

BOLZANO

## Mascherine Ffp2, il test choc: «Modelli “certificati” si rivelano quasi tutti non a norma»

La denuncia di una società altoatesina: «Il materiale in commercio non corrisponde alle certificazioni». Clerici, presidente dell'Associazione microbiologi clinici italiani: «Il marchio CE ha mostrato i limiti, serve un'Autorità»

Marco Angelucci e Cristina Marrone

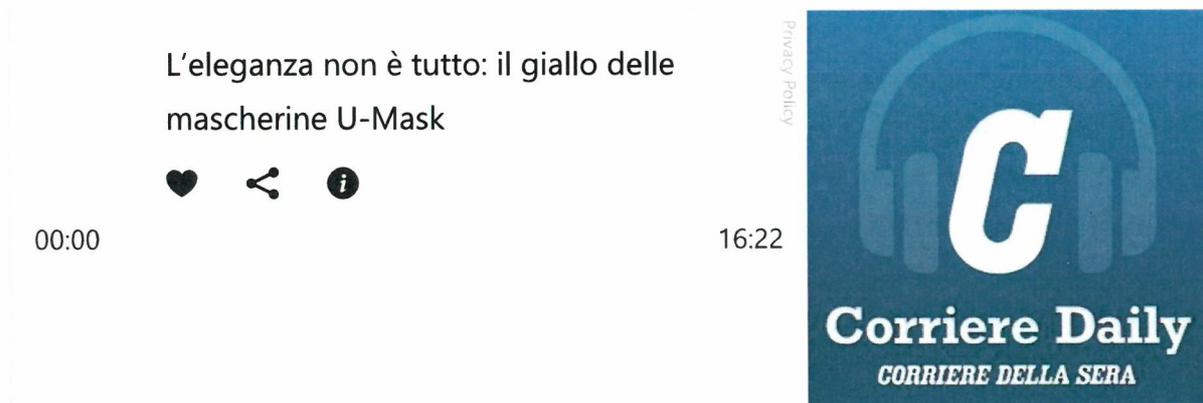
BOLZANO — Un anno fa erano sconosciute, oggi sono diventate indispensabili. Almeno in Alto Adige dove le [mascherine Ffp2](#) sono **obbligatorie** per entrare nei negozi e nei luoghi chiusi. Più costose delle normali mascherine chirurgiche, le **Ffp2 (o Kn95)** possono arrivare a costare anche più di 2 euro. Tuttavia la maggior parte di quelle in commercio **non hanno le caratteristiche delle Ffp2**. La denuncia arriva da una società internazionale che si occupa di import export sull'asse Italia-Cina.

**I TEST SULLE MASCHERINE FFP2** «Da quando è iniziata la pandemia — raccontano i due legali rappresentanti, entrambi altoatesini — si sono moltiplicati i clienti che vogliono importare dispositivi di protezione dall'Asia. Il punto — avvertono — è che **la maggior parte del materiale in commercio non corrisponde alle certificazioni**». La società ha fatto infatti fare una serie di test che sono stati controllati anche da un laboratorio. La maggior parte delle mascherine infatti non ha superato la prova del cloruro di sodio e dell'olio paraffina ([utilizzate per verificare il filtraggio](#)) e **alcune non sono state nemmeno in grado di contenere il respiro**. «Il messaggio che vogliamo lanciare è di fare molta attenzione alla merce che si trova sul mercato: in questa fase **una buona mascherina può fare la differenza** tra la vita e la morte. Specialmente in luoghi come le case di riposo, gli ospedali o i servizi socio-sanitario. O le scuole visto che esistono anche linee per bambini» proseguono i titolari che stanno cercando di capire come sia possibile che simili prodotti arrivino sul mercato.

**IL MARCHIO CE E L'AZIENDA CERTIFICATRICE** Il risultato è stato che la maggior parte dei dispositivi difettosi — sono circa una ventina i modelli testati — è stata certificata

con il **marchio CE2163**. Il codice è quello della Universalcert un laboratorio di Istanbul, in Turchia. Questo accade perché le mascherine, ma anche altri dispositivi medici come tamponi antigenici o test sierologici seguono **un percorso di autocertificazione europea senza alcun controllo a monte**. «In sostanza chi produce mascherine e le vuole vendere in Europa deve rivolgersi a un laboratorio europeo accreditato per la certificazione. La documentazione va quindi inviata all'apposito ufficio della Comunità europea dove viene rilasciato il marchio CE. A questo punto tutti gli stati membri sono autorizzati ad acquistare le mascherine» spiega Pierangelo Clerici, presidente dell'Associazione Microbiologi Clinici italiani.

**I CONTROLLI SULLE MASCHERINE** Gli eventuali controlli, comunque non obbligatori, di competenza dell' Istituto Superiore di Sanità o del Ministero della Salute, sono in genere affidati ai Politecnici o a Istituti di Fisica delle Università che possiedono le strutture e le tecnologie per **valutare il reale filtraggio** delle mascherine, ma oggi sono derogati per lo stato d' emergenza e non vengono svolti.



Inoltre l'Inail, tramite procedura d' urgenza attivata per favorire l'approvvigionamento di mascherine, può autorizzare alla commercializzazione presidi fabbricati in Cina altrimenti non validi in Europa. L'Inail non ha l' obbligo di verifica ma solo di rilasciare parere in deroga. «**Purtroppo non esiste un percorso di controllo a livello centrale**», aggiunge Clerici, che auspica la creazione di enti equivalenti all'Ema in Europa e all'Aifa in Italia che certifichino quando dichiarato dal produttore, come succede con vaccini e farmaci.

LEGGI ANCHE [Vaccini Covid, qual è il più efficace? I 7 vaccini a confronto](#)[L'appello di mille scienziati: «Misure restrittive, FFP2 obbligatorie e screening per varianti»](#)[Palù: «Il virus non ha mai rallentato. E presto la variante inglese lo sostituirà»](#)[Mascherine: come sono fatte, a che cosa servono, cosa filtrano e come riutilizzarle](#)[L'uso di un'unica dose, resta la precedenza per età: le tappe della campagna vaccinale](#)[Quanto proteggono le mascherine \(e i differenti modelli\)](#)

LE MASCHERINE CHIRURGICHE? «IN GENERE SCOSTAMENTI MINIMI» «Capisco che vaccini e farmaci abbiano un' altra importanza — riflette il microbiologo — ma oggi è importante che anche mascherine, test sierologici e antigenici e tutti i reagenti funzionino al meglio. **L'epidemia ha mostrato tutti i limiti del marchio CE.** Sarebbe opportuno che il marchio CE non fosse solo l'acquisizione di un' autocertificazione, ma fosse una valutazione reale a monte di quanto dichiarato dalle aziende. **Le criticità esistono soprattutto con le mascherine Ffp2, più complesse da produrre** mentre in genere con le chirurgiche lo scostamento tra il dichiarato e l'atteso è minimo». A tutto questo si aggiunge il problema dei laboratori che certificano. **Chi li controlla?** In Italia sono accreditati presso le Regioni o il Ministero a cui devono fornire una serie di certificazioni e l'Ente a cui si richiede l'accreditamento deve fare ulteriori verifiche. Ma **ogni Paese membro risponde alle proprie regole interne** che possono non essere omogenee e seguire lo stesso standard di qualità.

Marco Angelucci e Cristina Marrone  
28 febbraio 2021 | 09:08  
© RIPRODUZIONE RISERVATA

