



Roma, 4/3/2021

Ufficio: DOR/ALP  
Protocollo: 202100002446/A.G.  
Oggetto: Mascherine FFp2 – CE 2163.  
Circolare n. 12861  
SS  
4.1  
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI  
DEI FARMACISTI

e p.c.

AI COMPONENTI IL COMITATO  
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

***Mascherine FFp2 – CE2163 - verifica efficacia protettiva:  
richieste indicazioni al Ministero della salute e all'INAIL.***

Si informa che, sulla stampa nazionale (cfr. all. 1), stanno circolando alcune notizie, relative alla reale efficacia protettiva e alla rispondenza ai requisiti tecnici previsti dalla normativa vigente di alcune mascherine FFp2, riportanti il marchio CE 2163.

In particolare, una società altoatesina ha fatto verificare tali mascherine e i test di laboratorio non hanno dato esito positivo.

Al fine di poter fornire corrette indicazioni ai farmacisti, la Federazione ha chiesto indicazioni al Ministero della salute e all'Inail e avrà cura di fornire i dovuti aggiornamenti appena perverranno.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO  
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE  
(On. Dr. Andrea Mandelli)

All. 2

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 sociosanitario. 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.

L'eleganza non è tutto: il giallo delle mascherine U-Mask



00:00

16:22



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





Mascherine Ffp2 «non a norma», l'inchiesta si estende: accertamenti sull'ente turco, interviste il Mise



Piemonte zona rossa lunedì? Cirio: «I dati sono in peggioramento, se serve siamo pronti a intervenire»

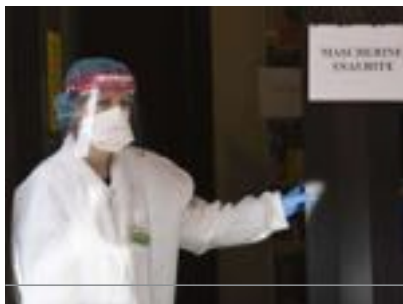
GLI ACCERTAMENTI

## Mascherine Ffp2 «non a norma», indaga l'Antifrode Ue

Gli investigatori di Bruxelles indagano sulla società turca Universalcert che rilascia i certificati di conformità con il numero CE2163: molte di quelle mascherine si è scoperto che non proteggono affatto

di MARCO ANGELUCCI

di Marco Angelucci



La [vicenda delle mascherine Ffp2 difettose](#) e delle certificazioni extra Ue **finisce nel mirino dell'ufficio Antifrode dell'Unione europea** (Olaf). Gli investigatori di Bruxelles infatti hanno da tempo nel mirino la Universalcert, l'ente turco che rilascia i certificati di conformità con il numero CE2163.

### LEGGI ANCHE:

- [Mascherine Ffp2, il test choc: «Modelli 'certificati' si rivelano quasi tutti non a norma»](#)
- [Mascherine: come sono fatte, a che cosa servono, cosa filtrano e come riutilizzarle](#)
- [Quanto proteggono le mascherine \(e i differenti modelli\)](#)

In particolare l'Olaf si è mosso dopo una denuncia arrivata dalla Germania che segnalava **alcune anomalie della società turca che negli ultimi mesi avrebbe avuto un'attività di certificazione parecchio intensa**. Molto più intensa di analoghe società che hanno sede in Europa come si evince dalla numerazione dei certificati. Ora che, grazie ai test svolti da una società altoatesina, **si è scoperto che molte delle mascherine con il marchio CE2163 non proteggono**, l'Olaf ha esteso la propria indagine e, molto probabilmente, farà a sua volta una serie di verifiche sui dispositivi in commercio.

L'eleganza non è tutto: il giallo delle mascherine U-Mask



00:00

16:22

Privacy Policy

Il paradosso è che a ricorrere alla certificazione turca, che spesso e volentieri delocalizza le analisi alla sua filiale cinese, non sono solamente aziende asiatiche ma anche imprese europee ed italiane. Un serpente, o meglio un dragone, che si morde la coda.

«Questo accade perché in Europa gli enti in grado di certificare le mascherine sono pochi e, con la pandemia, tutti sono oberati di lavoro. Per un certificato bisogna attendere diversi mesi mentre in Turchia bastano poche settimane» spiega Stefania Gander, titolare di un'azienda che produce mascherine in Piemonte. «Il problema potrebbe essere non tanto l'ente certificatore ma i produttori che mettono sul mercato merce diversa da quella certificata» spiega un altro produttore che invita pure a scegliere il made in Italy anche se ha lo stesso certificato di merce prodotta in Asia in condizioni completamente diverse. E diversa, almeno nel caso delle mascherine, sembra essere anche la qualità.

**Ora l'Olaf vuole vederci chiaro e acquisirà i test sulle mascherine realizzati dalla società altoatesina** che ha sollevato il caso facendo analizzare le mascherine in vendita nei supermercati e nelle farmacie italiane. Il risultato delle verifiche fatti in laboratori spagnoli è stato sconcertante: la maggior parte dei dispositivi di protezione non ha superato il test del cloruro di sodio e della paraffina (per verificare il filtraggio) e, in alcuni casi, nemmeno quello del contenimento del respiro. Ora che sul mercato ci sono migliaia di mascherine inefficaci, spetterà all'Olaf chiarire se la responsabilità è di alcuni produttori o della Universalcert che, nelle comunicazioni con i propri clienti che chiedevano delucidazioni, ha ribadito la correttezza delle proprie procedure di controllo sostenendo di essere vittima di un complotto orchestrato da aziende concorrenti.

Intanto il ministro della Salute Roberto Speranza, **interrogato sul caso mascherine Ffp2 non filtranti, ha detto di avere piena fiducia nei controlli dell'Inail** sui dispositivi di protezione presenti sul mercato italiano.

#### CONSIGLIATI PER TE



##### CRONACHE

**Mascherine Ffp2 «non a norma», l'inchiesta si estende: accertamenti sull'ente tuco,**



##### CRONACA

**Piemonte zona rossa da lunedì? Cirio: «I dati sono in peggioramento, se serve siamo**



##### PIEMONTE

**I privati sono pronti a vaccinare: in Piemonte adesso è emergenza**

3 marzo 2021 (modifica il 3 marzo 2021 | 09:26)

© RIPRODUZIONE RISERVATA

Il Corriere della Sera, che sin dalla fondazione nel 1876 crede nel valore primario dell'informazione, ha aderito al Trust Project. Si tratta di un'iniziativa internazionale che coinvolge centinaia di testate in tutto il mondo e punta a chiarire da subito ai lettori la credibilità e l'autorevolezza di un contenuto giornalistico. Per farlo, assegna una etichetta riconoscibile sulla base di standard uniformi e condivisi.

#### Raccomandato da Taboola

**Questo gioco di strategia è il miglior allenamento per il tuo cervello. Nessun download.**  
[SCOPRI DI PIÙ](#)

**Prezzi luce a partire da 0,0236 kwh. Confrontali tutti qui!**  
[CONFRONTA I PREZZI](#)

**Mazda CX-30 2021. Configurala ora.**  
[MAGGIORI INFORMAZIONI](#)

**Ritrovi le stelle, non perdere l'opportunità.**  
[SCOPRI DI PIÙ](#)

---

**Nuovi bracciali in legno e pietra. Dal fine allo stravagante.**

[MILIZIEN](#)

---

**Ecco come difendere la tua casa dai ladri con Verisure. Promo Marzo -50%**

[ANTONIO VERISURE](#)

---

**Un investimento di 250€ in Poste potrebbe darti un secondo reddito**

[ROMANINI](#)

[ALTRE NOTIZIE SU CORRIERE.IT](#)