

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 26 luglio 2022.

Linee guida sulle specifiche tecniche in merito all'adozione di dispositivi mobili di purificazione e impianti fissi di aerazione e agli standard minimi di qualità dell'aria negli ambienti scolastici e in quelli confinati degli stessi edifici.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri»;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 303, recante «Ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri a norma dell'art. 11, della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto il decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, convertito in legge, con modificazioni, dalla legge 23 luglio 2021, n. 106, recante «Misure urgenti connesse all'emergenza da COVID-19, per le imprese, il lavoro, i giovani, la salute e i servizi territoriali» e, in particolare, l'art. 58, comma 4, e successivo comma 4-bis, lettera f-ter, come inserita dall'art. 13-bis, comma 1, del decreto-legge 24 dicembre 2021, n. 221;

Visto il decreto-legge 24 dicembre 2021, n. 221, convertito in legge, con modificazioni, dalla legge 18 febbraio 2022, n. 11, recante «Proroga dello stato di emergenza nazionale e ulteriori misure per il contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19» il quale, all'art. 13-bis, comma 2, dispone che «Con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'istruzione, da adottare entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, sono definiti le linee guida sulle specifiche tecniche in merito all'adozione di dispositivi mobili di purificazione e impianti fissi di aerazione di cui al comma 1 e gli standard minimi di qualità dell'aria negli ambienti scolastici e in quelli confinati degli stessi edifici, ai sensi della norma tecnica numero 5.3.12 di cui al decreto del Ministro dei lavori pubblici 18 dicembre 1975, pubblicato nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 29 del 2 febbraio 1976, in relazione al presente quadro epidemiologico e alle conoscenze sulla dinamica dei contagi da virus aerei»;

Visto il decreto del Ministro per i lavori pubblici 18 dicembre 1975, recante «Norme tecniche aggiornate relative all'edilizia scolastica, ivi compresi gli indici minimi di funzionalità didattica, edilizia ed urbanistica da osservarsi nella esecuzione di opere di edilizia scolastica», pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 29 del 2 febbraio 1976, e, in particolare, la norma tecnica numero 5.3.12, concernente la purezza dell'aria;

Visto il parere tecnico elaborato dal Centro nazionale sostanze chimiche, prodotti cosmetici e protezione del consumatore, dal Dipartimento malattie infettive e dal Dipartimento ambiente e salute dell'Istituto superiore di sanità, trasmesso al Ministero della salute con nota n. 25450 del 30 giugno 2022;

Vista la comunicazione della Direzione generale della prevenzione sanitaria del 5 luglio 2022;

Su proposta del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'istruzione;

Decreta:

Art. 1.

1. Ai sensi dell'art. 13-bis, comma 2, del decreto-legge 24 dicembre 2021, n. 221, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 febbraio 2022, n. 11, sono definiti le linee guida sulle specifiche tecniche in merito all'adozione di dispositivi mobili di purificazione e impianti fissi di aerazione e gli standard minimi di qualità dell'aria negli ambienti scolastici e in quelli confinati degli stessi edifici, contenuti nel documento recante «Linee guida sulle specifiche tecniche in merito all'adozione di dispositivi mobili di purificazione e impianti fissi di aerazione e agli standard minimi di qualità dell'aria negli ambienti scolastici e in quelli confinati degli stessi edifici», allegato al presente decreto, che ne costituisce parte integrante.

2. Dal presente provvedimento non derivano nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Il presente decreto è trasmesso agli organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 26 luglio 2022

*Il Presidente
del Consiglio dei ministri*
DRAGHI

Il Ministro della salute
SPERANZA

Il Ministro dell'istruzione
BIANCHI

Registrato alla Corte dei conti il 27 luglio 2022

Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri, reg. n. 1965

ALLEGATO

LINEE GUIDA SULLE SPECIFICHE TECNICHE IN MERITO ALL'ADOZIONE DI DISPOSITIVI MOBILI DI PURIFICAZIONE E IMPIANTI FISSI DI AERAZIONE E AGLI STANDARD MINIMI DI QUALITÀ DELL'ARIA NEGLI AMBIENTI SCOLASTICI E IN QUELLI CONFINATI DEGLI STESSI EDIFICI.

Le presenti linee guida, redatte sulla base del parere dell'Istituto superiore di sanità (AOO-ISS PRE16 n. 25450 del 30 giugno 2022) contengono raccomandazioni operative, ai sensi dell'art. 13-bis, comma 2 - del decreto-legge 24 dicembre 2021, n. 221, così come introdotto dalla legge di conversione 18 febbraio 2022, n. 11, relative a:

specifiche tecniche in merito all'adozione di dispositivi mobili di purificazione e impianti fissi di aerazione;

standard minimi di qualità dell'aria negli ambienti scolastici e in quelli confinati degli stessi edifici.

1. PREMESSA

La qualità dell'aria *indoor*, sia dal punto di vista degli inquinanti che della carica microbica, è un requisito essenziale per il mantenimento della buona salute della popolazione scolastica e per il suo sviluppo conoscitivo.



Solide evidenze, disponibili sugli effetti e gli impatti sulla salute di numerosi inquinanti dell'aria, hanno permesso l'identificazione di *standard* e valori soglia, raccomandati dall'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) e adottati in molte legislazioni nazionali.

La pandemia COVID-19 ha anche generato una grande attenzione verso gli agenti microbiologici aerodispersi, per i quali tuttavia non esistono *standard*.

Per migliorare la gestione degli ambienti scolastici e contenere i possibili rischi per la salute è importante garantire una buona qualità dell'aria negli ambienti scolastici, prestando attenzione alle fonti degli inquinanti chimici e dei patogeni, sia interne che esterne, alla gestione delle attività, al numero di occupanti, alla natura e configurazione degli spazi, alle misure preventive in atto, ecc.

Tutte queste variabili possono influire sensibilmente sulla qualità dell'aria di una classe, così come l'utilizzo di dispositivi di sanificazione, purificazione/ventilazione. L'utilizzo dei suddetti dispositivi è di giovamento solo se comporta un miglioramento dell'aria *indoor*. È possibile, ad esempio, che la semplice ventilazione delle aule attraverso l'apertura delle finestre possa migliorare sensibilmente la qualità dell'aria, favorendo la diluizione e la riduzione sia di agenti chimici liberati all'interno (es. da materiali, arredi e finiture, attrezzature didattiche, prodotti per la pulizia, ecc.), sia di virus e batteri rilasciati dagli occupanti. Le fonti esterne di inquinanti in prossimità delle aule (es. parcheggi di mezzi a motore in prossimità delle finestre) sono ulteriori elementi da considerare.

Allo stesso modo, l'osservanza di semplici norme quali il divieto di fumo in tutto il perimetro scolastico, l'assenza di arredi e materiali inquinanti, l'igiene e trattamento di pavimenti e superfici, ecc., è un prerequisite importante in questo contesto.

In altre parole, si raccomanda che l'utilizzo di dispositivi aggiuntivi di sanificazione, purificazione e ventilazione sia preso in considerazione solo una volta che le misure sopra indicate in modo esemplificativo siano state identificate e intraprese, e ciononostante, sia dimostrato che la qualità dell'aria non sia adeguata.

La qualità dell'aria *indoor*, viene valutata attraverso attività di monitoraggio di alcuni parametri di base (ad es. CO₂, formaldeide, benzene, PM₁₀, PM_{2,5}, temperatura, umidità relativa-UR%), per promuovere le azioni di miglioramento degli impatti sulla salute, quale attività propedeutica di competenza di enti o personale preposto o comunque qualificato.

Qualora le valutazioni tecniche individuassero la necessità di ricorrere a dispositivi/apparecchi specifici per la purificazione/sanificazione degli ambienti, ad integrazione delle altre azioni di prevenzione e riduzione del rischio, tra le quali anche l'ottimizzazione dei ricambi dell'aria mediante l'apertura delle finestre, i dispositivi dovranno essere selezionati sulla base delle specifiche tecniche (di seguito riportate come raccomandazioni generali e requisiti del sistema) descritte genericamente nel presente documento.

La scelta della soluzione tecnica più idonea, a cura di personale qualificato, deve tenere conto anche degli obiettivi che si intendono raggiungere con l'utilizzo di tali dispositivi.

Occorre, inoltre, considerare possibili controindicazioni dei dispositivi, quali emissioni, rumori, rischi per la sicurezza, costi di acquisto e di esercizio, eventuali emissioni e consumi energetici.

È importante sottolineare che l'utilizzo di apparecchi di sanificazione, igienizzazione e purificazione dell'aria provvisti di sistemi di filtraggio delle particelle e di distruzione di microrganismi presenti nell'aria e sulle superfici negli ambienti *indoor* per il contrasto alla pandemia deve essere finalizzato a integrare, e non sostituire, le principali misure anti-contagio e non può prescindere da o escludere la valutazione delle condizioni microclimatiche e della qualità dell'aria *indoor* e *outdoor*, i materiali, i prodotti e le tecnologie di costruzione, le conoscenze e i modelli di comportamento degli occupanti che tengano conto delle misure di prevenzione vigenti e verifica della loro attuazione, la

gestione dei rifiuti(1), le politiche di sostenibilità, e altre soluzioni già presenti o pianificate per il miglioramento della qualità dell'aria *indoor* e delle superfici.

L'utilizzo dei predetti apparecchi, quindi, non comporta, di per sé e in via automatica, l'adozione di ulteriori misure sanitarie anti-contagio (quali dispositivi di protezione delle vie aeree, distanziamento, ecc...), la cui previsione rimane demandata ad espresse disposizioni da parte delle autorità competenti, in relazione all'andamento del quadro epidemiologico.

2. FINALITÀ

Il presente documento, alla luce della complessità dei problemi e sulla base di quanto previsto alla legge 18 febbraio 2022, n. 11 (*Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 41 del 18 febbraio 2022), è finalizzato a fornire indicazioni sugli «apparecchi di sanificazione, igienizzazione e purificazione dell'aria negli ambienti provvisti di sistemi di filtraggio delle particelle e di distruzione di microrganismi presenti nell'aria» come richiamati nella stessa legge.

Inoltre, come specificatamente richiesto dalla stessa disposizione, il documento riporta alcune indicazioni sugli «*standard* minimi di qualità dell'aria negli ambienti scolastici e in quelli confinati degli stessi edifici» «in relazione al presente quadro epidemiologico e alle conoscenze sulla dinamica dei contagi da virus aerei».

In merito alla sanificazione/disinfezione delle superfici, restano valide le raccomandazioni riportate nei documenti:

1. Rapporto ISS COVID-19 n. 19/2020 Rev.- Raccomandazioni *ad interim* sui disinfettanti nell'attuale emergenza COVID-19: presidi medico-chirurgici e biocidi. Versione del 13 luglio 2020.(2) (3) (4);

2. Rapporto ISS COVID-19 n. 25/2020 - Raccomandazioni *ad interim* sulla sanificazione di strutture non sanitarie nell'attuale emergenza COVID-19: superfici, ambienti interni e abbigliamento. Versione del 15 maggio 2020;

3. Rapporto ISS-INAIL COVID-19 n. 56/2020 - *Focus on*: utilizzo professionale dell'ozono anche in riferimento a COVID-19. Versione del 23 luglio 2020;

4. Rapporto ISS COVID-19 n. 12/2021 - Raccomandazioni *ad interim* sulla sanificazione di strutture non sanitarie nell'attuale emergenza COVID-19: ambienti /superfici. Aggiornamento del Rapporto ISS COVID-19 n. 25/2020. Versione del 20 maggio 2021;

5. Circolari del Ministero della salute vigenti;

6. Protocollo del Ministero dell'istruzione Dipartimento per le risorse umane, finanziarie e strumentali. I protocollo d'intesa per garantire l'avvio dell'anno scolastico nel rispetto delle regole di sicurezza per il contenimento della diffusione di COVID 19 (anno scolastico 2021/2022).

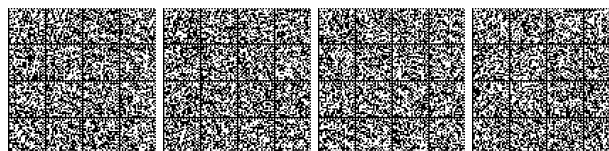
Inoltre, per le superfici, possono essere considerate altre soluzioni tecnologiche innovative sulla base delle raccomandazioni riportate nel presente documento.

(1) Key Messages and Actions for COVID-19 Prevention and Control in Schools. Geneva; World Health Organization; 2020 (https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/key-messages-and-actions-for-covid-19-prevention-and-control-in-schools-march-2020.pdf?sfvrsn=baf81d52_4

(2) Regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi. *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* L 167/1, 27 giugno 2012).

(3) Decreto del Presidente della Repubblica 6 ottobre 1998, n. 392. Regolamento recante norme per la semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione ed all'immissione in commercio di presidi medicochirurgici, a norma dell'art. 20, comma 8, della legge 15 marzo 1997, n. 59. *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 266, 13 novembre 1998).

(4) Regolamento (CE) n. 648/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004 relativo ai detersivi. *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* L 104, 8 aprile 2004.



Le raccomandazioni sui dispositivi di sanificazione, igienizzazione e purificazione dell'aria e delle superfici degli ambienti interni, sono finalizzate alla tutela della salute degli utilizzatori e degli astanti e anche a evitare una pubblicità ingannevole. Infatti, qualora vengano rivendicate attività non dimostrate, l'utilizzatore - dal dirigente scolastico al personale operante nelle scuole fino agli studenti - nella convinzione di essere protetto con l'uso dei soli apparecchi, potrebbe essere indotto in errore alleggerendo le altre misure di prevenzione, quali la distanza interpersonale, l'uso di dispositivi di protezione individuale (DPI), il ricambio dell'aria, ecc., contribuendo alla diffusione piuttosto che al contenimento delle infezioni.

I destinatari del documento sono sia i fabbricanti/responsabili dell'immissione sul mercato, sia gli utilizzatori finali che potranno effettuare una selezione consapevole in base alle specifiche tecniche e conformemente alle disposizioni normative vigenti in materia e agli *standard* minimi di qualità indicati nei riferimenti citati nel presente documento.

I dispositivi di cui trattasi, alla luce della loro destinazione d'uso e modalità d'azione (sanificazione, igienizzazione, purificazione), non rientrano nella definizione di dispositivo medico (DM) di cui all'art. 1, comma 2, lettera *a*) del decreto legislativo n. 46/97 (attuazione della direttiva 93/42/CEE) e pertanto, non devono recare la marcatura CE di dispositivo medico. Analoga disposizione è presente nel regolamento (UE) 2017/745 (*Medical Device Regulation - MDR*), in applicazione dal 26 maggio 2021, dove è esplicitato che i prodotti specificamente destinati alla pulizia, disinfezione o sterilizzazione dei dispositivi medici sono da considerarsi essi stessi dispositivi medici (*cf.* art. 2, par. 1 *MDR*). Pertanto, i summenzionati dispositivi destinati alla pulizia, disinfezione di altro (tra cui, anche, l'ambiente e l'aria), non sono inquadrabili come DM e non devono essere notificati alla Banca dati dei dispositivi medici del Ministero della salute (Circolare del Ministero della salute dell'11 giugno 2021)(5).

I dispositivi/apparecchi oggetto del presente documento sono immessi in commercio sotto la responsabilità del fabbricante. Essi sono quindi soggetti alle disposizioni generali sulla sicurezza dei prodotti immessi in commercio, secondo il Codice del consumo (decreto legislativo n. 206/2005) che implica una preventiva valutazione del rischio.

3. QUALITÀ DELL'ARIA INDOOR

I potenziali impatti negativi sulla salute di una varietà di inquinanti atmosferici che si possono trovare in ambienti *indoor*, comprese le scuole sono stati un obiettivo prioritario e comune dei diversi piani e programmi di prevenzione sia a livello nazionale, sia a livello europeo e a livello internazionale) in accordo con le principali azioni sviluppate dalla Organizzazione mondiale della sanità (OMS) relative ad un certo numero di inquinanti per i quali le conoscenze scientifiche relative agli effetti sull'uomo sono state giudicate sufficientemente consolidate che oggi costituiscono un punto di riferimento di rilievo per lo sviluppo e la diffusione di un piano d'azione generale.

La pandemia COVID-19 ha introdotto un nuovo rischio infettivo che ha richiesto misure aggiuntive per la limitazione della trasmissione del virus *indoor* (Dispositivi di protezione individuale, distanziamento, sanificazione superfici, igiene delle mani, miglioramento dei ricambi dell'aria) e ulteriori valutazioni per il contenimento dei rischi.

La qualità dell'aria *indoor* nelle scuole assume un particolare significato e rilievo, sia per le vulnerabilità dei soggetti (es. studenti e lavoratori alcuni con suscettibilità e disabilità più o meno complesse, con malattie respiratorie, asmatici e allergici, con alterazione del sistema immunitario, ecc.), sia per gli elevati tempi di permanenza (es. gli ambienti scolastici rappresentano dopo l'abitazione i luoghi dove gli studenti trascorrono più tempo, in media circa sei-otto ore al giorno per almeno cinque giorni alla settimana per nove mesi l'anno, periodo che per i docenti, lo staff e il personale amministrativo può essere più esteso). Pertanto l'attenzione sulla qualità dell'aria *indoor* nelle scuole si

(5) Ministero della salute. Circolare del Ministero della salute dell'11 giugno 2021 - Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico, relativa ai prodotti impiegati per la sanificazione, l'igienizzazione e la purificazione dell'aria degli ambienti (0042343-11/06/2021-DGDMF-DGDMF-UFF03-P).

tradurrà nel suo complesso in un beneficio significativo per tutta la vita sulla salute degli studenti, del personale docente, tecnico-amministrativo, del personale di ditte esterne e non, alcuni dei quali con bisogni specifici (es. con disabilità fisiche e psichiche, asmatici e allergici, migranti e minoranze), che all'interno degli ambienti scolastici trascorrono periodi prolungati.

Il Gruppo di studio nazionale (GdS) Inquinamento *Indoor* dell'ISS ha pubblicato il Rapporto ISTISAN 20/3 «Qualità dell'aria *indoor* negli ambienti scolastici: strategie di monitoraggio degli inquinanti chimici (PM₁₀, PM_{2,5}, COV, SVOC) e biologici (batteri, funghi, virus e allergeni)» che contiene i principali valori numerici (valori di riferimento, guida, tempistica, ecc.)(6). Queste attività risultano utili per la verifica dell'impatto e dell'efficacia delle misure preventive e di risanamento adottate nei diversi ambienti/spazi scolastici o per caratterizzare determinate fasi o momenti della giornata didattica in cui avviene l'attivazione di alcune tipologie di dispositivi/sorgenti(7).

Il dirigente scolastico richiede alle Autorità competenti (Dipartimenti di prevenzione delle ASL e ARPA) di effettuare le attività preliminari di monitoraggio della qualità dell'aria e di individuazione delle soluzioni più efficaci da adottare in conformità alle presenti linee guida. Sulla base degli esiti della predetta attività richiede all'ente proprietario dell'edificio di attivarsi per porre in essere gli interventi necessari, secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

Per le attività di monitoraggio di anidride carbonica-CO₂ negli ambienti *indoor*, le misurazioni di CO₂ devono essere interpretate come un indicatore/guida sulla necessità di ricambio dell'aria negli ambienti/spazi al fine di ridurre il rischio di infezione in caso di presenza di soggetti infetti che potrebbero rilasciare virus attraverso respirazione/tosse/starnuti, anche se la concentrazione di CO₂ non è correlata all'effettivo carico di infezione. Lo stesso vale per la scelta dei depuratori/purificatori, vista l'ampia variabilità nelle specifiche e nelle prestazioni offerte dalle varie tecnologie.

4. VENTILAZIONE NATURALE E MECCANICA

In relazione alla pandemia da SARS-CoV-2, nel Rapporto ISS COVID-19 n. 11/2021(8) vengono riprese le indicazioni sulla ventilazione naturale e meccanica della OMS contenute nel documento *Roadmap to improve and ensure good indoor ventilation in the context of COVID-19*. L'OMS ribadisce come la ventilazione, naturale o meccanica, è parte strategica degli interventi di prevenzione e controllo della riduzione del rischio di trasmissione di COVID-19. Lo stesso documento, per limitare la trasmissione del virus tramite aerosol, consiglia di sostituire con pacchi filtranti più efficienti secondo la classificazione UNI EN ISO 16890:2017: come ISO ePM₁₀, ISO ePM_{2,5} e ISO ePM₁.

Il Rapporto ISS-COVID-19 sopracitato sottolinea anche che i ricambi dell'aria possono essere migliorati utilizzando quanto più possibile le aperture delle finestre e dei balconi, creando una corrente d'aria, aprendo quindi contemporaneamente finestre e porta dell'aula per pochi minuti più volte al giorno (ad esempio operare la ventilazione intermittente durante il cambio d'ora); questo rappresenta tra i molti modi, il più semplice per implementare sin da subito l'ingresso di un flusso «d'aria esterna» regolare, intermittente o incrociato e assicurare la diluizione/riduzione degli inquinanti di diversa natura prodotti all'interno, comprese le eventuali particelle virali presenti.

Inoltre, sul piano operativo è utile ricordare che l'ottimizzazione dei ricambi dell'aria e, più in generale, della ventilazione, sebbene faccia parte della generale strategia di prevenzione, è solo una delle azioni da intraprendere, e da sola incide solo parzialmente nel ridurre il rischio di contaminazione e trasmissione del virus, se non vengono rispettate

(6) Rapporti ISTISAN 20/3 Qualità dell'aria *indoor* negli ambienti scolastici: strategie di monitoraggio degli inquinanti chimici e biologici.

(7) Rapporti ISTISAN 13/4 Strategie di monitoraggio dei composti organici volatili (COV) in ambiente *indoor*.

(8) Gruppo di lavoro ISS Ambiente e Qualità dell'aria *indoor*. Indicazioni ad interim per la prevenzione e gestione degli ambienti *indoor* in relazione alla trasmissione dell'infezione da virus SARS-CoV-2. Aggiornamento del Rapporto ISS COVID-19 n. 5/2020 Rev. 2. Versione del 18 aprile 2021. Roma: Istituto superiore di sanità; 2021. (Rapporto ISS COVID-19 n. 11/2021).



tutte le altre azioni personali di prevenzione e riduzione del rischio, ed *in primis*, il distanziamento fisico, l'uso delle mascherine (controllo alla sorgente), il lavaggio delle mani, l'etichetta respiratoria per la tosse e gli starnuti, la sanificazione delle superfici. La riduzione del rischio di contaminazione e diffusione si basa proprio sull'attuazione integrata ed organica di queste misure personali e collettive, che rimangono tuttora efficaci.

Nessuna singola misura può ridurre da sola il rischio. La ventilazione naturale e meccanica insieme alle altre soluzioni identificate per il miglioramento della qualità degli ambienti rappresentano quindi solo un aspetto della strategia per ridurre i rischi di trasmissione *indoor*. Alcuni studi enfatizzano la necessità di sviluppare *standard* di ventilazione naturale e meccanica che considerino adeguatamente l'elevato rischio di infezione da patogeni per via aerea. Per sviluppare sistemi di ventilazione flessibili, a seconda delle finalità e della tipologia degli edifici (es. scuole), è necessario coinvolgere le parti competenti del settore del condizionamento dell'aria e della ventilazione e/o figure professionali competenti/qualificate, oltre agli architetti, biologici, chimici, fisici, ingegneri e gli operatori di sanità pubblica per affrontare questa problematica in ambito scolastico(9). Tutte le competenze con un approccio multidisciplinare e una crescita nella collaborazione come più volte segnalato dall'OMS.

La ventilazione meccanica controllata (VMC) è stata proposta come un valido ed efficace strumento per contrastare la trasmissione del virus da diversi lavori scientifici, sia attraverso la modellizzazione(10) sia attraverso la comparazione dei dati di incidenza reale in ambienti scolastici con disponibilità o meno di VMC. L'abbattimento del rischio osservato sul campo è in linea con quello ricavabile da studi in condizioni controllate(11).

Come riportato sopra né la ventilazione naturale né quella meccanica possono da sole prevenire l'infezione e sono da utilizzare in combinazione con altre misure di protezione in quanto parte di una strategia di riduzione del rischio. La semplice presenza di un impianto di ventilazione meccanica, anche se dotata di un sistema di filtraggio, non garantisce completamente il rischio di una trasmissione del virus, ma semmai ne riduce le probabilità.

5. CONSIDERAZIONI GENERALI PER LA SCELTA DEI DISPOSITIVI

La scelta sulla «opportunità di utilizzo» della soluzione tecnica, deve essere effettuata da personale qualificato in considerazione della valutazione dei rischi e deve tenere anche presenti gli obiettivi che si intendono raggiungere (es. ricambio d'aria, abbattimento carica patogeni nell'aria e/o del materiale particolato) e, nel caso di utilizzo di apparecchi mobili, se l'uso è continuo o al bisogno.

I requisiti e le informazioni riportate nella presente linea guida rappresentano un riferimento per la selezione dei sistemi e per le procedure da adottare all'interno delle strutture scolastiche. Utili strumenti sono quindi la «Scheda tecnica», le certificazioni e le altre informazioni descritte che caratterizzano i diversi dispositivi.

5.1 RACCOMANDAZIONI PER GLI UTILIZZATORI DEI DISPOSITIVI

Come raccomandazioni generali, i dispositivi/apparecchi qualora destinati agli ambienti scolastici, devono essere chiaramente identificabili, sicuri, efficaci, utilizzabili in presenza di astanti se previsto dal costruttore e solo in condizioni di sicurezza, muniti di o abbinati a, ove necessario, dispositivi/sensori in grado di misurare anidride carbonica (CO₂) e/o altri composti emessi primariamente o secondariamente (sottoprodotti) e particolato, nonché i principali parametri microclimatici. Possono essere utilizzati anche gli apparecchi polivalenti (es. strumenti che garantiscano il ricambio d'aria e/o filtrazione di particolato e/o

(9) Morawska, L., Allen, J., Bahnfleth, W et al. (36 more authors) (2021) A paradigm shift to combat indoor respiratory infection. *Science*, 372 (6543). pp. 689-691. ISSN 0036-8075.

(10) Stabile L. et al., Ventilation procedures to minimize the airborne transmission of viruses in classrooms. *Building and Environment* 202 (2021)- <https://doi.org/10.1016/j.buildenv.2021.108042>

(11) Mikszewski, A., Stabile, L., Buonanno, G., Morawska, L., Increased close proximity airborne transmission of the SARS-CoV-2 Delta variant, *Science of the Total Environment*, 816, 202.

abbattimento della carica dei patogeni e/o abbattimento di inquinanti chimici) anche combinati con prodotti/sistemi per la sanificazione delle superfici. Ulteriori requisiti da prendere in considerazione sono: facile utilizzo e installazione; bassi costi di attivazione, operatività e manutenzione per garantire le prestazioni iniziali e continue dei dispositivi (es. ridotti consumi elettrici e/o ridotti costi di componenti, di smaltimento dei filtri, lampade, ecc.); bassi livelli/classi emissive di rumorosità; impatto ambientale minimo (es. sostituzione dei filtri, lampade e sensori).

Gli apparecchi scelti dovrebbero essere sempre accompagnati da documentazione attestante test specifici che dimostrino: efficacia e sicurezza nelle condizioni di utilizzo, i.e., in ambienti simili agli ambienti scolastici in cui si intendono installare (es. volume degli ambienti testati, tassi di ricambio dell'aria, modello di occupazione); durata di funzionamento che influenza la capacità di abbassare la concentrazione degli inquinanti; frequenza della manutenzione per un corretto funzionamento; livello/classe rumore dB(A) durante il funzionamento alla massima portata d'aria.

6. REQUISITI DI SISTEMA (sezione destinata ai fabbricanti/responsabili dell'immissione sul mercato)

6.1 DATI IDENTIFICATIVI E INFORMAZIONI SUL SISTEMA

Le informazioni minime rese disponibili dai fabbricanti devono fornire l'identificazione univoca del dispositivo, descrivere in maniera dettagliata la tecnologia e il principio di funzionamento del sistema e l'identificazione dell'eventuale principio attivo chimico o agente fisico su cui si basa l'azione sanificante/igienizzante dell'apparecchio.

Deve essere specificato se utilizzabile in presenza o in assenza di astanti qualora si intenda procedere con la sanificazione al di fuori dell'orario di lavoro (includendo i tempi di rientro, se del caso).

Deve essere indicato il fabbricante ed eventuale altro soggetto responsabile dell'immissione sul mercato dell'apparecchio.

Target (matrice oggetto della sanificazione) - Deve essere identificato il *target* da trattare, ovvero aria o superfici, e indicato chiaramente il claim, ad esempio, il miglioramento della qualità dell'aria, ove il trattamento sia diretto alla riduzione dei contaminanti ambientali, e/o alla sanificazione/igienizzazione delle superfici laddove vi sia un abbattimento della carica microbica.

SDS Nel caso di sistemi che generano *in situ*/rilasciano una o più specie chimiche attive, devono essere disponibili anche le Schede di dati di sicurezza (SDS) delle sostanze attive pericolose, redatte conformemente all'allegato II del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH).

Per tutte le tecnologie, è necessario tenere conto delle condizioni ambientali quali il volume del locale, il passaggio dell'aria e le correnti d'aria nello stesso, fornendo indicazioni sul corretto posizionamento dell'apparecchio nell'ambiente rispetto a finestre, balconi, porte e postazioni di lavoro con particolare attenzione alla direzione del flusso di aria generato; sulla durata d'uso che ha una grande influenza sulle prestazioni; e sulle attività di manutenzione.

6.2 RICAMBIO D'ARIA

L'Organizzazione mondiale della sanità (OMS; o *World Health Organization, WHO*) considera ottimale un ricambio dell'aria pari ad un valore indicativo di almeno 10 L/secondo/persona.

Per i sistemi meccanici che agiscono anche mediante il ricambio di aria/ventilazione, in aggiunta ai meccanismi cosiddetti di «sanificazione/igienizzazione», deve essere documentato il tasso di ricambio dell'aria (espresso in termini di litri di aria per persona al secondo) in relazione al volume da trattare, al potenziale numero di occupanti e all'identità delle sostanze chimiche presenti sia come inquinanti sia come sottoprodotti delle sostanze attive. Nel contesto COVID-19 è assolutamente necessario conoscere l'impatto nell'uso dei dispositivi di depurazione/purificazione dell'aria per assicurarsi che il loro utilizzo non porti alla sostituzione di un rischio biologico con un rischio chimico.

La ventilazione non dovrebbe essere mai utilizzata in sostituzione alla limitazione/controllo del numero delle sorgenti per ridurre al minimo le concentrazioni inquinanti negli ambienti *indoor* per il rischio di generare flussi che trasportino eventuali agenti patogeni nell'aria verso altre zone dove sono presenti altre persone, come dimostrato dalla let-



teratura scientifica su focolai epidemici sviluppati in ambiente *indoor* a causa di ventilazione. È preferibile che gli inquinanti evitabili siano eliminati/mitigati alla sorgente.

L'efficienza del ricambio di aria/ventilazione si misura in base ai volumi/ora o ai litri/secondo/persona, ovvero alla capacità di ricambiare l'aria interna con aria esterna, o aria di ricircolo trattata non contenente particelle contaminanti.

Si sottolinea che l'aria di ricircolo fornita non sostituisce in nessuna maniera i ricambi dell'aria, che avviene mediante introduzione di «aria fresca esterna», quindi le finestre e i balconi devono essere aperti per pochi minuti ad intervalli regolari, per creare la ventilazione intermittente. L'utilizzo dei purificatori/sanificatori/igienizzatori senza ingresso di aria esterna, potrebbe non ridurre i livelli e le concentrazioni di alcune sostanze (es. CO₂) e potrebbe anche causare false allerte da sensori che rilevano nell'ambiente i livelli di queste sostanze per usarli come indicatori di qualità dell'aria *indoor* e comunque potrebbe non rimuovere tutti gli agenti come accade quando viene effettuato il ricambio dell'aria esterna non inquinata. In ambienti in cui non risulta possibile aprire le finestre, il ricambio d'aria può essere soddisfatto da aria esterna pulita in percentuale compatibile con la potenza degli apparecchi di trattamento aria.

Per il contrasto alla pandemia COVID-19, l'utilizzo dei purificatori d'aria/sanificatori/igienizzatori non può sostituire i ricambi dell'aria esterna/ventilazione, l'uso della mascherina, il distanziamento fisico e le altre misure di barriera.

Altre raccomandazioni e scenari esemplificativi sono riportati nel Rapporto ISS COVID-19 n. 12/2021 del 20 maggio 2021. La misurazione della CO₂ in continuo è stata recentemente proposta come mezzo per limitare il potenziale di trasmissibilità dei patogeni trasmessi per via aerea(12).

6.3 CONSIDERAZIONI SULLA SICUREZZA DEI SISTEMI CHE SI BASANO SULL'AZIONE DI AGENTI CHIMICI

In ambito scolastico è necessario prendere in considerazione *in primis* la sicurezza dei sistemi che producono e utilizzano sostanze chimiche, alcune delle quali sono in fase di valutazione secondo la normativa europea (regolamento (UE) n. 528/2012) e quindi non sono utilizzabili come «disinfettanti» in ambienti *indoor* e inoltre richiedono l'intervento di personale qualificato.

Il perossido di idrogeno, ad esempio, è approvato a livello europeo ed è autorizzato in Italia per esclusivo uso professionale, in considerazione della complessità delle procedure di utilizzo e del profilo di rischio della sostanza attiva.

Il Rapporto ISS COVID-19 n. 12/2021 descrive chiaramente le caratteristiche e le criticità dei sistemi che utilizzano o generano sostanze chimiche.

Identificazione di eventuali sottoprodotti e caratteristiche di pericolo

In relazione alla tipologia del sistema (chimico, chimico-fisico, fisico) è necessario che il fabbricante fornisca le informazioni sulle caratteristiche tossicologiche delle forme chimiche reattive e dei sottoprodotti che eventualmente si formano o sulle caratteristiche di pericolo degli agenti fisici.

Per quanto riguarda gli eventuali sottoprodotti è necessario che il fabbricante derivi i livelli accettabili di esposizione (*Acceptable Exposure Level*, AEL; *Derived No Effect Level*, DNEL) relativi ai principi attivi eventualmente rilasciati dal sistema. Tali indicazioni sono reperite dai dati di letteratura per gli agenti chimici [www.echa.europa.eu - sito di disseminazione ad accesso aperto dell'Agenzia europea delle sostanze chimiche (ECHA); www.epa.gov - sito dell'US *Environmental Protection Agency*]. In relazione alla forma chimica, il livello accettabile di esposizione è rappresentato dal valore di concentrazione in aria al di sotto del quale non sono noti o ipotizzabili effetti avversi per la salute delle persone esposte.

(12) Stabile L. et al., Ventilation procedures to minimize the airborne transmission of viruses in classrooms. *Building and Environment* 202 (2021)- <https://doi.org/10.1016/j.buildenv.2021.108042>.

Formazione dei sottoprodotti - Devono essere identificati e descritti eventuali sottoprodotti nel caso di generazione di forme chimiche reattive indesiderate anche se corrispondenti a un principio attivo biocida già approvato (come ad es. il perossido di idrogeno tal quale), o in fase di valutazione (come ad es. l'ozono. Si veda a tal proposito il Rapporto ISS-INAIL COVID-19 n. 56/2020).

La formazione di sottoprodotti dipende dalla composizione della matrice trattata, dalle caratteristiche del sistema, dal tempo di funzionamento e dagli articoli/materiali e dal numero di persone presenti nell'ambiente(13). Infatti le sostanze eventualmente rilasciate (es. ozono) possono interagire con i COV emessi dalle diverse sorgenti (es. aria *outdoor*, fotocopiatrici, stampanti, ecc.) o con materiali e prodotti presenti o utilizzati negli ambienti *indoor*, portando alla possibile formazione secondaria di sostanze indesiderate con elevata tossicità, inclusi i cancerogeni (es. formaldeide) e di PM₁₀, PM_{2,5}(14), particelle ultrafini(15), nanoparticelle, radicali ossidrilici, precursori, specie reattive o altri sottoprodotti sconosciuti. Ciò può avvenire anche attraverso reazioni omogenee ed eterogenee con materiali *indoor* di largo consumo (es. terpeni presenti in profumatori per ambienti o detergenti).

Incompatibilità con materiali/articoli - Deve essere indicata l'eventuale incompatibilità del sistema con materiali comunemente presenti negli ambienti *indoor* (es. materiali per costruzioni, arredi), che potrebbero causare la formazione di sottoprodotti o la degradazione dei materiali stessi per l'azione delle sostanze chimiche eventualmente originate dal sistema sanificante/igienizzante.

6.4 SICUREZZA DEI SISTEMI CHE SI BASANO SULL'AZIONE DI AGENTI FISICI

La sicurezza dei sistemi che si basano sull'azione di soli agenti fisici deve essere dimostrata attraverso la conformità alla normativa in vigore e alle indicazioni delle linee guida specifiche [Direttiva 2011/65/CE (*Restriction of Hazardous Substances* - RoHS) sulla restrizione di sostanze pericolose](16).

Per i sistemi che si basano sull'azione di soli agenti fisici (es. radiazione UV) devono essere osservati i valori limite fissati dalla normativa e le condizioni di utilizzo sicuro (decreto legislativo n. 81/2008, titolo VIII, capo V che recepisce la Direttiva europea 2006/25/UE Radiazioni Ottiche Artificiali-ROA).

Sistemi UV-C - Per i sistemi che prevedono l'irraggiamento UV-C deve essere esplicitato che non vi sia emissione di radiazione UV-C all'esterno del sistema che esponga le persone presenti oppure che tale emissione non superi i limiti di esposizione alla radiazione UV-C fissati a livello internazionale e adottati nella normativa nazionale per la protezione dei lavoratori (decreto legislativo n. 81/2008, titolo VIII, Capo V)(17).

Sistemi che generano Ozono come sottoprodotto - Nel caso la lunghezza d'onda della radiazione emessa fosse inferiore a 240 nm, dovranno essere messe in atto anche le procedure di sicurezza per prevenire l'esposizione a ozono (sottoprodotto). A livello nazionale il decreto legislativo n. 81/2008 (allegato XXXVIII) non include alcun Valore limite

(13) Lou J, Wang W, Lu H, Wang L, Zhu L. Increased disinfection byproducts in the air resulting from intensified disinfection during the COVID-19 pandemic. *J Hazard Mater.* 2021 Sep 15;418:126249. doi: 10.1016/j.jhazmat.2021.126249.

(14) UNI EN 12341:2014 Ambient air - Standard gravimetric measurement method for the determination of the PM10 or PM2,5 mass concentration of suspended particulate matter.

(15) Stabile, L., De Luca, G., Pacitto, A., Morawska, L., Avino, P., Buonanno, G., 2020. Ultrafine particle emission from floor cleaning products. *Indoor Air*, DOI: 10.1111/ina.12713.

(16) Europa. Direttiva 2011/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 giugno 2011, sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche. Attuata con decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 27 *Gazzetta Ufficiale - Serie generale - n. 62 del 15 marzo 2014*.

(17) Italia, decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81. Testo unico sulla salute e sicurezza sul lavoro. Attuazione dell'art. 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro, pubbl. nel S.O. n. 108/L alla *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 30 aprile 2008.



per l'esposizione professionale (VLEP) all'ozono. Tuttavia, in assenza di valori nazionali e comunitari, nel quadro normativo italiano per i lavoratori, il riferimento è rappresentato dai TLV®-TWA dell'*American Conference of Governmental Industrial Hygienists* (ACGIH) che ha stabilito differenti valori in relazione al carico di lavoro e alla durata cumulativa dell'esposizione, in considerazione dei volumi di aria inspirata quali il valore limite per una giornata lavorativa di otto ore che varia da 0,1 (lavoro pesante) a 0,2 (lavoro leggero) mg/m³. In genere, tuttavia i VLEP o i TLV sono utilizzati in ambiente industriale mentre, nel caso di ambiente *indoor*, dovrebbero essere utilizzate le linee guida dell'OMS per la qualità dell'aria che raccomandano comunque un valore guida di 100 µg/m³ (0,1 mg/m³) per otto ore.

Rischio fotobiologico - Relativamente alla normazione volontaria sulle tecnologie che impiegano radiazione UV-C la norma specifica di riferimento è la CEI EN 62471:2009 «Sicurezza fotobiologica delle lampade e dei sistemi di lampade» che è una guida per la valutazione e il controllo dei rischi fotobiologici derivanti da tutte le sorgenti ad ampio spettro incoerente – compresi i LED – alimentate elettricamente (che emettono radiazione ottica nel campo di lunghezze d'onda compreso tra 200 nm e 3000 nm). Inoltre, in relazione alla sicurezza dei lavoratori, l'impiego di tali sistemi è disciplinato dal decreto legislativo n. 81/2008, titolo VIII, capo V che prescrive l'obbligo di valutazione del rischio per le sorgenti di radiazioni ottiche artificiali e fissa specifici valori limite di esposizione per la prevenzione degli effetti avversi su occhi e cute derivanti da esposizione ad UV, espressamente indicati nel testo di legge, recependo la Direttiva europea 2006/25/UE Radiazioni ottiche artificiali (decreto legislativo n. 81/2008).

6.5 MISURE DI GESTIONE DEL RISCHIO

L'esito della valutazione del rischio, sia per gli agenti chimici, sia per quelli fisici, consente di definire le misure che il fabbricante deve indicare nella documentazione per prevenire effetti indesiderati per le persone esposte, sia utilizzatori sia astanti. Ad esempio potranno essere indicati tempi massimi di permanenza, tempi di rientro, sistemi di ventilazione e DPI.

6.6 EFFICACIA MICROBIOLOGICA

Tasso di riduzione della carica microbica - Deve essere fornito il valore di abbattimento della carica microbica dovuto all'uso dell'apparecchiatura/sistema. Si segnala che, per disinfezione, si intende un tasso di abbattimento della carica microbica pari o superiore al 99,9% rispetto a quella iniziale.

Superfici - Tale valutazione deve essere effettuata secondo norme *standard*, quali ad esempio la norma EN 17272:2020, che simula le condizioni di applicazione in ambiente chiuso con specifica cubatura, tempo di applicazione, tempo di disinfezione, tempo di rientro delle persone, ecc. Questo test non è valido per verificare l'efficacia sull'aria degli ambienti *indoor* ma solo per le superfici. Nel caso si intenda valutare l'efficacia di un trattamento per le superfici effettuabile in presenza di persone, il test indicato (o altri test idonei) dovrà essere adattato tenendo in considerazione, tra l'altro, il numero di persone che possono accedere all'ambiente interessato, il numero di contatti con le superfici, ecc.

Aria - Per il trattamento dell'aria degli ambienti *indoor* (controllo e miglioramento del microclima per quanto riguarda le caratteristiche sia dal punto di vista microbiologico che chimico), a livello nazionale/internazionale non è stata identificata una specifica norma per la verifica dell'efficacia di sistemi in grado di diminuire la carica microbica dell'aria.

Le norme attualmente disponibili possono comunque essere adattate al tipo di matrice specifico (aria) al fine di quantificare l'efficacia dei trattamenti e adattando i requisiti richiesti (tasso di abbattimento) sulla base delle indicazioni nazionali relativi alla qualità dell'aria nei vari ambienti (Rapporto ISS COVID-19 n. 12/2021).

Sia che l'obiettivo sia quello di sanificare le superfici o l'aria, si raccomanda comunque di documentare i parametri minimi di efficacia associati a:

- informazioni sui volumi trattabili con un determinato sistema;
- eventuale dipendenza dalla distanza dalla sorgente;
- interferenza (se del caso) di ostacoli fisici.

Come indicato nella sezione «Ricambio d'aria» dovrebbe altresì essere tenuto in considerazione, per l'elaborazione di scenari modello, il parametro relativo al numero di soggetti potenzialmente responsabili dell'emissione di agenti patogeni (soggetti infetti) (Rapporto ISS COVID-19 n. 12/2021).

L'efficacia, qualora il sistema rivendichi l'abbattimento della carica microbica, andrà ulteriormente verificata mediante «validazioni in fase di utilizzo» con indicatori biologici.

6.7 SISTEMI DI PURIFICAZIONE DELL'ARIA CHE VANTANO LA CAPACITÀ DI RIMUOVERE IL PARTICOLATO PER MEZZO DI FILTRI

I sistemi di purificazione dell'aria possono utilizzare diverse tipologie di filtri, tra i quali si riportano i filtri HEPA, ULPA e i filtri a carbone attivo, e di tecnologie innovative di purificazione, quali, tra l'altro, procedure di fotocatalisi, ionizzazione a plasma freddo, filtrazione elettrostatica (sistemi di generazione di cariche elettrostatiche positive con collettore a polarità positiva e negativa ad alto amperaggio) per la rimozione di inquinanti e agenti patogeni. Tali tecnologie devono rispettare le norme di riferimento internazionali di verifica e sicurezza.

Il Rapporto ISS COVID-19 n. 11/2021 riporta le norme di riferimento con cui devono essere testati e verificate le prestazioni dei filtri (UNI EN 1822:2019 e UNI EN ISO 16890:2017) da utilizzare per selezionare il filtro più appropriato per le proprie esigenze.

Si precisa, come evidenziato nel Rapporto ISS COVID-19 n. 12/2021, che l'eventuale utilizzo di filtri HEPA che rivendichino la capacità di trattenere particelle virali, oltre ad avere costi di manutenzione per il loro ricambio, potrebbe porre il problema dello smaltimento degli stessi come rifiuti speciali, diversamente da altre tipologie di filtri in uso da tempo.

6.8 SCHEDA TECNICA DELL'APPARECCHIO

Le informazioni sopra descritte devono essere riportate su una «Scheda dell'apparecchio» con la data di redazione e numero di revisione della Scheda.

6.9 MANUALE D'USO E MANUTENZIONE

Il dispositivo deve prevedere un manuale d'uso e di manutenzione in materia di sicurezza, destinazione d'uso, movimentazione e immagazzinamento, installazione, scelta del punto di posizionamento nell'ambiente, precauzioni d'uso, manutenzione, anomalie, rumorosità, la scheda tecnica e altre informazioni nel rispetto delle normative vigenti.

6.10 CERTIFICAZIONI

Prove per l'efficacia

L'efficacia, intesa come abbattimento della carica microbica/virale rivendicata, deve essere supportata da evidenze sperimentali idonee, basate su protocolli standardizzati (es. norme EN, ISO, ecc.), rilasciati da laboratori di prova o da Centri di saggio (anche non in Buone pratiche di laboratorio - *BPL*) competenti.

Prove per la determinazione dei principi attivi (chimici) e sottoprodotti

Per quanto concerne i principi attivi e i sottoprodotti, le stime dell'esposizione devono essere basate su dati di monitoraggio ambientale, per ambienti analoghi o assimilabili a quelli ai quali il sistema è destinato, documentati attraverso rapporti di prova rilasciati da laboratori



di prova accreditati o, in alternativa, attraverso l'utilizzo di modelli di simulazione validati (REACH ECHA *Guidance* R15; ECHA *Guidance on Biocides - Volume III Human Health - Assessment & Evaluation*; decreto legislativo n. 81/2008).

Le attività di prova dovranno riguardare la caratterizzazione (identificazione/quantificazione) di alcuni contaminanti prioritari dal punto di vista sanitario che potrebbero essere rilasciati in seguito all'utilizzo dello specifico sistema (es. trialometani, clorammine, formaldeide, idrocarburi policiclici aromatici e ozono)(18) (19). Le prove potranno essere estese ad altri contaminanti pericolosi in considerazione dello specifico sistema e delle matrici trattate che potrebbero formarsi secondariamente (es. sottoprodotti)(20).

Prove per definire i livelli di esposizione a seconda dello scenario (condizioni d'uso) considerato

I livelli di esposizione devono essere stimati attraverso la determinazione delle concentrazioni in aria delle sostanze rilasciate o che eventualmente si formano in seguito alla reazione con i materiali presenti negli ambienti trattati. Tali concentrazioni sono necessarie per poter stimare l'esposizione a lungo termine (ripetuta o continua) e, in alcuni casi, anche l'esposizione acuta (evento singolo, picco di esposizione), a seconda delle proprietà della sostanza e della tipologia del sistema. Le prove relative al monitoraggio ambientale per la stima dell'esposizione devono essere condotte da laboratori di prova accreditati.

Classificazione di pericolo per la redazione della SDS e altra documentazione tecnica prevista

Per quanto riguarda le caratteristiche di pericolo è possibile fare riferimento ai dati di letteratura disponibili sui siti di disseminazione delle principali agenzie internazionali (ECHA; US EPA; ecc.).

Altre dichiarazioni di conformità e certificazioni

Le specifiche tecniche riportate nel presente documento sono da intendersi ad integrazione delle dichiarazioni di conformità e certificazioni di sicurezza previste dalle normative vigenti (es. norme sul rischio fotobiologico degli apparecchi di illuminazione; direttive sulle apparecchiature elettriche ed elettroniche; decreto legislativo n. 81/2008).

Personale qualificato(21)

La valutazione di conformità, per rivendicare attività sanificante/igienizzante dell'aria e delle superfici degli ambienti indoor, deve essere a

(18) Levy J, Carrothers T, Tuomisto J, Hammitt J, Evans J. Assessing the public health benefits of reduced ozone concentrations. *Environ Health Persp* 2001; 109(12):1215–26.

(19) WHO. Guidelines for indoor air quality: selected pollutants. 2013 http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0009/128169/e94535.pdf

(20) WHO. Air Quality Guidelines for Europe World Health Organization. Regional Office for Europe. WHO Regional Publications, European Series, No. 91. Second Edition. 2000 https://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0005/74732/E71922.pdf

(21) Italia. Decreto 7 luglio 1997, n. 274. Regolamento di attuazione degli articoli 1 e 4 della legge 25 gennaio 1994, n. 82, per la disciplina delle attività di pulizia, di disinfezione, di disinfestazione, di derattizzazione e di sanificazione. *Gazzetta Ufficiale - Serie generale - n. 188, 13 agosto 1997.*

Italia. Legge 25 gennaio 1994, n. 82. Disciplina delle attività di pulizia, di disinfezione, di disinfestazione, di derattizzazione e di sanificazione. *Gazzetta Ufficiale - Serie generale - n. 27, 3 febbraio 1994.*

Italia. decreto-legge 31 gennaio 2007, n. 7. Misure urgenti per la tutela dei consumatori, la promozione della concorrenza, lo sviluppo di attività economiche e la nascita di nuove imprese. *Gazzetta Ufficiale, n. 26, 1° febbraio 2007.*

Italia. Ministero dell'industria del commercio e dell'artigianato. Circolare n. 3420/C 22 settembre 1997: Disciplina delle attività di pulizia. *Legge n. 82 del 1994 e decreto ministeriale 7 luglio 1997, n. 274.*

carico di personale qualificato o di ente di certificazione della conformità alle specifiche fornite nel presente documento o in prassi di riferimento ove disponibili, ai fini dell'immissione sul mercato e della validazione del dispositivo nella fase di funzionamento e per la manutenzione.

DEFINIZIONI

Detersione

La detersione consiste nella rimozione meccanica di depositi indesiderati («sporco») e dei microrganismi in essi presenti, con conseguente riduzione della carica microbica. Il risultato dell'azione di detersione dipende da fattori quali azione meccanica (es. sfregamento), azione chimica (detergente), temperatura e durata dell'intervento. La detersione è un intervento che di norma precede la disinfezione poiché lo sporco potrebbe ridurre l'attività dei disinfettanti.

Igienizzante (anche detto detergente) per ambienti

È un prodotto che ha come fine quello di rendere igienico, ovvero pulire eliminando le sostanze/organismi nocivi presenti. Questa tipologia di prodotti, qualora riportino in etichetta diciture, segni, pittogrammi, marchi e immagini che di fatto riconducono a qualsiasi tipo di attività igienizzante e di rimozione di germi e batteri, senza l'indicazione della specifica autorizzazione, non sono da considerarsi come prodotti con proprietà disinfettanti/biocidi, bensì sono prodotti detergenti (igienizzante per ambienti) e in quanto tali immessi in commercio come prodotti di libera vendita. Non avendo subito il processo di valutazione e autorizzazione dei PMC/Biocidi non possono vantare azione disinfettante e ricadono nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) 648/2004 sui detergenti.

Igienizzazione - Equivalente di detersione

Purificatore d'aria (anche detto Depuratore d'aria)

In generale, un apparecchio mobile o fisso destinato a rimuovere dall'aria di ambienti chiusi contaminanti quali allergeni (polvere, polline) e/o microrganismi. Alcuni apparecchi contengono filtri specifici per rimuovere le particelle dall'aria. [Rif. *Manual on Borderline and Classification in the Community Regulatory Framework for Medical Devices* (europa.eu)].

Sanificazione

L'art. 1.1 e) del decreto ministeriale 7 luglio 1997, n. 274 del Ministero dell'industria e del commercio definisce «sanificazione» «quelle attività che riguardano il complesso di procedimenti e operazioni atti a rendere sani determinati ambienti mediante l'attività di pulizia e/o di disinfezione e/o di disinfestazione ovvero mediante il controllo e il miglioramento delle condizioni del microclima per quanto riguarda la temperatura, l'umidità e la ventilazione ovvero per quanto riguarda l'illuminazione e il rumore». La sanificazione rappresenta pertanto un «complesso di procedimenti e di operazioni» che comprende attività di pulizia e/o attività di disinfezione che vanno intese «come un insieme di attività interconnesse tra di loro» quali la pulizia e la disinfezione. In alcuni casi con la sola pulizia (es. trattamenti con il calore) o con la sola disinfezione è possibile ottenere la stessa efficacia nei confronti dei virus. La sanitizzazione è la traduzione del termine inglese *sanitisation* che, nella forma originale, viene utilizzato come sinonimo di «disinfezione». Come da nota del Ministero della salute(22) «Anche i prodotti che riportano l'indicazione del termine «sanitizzante/sanificante» si considerano rientranti nella definizione di prodotti biocidi e pertanto sono sottoposti al relativo regime autorizzativo». Il termine è riferito a prodotti contenenti principi attivi in revisione come biocidi disinfettanti che, tuttavia, non avendo completato l'iter di valutazione e non rientrando nel campo di applicazione dei PMC, non possono vantare l'efficacia disinfettante.

(22) Ministero della salute. Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico «Etichettatura prodotti disinfettanti». Nota del 20 febbraio 2019.



Esempio di documentazione
(da prodursi a cura dei fabbricanti/responsabili della immissione sul mercato)
utile ai fini della valutazione/selezione

Scheda tecnica (v. schema esemplificativo)

Test effettuati per dimostrare efficacia contro virus, batteri, altri microrganismi

Test effettuati in ambienti reali per l'efficacia del dispositivo/ sistema su aria e superfici di ambienti *indoor*

Rapporti di prova relativi ai test effettuati (analisi, monitoraggio, ecc.)

Eventuali pubblicazioni scientifiche specifiche relative al dispositivo e alla sua efficacia, sicurezza

SDS delle sostanze generate o comunque agenti sui microrganismi (ove applicabile)



ALLEGATO B – SCHEDA TECNICA (Schema esemplificativo)

DATI IDENTIFICATIVI E INFORMAZIONI SUL SISTEMA	
Identificazione dispositivo	
Tecnologia funzionamento	
Fabbricante (cognome e nome, denominazione azienda, indirizzo commerciale, numero di telefono, indirizzo posta elettronica)	
Responsabile immissione sul mercato italiano (cognome e nome, denominazione azienda, indirizzo commerciale, numero di telefono, indirizzo posta elettronica)	
Principio attivo (se chimico) o Agente fisico	
Uso in presenza di persone e condizioni	
Target (es. aria, superfici)	
SDS: (ove applicabile) data redazione e revisione (da allegare)	
Condizioni ambiente (es. volume locale, sito di installazione; flussi d'aria, ecc.)	
RICAMBI D'ARIA/VENTILAZIONE (per i dispositivi che prevedono la tecnologia)	
SICUREZZA DEL SISTEMA BASATO SU AGENTI CHIMICI (O SU AGENTI FISICI)	
livelli di esposizione stimati per i volumi trattabili (principi attivi e eventuali sottoprodotti)	
livelli accettabili di esposizione (es. DNEL)	
caratterizzazione dei rischi (Rapporto tra esposizione/ livello accettabile < 1)	
Altri rischi, es. materiali non compatibili (ove applicabile)	
MISURE DI GESTIONE DEL RISCHIO (es. DPI)	
EFFICACIA MICROBIOLOGICA	
Tasso di riduzione della carica microbica (riduzione log)	
Volumi trattabili	
Condizioni per ottenere l'abbattimento della carica microbica	
Interferenze con materiali/ostacoli fisici	
CERTIFICAZIONI	
Efficacia (risultati dei test)	
Monitoraggio ambientale (rapporti di prova relativi ad ambienti)	
Livelli di esposizione stimati (in base a modelli - rapporto simulazione)	
Classificazione di pericolo in base al Reg. CLP da riportare nella SDS e altro previsto dal CLP	
ALTRE CERTIFICAZIONI DI SICUREZZA PREVISTE PER IL SISTEMA	

