

Deliberazione della Giunta Regionale 30 ottobre 2020, n. 19-2186

Emergenza COVID-19 - Approvazione delle Linee guida regionali per standard di qualità per la produzione di Mascherine Filtranti, a livello regionale, per i cittadini, nei casi in cui non vi sia l'obbligo di utilizzo di mascherine chirurgiche o di dispositivi di protezione individuale. Integrazione della D.G.R. n. 6-1213 del 10 aprile 2020.

A relazione degli Assessori Marnati, Tronzano:

Premesso che:

con Decreto-Legge 17 marzo 2020, n. 18, c.d. Decreto “Cura Italia” (convertito dalla legge n. 27 del 24 aprile 2020), allo scopo di fronteggiare l'emergenza COVID-19 ed esclusivamente per la durata della stessa, sono state previste all'art. 15 apposite deroghe, sotto il profilo dell'iter normativo e procedurale, con particolare riferimento alle procedure per la produzione di mascherine chirurgiche ad uso medico (DM) e dei dispositivi di protezione individuale (DPI). Con il medesimo atto normativo onde far fronte ad eventuali problemi di approvvigionamento, in aggiunta alle mascherine chirurgiche e ai dispositivi di protezione individuale, è stata introdotta dall'art. 16 c. 2. una terza categoria di presidio: “Ai fini del comma 1” (per contenere il diffondersi del virus COVID-19) “fino al termine dello stato di emergenza di cui alla delibera del Consiglio dei ministri in data 31 gennaio 2020, gli individui presenti sull'intero territorio nazionale sono autorizzati all'utilizzo di mascherine filtranti prive del marchio CE e prodotte in deroga alle vigenti norme sull'immissione in commercio”;

con Circolare n. 3572 del 18 marzo 2020 il Ministero della Salute – Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico – ha precisato, per quanto di competenza, come sia consentito a “tutti gli individui presenti sul territorio nazionale, a cui è comunque richiesto di rispettare le disposizioni in tema di distanziamento sociale e le altre regole precauzionali introdotte in ragione dell'emergenza Covid-19, di utilizzare, a scopo precauzionale, mascherine filtranti che per la loro destinazione non si configurano come DM né come DPI”, fornendo in merito alcuni elementi interpretativi, come di seguito delineati. Tale mascherine non possedendo i requisiti tecnici dei dispositivi medici e dei dispositivi di protezione individuale sono assoggettate a stringenti limitazioni di utilizzo: non possono essere utilizzate durante il servizio da operatori sanitari in ambiente medico o assistenziale (ospedali, guardie mediche, RSA) e non essendo DPI, non possono essere utilizzate in ambienti di lavoro nei quali sia prescritto l'impiego di DPI;

è fatto onere ai produttori di garantire che tali mascherine non arrechino danni o determinino rischi aggiuntivi per gli utilizzatori secondo la destinazione d'uso prevista dai produttori stessi. A tali prodotti non si applicano le procedure valutative di cui all'art. 15 del D.L. 17 marzo 2020, n. 18;

con Circolare n. 107886 del 23 aprile 2020 (“Seguito a nota DGMCTCNT n. 97542 del 6 aprile u.s. Ulteriori indicazioni concernenti il controllo su Dispositivi di protezione individuale (di cui al regolamento UE n. 425/2016) e mascherine filtranti generiche (di cui all'articolo 16, comma 2, decreto-legge n. 18 del 2020”) il Ministero dello Sviluppo Economico - Direzione generale per il mercato, la concorrenza, la tutela del consumatore, e la normativa tecnica - ha specificato elementi aggiuntivi in merito al trattamento normativo riservato alle mascherine filtranti “generiche”, specie con riferimento alla documentazione necessaria a corredo, dettando condizioni ulteriori necessarie per la produzione e per l'importazione (condizioni atte a consentire il superamento dei controlli presso le Autorità doganali);

in particolare, si è disposto che le mascherine filtranti generiche possono superare i controlli presso le Autorità doganali territoriali solo nel rispetto delle condizioni che seguono:

- a) non devono recare la marcatura CE;
- b) devono indicare espressamente che non si tratta di un Dispositivo Medico (DM) o Dispositivo di Protezione Individuale (DPI);
- c) 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;

d) con riferimento alle ulteriori informazioni previste dal Codice del consumo e, in particolare, per i profili di sicurezza, si richiama l'applicabilità degli articoli da 102 a 113 e, in particolare, del combinato disposto degli articoli: 104, commi 2, 3 e 4 del medesimo Codice. Trattasi degli obblighi in capo al produttore di indicare, tra gli altri, tutte le informazioni utili alla valutazione e alla prevenzione dei rischi derivanti dall'uso normale o ragionevolmente prevedibile del prodotto, e l'indicazione in base al prodotto o al suo imballaggio, dell'identità e degli estremi del produttore; il riferimento al tipo di prodotto o, eventualmente, alla partita di prodotti di cui fa parte, salva l'omissione di tale indicazione nei casi in cui sia giustificata, connessi, come indicato, alla previsione secondo cui vanno riportare le indicazioni relative alle istruzioni, alle eventuali precauzioni e alla destinazione d'uso, ove utili ai fini di fruizione e sicurezza del prodotto.

e) con riferimento alla successiva distribuzione al dettaglio delle cd. mascherine generiche, le stesse potranno essere vendute anche in assenza degli imballaggi di riferimento, con apposizione delle informazioni in modalità semplificata su un apposito cartello esposto nei comparti del locale di vendita (si rinvia, alle modalità previste dall'articolo 4 del decreto del Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato 8 febbraio 1997, n. 101);

con Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 17 maggio 2020 ("Disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, recante misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19, e del Decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, recante ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19") è stato evidenziato il ruolo fondamentale assegnato alle mascherine di comunità ai fini del contenimento dell'epidemia in corso (Art. 3 "Misure di informazione e prevenzione sull'intero territorio nazionale", commi 2, 3 e 4):

"2. Ai fini del contenimento della diffusione del virus COVID-19, è fatto obbligo sull'intero territorio nazionale di usare protezioni delle vie respiratorie nei luoghi al chiuso accessibili al pubblico, inclusi i mezzi di trasporto e comunque in tutte le occasioni in cui non sia possibile garantire continuativamente il mantenimento della distanza di sicurezza. Non sono soggetti 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 ovvero i soggetti che interagiscono con i predetti.

3. Ai fini di cui al comma 2, possono essere utilizzate mascherine di comunità, ovvero mascherine monouso o mascherine lavabili, anche auto-prodotte, in materiali multistrato idonei a fornire una adeguata barriera e, al contempo, che garantiscano comfort e respirabilità, forma e aderenza adeguate che permettano di coprire dal mento al di sopra del naso.

4. L'utilizzo delle mascherine di comunità si aggiunge alle altre misure di protezione finalizzate alla riduzione del contagio (come il distanziamento fisico e l'igiene costante e accurata delle mani) che restano invariate e prioritarie";

al suddetto Decreto è stato inserito come Allegato 12 il "Protocollo condiviso di regolazione delle misure per il contrasto e il contenimento della diffusione del virus Covid-19 negli ambienti di lavoro" sottoscritto dal governo in accordo con le parti sociali e le Associazioni di categoria in data 14 marzo 2020 ed in integrato in data 24 aprile 2020;

con Delibera del Consiglio dei Ministri del 7 ottobre 2020 è stata disposta la proroga dello stato di emergenza in conseguenza del rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili fino al 31 gennaio 2021;

con Decreto-Legge 7 ottobre 2020, n. 125 recante "Misure urgenti connesse con la proroga della dichiarazione dello stato di emergenza epidemiologica da Covid-19 e per la continuità operativa del sistema di allerta Covid, nonché per l'attuazione della direttiva (UE) 2020/739 del 3 giugno 2020", in relazione alla "straordinaria necessità e urgenza di adottare adeguate e proporzionate misure di contrasto e contenimento alla diffusione del virus", si è previsto l'aumento delle misure di precauzione necessarie per il contenimento dell'emergenza e, nello specifico, l'estensione dell'uso

obbligatorio delle mascherine “nei luoghi al chiuso diversi dalle abitazioni private e in tutti i luoghi all’aperto a eccezione dei casi in cui, per le caratteristiche dei luoghi o per le circostanze di fatto, sia garantita in modo continuativo la condizione di isolamento rispetto a persone non conviventi”;

in linea con le previsioni del suddetto Decreto-Legge, con Decreto del Presidente del Consiglio del 13 ottobre 2020, attesa la progressiva ripresa del numero dei contagi in corso, si è ulteriormente accentuata la funzione riconosciuta alle mascherine di comunità quale strumento necessario per il contenimento dell’epidemia, da tenere sempre con sé ed utilizzarsi obbligatoriamente non solo nei luoghi chiusi, ma anche all’aperto, con la previsione di una nuova e stringente raccomandazione aggiuntiva relativamente al suo uso all’interno delle abitazioni private in presenza di persone non conviventi. Nello specifico, all’art. 1 “Misure urgenti di contenimento del contagio sull’intero territorio nazionale” il decreto ha disposto:

“1. Ai fini del contenimento della diffusione del virus COVID-19, è fatto obbligo sull’intero territorio nazionale di avere sempre con sé dispositivi di protezione delle vie respiratorie, nonché obbligo di indossarli nei luoghi al chiuso diversi dalle abitazioni private e in tutti i luoghi all’aperto a eccezione dei casi in cui, per le caratteristiche dei luoghi o per le circostanze di fatto, sia garantita in modo continuativo la condizione di isolamento rispetto a persone non conviventi, e comunque con salvezza dei protocolli e delle linee guida anti-contagio previsti per le attività economiche, produttive, amministrative e sociali, nonché delle linee guida per il consumo di cibi e bevande, e con esclusione dei predetti obblighi:

a) per i soggetti che stanno svolgendo attività sportiva;

b) per i bambini di età inferiore ai sei anni;

c) per i soggetti con patologie o disabilità incompatibili con l’uso della mascherina, nonché per coloro che per interagire con i predetti versino nella stessa incompatibilità.

È fortemente raccomandato l’uso dei dispositivi di protezione delle vie respiratorie anche all’interno delle abitazioni private in presenza di persone non conviventi.

2. È fatto obbligo di mantenere una distanza di sicurezza interpersonale di almeno un metro, fatte salve le eccezioni già previste e validate dal Comitato tecnico-scientifico di cui all’ art. 2 dell’ordinanza 3 febbraio 2020, n. 630, del Capo del Dipartimento della protezione civile.

4. Ai fini di cui al comma 1, possono essere utilizzate mascherine di comunità, ovvero mascherine monouso o mascherine lavabili, anche auto-prodotte, in materiali multistrato idonei a fornire una adeguata barriera e, al contempo, che garantiscano comfort e respirabilità, forma e aderenza adeguate che permettano di coprire dal mento al di sopra del naso.

5. L’utilizzo delle mascherine di comunità si aggiunge alle altre misure di protezione finalizzate alla riduzione del contagio (come il distanziamento fisico e l’igiene costante e accurata delle mani) che restano invariate e prioritarie”;

con ordinanza n. 111 del 19 ottobre 2020 il Presidente della Regione Piemonte ha disposto, al punto 3 del dispositivo, che “ai fini di cui al precedente punto 2), possono essere utilizzate anche mascherine di comunità, ovvero mascherine monouso o mascherine lavabili, anche auto-prodotte, in materiali multistrato idonei a fornire una adeguata barriera e, al contempo, che garantiscano comfort e respirabilità, forma e aderenza adeguate che permettano di coprire dal mento al di sopra del naso; l’utilizzo dei dispositivi di protezione delle vie respiratorie si aggiunge alle altre misure di protezione finalizzate alla riduzione del contagio (come il distanziamento fisico, l’igiene costante e accurata della mani) che restano invariate e prioritarie;

il Decreto del Presidente del Consiglio del 24 ottobre 2020, adottato a fronte dell’evolversi della situazione epidemiologica, del carattere particolarmente diffusivo dell’epidemia e dell’incremento dei casi sul territorio nazionale, ha tenuto conto che le dimensioni sovranazionali del fenomeno epidemico e l’interessamento di più ambiti sul territorio nazionale rendono necessarie misure volte a garantire uniformità nell’attuazione dei programmi di profilassi elaborati in sede internazionale ed europea, in tema di mascherine di comunità ha confermato quanto disposto dal DPCM del 13 ottobre 2020;

le disposizioni del D.P.C.M. 24 ottobre 2020 si applicano dalla data del 26 ottobre 2020, in sostituzione di quelle del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 13 ottobre 2020, come modificato e integrato dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 18 ottobre 2020, e sono efficaci fino al 24 novembre 2020.

Dato atto che:

in base all'andamento dello scenario epidemiologico ed al carattere particolarmente diffusivo dell'epidemia, alla luce della suddetta evoluzione normativa, che riflette gli esiti degli orientamenti della comunità tecnico-scientifica, la mascherina di comunità, pur rappresentando un presidio di carattere eccezionale e temporaneo, uno strumento di precauzione generica, che non garantisce il livello di efficienza e protezione delle mascherine chirurgiche o dei dispositivi di protezione individuale, che non risulta assoggettato a specifici test o certificazioni, per il quale non sono richiesti particolari requisiti tecnici, né sono delineate puntualmente le caratteristiche tecniche del materiale di cui si può comporre, ha assunto una rilevanza determinante riconosciuta in ottica precauzionale;

il ruolo attribuito alla mascherina di comunità ha comportato l'aumento esponenziale della domanda e dell'offerta di una tale tipologia di protezione, non soggetta a particolari prescrizioni normative o tecniche, con la conseguenza di una significativa presenza sul mercato di prodotti di dubbia qualità e/o efficacia filtrante limitata ed il possibile rischio di indurre gli utilizzatori, che confidano nella loro presunta validità, a ridurre cautele e precauzioni ed esporsi più agevolmente al virus.

Richiamato che la legge regionale del 26 aprile 2000, n. 44. "Disposizioni normative per l'attuazione del Decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112 Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle Regioni ed agli Enti locali, in attuazione del Capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59" individua, ai sensi del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267 (Testo unico delle leggi sull'ordinamento degli enti locali), le funzioni di competenza della Regione, degli Enti locali e delle Autonomie funzionali, con riferimento a vari ambiti, tra i quali, in particolare, quello relativo allo sviluppo economico ed attività produttive (art. 1 capo a) e all'art. 3, nello specifico, prevede "1. Nelle materie di cui alla presente legge, nell'ambito delle generali potestà normative di programmazione, di indirizzo e di controllo di competenza della Regione, ai sensi dell'articolo 3 della l.r. 34/1998, spettano alla Regione le funzioni concernenti:...d) la programmazione e la disciplina di rilievo regionale, non riservate allo Stato dal D.lgs. 112/1998, ivi compresa l'adozione dei piani di settore, dei programmi finanziari, l'emanazione di regolamenti, normative tecniche e linee guida".

Dato atto che, come da documentazione agli atti della Direzione Competitività del Sistema regionale, tra i numerosi interventi prontamente attivati volti a fronteggiare la situazione di emergenza, è stata avviata una fattiva attività di collaborazione con gli atenei piemontesi a supporto delle imprese interessate alle produzioni autoctone di dispositivi, quali in particolare le mascherine chirurgiche e i dispositivi di protezione individuale ffp2/ffp3, volta a verificare le effettive possibilità delle proposte presentate di terminare con successo in tempi rapidi il percorso di convalida degli stessi. Dagli esiti delle attività di screening e verifica effettuate (test e prove di laboratorio) sulle centinaia di campioni presentati, anche grazie all'analisi non solo di prodotti con materiali non idonei e caratterizzati da un livello di protezione molto basso, ma di numerosi prodotti provenienti da imprese del territorio con proprietà filtranti adeguate, sono emersi valori limite atti a garantire un'idonea efficienza prestazionale della mascherina di comunità, nonché metodi affidabili di misurazione delle prestazioni.

Dato, altresì, atto che:

in considerazione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 in corso e delle rilevanti ripercussioni sul sistema sanitario nazionale e regionale e sull'attività delle imprese del territorio, nonché alla luce della domanda proveniente dal territorio stesso, in particolare da centri di ricerca e imprese presenti, relativamente alla necessità di ricevere sostegno con interventi atti a consentire tempestivamente l'immissione sul mercato, a seguito dei necessari test e/o certificazioni, di dispositivi medici, dispositivi di protezione individuale e ogni altro componente a supporto delle

esigenze emerse a seguito dell'emergenza sanitaria, con D.G.R. n. 6-1213 del 10 aprile 2020 è stata approvata una nuova scheda tecnica di misura, in sostituzione della precedente di cui alla D.G.R. n. 15-8580 del 22 marzo 2019, relativa alla misura "V-IR – Voucher alle imprese per l'acquisizione di servizi qualificati e specialistici per la ricerca e innovazione presso Infrastrutture di Ricerca pubbliche e private (IR)" (di seguito bando "V.I.R.") nell'ambito del POR FESR 2014-2020 – Azione I.1a.5.1. "Sostegno alle infrastrutture della ricerca considerate critiche/cruciali per i sistemi regionali", che ha introdotto una specifica Linea "Emergenza COVID-19" per il finanziamento di progetti finalizzati a fronteggiare l'emergenza Covid 19 a copertura dei costi sostenuti per sperimentazione e la dichiarazione di conformità di dispositivi medici e dispositivi di protezione individuale e ogni altro componente a supporto delle esigenze emerse a seguito dell'emergenza sanitaria;

in attuazione della suddetta DGR, con D.D. 103 del 28 aprile 2020 è stato modificato il testo del Bando di finanziamento, a suo tempo approvato con D.D. n. 396 del 4 luglio 2019;

la misura de quo finanzia l'acquisizione di servizi qualificati e specialistici, quali, in particolare, servizi di supporto alla certificazione avanzata (test e prove di laboratorio finalizzati ai percorsi certificativi);

lo strumento della mascherina di comunità rientra a pieno titolo nella definizione di "ogni altro componente a supporto delle esigenze emerse a seguito dell'emergenza sanitaria" prevista dalla specifica Linea "Emergenza COVID-19";

a seguito di ulteriore interlocuzione e confronto con organismi di ricerca e imprese del territorio, è emersa la puntuale esigenza di precisare le modalità e le condizioni atte a consentire la verifica delle caratteristiche tecniche ed, in particolare, dell'efficacia filtrante delle mascherine di comunità, tramite specifici test e prove di laboratorio, avvalendosi della nuova linea di intervento introdotta sul bando "V.I.R.";

in considerazione dell'attuale contesto di rischio (in primis, con l'intento di tutelare non solo la salute sia di quei lavoratori per i quali non esiste un'indicazione specifica di legge circa il dispositivo da utilizzare, ma dell'intera collettività, costantemente esposta a situazioni reali di pregiudizio, al fine di offrire uno strumento utile per una maggiore salvaguardia preventiva), anche al fine di fornire la necessaria disciplina di dettaglio in caso di presentazione di domande di agevolazione relativamente allo strumento delle mascherine di comunità a valere sul bando "V.I.R." sono state predisposte delle "Linee guida regionali per standard di qualità per la produzione di Mascherine Filtranti, a livello regionale, nei casi in cui non vi sia l'obbligo di utilizzo di mascherine chirurgiche o di dispositivi di protezione individuale". Tali linee guida stabiliscono i requisiti minimi prestazionali per il riconoscimento di mascherine di collettività caratterizzate da standard di qualità e sicurezza migliori, fatto sempre salvo il principio per cui chi le indossa deve comunque rispettare le norme precauzionali sul distanziamento sociale e le altre misure introdotte per fronteggiare l'emergenza Covid-19. Le domande di agevolazione sulla linea "Emergenza COVID-19" relative alle mascherine di comunità dovranno osservare le indicazioni tecniche dettagliate nelle Linee guida e riguardare le tipologie di prove e test ivi previsti;

l'intento di tali linee guida è anche quello di fornire un utile supporto nel perseguire le finalità di contrasto e contenimento della diffusione del virus Covid-19, a tutela e sicurezza dell'utilizzatore finale e della comunità intera, promuovendo e valorizzando una filiera produttiva regionale, di fatto esistente, come dimostrato dagli esiti positivi di screening e verifica effettuati su numerosi prodotti candidati da imprese del territorio, in grado di rispondere alle esigenze di tutela della popolazione, producendo mascherine di comunità di qualità, con idonee proprietà filtranti e requisiti prestazionali minimi garantiti;

la validità delle suddette Linee Guida è strettamente soggetta alla durata del periodo emergenziale ed alla vigenza dell'attuale procedura derogatoria disciplinata dall'art. 16 c. 2. Decreto-Legge 17 marzo 2020, n. 18, c.d. Decreto "Cura Italia" (convertito dalla legge n. 27 del 24 aprile 2020).

Ritenuto, pertanto, di approvare le suddette Linee guida di cui all'Allegato A, facente parte integrante e sostanziale della presente deliberazione, quale documento contenente le indicazioni

tecniche dettagliate da osservare e le tipologie di prove e test ammissibili a finanziamento in caso di presentazione da parte delle imprese di domanda di contributo a valere sul bando “V.I.R. relativamente alle mascherine di comunità e, più in generale, quale strumento a supporto di una maggiore salvaguardia preventiva della collettività e per la promozione e la valorizzazione di una filiera produttiva regionale di mascherine di comunità con elevati standard di qualità.

Ritenuto, altresì, di integrare la scheda di misura di cui all’Allegato 1 alla D.G.R. n. 6-1213 del 10 aprile 2020, alla sezione Interventi ammissibili nella parte relativa alla Linea “Emergenza COVID -19” aggiungendo al termine del periodo la seguente previsione: ”Le domande di agevolazione sulla linea “Emergenza COVID-19” relative alle mascherine di comunità dovranno osservare le indicazioni tecniche dettagliate nelle <Linee guida regionali per standard di qualità per la produzione di Mascherine Filtranti, a livello regionale, nei casi in cui non vi sia l’obbligo di utilizzo di mascherine chirurgiche o di dispositivi di protezione individuale> e riguardare le tipologie di prove e i test ivi previsti”.

Ritenuto di demandare alla Direzione Competitività del Sistema regionale l’adozione degli atti necessari ed i provvedimenti necessari per l’attuazione della presente deliberazione.

Visti:

- lo Statuto della Regione Piemonte;
- il D.L. 17 marzo 2020, n. 18, c.d. Decreto “Cura Italia” all’art. 16 c. 2 (convertito dalla L. n. 27 del 24 aprile 2020);
- il D.L. 7 ottobre 2020, n. 125;
- il D.P.C.M. del 13 ottobre 2020.

Dato atto che la presente deliberazione non comporta oneri a carico del Bilancio regionale.

Attestata la regolarità amministrativa della presente deliberazione ai sensi della DGR n. 1 – 4064 del 17/10/2016.

Tutto ciò premesso e considerato;

la Giunta regionale ad unanimità dei voti,

delibera

- di approvare, per le motivazioni indicate in premessa, le “Linee guida per standard di qualità per la produzione di Mascherine Filtranti per la Regione Piemonte per i cittadini non impegnati in attività lavorative e i lavoratori a basso rischio” di cui all’Allegato 1), facente parte integrante e sostanziale della presente deliberazione, quale documento contenente le indicazioni tecniche dettagliate da osservare e le tipologie di prove e test ammissibili a finanziamento in caso di presentazione da parte delle imprese di domanda di contributo a valere sul bando “V.I.R.” relativamente alle mascherine di comunità;
- di stabilire che tali linee guida possano rappresentare, più in generale, anche uno strumento per le imprese che scelgano di seguirle e per la promozione e per la valorizzazione di una filiera produttiva regionale di mascherine di comunità con elevati standard di qualità, quale supporto per una maggiore salvaguardia preventiva della collettività;
- di stabilire che la validità delle suddette Linee Guida è strettamente soggetta alla durata del periodo emergenziale ed alla vigenza dell’attuale procedura derogatoria disciplinata dall’art. 16 c. 2. Decreto-Legge 17 marzo 2020, n. 18, c.d. Decreto “Cura Italia” (convertito dalla legge n. 27 del 24 aprile 2020);
- di integrare la scheda di misura di cui all’Allegato 1 alla D.G.R. n. 6-1213 del 10 aprile 2020, alla sezione Interventi ammissibili nella parte relativa alla Linea “Emergenza COVID -19” aggiungendo al termine del periodo la seguente previsione: ”Le domande di agevolazione sulla linea “Emergenza COVID-19” relative alle mascherine di comunità dovranno osservare le indicazioni tecniche dettagliate nelle <Linee guida regionali per standard di qualità per la produzione di Mascherine Filtranti, a livello regionale, per i

cittadini, nei casi in cui non vi sia l'obbligo di utilizzo di mascherine chirurgiche o di dispositivi di protezione individuale > e riguardare le tipologie di prove e i test ivi previsti";

- di demandare alla Direzione Competitività del Sistema regionale l'adozione di tutti gli atti necessari e conseguenti all'attuazione della presente deliberazione;
- di dare atto che la presente deliberazione non comporta oneri a carico del bilancio regionale.

Avverso la presente deliberazione è ammesso ricorso giurisdizionale avanti al TAR entro 60 giorni dalla data di comunicazione o piena conoscenza dell'atto, ovvero ricorso straordinario al Capo dello Stato entro 120 giorni dalla suddetta data, ovvero l'azione innanzi al Giudice Ordinario, per tutelare un diritto soggettivo, entro il termine di prescrizione previsto dal Codice civile.

La presente deliberazione sarà pubblicata sul B.U. della Regione Piemonte ai sensi dell'art. 61 dello Statuto e dell'art. 5 della L.R. n. 22/2010; nonché ai sensi dell'articolo 26 del D.lgs. 33/2013 sul sito istituzionale dell'Ente nella Sezione Amministrazione trasparente.

(omissis)

Allegato

Emergenza COVID-19. Linee guida regionali per standard di qualità per la produzione di Mascherine Filtranti, a livello regionale, nei casi in cui non vi sia l'obbligo di utilizzo di mascherine chirurgiche o di dispositivi di protezione individuale.

1. PREMESSE SULLE LINEE GUIDA SULLE MASCHERINE FILTRANTI PER I CITTADINI NON IMPEGNATI IN ATTIVITA' LAVORATIVE E LAVORATORI A BASSO RISCHIO

La pandemia legata al Covid 19 che ha colpito in modo pesante la nostra Regione al pari dell'Italia tutta nei primi mesi del 2020 ha messo in luce la necessità di salvaguardare e tutelare la sicurezza dei cittadini, sfruttando le competenze di un settore quello delle tecnologie biomediche, un fiore all'occhiello del sistema produttivo regionale

In un momento in cui queste tecnologie biomediche si confermano un settore industriale e politico strategico occorre essere rigorosi determinando linee guida sicure per la produzione che tenga conto di qualità e prezzi dei prodotti. Tutto questo nell'esigenza che il mercato produttivo non diventi una giungla senza regole dove alla fine a farne le spese sono proprio i cittadini costretti a usare prodotti non consoni.

La nostra comunità, quella piemontese ha dimostrato attraverso studi e competenze di avere le intelligenze in grado di sopperire alle crisi e di aprire la strada all'innovazione e a nuove opportunità, ed è per questo che bisogna definire nuove linee guida delle mascherine di comunità con standard minimi di qualità e sicurezza.

La pubblicazione delle normative UNI/PdR relative alle mascherine di comunità frutto del lavoro messo in campo negli ultimi mesi dal Politecnico di Torino con Uni, l'ente Italiano di Normazione ha aperto una strada utile e necessaria per lo sviluppo di tali regole.

2. DPI E AUTORIZZAZIONI (FACENDO RIFERIMENTO AI PROTOCOLLI UNI)

Attualmente i DPI respiratori a marchio CE appartengono a 2 tipi di categorie:

- Maschere facciali ad uso medicale, secondo la norma UNI EN 14683:2019
- Maschere facciali e DPI respiratori, secondo la UNI EN 140:2000 e la UNI EN 149:2009

Le maschere facciali ad uso medicale sono state equiparate a DPI secondo art. 16 c.1 del DL 17 marzo 2020 nonché della legge di conversione 24 aprile 2020, n. 27.

Lo Stesso Decreto Legge introduce poi al c.2 una nuova tipologia di mascherine filtranti cosiddette “di comunità o di collettività” .

Le Mascherine Filtranti per la collettività prive del marchio CE e sono disciplinate dall’art. 16 comma 2 del D.L. 17 marzo 2020, n. 18 e la loro produzione è prevista fino al termine dello stato di emergenza di cui alla Delibera del Consiglio dei Ministri del 31 gennaio 2020 in deroga alle vigenti norme sull'immissione in commercio.

Rappresenta una terza tipologia di presidio, prevista al fine di far fronte ad eventuali problemi di approvvigionamento, in aggiunta alle mascherine chirurgiche e ai dispositivi di protezione individuale.

Si tratta di presidio “prodotto sotto la responsabilità del produttore” e che risulta soggetto alla disciplina normativa generale del Codice del Consumo (D.lgs 6 settembre 2005, n. 206 di attuazione della direttiva sicurezza generale dei prodotti).

E’ fatto onere ai produttori di garantire che tali mascherine non arrechino danni o determinino rischi aggiuntivi per gli utilizzatori secondo la destinazione d’uso prevista dai produttori stessi.

Come evidenziato, a titolo meramente esemplificativo, sulla pagina web del Ministero della salute in tema di norme tecniche di produzione delle mascherine, il produttore deve garantire che “i materiali utilizzati non sono noti per causare irritazione o qualsiasi altro effetto nocivo per la salute, non sono altamente infiammabili, ecc.). “

Per queste mascherine non è prevista alcuna valutazione dell’Istituto Superiore di Sanità e dell’INAIL.

Le mascherine in questione non possono essere utilizzate in ambiente ospedaliero o assistenziale in quanto non hanno i requisiti tecnici dei dispositivi medici e dei dispositivi di protezione individuale. Chi la indossa deve comunque rispettare le norme precauzionali sul distanziamento sociale e le altre introdotte per fronteggiare l’emergenza Covid-19.

Tale tipologia di mascherine ha lo scopo di ridurre la circolazione del virus nella vita quotidiana, rappresenta, in sintesi, uno strumento di precauzione generica, un presidio di carattere eccezionale e temporaneo, che non garantisce il livello di efficienza e protezione delle mascherine chirurgiche o dei dispositivi di protezione

individuale, che non risulta assoggettata a specifici test o certificazioni e per il quale non sono richiesti particolari requisiti tecnici, non si richiede la conformità alle norme tecniche di riferimento UNI EN-ISO, né sono delineate puntualmente le caratteristiche tecniche del materiale di cui si può comporre.

Elementi aggiuntivi in merito al trattamento normativo riservato alle mascherine filtranti “generiche”, specie con riferimento alla documentazione necessaria a corredo, si rinviengono in una successiva Circolare del MISE - Direzione generale per il mercato, la concorrenza, la tutela del consumatore, e la normativa tecnica – la n. 107886 del 23 aprile 2020 (“Seguito a nota DGMCTCNT n. 97542 del 6 aprile u.s. Ulteriori indicazioni concernenti il controllo su Dispositivi di protezione individuale (di cui al regolamento UE n. 425/2016) e mascherine filtranti generiche (di cui all’articolo 16, comma 2, decreto-legge n. 18 del 2020).

In particolare per la produzione e per l’importazione (condizioni atte a consentire il superamento dei controlli presso le Autorità doganali) delle protezioni generiche si prevede che:

a) non devono recare la marcatura CE;

b) le confezioni devono indicare espressamente che non si tratta di un Dispositivo Medico (DM) o Dispositivo di Protezione Individuale (DPI);

c) 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;

d) con riferimento alle ulteriori informazioni previste dal Codice del consumo e, in particolare, per i profili di sicurezza, si richiama l’applicabilità degli articoli da 102 a 113 e, in particolare, del combinato disposto degli articoli: 104, commi 2, 3 e 4 del medesimo Codice. Trattasi degli obblighi in capo al produttore di indicare, tra gli altri, tutte le informazioni utili alla valutazione e alla prevenzione dei rischi derivanti dall’uso normale o ragionevolmente prevedibile del prodotto, e l’indicazione in base al prodotto o al suo imballaggio, dell’identità e degli estremi del produttore; il riferimento al tipo di prodotto o, eventualmente, alla partita di prodotti di cui fa parte, salva l’omissione di tale indicazione nei casi in cui sia giustificata, connessi, come indicato, alla previsione secondo cui vanno riportare le indicazioni relative alle istruzioni, alle eventuali precauzioni e alla destinazione d’uso, ove utili ai fini di fruizione e sicurezza del prodotto.

e) con riferimento alla successiva distribuzione al dettaglio delle cd. mascherine generiche, le stesse potranno essere vendute anche in assenza degli imballaggi di riferimento, con apposizione delle informazioni in modalità semplificata su un apposito cartello esposto nei comparti del locale di vendita (si rinvia, alle modalità previste dall'articolo 4 del decreto del Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato 8 febbraio 1997, n. 101).

3. LAVORATORI A BASSO RISCHIO

Una delle categorie lavorative su cui si è concentrata l'attenzione e che necessita di particolare considerazione è quella relativa ai lavoratori a basso rischio. Ma chi appartiene a questa categoria? I lavoratori a basso rischio sono coloro i quali per cui le mansioni specifiche non prevedono uso di DPI respiratori come da analisi del rischio nel DVR aziendale o valutazione in merito del medico competente.

Tra questi lavoratori troviamo quelli che per mansioni o modalità di erogazione della prestazione, deve potersi realizzare il distanziamento minimo di un metro da altre persone in ambito lavorativo. In tale contesto è prudentiale prevedere in ogni modo l'utilizzo di dispositivi di protezione delle vie aeree.

4. REQUISITI DI SISTEMA DELLE PROTEZIONI

Atteso l'aumento esponenziale di domanda e offerta di una tale tipologia di protezioni, non soggette a particolari prescrizioni tecniche, sono presenti sul mercato prodotti di dubbia qualità e/o efficacia filtrante limitata.

Pensando, in particolare, alla tutela della salute di tali lavoratori, per i quali non esiste un'indicazione specifica di legge circa il dispositivo da utilizzare, la Regione Piemonte, al fine di offrire uno strumento utile per una maggiore salvaguardia preventiva degli stessi sul posto di lavoro, ma anche a tutela dell'intera collettività, ha predisposto le presenti linee guida che stabiliscono dei requisiti minimi per il riconoscimento di mascherine di collettività caratterizzate da standard di qualità e sicurezza superiori, fatto sempre salvo il principio per cui chi la indossa deve comunque rispettare le norme precauzionali sul distanziamento sociale e le altre misure introdotte per fronteggiare l'emergenza Covid-19.

In considerazione dell'attività di collaborazione svolta da Regione Piemonte e gli atenei piemontesi a supporto delle imprese interessate alle produzioni autoctone di dispositivi, quali in particolare le mascherine chirurgiche e i dispositivi di protezione

individuale ffp2/ffp3 volto a verificare le effettive possibilità delle proposte presentate di terminare con successo in tempi rapidi il percorso di convalida, e degli esiti delle attività di screening e verifica effettuate (test e prove di laboratorio) sulle centinaia di campioni presentati sono emersi valori limite atti a garantire un'adeguata efficienza prestazionale della mascherina di comunità, nonché metodi affidabili di misurazione delle prestazioni.

Sulla scorta di tali risultati, si ritiene opportuno fissare, in particolare, i seguenti requisiti minimi prestazionali:

- le mascherine di comunità devono avere una resistenza respiratoria massima a 27,2 cm/s fissata a 294 ; in caso di mascherine semirigide, detta resistenza deve essere fissata a 210;

- le mascherine di comunità devono avere un eCFC (efficienza di rimozione del particolato in sospensione) medio iniziale, il cui valore minimo di efficienza nell'intervallo di dimensioni tra 1,0 e 3,0 è fissato nell'80% ;

Le mascherine di comunità possono essere monouso o riutilizzabili (le modalità e il numero dei lavaggi a cui può essere sottoposta la mascherina è indicata nelle indicazioni d'uso fornite dal fabbricante).

Le mascherine devono caratterizzarsi per una adeguata biocompatibilità. Il fabbricante deve completare la valutazione della maschera facciale secondo la EN ISO 10993-1:2009 e determinare il regime di prova tossicologica applicabile o in alternativa materiali già noti di cui sia disponibile una bibliografia di riferimento, fornendo le schede di sicurezza (SDS) dei materiali e dei coloranti utilizzati. (a titolo meramente esemplificativo: i materiali utilizzati non sono noti per causare irritazione o qualsiasi altro effetto nocivo per la salute, non sono altamente infiammabili, e tutto quello che possa essere nocivo alla salute.)

Le mascherine devono essere messe in vendita imballate in modo da essere protette contro danni meccanici e contaminazione prima dell'uso. Le maschere di comunità possono essere messe in vendita in confezioni multiple.

I materiali utilizzati per la fabbricazione delle maschere di comunità devono essere adatti a resistere al maneggiamento e all'usura per il periodo di impiego previsto per le maschere di comunità.

Nel caso di mascherine riutilizzabili, i materiali utilizzati devono soddisfare i requisiti legati alla pulizia e disinfezione ed, in particolare, resistere agli agenti e alle procedure di pulizia e disinfezione raccomandati dal fabbricante.

Le parti componenti le mascherine non devono essere potenzialmente dannose per la salute e l'integrità dell'utilizzatore.

Al fine di verificare il rispetto dei requisiti prestazionali previsti dal presente documento, si prevede l'effettuazione delle seguenti prove:

- l'esame visivo della maschera e dell'imballaggio onde verificare la corrispondenza di quanto dichiarato dal produttore;
- calcolo dell'efficienza di rimozione del particolato;
- valutazione dell'efficienza di filtrazione e della respirabilità di materiali filtranti e maschere per la collettività.

Tutte le prove devono essere svolte presso laboratori accreditati, ovvero presso laboratori universitari.

I risultati delle prove devono essere documentati dai rapporti di prova.

Il prodotto deve essere accompagnato da etichettatura che contenga almeno le seguenti informazioni: produttore e/o responsabile dell'introduzione in commercio, classificazione del prodotto, informazioni su necessità di lavaggio pre-impiego, numero di lavaggi consentito, contatti per richieste di informazioni, indicazione che non si tratti né di Dispositivo medico né di Dispositivo di protezione individuale.

5. DISPOSIZIONI E NORMATIVE REGIONALI

- Decreto-Legge 17 marzo 2020, n. 18, c.d. Decreto "Cura Italia" all'art. 16 c. 2 (convertito dalla legge n.27 del 24 aprile 2020);
- Circolare Ministero della Salute n. 3752 del 18/03/2020;
- Circolare del MISE - Direzione generale per il mercato, la concorrenza, la tutela del consumatore, e la normativa tecnica – la n. 107886 del 23 aprile 2020;
- Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 17 maggio 2020 ("Disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, recante misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19, e del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, recante ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19");
- Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 7 settembre 2020 - Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, recante misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19, e del decreto-

legge 16 maggio 2020, n. 33, recante ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19. Allegato 12;

- Decreto-Legge 7 ottobre 2020, n. 125 recante “Misure urgenti connesse con la proroga della dichiarazione dello stato di emergenza epidemiologica da Covid-19 e per la continuità operativa del sistema di allerta Covid, nonché per l'attuazione della direttiva (UE) 2020/739 del 3 giugno 2020”;

- Decreto del Presidente del Consiglio del 13 ottobre 2020 (“Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 maggio 2020, n. 35, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19», e del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, recante «Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19»”);

- Ordinanza del Presidente della Giunta Regionale 20 ottobre 2020, n. 111 “Disposizioni attuative per la prevenzione e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19. Ordinanza ai sensi dell'art. 32, comma 3, della legge 23 dicembre 1978, n. 833 in materia di igiene e sanità pubblica. Revoca del D.P.G.R. n. 109 del 16 ottobre 2020”;

- Decreto del Presidente del Consiglio del 24 ottobre 2020 (“Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 maggio 2020, n. 35, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19», e del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, recante «Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19»”).

6. DISPOSIZIONI FINALI

Tali linee guida possano rappresentare, più in generale, anche uno strumento per le imprese che scelgano di seguirle e per la promozione e la valorizzazione di una filiera produttiva regionale di mascherine di comunità con elevati standard di qualità, quale supporto per una maggiore salvaguardia preventiva della collettività.

La validità delle presenti Linee Guida è strettamente soggetta alla durata del periodo emergenziale ed alla vigenza dell'attuale procedura derogatoria disciplinata dall'art. 16 c. 2. Decreto-Legge 17 marzo 2020, n. 18, c.d. Decreto “Cura Italia” (convertito dalla legge n. 27 del 24 aprile 2020