



## **CORONAVIRUS - COME ORIENTARSI IN UN FIUME DI MASCHERINE**

**A partire dal 4 maggio 2020**, ai fini del contenimento della diffusione del virus COVID-19, è obbligatorio su tutto il territorio nazionale l'utilizzo di protezioni delle vie respiratorie nei luoghi confinati aperti al pubblico, inclusi i mezzi di trasporto e comunque in tutte le occasioni in cui non sia possibile garantire continuamente il mantenimento della distanza di sicurezza. Così dispone il DPCM 26 aprile 2020, il quale non assoggetta all'obbligo i bambini al di sotto dei sei anni, nonché i soggetti con forme di disabilità non compatibili con l'uso continuativo della mascherina e coloro che interagiscono con i predetti.

C'è però una grande confusione sul tema "mascherine protettive". La materia è piuttosto intricata, perché con questo termine comunemente si fa riferimento a tre dispositivi di tipo diverso, il cui impiego in questo periodo emergenziale è pensato per situazioni specifiche, e dove alcuni tipi sono più "versatili" di altri, potendosi adattare a più circostanze.

**Questo documento si prefigge di fornire alcune utili indicazioni per comprendere meglio quali caratteristiche formali ed esteriori debbano avere le "mascherine" appartenenti ai tre tipi e si basa sulla "Guida per lo sdoganamento delle mascherine" realizzata dall'Agenzia delle Dogane e dei Monopoli, strumento tecnico, ma di facile lettura e utile per tutti per orientarsi nel fiume di mascherine che sta arrivando nel Paese.**

Per consultare la guida, e per una migliore comprensione dei contenuti del presente documento, si invita a far riferimento a quanto pubblicato nella apposita sezione del sito camerale dedicata alla "Vigilanza prodotti", dove è stata inserita la scheda "[Mascherine: quali tipi e quali utilizzi](#)" che distingue e descrive brevemente i **Dispositivi Medici** (le cosiddette "mascherine chirurgiche"), i **Dispositivi di Protezione Individuale o DPI** (FFP1, FFP2 e FFP3) e le **Mascherine generiche**.



Il documento della Agenzia delle Dogane e dei Monopoli distingue diversi casi in base alle tre diverse tipologie di prodotto, fornendo indicazioni ai propri funzionari per lo sdoganamento di prodotti conformi, o per la riclassificazione o distruzione di prodotti che non hanno le caratteristiche per essere commercializzati. Indirettamente fornisce informazioni ai consumatori e a tutte le categorie interessate alla produzione e distribuzione dei prodotti in questione.

Distinguiamo quindi i diversi casi.

### **Dispositivi Medici (DM) - mascherine chirurgiche (obbligatorie per operatori sanitari):**

Le mascherine chirurgiche possono essere prodotte sia con **procedura ordinaria**, come avveniva prima dell'emergenza da COVID-19 (e in questo caso sono dotate di marcatura CE), sia con procedura **in deroga** alle vigenti disposizioni, come ammesso dall'articolo 15 del Decreto Legge 17 marzo 2020, n. 18, fino al termine dello stato di emergenza (prive di marcatura CE).

Pertanto

1) se il marchio CE è presente e valido, il dispositivo si può ritenere conforme ed il prodotto può essere sdoganato;

2) se marchio CE non è presente, o non è valido (perché non ha le caratteristiche formali prescritte) l'importatore dovrà inviare apposita autocertificazione all'Istituto Superiore di Sanità (ISS) e attendere la pronuncia di quest'ultimo per immettere i prodotti in commercio; verranno seguite le procedure di valutazione di conformità in deroga, previste dagli articoli 15 e 16 del Decreto Legge 17 marzo 2020, n 18, consultabili al seguente link:

<https://www.iss.it/procedure-per-richiesta-produzione-mascherine>;

3) se il prodotto non ottiene l'autorizzazione, viene declassato a "mascherina generica". Tuttavia se il prodotto non può essere rietichettato come generico (perché ad esempio il finto marchio CE è impresso sul tessuto e non sulla confezione), deve essere distrutto.

Le mascherine chirurgiche sono dispositivi monouso, pertanto dopo il loro utilizzo per un turno lavorativo non garantiscono più il loro effetto.



## **Dispositivi di Protezione Individuale (FFP2 e FFP3, da utilizzarsi in determinati ambienti di lavoro o in determinate situazioni sanitari)**

Anche per le mascherine FFP2 e FFP3 è prevista la possibilità per i produttori, gli importatori e coloro che le immettono in commercio di avvalersi della procedura in deroga inviando, in questo caso all'INAIL e non all'Istituto Superiore di Sanità, un'autocertificazione nella quale, sotto la propria esclusiva responsabilità attestano le caratteristiche tecniche dei citati dispositivi e dichiarano che gli stessi rispettano tutti i requisiti di sicurezza di cui alla vigente normativa.

Pertanto

1) se il marchio CE è presente e valido, il dispositivo si può considerare conforme ed è sdoganabile immediatamente;

2) se il marchio CE non è presente o non è valido (perché non ha le caratteristiche formali prescritte), l'importatore dovrà inviare apposita autocertificazione all'INAIL e attendere la pronuncia di quest'ultimo per immettere i prodotti in commercio; verranno seguite le procedure di valutazione di conformità in deroga, previste dagli articoli 15 e 16 del Decreto Legge 17 marzo 2020, n 18, consultabili al seguente link:

<https://www.inail.it/cs/internet/comunicazione/sala-stampa/comunicati-stampa/com-stampa-validazione-straordinaria-dpi-2020.html>

3) se il prodotto non ottiene l'autorizzazione, 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.

La mascherina reca l'indicazione "NR" o "R" a seconda che sia utilizzabile solo per un singolo turno di lavoro o riutilizzabile.

**Mascherine Generiche** (o filtranti, utilizzate da privati per rendere più efficaci le misure di distanziamento sociale, talvolta imposte da provvedimenti delle autorità locali)

L'uso a scopo precauzionale di mascherine filtranti prive del marchio CE e prodotte in deroga alle vigenti disposizioni sull'immissione in commercio non è soggetto ad alcuna valutazione dell'INAIL o dell'ISS. Le mascherine generiche (o filtranti) non si configurano né come DM né come DPI e pertanto non possono essere utilizzati né dai



lavoratori per i quali è prescritto l'uso di specifici DPI, né dagli operatori sanitari durante il servizio. Per questo tipo di mascherine è esclusa l'applicazione delle procedure straordinarie di cui all'articolo 15 del D.L. 18/2020, tuttavia la Circolare del Ministero della Salute n. 003572 del 18/3/2020 prevede che i produttori garantiscano che le mascherine non arrechino danni o determinino rischi aggiuntivi per gli utilizzatori secondo la destinazione d'uso prevista dai produttori stessi.

Le mascherine generiche (o filtranti) possono essere sdoganate solo se soddisfano le seguenti condizioni di produzione e messa in commercio:

- 1) non devono recare la marcatura CE;
- 2) le confezioni devono indicare espressamente che non si tratta di un Dispositivo Medico (DM) o Dispositivo di Protezione Individuale (DPI);
- 3) 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;
- 4) il Produttore **deve** dichiarare che i Dispositivi Generici non arrecano danni e non determinano rischi aggiuntivi per gli utilizzatori, secondo la destinazione del prodotto. Nel caso in cui queste condizioni non siano soddisfatte il prodotto, qualora sia possibile rietichettarlo, può essere solo "sdoganato condizionatamente" con prescrizioni, obbligo di tracciabilità e con l'impegno a non metterlo in commercio prima di aver sostituito le etichette non a norma con quelle a norma.

È consentita la **vendita singola** delle mascherine generiche a condizione che le informazioni di cui sopra siano chiaramente disponibili nel luogo di vendita e gli acquirenti ne abbiano consapevolezza al momento dell'acquisto.

Come si comprende, i DM e i DPI sprovvisti della marcatura CE, possono essere commercializzati solo in virtù di una procedura preventiva di conformità semplificata, cosiddetta "in deroga", che coinvolge l'ISS e l'INAIL. In mancanza di marcatura CE, il consumatore potrà verificare in autonomia l'avvenuta certificazione in deroga del



dispositivo che si accinge ad acquistare consultando gli elenchi resi disponibili *on line* dagli enti suddetti, oppure, più praticamente, potrà richiedere al dettagliante/distributore informazioni al riguardo. Questi operatori, in virtù delle norme generali del Codice del Consumo, sono tenuti ad avere un comportamento diligente in ordine alla garanzia della sicurezza dei prodotti che pongono in vendita, e quindi dovrebbero disporre di queste informazioni.

Il documento della Agenzia delle Dogane precisa che **diciture generiche** quali “Qualified Certificate”, “Protective Mask” o “Contrasto COVID-19” non possono in nessun caso sostituire il marchio CE né le autorizzazioni dell’INAIL e dell’ISS, anzi **“possono rappresentare un elemento atto a confondere i consumatori finali”**, e quindi ne potrebbe essere richiesta la rimozione come condizione allo sdoganamento.