

Mascherine Ffp2: quali differenze con le KN95? E quelle marchiate CE 2163 sono a norma?

I dispositivi europei e cinesi sono parificati, ma ci sono lievi differenze fra i due standard. La guida per orientarsi

di ENRICO CAMANZI

Articolo / Mascherine Ffp2, quali sono i codici CE da evitare

Articolo / Mascherine U-Mask: ecco perché sono state sclassate dal mercato



Dall'inizio della pandemia di coronavirus gli italiani hanno imparato a conoscere un accessorio il cui utilizzo, fino a un anno e mezzo fa, sembrava confinato a ospedali e strutture sanitarie. Si tratta delle **mascherine Ffp2**. Dispositivo di **protezione individuale** fra i più ricercati, in particolare nelle prime fasi della diffusione del Covid in Italia, quando una singola mascherina aveva raggiunto prezzi importanti, è considerato uno "schermo" più efficiente rispetto alle normali mascherine chirurgiche (le Ffp1), perché **protegge anche chi le indossa** oltre alle persone che lo circondano.

Nel corso dei mesi il mercato è stato invaso da numerosi modelli. Nel contempo sono aumentati i dubbi dei consumatori su molti di questi, anche in seguito alle notizie di sequestri e alle voci – vere e false – su mascherine Ffp2 non a norma. Due elementi sono fondamentali per riconoscere se i dispositivi acquistati sono o meno regolari: il codice di 4 lettere che si abbina al marchio CE e il certificato che si accompagna al dispositivo. Ci sono però **mascherine** tuttora in vendita sul mercato italiano come Ffp2, **che non riportano alcun codice CE sul tessuto**, ma solo la sigla KN95. Alcune di queste hanno il marchio CE sul bollino di accompagnamento. Altre non lo hanno. E possono essere vendute solo in deroga, con il **via libera dell'Inail**. Una deroga che riguarda esclusivamente le tempistiche di autorizzazione.

- Mascherine Ffp2 e mascherine KN95
- Le differenze fra i dispositivi
- Le mascherine KN95 sono in regola?
- Mascherine con il codice CE 2163
- I codici non a norma

C'è differenza fra le mascherine Ffp2 e le mascherine KN95?

Le differenze fra questi due dispositivi non sono differenze di produzione o di capacità di filtraggio, tanto che sono praticamente uguali alla vista. Entrambe, infatti, hanno una **capacità di filtraggio** delle particelle con diametro di 2,5 micron **maggiore del 95%** (>95%). Sono composte da un numero variabile di strati, da 4 a 6. Perché possano essere considerate filtranti – e quindi proteggere anche chi le indossa – devono essere realizzate con uno strato esterno, uno strato filtrante (composto da una sovrapposizione da 2 a 4 strati) che cattura le particelle, uno strato filtrante elettrostatico e uno strato interno, che dovrebbe migliorare la "vestibilità" del dispositivo. E allora qual è la differenza fra mascherine Ffp2 e quelle con il codice KN 95? Sostanzialmente sta nella **procedura che ne attesta l'efficacia filtrante**. Le mascherine KN95 sono certificate nella Repubblica Popolare Cinese, in base agli standard imposti dal regolamento **GB2626-2006**. Le mascherine Ffp2, invece, fanno riferimento alla legge **EN 149 del 2001**, aggiornata nel 2009. Una normativa comunitaria che definisce gli standard per certificare l'efficacia di "Apparecchi di protezione delle vie respiratorie", stabilendo in modo chiaro requisiti, prove e marcatura delle mascherine.

Quali sono le differenze fra la certificazione europea e quella cinese?

Quello che cambia sono le **modalità scelte per testare i dispositivi**. Per esempio la sostanza utilizzata per i test. Sul fronte della **resistenza agli agenti inquinanti** le mascherine Ffp2 sono messe alla prova con cloruro di sodio (NaCl) e olio di paraffina, le mascherine KN95 solo con il cloruro di sodio. Il **sistema di certificazione europeo**, quindi, appare **più approfondito** rispetto a quello cinese dato che verifica l'efficacia delle mascherine anche con l'olio di paraffina, una sostanza inquinante liquida. La normativa europea, quindi, rispetto a quella cinese accerta la resistenza delle mascherine ai particolati sotto forma di droplet e aerosol diffusi per via aerea.

Altra differenza riguarda la **resistenza respiratoria ammessa**. Per le mascherine certificate in Europa deve essere minore o uguale ai 70 Pascal misurata con un flusso d'aria di 30 litri al minuto, minore o uguale ai 240 Pascal misurata con flusso d'aria di 95 litri al minuto, minore o uguale ai 500 Pascal misurata alla saturazione, mentre per le KN95 deve essere minore o uguale ai 350 Pascal, senza ulteriore specificazione. Questo vuol dire che la soglia di **resistenza media definita dalla norma europea è più bassa** rispetto a quella della normativa cinese. In concreto significherebbe che le mascherine che seguono lo standard di certificazione europea garantiscono maggiore comodità e durata, dato che limitano il meno possibile la difficoltà nel respirare per chi le indossa.

Le mascherine KN95 sono in regola?

Questo vuol dire che le mascherine certificate con lo standard KN 95 che segue la normativa cinese – e che sono commercializzate su tutto il territorio italiano non sono in regola? No. **Le mascherine con il simbolo KN95 possono essere acquistate**, anche perché il parametro principale, la capacità di filtraggio delle particelle con diametro di 2,5 micron maggiore del 95% (>95%) è pienamente rispettato, proprio come accade per gli omologhi dispositivi che seguono gli standard imposti dalla legge EN 149, così come modificata nel 2009. Da qui la **parificazione con le Ffp2**, validata anche da **Inail** che, dall'inizio della pandemia, ha **consentito la vendita in deroga** di dispositivi di protezione individuale privi di **marchio CE**, secondo una lista aggiornata periodicamente (ultimo aggiornamento al 16 gennaio 2021). Una procedura che, alla fine dell'emergenza legata al Covid, dovrebbe rientrare.

C'è di più. **Le mascherine con la sigla KN95 possono ricevere anche una certificazione europea**, se vengono testate in un laboratorio del vecchio continente. A quel punto aderiranno in pieno alle regole della legge EN 149 e saranno da considerarsi in tutto e per tutto sullo stesso piano delle mascherine Ffp2. È il **caso**, per esempio, delle mascherine con il **codice CE 2163**, certificate dal laboratorio turco Universalcert, che continuano a suscitare dubbi.

Le mascherine con il codice CE 2163 sono a norma?

Le mascherine con il **codice CE 2163** sono fra le più diffuse sul mercato italiano. Chi le ha acquistate avrà visto che **sul tessuto riportano sia il marchio KN95, sia la scritta EN 149:2001 + A1:2009**. Eppure in molti continuano ad avere dubbi. Un'azienda marchigiana che distribuisce mascherine con il codice CE 2163, a fine marzo, ha diffuso una nota in cui afferma di aver effettuato una serie di accertamenti, sui documenti rilasciati dai fornitori, ma anche di aver direttamente interpellato l'ente certificatore, il **laboratorio turco Universalcert**. "Ci hanno comunicato – dicono i titolari dell'attività – che quel prodotto è stato correttamente certificato". Non solo con test di prova, ma anche con **verifiche effettuate durante il processo produttivo**. Indagini a livello europeo sono ancora in corso, ma non sono emerse anomalie che facciano suonare alcun campanello d'allarme. Tanto è vero che **farmacie e altre attività** titolate a commercializzare le mascherine non hanno ricevuto alcuna comunicazione ufficiale in merito e **continuano a vendere le mascherine con il marchio CE 2163** (e quello KN95).

Del resto all'inizio del mese scorso era arrivata anche una **nota ufficiale del laboratorio turco Universalcert**, a chiarire ulteriormente la questione. "Tutti i certificati 2163 vengono emessi rispettando rigorosamente il Regolamento europeo 2016/425 per i dispositivi di protezione individuale – si leggeva nel documento – e **tutti i campioni devono superare i test secondo lo standard EN 149**. Tutte le fabbriche sono soggette ad audit in loco e il tempo medio di certificazione di Universal Certification varia da 2 a 3 mesi, che è di fatto meno rapido rispetto ad altri Enti Certificatori. I certificati di Universal Certification possono essere verificati scansionando il QR-Code annesso mentre è sconsigliabile utilizzare metodi informali, come i social media". Ulteriore conferma della regolarità del prodotto si può trovare nel fatto che il laboratorio turco sia ancora presente all'interno di **Nando**, il database della Comunità europea che raccoglie tutti gli enti autorizzati alla certificazione di dispositivi medici. L'ultima approvazione da parte della Comunità europea del lavoro di Universalcert, si può leggere proprio cliccando sul link corrispondente all'interno di Nando, risalendo al gennaio del 2021. Piuttosto recente, quindi.

Quali sono i codici sicuramente non a norma?

I codici la cui irregolarità è stata avvalorata non sono cambiati rispetto agli ultimi accertamenti. Sono questi: ICR Polska (Polonia) - CE 2703, CELAB (Italia) - CE 2037, ECM (Italia) - CE 1282, ISET (Italia) - CE 0865, TSU Slovacchia (Slovacchia) - CE 1299.

© Riproduzione riservata