

Alla cortese attenzione

Roberto Speranza

Ministro della Salute

PEC: spm@postacert.sanita.it

e p.c.

Giovanni Rezza

Direttore Generale

Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria

PEC: dgprev@postacert.sanita.it

Achille Iachino

Direttore Generale

Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico

PEC: dgfdm@postacert.sanita.it

Silvio Brusaferrò

Presidente ISS

presidenza@iss.it

Milano, 22 settembre 2020

Oggetto: mascherine di comunità

Onorevole Ministro,

la mascherina (chirurgica, o di comunità¹) è uno strumento indispensabile per contenere il contagio da Covid-19 e dovremo utilizzarla con molta più frequenza, ora che si approssima la stagione fredda, e per molti mesi a venire.

Le mascherine di comunità, lavabili e riutilizzabili, permettono di limitare l'impatto ambientale che deriva da un uso massiccio e generalizzato di quelle usa e getta come le mascherine chirurgiche. Sul mercato se ne trovano di tutti i tipi e modelli, vendute sui canali più disparati, dalle bancarelle del

¹ Le "mascherine di comunità", così chiamate perché non si configurano né come dispositivo medico (come le mascherine chirurgiche), né come dispositivo di protezione individuale (come i filtranti facciali, cioè le ffp2 e ffp3) **non sono tenute a rispettare le norme tecniche previste per mascherine ad uso medico e filtranti facciali.**

Altroconsumo

Associazione Indipendente di Consumatori

Via Valassina 22, 20159 Milano

Tel +39 02 66 8901

Fax +39 02 66 8902 88

www.altroconsumo.it

C.F. 97010850150

mercato, sino alle vendite on-line, con livelli di prestazione - da noi misurati in laboratorio² - che vanno dall'ottimo al pessimo. Peccato, però, che i cittadini non sappiamo come individuare quelle valide da quelle inutili o addirittura controproducenti, dato che in questo momento, in Italia, le mascherine destinate alla comunità non devono aderire a nessuno standard e non hanno alcun requisito minimo di performance da rispettare.

Non è così in altri paesi, come Francia, Spagna, Portogallo e Belgio dove questi requisiti minimi esistono e hanno plasmato l'offerta del mercato permettendo di avere delle mascherine di comunità in grado di fornire **alcune precise garanzie ed essere facilmente identificabili dai consumatori**.

Riteniamo auspicabile, quindi, che anche in Italia si **introducano dei requisiti minimi di performance per mascherine ad uso esclusivo della comunità, lavabili e riutilizzabili** per più cicli, che **garantiscono ai cittadini una buona capacità di filtrazione e di respirabilità, mantenuta per tutti i lavaggi e riutilizzi**, validate da un laboratorio indipendente e facilmente identificabili grazie ad **un logo univoco**, in linea con quanto accaduto in altri paesi europei. E che queste mascherine **siano riconosciute** dalle autorità italiane come valido dispositivo nelle occasioni in cui si renda necessario usarle obbligatoriamente.

La Francia ha fatto da apripista, riunendo esperti e stakeholder intorno ad un tavolo per **definire un set di requisiti minimi di performance** per le **mascherine "alternative" di utilizzo non sanitario**, di stoffa, monouso o lavabili e riutilizzabili, denominate **mascherine grand-public**³, dividendole in due categorie: mascherine **grand public di classe 1**, destinate a persone la cui professione comporta un contatto regolare con il pubblico (per esempio, poliziotti, addetti alle casse e commessi...), e mascherine **grand public di classe 2**, destinate a persone che nella loro attività lavorativa hanno incontri sporadici con altre persone o lavorano con un gruppo di persone definito, in aziende o uffici. Le due classi hanno una **capacità di filtrazione** diversificata (superiore o uguale al 90%, per la classe 1 e superiore o uguale al 70% per la classe 2)⁴, ma entrambe devono rispettare un preciso requisito di **respirabilità** e, se riutilizzabili, devono mantenere le caratteristiche di filtrazione e traspirabilità per almeno 5 lavaggi. I requisiti sono fissati in un quadro preciso, che regola non solo le caratteristiche tecniche delle mascherine **grand public** e le informazioni da fornire al consumatore, ma anche gli obblighi per chi vuole commercializzarle⁵ ⁶. Le mascherine **grand public** sono infatti riconoscibili grazie ad uno **specifico logo**, che permette al consumatore di identificarle e di sapere per quanti lavaggi è

² Si veda la scheda allegata per le modalità seguite nel nostro test.

³ https://www.ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/8b84af4a1602bb9fe55d9ab6728982fa.pdf

⁴ Qui la spiegazione delle due classi <https://www.entreprises.gouv.fr/fr/covid-19/covid-19-informations-relatives-aux-masques-grand-public>

⁵ <https://www.entreprises.gouv.fr/fr/covid-19/covid-19-informations-relatives-aux-masques-grand-public>

⁶ <https://info-entreprises-covid19.economie.gouv.fr/kb/guide/fr/quels-sont-les-differents-types-de-masque-et-pour-quel-usage-69IfSwA5cy/Steps/41846>

garantita la performance. La **guida di fabbricazione AFNOR SpecS76-001**^{7 8}, dell'ente di standardizzazione francese AFNOR, descrive a produttori e artigiani **come produrre una mascherina conforme** al quadro normativo francese che resta, comunque, un quadro volontario. Sul mercato francese ci sono, infatti, anche **maschere di stoffa che non sono "grand-public"**, cioè che non aderiscono a questo quadro, prodotte da aziende, da artigiani o fatte in casa dai cittadini: non sono affatto vietate, ma sono almeno riconoscibili, in quanto non possono qualificarsi come *grand-public* e non possono vantare lo specifico logo.

Anche in Belgio esiste un **documento di riferimento**⁹ per le mascherine di comunità: il Servizio Pubblico Federale per l'Economia (*SPF Economie*), l'istituto di ricerca pubblico *Sciensano*, *Centexbel* (centro scientifico dell'industria tessile belga) e NBN (l'ente di standardizzazione del Belgio) hanno steso un documento tecnico di riferimento per il Belgio^{10 11}. Non si tratta di una norma tecnica ufficiale, ma di una guida che permette di produrre mascherine denominate "**comfort masks**" conformemente a quanto richiesto dall' *SPF Economie* per essere messe in vendita come tali. Il requisito previsto per la filtrazione è una Efficienza di Filtrazione Batterica (BFE) maggiore del 70% e una pressione differenziale inferiore a 70 Pa/cm², in linea con le indicazioni AFNOR e CEN¹².

In **Portogallo**, l'agenzia del farmaco (*Infarmed*) ha definito criteri e requisiti per le "**Máscaras comunitárias ou sociais**" ad uso unico o riutilizzabili. Anche in questo caso è previsto un requisito minimo di efficienza di filtrazione, superiore al 70%, che va testato da un laboratorio indipendente come in Francia. Anche il Portogallo ha definito due livelli di mascherine¹³ sulla falsariga delle due classi di mascherine *grand public*: un *Nivel 3*, con BFE >70 e pressione differenziale <40 Pa/cm², e un *Nivel 2* con BFE >90 e pressione differenziale <40 Pa/cm². Al *Nivel 1* vi sono le mascherine chirurgiche¹⁴.

⁷ <https://normalisation.afnor.org/actualites/covid-19-un-document-de-reference-pour-fabriquer-des-masques-barrieres/>

⁸ https://certification.afnor.org/securite/nf-masques-barrieres?_ga=2.75282321.2070361012.1599578264-637696771.1591185914

⁹ NBN / DTD S 65-001: 2020 "Community masks and artisanal masks - Guide to minimum requirements, manufacture, maintenance and use"

¹⁰ <https://www.nbn.be/fr/actualites/faire-soi-meme-masque-buccal-regles-officielles-experts>

¹¹ https://www.nbn.be/sites/default/files/uploads/News/DTD_Masques_buccaux_FAQ_FR_20200505.pdf

¹² Documento di consenso **CWA 17553 « Community face coverings »** del Comitato Europeo di Normazione (CEN), incorpora molto di quanto presente nella guida dell'ente francese AFNOR ftp://ftp.cencenelec.eu/EN/ResearchInnovation/CWA/CWA17553_2020.pdf

¹³ **Level 1:** masks intended for use by healthcare professionals. **Level 2:** masks intended for use by non-health professionals are exposed to contact with a large number of individuals. **Level 3:** masks designed to promote group protection (use by individuals in the context of their professional activity, use by individuals who contact other individuals with any type of mask and use in authorized exits in the context of confinement, namely in indoor spaces with multiple people). <https://www.sns.gov.pt/noticias/2020/04/14/covid-19-uso-mascaras-na-comunidade/>

¹⁴ <https://www.infarmed.pt/documents/15786/3584301/M%C3%A1scaras+destinadas+%C3%A0+utiliza%C3%A7%C3%A3o+no+%C3%A2+muito+da+COVID-19/a7b79801-f025-7062-8842-ca398f605d04>

La **Spagna** ha adottato delle norme tecniche riferimento per le **Mascarillas Higiénicas**¹⁵, redatte dall'ente spagnolo per la standardizzazione. Le mascherine con questo nome devono rispettare quei requisiti, mentre resta sempre possibile commercializzare mascherine senza specifiche sull'efficacia purché non usino questa denominazione¹⁶. Anche in questo caso, il rispetto dei requisiti è in capo al produttore e non esiste nessuna forma di autorizzazione obbligatoria. I requisiti richiesti per mascherine riutilizzabili¹⁷ sono una BFE >90 e pressione differenziale inferiore ai 60 Pa/cm², da conservare fino a 5 lavaggi.

Le realtà europee prima descritte sono, a nostro avviso, dei buoni riferimenti da cui partire per definire anche in Italia dei requisiti minimi e almeno due classi di mascherine di comunità, riconoscibili dal pubblico tramite un logo distintivo:

- *Classe 1.* Mascherine ad uso non medico, che offrano elevata capacità di filtrazione e respirabilità, destinate a chi fa lavori molto esposti al pubblico.
- *Classe 2.* Mascherine ad uso non-medico, che offrano una buona capacità di filtrazione e respirabilità, destinata a chi ha solo sporadici contatti col pubblico o lavora in un gruppo ristretto e stabile di persone.
- *Classe 3.* Mascherine ad uso non medico che non offrono i suddetti requisiti minimi al consumatore chiaramente identificati sulla confezione.

Non **stiamo proponendo** un percorso autorizzativo centrale obbligatorio, ma **un percorso volontario, ben delineato** da un quadro normativo, che alla fine permetta di avere sul mercato italiano mascherine che offrano determinate garanzie ai consumatori. Non entriamo nel merito di quali siano le prestazioni che queste mascherine dovranno offrire, ma riteniamo che il documento di consenso del CEN, i requisiti identificati in altri paesi e incorporati nelle guide e prassi da loro messe a punto siano una buona base da cui partire. È utile ricordare inoltre, che lo scorso luglio anche **l'ente italiano di normazione UNI** ha pubblicato delle "**prassi di riferimento**" - UNI/PdR 90:2020 - identificando requisiti prestazionali e metodi di prova per mascherine di comunità¹⁸.

¹⁵ https://www.boe.es/eli/es/o/2020/04/19/snd354&usg=ALkJrhggWCvn_HkMACME0JPIfKnUa7_Tkw

¹⁶ https://www.mincotur.gob.es/es-es/COVID-19/industria/GuiaFabricacionEpis/Mascarillas%20higienicas%20generalidades%20y%20preguntas%20frecuentes/Preguntas_frecuentes_mascarillas_higienicas_v3.pdf

¹⁷ https://www.mincotur.gob.es/es-es/COVID-19/industria/GuiaFabricacionEpis/Especificacion%20UNE%20Mascarillas%20Higienicas%20Reutilizables/Especificacion_UNE_0065_mascarillas_higienicas_reutilizables.pdf

¹⁸ https://www.uni.com/index.php?option=com_content&view=article&id=9605%3Amaschere-di-comunita-requisiti-e-metodi-di-prova-in-una-prassi-di-riferimento&catid=171&Itemid=2612

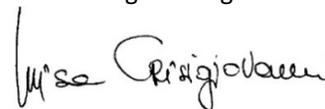
Oltre all'emergenza COVID, esiste anche l'emergenza CLIMA. Non possiamo dimenticarci che abbiamo **l'imperativo della sostenibilità** da rispettare se vogliamo garantire un futuro per questo pianeta. **Continuare a consumare mascherine chirurgiche monouso** – che, ricordiamo, sono per lo più composte da fibre di polipropilene - **e continuare a produrre tonnellate di rifiuti indifferenziati, avrà ripercussioni molto gravi sulla salute del pianeta e su quella dei nostri figli.** Per questo riteniamo che debba essere prevista un'alternativa sicura, praticabile e più sostenibile, anche economicamente, come le mascherine di comunità, dalle prestazioni garantite. Dai nostri calcoli, infatti, andare verso prodotti riutilizzabili, caratterizzati da elevati cicli di lavaggio, può portare a risparmi consistenti rispetto all'utilizzo delle mascherine usa e getta: sul mercato ci sono prodotti con un costo di utilizzo pari a 0.05 €, decisamente inferiore al costo delle mascherine chirurgiche calmierate e anche delle confezioni multiple da 50-100 pezzi.

A disposizione per maggiori informazioni, cogliamo l'occasione per salutarla cordialmente.

Ivo Tarantino
Responsabile Relazioni Esterne



Luisa Crisigiovanni
Segretario generale



Allegato: scheda test mascherine di comunità

SCHEDA RIASSUNTIVA TEST MASCHERINE DI COMUNITÀ

Abbiamo sottoposto a test 19 mascherine di marche e modelli diversi, acquistate tramite molteplici canali di distribuzione e vendita. Nei test di laboratorio abbiamo valutato:

- la capacità di filtrazione delle mascherine e la facilità a respirare attraverso di esse. Sia il BFE (efficienza di filtrazione batterica) che la respirabilità sono state valutate dopo 5 lavaggi per vedere se i requisiti venivano conservati
- la correttezza delle informazioni fornite con la mascherina di comunità; la presenza di indicazioni su modalità di lavaggio e il numero di lavaggi effettuabili
- la vestibilità delle mascherine e il prezzo.

Le **prove di efficienza di filtrazione batterica (BEF) e di permeabilità all'aria** sono state eseguite seguendo la metodologia prevista dalla norma **EN 14683:2019+AC:2019**, (norma tecnica di riferimento per le "mascherine ad uso medico"). I risultati ottenuti, però, sono stati valutati con un sistema di soglie che tiene conto sia delle indicazioni contenute nel documento di consensus del CEN¹⁹, sia delle indicazioni formulate da altri enti di normazione, come il francese AFNOR, per le mascherine di comunità:

- **Differential pressure (permeabilità all'aria):** $\leq 70 \text{ Pa/cm}^2$
- **Filtration efficiency (BEF):** due classi: $\geq 90\%$ e $\geq 70\%$

Il nostro test ha rilevato che ci sono mascherine lavabili con **buoni o ottimi livelli di filtrazione**. Purtroppo, i prodotti che risultano avere una filtrazione ottima (superiore al 90%) pongono spesso seri problemi di respirabilità, perché oppongono **troppa resistenza al passaggio dell'aria**. Questo porterà chi la indossa a respirare adottando degli stratagemmi che rischiano di invalidarne l'efficacia (dall'indossare la mascherina sotto il naso, o in modo poco adeso al volto, respirando attraverso le aperture ai lati del volto, sopra il naso o sotto il mento). L'efficacia della mascherina deriva dal **giusto connubio tra capacità di filtrazione, respirabilità e vestibilità**.

In generale, **anche dopo il lavaggio, le prestazioni sono mantenute**, con valori di efficienza di filtrazione che si abbassano di poco o pochissimo: in oltre la metà dei prodotti la riduzione di filtrazione è stata inferiore a 2 punti percentuali.

Sulla **frequenza di lavaggio** abbiamo quasi sempre trovato indicazioni sufficienti, ma in un solo caso abbiamo trovato delle indicazioni veramente esaustive. Le temperature di lavaggio consigliate sono molto variabili, così come la possibilità o meno di candeggiare e stirare.

Nel giudizio complessivo, **7 modelli** su 19 ottengono un **punteggio buono o ottimo**, 3 modelli un punteggio medio e **9 modelli un punteggio scarso o insufficiente**.

¹⁹ CEN WORKSHOP AGREEMENT. Community face coverings - Guide to minimum requirements, methods of testing and use. Ref. No.: CWA 17553:2020