchio CE; - le confezioni devono indicare espressamente che non si tratta di un Dispositivo Medico (DM) o Dispositivo di Protezione Individuale (DPI), - devono essere accompagnate da una avvertenza che indichi chiaramente che non garantiscono in alcun modo la protezione delle vie respiratorie di chi le indossa, che non sono utilizzabili quando sia prescritto l'uso di Dispositivi Medici o Dispositivi di Protezione Individuale (per uso sanitario o sui luoghi di lavoro) bensì, solo a titolo di esempio, quando sia ritenuta comunque utile la copertura di naso e bocca a fini igienico ambientali e per uso della collettività. - Il Produttore DEVE dichiarare che i dispositivi generici non arrecano danni e non determinano rischi aggiuntivi per gli utilizzatori, secondo la destinazione del prodotto.



Regole generali per l'impiego delle mascherine sui luoghi di lavoro

Il tipo di mascherina da adottare sui luoghi di lavoro è condizionato da quattro elementi principali:

- le regole introdotte dal cd. *Protocollo Condiviso* (condiviso dalle parti sociali in sede governativa) del 13 marzo, aggiornato il 24 aprile 2020;
- le caratteristiche specifiche dei luoghi di lavoro e delle attività che vi vengono svolte (ambienti, distanze, layout, rischi concorrenti....);
- per gli operatori della sanità, dalle indicazioni definite dal documento pubblicato dall'Istituto Superiore di Sanità sull'uso dei DPI per garantire la sicurezza degli operatori sanitari, consultabile al [link](#);
- le caratteristiche specifiche della mascherina utilizzata.

Vigono le seguenti regole generali:

- Devono essere utilizzati DPI FFP2/FFP3 oppure mascherine chirurgiche marcati CE (o autorizzati dall'INAIL o dall'ISS) quando:
 - non è garantita la distanza interpersonale di sicurezza di almeno 1 metro e
 - in tutti gli "spazi comuni" (rif. Protocollo condiviso).
- Nel caso di utilizzo di mascherine chirurgiche per distanze inferiori ad 1 metro, è necessario l'utilizzo da parte di tutte le persone coinvolte (*per quanto sopra descritto, le mascherine chirurgiche non proteggono il portatore e richiedono quindi reciprocità*).
- Negli ambienti di lavoro non sanitari è preferibile l'utilizzo di mascherine chirurgiche, anche per contenere effetti collaterali dovuti all'utilizzo delle mascherine (ad esempio affaticamento per riduzione della quantità di aria respirabile, mancanza di aderenza sulla superficie del volto, ecc.)
- Le mascherine chirurgiche possono essere utilizzate in sostituzione ai DPI limitatamente al contenimento della diffusione del contagio, ma non sostituiscono i DPI selezionati in base alla valutazione del rischio chimico o cancerogeno.
- Negli ambienti di lavoro sanitari e assimilabili è preferibile l'utilizzo dei DPI. Trattandosi di ambienti dove le probabilità di diffusione del virus sono più alte, è opportuno che venga garantita a ciascun lavoratore una efficace protezione dal rischio di contagio dovuta alla potenziale presenza di soggetti infettivi e/o privi di mascherina.
- Le mascherine filtranti o generiche non sono raccomandate nelle attività lavorative, infatti il Protocollo condiviso indica chiaramente che nei locali comuni dei luoghi di lavoro non sono ammesse. Potranno eventualmente essere utilizzate in modo addizionale alla misura del distanziamento sociale nella specifica postazione di lavoro, misura di prevenzione principale e di per sé sufficiente.



Importazione di mascherine

Accordo Confindustria - Commissario Straordinario

Sul tema dell'importazione di mascherine e DPI è stato siglato un importante accordo tra Confindustria e il Commissario Straordinario per l'emergenza Covid-19. Tale accordo oltre a costituire un utile canale di approvvigionamento, pone anche al riparo dal rischio di requisizione del prodotto importato da parte delle Protezione Civile.

Di fatto semplifica le procedure di sdoganamento dei DPI e delle mascherine chirurgiche ordinate dalle imprese associate a Confindustria, tramite Accordi Quadro nazionali siglati da Piccola Industria con produttori ad elevata capacità produttiva e con gli importatori.

La conformità delle mascherine fornite tramite gli Accordi Quadro è verificata preliminarmente dai tecnici del sistema Confindustria e, al momento dell'ordine, sono fornite alle aziende le relative certificazioni e schede tecniche. A ulteriore tutela dell'acquirente, il pagamento avverrà solo dopo l'avvenuto sdoganamento. Gli Accordi Quadro siglati con i diversi fornitori sono consultabili al [link](#).

Importazione diretta di mascherine

L'importazione diretta di mascherine da un paese extra UE si configura come immissione sul mercato e comporta per l'importare responsabilità sulla conformità e sulla sicurezza del prodotto che in larga misura si rifanno alle responsabilità cui è soggetto un fabbricante stabilito nell'UE.

L'importatore deve garantire che il fabbricante abbia adempiuto correttamente ai propri obblighi, in particolare, con riferimento alle mascherine DPI e DM, prima di immettere il prodotto sul mercato deve verificare che:

- sia apposta la marcatura CE;
- che il dispositivo sia etichettato in maniera conforme e sia accompagnato dalle istruzioni d'uso, ove previste
- sia stata redatta la dichiarazione di conformità (di cui l'importatore mantiene una copia per dieci anni dalla data di immissione sul mercato);
- il fabbricante sia identificato e, per le mascherine DM, che abbia designato un mandatario/rappresentante autorizzato stabilito nell'Unione Europea quale responsabile della commercializzazione;
- sia indicato il loro nome e l'indirizzo sul prodotto (oppure sull'imballaggio o in un documento di accompagnamento).

Se il fabbricante non è stabilito all'interno dell'UE e non ha nominato un mandatario/rappresentante autorizzato, l'importatore deve assicurarsi che la documentazione tecnica del fabbricante possa essere resa disponibile alle autorità di vigilanza del mercato, su richiesta.

Le mascherine DM importate per la prima volta in Italia, devono essere registrate dai fabbricanti o mandatari o altro dichiarante delegato, nella Banca dati dispositivi medici, come specificato nella Tabella riepilogativa dei requisiti di conformità.

Come si vede, in conseguenza dei vincoli fin qui esposti, è fondamentale che l'importatore ottenga tutte le informazioni necessarie, prima di sottoscrivere l'ordine, per evitare il rischio di non essere in grado di sdoganare il prodotto.



Controlli doganali e pratiche per l'importazione

Gli uffici territoriali competenti dell'Agenzia delle Dogane e le autorità di vigilanza del mercato possono effettuare verifiche documentali e materiali su mascherine importate da Paesi extra UE per accertare la conformità dei prodotti ai requisiti ed alle prescrizioni previsti dalle normative nazionali e comunitarie.

Per la procedura ordinaria, si distinguono diversi casi, in base alle indicazioni fornite dall'ADM (Agenzia Dogane e Monopoli) sulla "Guida per lo sdoganamento delle mascherine" e sulla Direttiva n.4 del 17 marzo 2020.

- **DPI e maschere facciali ad uso medico con marcatura CE** presente e valida: gli uffici doganali territorialmente competenti possono richiedere, per lo sdoganamento, copia della dichiarazione di conformità UE e effettuare ispezioni sui prodotti (marcatura CE, integrità delle confezioni, informazioni riportate sulle etichette⁴ e/o sul foglietto illustrativo, ecc.).

Inoltre, limitatamente alle mascherine DM:

- è richiesto il **Nulla Osta Sanitario all'importazione (NOS)**⁵ rilasciato dall'USMAF-SASN (Ufficio di Sanità Marittima, Aerea e di Frontiera del Ministero della Salute). Il NOS deve essere richiesto dall'importatore o suo rappresentante legale mediante l'applicativo NSIS-USMAF (le istruzioni sul sito dell'USMAF al [link](#)) ed è rilasciato a seguito di verifiche sulla marcatura CE e sulla documentazione di accompagnamento della merce. Facsimile dell'etichetta e dichiarazione di conformità CE del prodotto devono essere inviate in allegato alla richiesta di NOS, insieme alla quietanza di versamento al Ministero della Salute del tributo di € 71,90.
 - può essere richiesta la registrazione sulla "Banca dati dispositivi medici" delle mascherine DM importate per la prima volta in Italia (obbligatoria per fabbricanti o mandatari residenti in Italia), come meglio specificato nella "Tabella riepilogativa dei requisiti di conformità" sopra riportata.
- **DPI e mascherine chirurgiche DM senza marcatura CE o con marcatura CE non valida:** il prodotto può essere "sdoganato condizionatamente", con prescrizioni, obbligo di tracciabilità e con l'impegno a non metterlo in commercio prima del rilascio delle autorizzazioni da parte dell'INAIL o ISS, a seconda del caso. Se il prodotto non ottiene la certificazione, viene declassato a "mascherina generica" e, se non può essere rietichettato come generico (perché ad esempio il finto marchio CE è impresso sul tessuto e non sulla confezione), viene distrutto.
 - **Mascherine generiche:** possono essere sdoganate solo se soddisfino le condizioni di produzione e messa in commercio richiamate, da ultimo, nella Circolare MISE 107886 del 23 aprile 2020:

⁴ Ai soli fini dell'importazione, ai sensi dell'Ordinanza del Ministero della Salute del 26 aprile 2020, non costituisce impedimento al rilascio del nulla osta sanitario da parte dell'USMAF, né all'immissione in commercio, la circostanza che l'etichetta di mascherine chirurgiche e facciali filtranti FFP2 e FFP3 sia scritta in una delle lingue dell'Unione Europea diversa rispetto alla lingua italiana.

⁵ Ai sensi dell'Ordinanza del 15 marzo 2020 del Ministero della salute, le mascherine importate attraverso voli umanitari o che sono comunque destinate all'utilizzo da parte della Protezione Civile, Enti di Stato, Istituzioni impegnate in compiti di sanità pubblica, Croce Rossa Italiana, non sono sottoposte, a controllo sanitario all'importazione da parte dell'USMAF-SASN territorialmente competente, né al rilascio del relativo NOS.



- a) non devono recare il marchio CE;
- b) le confezioni devono indicare espressamente che non si tratta di un Dispositivo Medico (DM) o Dispositivo di Protezione Individuale (DPI),
- c) devono essere accompagnate da una avvertenza che indichi chiaramente che non garantiscono in alcun modo la protezione delle vie respiratorie di chi le indossa, che non sono utilizzabili quando sia prescritto l'uso di Dispositivi Medici o Dispositivi di Protezione Individuale (per uso sanitario o sui luoghi di lavoro) bensì, solo a titolo di esempio, quando sia ritenuta comunque utile la copertura di naso e bocca a fini igienico ambientali e per uso della collettività.
- d) Il produttore deve dichiarare che i Dispositivi Generici non arrecano danni e non determinano rischi aggiuntivi per gli utilizzatori, secondo la destinazione del prodotto.

Il documento "Guida allo sdoganamento delle mascherine" dell'ADM è consultabile in allegato alla news del nostro Sportello Doganale ([link](#)).

Procedure di sdoganamento diretto e celere

Il 28 marzo 2020 il Commissario Straordinario per l'emergenza COVID-19 ha pubblicato un'Ordinanza nella quale sono definite le procedure di sdoganamento velocizzate. L'Ordinanza prevede lo svincolo diretto e lo svincolo celere.

Con il cosiddetto "**svincolo diretto**" il tempo di sdoganamento è inferiore rispetto alla media e non si è soggetti a requisizione. La procedura dello Svincolo Diretto si può usare per i DPI e altri beni mobili. Le mascherine chirurgiche e gli altri DPI devono essere marcate CE o, in alternativa, in possesso della validazione in deroga dell'Istituto Superiore di Sanità o dell'INAIL.

I DPI (e le mascherine chirurgiche) possono essere sdoganati con Svincolo Diretto se destinati ai seguenti utilizzatori finali:

- a) Regioni e Province autonome
- b) Enti locali
- c) Pubbliche amministrazioni ed Enti pubblici così come indicati nell'art 1 comma 2 D.lgs 165/2001
- d) Strutture ospedaliere pubbliche ovvero accreditate e/o inserite nella rete regionale dell'emergenza
- e) Soggetti che esercitano servizi essenziali e di pubblica utilità e/o di interesse pubblico e più in generale tutti i soggetti che possono regolarmente proseguire le proprie attività alla luce dei Decreti del Presidente del Consiglio dei Ministri.

Qualora vengano importati quantitativi ingenti di DPI e mascherine chirurgiche – come nel caso ad esempio di un'azienda che poi ceda i prodotti ad altri soggetti – all'autocertificazione (predisposta dall'azienda intermediaria importatrice) andranno allegati gli ordini o i preordini acquisiti da parte delle aziende clienti. Tale importazione viene tuttavia autorizzata solo se effettuata da impresa operante nel settore farmaceutico-medicale, al fine di escludere ogni operazione di accaparramento a fini speculativi, non consentita durante l'emergenza COVID 19, passibile di denuncia per frode. In quest'ottica si raccomanda alle imprese che acquistino mascherine per i propri dipendenti di importarne un quantitativo congruo con il fabbisogno, magari allegando una piccola nota in cui si indichino per esempio il numero dei dipendenti, eventuali turni ed ogni informazione utile a dimostrare che non si stanno comprando mascherine per poi rivenderle con un ricarico.



Una procedura analoga è prevista anche per lo “**sdoganamento celere**” dei beni non DPI importati da qualsiasi soggetto (sia privati che imprese non ricomprese nei servizi di pubblica utilità) che possa provare che tali beni saranno utilizzati per contrastare il contagio da COVID-19. Con questa procedura non si possono importare DPI e mascherine chirurgiche.

I due moduli – da utilizzare per le importazioni, l’uno, di DPI e mascherine chirurgiche, l’altro, di prodotti non DPI (e non mascherine chirurgiche), scaricabili sul sito dell’ADM – devono essere compilati e sottoscritti a cura del destinatario finale della merce, corredati della fotocopia della Carta d’Identità del Legale Rappresentante (o del “soggetto autorizzato” per conto del destinatario finale) ed essere presentati all’Ufficio delle Dogane competente per l’operazione di importazione.

Per maggiori informazioni

- Sito dell’Agenzia delle Dogane e dei Monopoli ([link](#)) dove si possono scaricare i due moduli. Si raccomanda di leggere le [FAQ](#) sempre aggiornate;
- [news](#) sul sito dell’Unione Industriale di Torino - Sportello Doganale (011.5718296 e-mail: dogane@ui.torino.it).

Importazione dalla Cina

Il Ministero del Commercio cinese, per assicurare il rispetto degli standard qualitativi dei dispositivi medici e dei prodotti non destinati a uso medico esportati dalla Cina, ha introdotto misure specifiche in vigore dal 26 aprile.

Le **mascherine non a uso medico** possono essere esportate solo se conformi agli standard previsti dalla normativa cinese o dalla normativa del Paese di destinazione. Sul sito della Camera di Commercio cinese è pubblicata una [lista aggiornata delle aziende autorizzate all’export](#), consultabile al [link](#) e una lista di produttori e prodotti sotto indagine da parte dell’autorità cinesi perché non conformi, sul sito dell’Amministrazione statale per la Regolamentazione del mercato.

Per i **prodotti a uso medico** (mascherine a uso medico, reagenti per test COVID-19, indumenti protettivi, termometri a infrarossi) l’autorizzazione all’esportazione è prevista per le aziende in possesso di una certificazione o autorizzazione di un Paese estero. L’esportatore deve presentare una dichiarazione che i prodotti rispettano gli standard di qualità e i requisiti di sicurezza previsti nel Paese estero di importazione. Una volta conclusi gli opportuni controlli, le aziende autorizzate sono inserite in un’apposita lista consultabile anch’ess sul sito della Camera di Commercio cinese ([link](#)).

Smaltimento

In merito allo smaltimento delle mascherine utilizzate, la Regione Piemonte ha fornito indicazioni sulle modalità di gestione all’interno delle attività economiche produttive, facendo riferimento al Rapporto ISS COVID-19 - n. 3/2020 “Indicazioni ad interim per la gestione dei rifiuti urbani in relazione alla trasmissione dell’infezione da virus SARS-CoV-2 (aggiornato al 14 marzo 2020)” dell’Istituto Superiore di Sanità (ISS).

Nello specifico, si raccomanda che i dispositivi di protezione individuale, quali mascherine e guanti monouso, utilizzati all’interno di attività economiche produttive per la tutela da COVID-19, siano assimilati agli urbani e conferiti nel rifiuto indifferenziato per tutte le attività che hanno già flussi di rifiuti assimilati ai rifiuti urbani indifferenziati o, in alternativa, vengano gestiti come rifiuti speciali, utilizzando il codice ERR 150203, come indicato dall’ISS.



La Regione richiama inoltre le precauzioni da seguire e le caratteristiche, posizionamento e movimentazione dei contenitori per la raccolta di tali rifiuti indicate dall'ISS e qui riportate in sintesi:

- utilizzare contenitori dedicati; la posizione di ogni contenitore, nonché il contenitore stesso, dovrebbe essere chiaramente identificata;
- i punti di conferimento dovrebbero preferenzialmente essere situati in prossimità delle uscite dal luogo di lavoro;
- ove possibile, adottare contenitori o comunque soluzioni che minimizzino le possibilità di contatto diretto del lavoratore che si disfa della mascherina/guanto con il rifiuto e il contenitore stesso;
- i contenitori dovranno essere tali da garantire un'adeguata aerazione e collocati preferibilmente in locali con adeguato ricambio di aria e comunque al riparo da eventi meteorici;
- il prelievo del sacco di plastica contenente i rifiuti in oggetto dovrà avvenire solo dopo chiusura dello stesso e ad opera di personale addetto. Si raccomanda che, prima della chiusura del sacco, il personale dedicato provveda al trattamento dell'interno del sacco mediante spruzzatura manuale (es. 3-4 erogazioni) di idonei prodotti sanificanti;
- chiudere i sacchi con nastro adesivo o lacci prima del conferimento.

E' possibile accedere al testo completo della nota della Regione Piemonte ed al Rapporto ISS attraverso il seguente [link](#).

Misure economiche di sostegno

Esenzione aliquota IVA

L'art.124 del Decreto Legge 17 maggio 2020, cd. **Rilancio**, prevede l'esenzione IVA, sino al 31 dicembre 2020 (successivamente, si applicherà l'aliquota del 5%), per i beni destinati al contenimento e alla gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, tra cui le mascherine chirurgiche e i DPI FFP2 e FFP3 e conserva in capo al fornitore il diritto alla detrazione dell'imposta pagata sugli acquisti e sulle importazioni dei beni e dei servizi afferenti dette operazioni esenti.

Il regime di esenzione IVA previsto è applicabile anche alle importazioni di tali beni, come precisato dall'Agenzia delle Dogane e dei Monopoli, con la nota n. 152373 del 21 maggio 2020.

Si rinvia alla [news](#) del servizio Tributario (tel. 011 5718.337, mail fiscale@ui.torino.it).

Credito di imposta per l'acquisto di DPI nei luoghi di lavoro

Il Decreto Cura Italia ha previsto all'art.64, comma 1, quale misura di contenimento del contagio da Coronavirus, che ai soggetti esercenti attività d'impresa, arte o professione spettano, per il periodo d'imposta 2020, un credito d'imposta nella misura del 50 per cento delle spese di sanificazione degli ambienti e degli strumenti di lavoro sostenute e documentate, fino ad un massimo di 20.000 Euro per ciascun beneficiario, nel limite complessivo di 50 milioni di Euro per l'anno 2020.

In base a quanto indicato dall'Agenzia delle Entrate, tra tali dispositivi rientrano, a titolo esemplificativo, mascherine chirurgiche, FFP2 e FFP3, guanti, visiere di protezione e occhiali protettivi, tute di protezione e calzari.

Si rinvia alla [news](#) del servizio Tributario (tel. 011 5718.337, mail fiscale@ui.torino.it).



Contributi erogati dalla Regione Piemonte per test e prove di laboratorio finalizzate al percorso certificativo di mascherine DM e DPI

Nell'ambito del **bando V-IR** "Voucher alle imprese per l'acquisizione di servizi qualificati e specialistici per la ricerca e innovazione presso Infrastrutture di Ricerca pubbliche e private (IR)" della Regione Piemonte, approvato con D.D. n.396/2019, è stata inserita una specifica linea di intervento "**Emergenza Covid-19**" per sostenere servizi connessi alla sperimentazione e dichiarazione di conformità di dispositivi medici e di protezione individuale.

L'agevolazione può essere richiesta per i servizi di supporto alla certificazione avanzata (consulenze strettamente propedeutiche ai test e prove di laboratorio finalizzata percorso certificativo), a copertura del 100% dei costi ammissibili, sostenuti dal 1° febbraio 2020, da un contributo minimo di 1.500 euro a un massimo di 10.000 euro.

Possono presentare domanda di accesso all'agevolazione le piccole e medie imprese (PMI) regolarmente iscritte al registro delle imprese presso la CCIA competente per territorio, in possesso di almeno un bilancio chiuso e approvato al momento della presentazione della domanda e che abbiano un'unità operativa in Piemonte al momento dell'erogazione del contributo.

È possibile consultare la Linea "Emergenza COVID -19" del bando, sul sito di Finpiemonte ([link](#)).

Per informazioni: Ufficio Economico (Tel. 011/5718.322, mail economico@ui.torino.it)

Istruzioni sull'utilizzo delle mascherine chirurgiche

Come previsto dal Protocollo condiviso, i lavoratori devono essere formati al corretto impiego delle mascherine. Nel caso dei DPI, trattandosi di dispositivi di III categoria, è previsto anche uno specifico addestramento dei lavoratori.


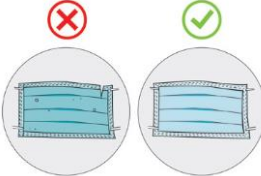
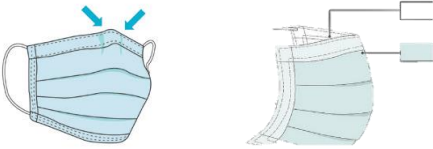
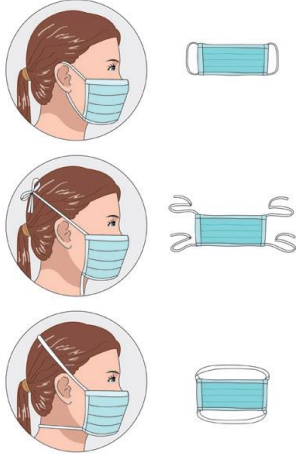
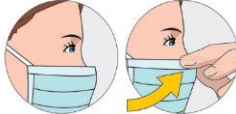

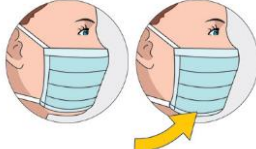
In allegato si riporta un esempio di guida rapida all'utilizzo delle mascherine chirurgiche che deve essere in ogni caso integrata con quanto specificamente indicato nelle istruzioni per l'uso, eventualmente fornite dal fabbricante.

NOTA: per la guida "Come indossare la mascherina" si è fatto riferimento alla LINEA GUIDA USABILITÀ MASCHERINE: INPUT DI PROGETTAZIONE E REQUISITI DI USABILITÀ a cura di USE-ME-D e Area Regulatory Affairs di Confindustria Dispositivi Medici; aprile 2020.

Allegato – Guide rapide per l'impiego di mascherine chirurgiche

Per la presente guida si è fatto riferimento alla LINEA GUIDA USABILITÀ MASCHERINE: INPUT DI PROGETTAZIONE E REQUISITI DI USABILITÀ a cura di USE-ME-D e Area Regulatory Affairs di Confindustria Dispositivi Medici; aprile 2020

COME INDOSSARE LA MASCHERINA CHIRURGICA

<p>LAVARE LE MANI</p>	
<p>CONTROLLARE LA MASCHERINA</p>	
<p>ORIENTARE LA MASCHERINA IN MODO CORRETTO</p> <ul style="list-style-type: none"> • Parte rigida rivolta verso l'alto • Lato della mascherina, solitamente bianco in quelle colorate, rivolto verso l'interno. 	
<p>POSIZIONARE LA MASCHERINA SUL VISO</p> <ul style="list-style-type: none"> • Evitare di toccare la maschera mentre la si indossa. • Ridurre al minimo gli spazi tra il viso e la maschera. <p><u>Elastici auricolari</u> - Prendere la mascherina per gli anelli, agganciarne uno attorno a un orecchio e il secondo intorno all'altro orecchio.</p> <p><u>Lacci o fettucce</u> - Prendere la mascherina per i lacci superiori, portarli dietro la testa e legarli con un fiocco.</p> <p><u>Fascette elastiche per la testa</u> - Posizionare la mascherina davanti al viso, tirare la fascetta superiore e sistemarla sulla parte superiore della testa. Quindi, tirare l'altra fascetta, farla passare intorno alla testa e metterla alla nuca.</p>	
<p>FAR ADERIRE MASCHERINA AL NASO</p>	
<p>ANNODARE I LACCI INFERIORI (se la mascherina prevede lacci)</p>	
<p>SISTEMARE LA MASCHERINA SUL VISO E SOTTO IL MENTO</p>	



COME TOGLIERE LA MASCHERINA CHIRURGICA

<h3>LAVARE LE MANI</h3>	
<h3>RIMUOVERE LA MASCHERINA CON CAUTELA</h3> <ul style="list-style-type: none">• non toccare la parte davanti, che potrebbe essere contaminata• slegare i lacci o rimuovere le fasce <p><u>Elastici auricolari</u> - Prendere la mascherina per gli anelli e rimuovere da ciascun orecchio</p> <p><u>Lacci o fettucce</u> – Slegare prima i lacci del lato inferiore e poi quelli del lato superiore. Rimuovere la mascherina tenendo i lacci del lato superiore;</p> <p><u>Fascette elastiche per la testa</u> – Portare la fascia inferiore sulla testa, quindi fai la stessa cosa con la fascia elastica superiore. Quindi rimuovere la mascherina dal viso mentre tenendo la fascia elastica del lato superiore.</p>	
<h3>BUTTARE LA MASCHERINA RISPETTANDO LE NORME DI SICUREZZA</h3>	
<h3>LAVARE LE MANI</h3>	