

Relazione tecnica in merito ai requisiti dei dispositivi di purificazione/sanificazione, ai sensi DL 221/21 (art. 12,2) convertito in Legge n. 11/2022 e agli standard minimi di qualità dell'aria negli ambienti scolastici

A cura di

Rosa Draisci, Lucilla Baldassarri, Leonello Attias, Raffaella Cresti, Ida Marcello
Centro Nazionale Sostanze Chimiche, Prodotti Cosmetici e Protezione del Consumatore

Anna Teresa Palamara, Fortunato D'Ancona
Dipartimento Malattie Infettive

Marco Martuzzi, Gaetano Settimo
Dipartimento Ambiente e Salute
Istituto Superiore di Sanità

In riferimento alla richiesta di parere tecnico – scientifico, pervenuta con protocollo AOO-ISS - 01/03/2022 – 0007691/PRE 16.00 dal Ministero della Salute – Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria relativa a:

- requisiti dei dispositivi di purificazione/sanificazione, ai sensi DL 221/21 (art. 12,2) convertito in Legge n. 11/2022;
- standard minimi di qualità dell'aria negli ambienti scolastici,

relativamente al presente quadro epidemiologico e alle conoscenze scientifiche sulla dinamica dei contagi da virus trasmessi per via aerea, si trasmettono le valutazioni e proposte di questo Istituto per migliorare la gestione degli ambienti scolastici e contenere i possibili rischi per la salute.

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.

È importante sottolineare che una buona qualità dell'aria negli ambienti scolastici si ottiene prestando attenzione ad entrambi gli aspetti e tenendo presente le fonti degli inquinanti chimici e dei patogeni, sia interne che esterne, la gestione delle attività, il numero di occupanti, la natura e configurazione degli spazi, le 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 di questi ultimi, pertanto, 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

Orizzonte Scuola

virus e batteri rilasciati dagli occupanti. La rimozione di fonti esterne di inquinanti in prossimità delle aule (es. parcheggi di mezzi a motore in prossimità delle finestre) è un altro accorgimento 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 prerequisito 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 sia ancora insufficiente.

La qualità dell'aria *indoor*, deve essere valutata attraverso attività di monitoraggio di alcuni parametri di base (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 organiche di prevenzione e riduzione del rischio tra le quali anche l'ottimizzazione dei ricambi dell'aria mediante l'apertura delle finestre, questi 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 i consumi energetici

È importante sottolineare che l'utilizzo di apparecchi di sanificazione igienizzazione e purificazione dell'aria e delle superfici negli ambienti *indoor* inteso per il contrasto alla pandemia deve essere finalizzato a integrare, e non sostituire, le principali misure anticontagio e non può prescindere 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 la verifica della loro attuazione, la gestione dei rifiuti¹, l'energia e le politiche di sostenibilità, altre soluzioni già presenti o pianificate per il miglioramento della qualità dell'aria *indoor* e delle superfici.

FINALITÀ DELLE RACCOMANDAZIONI

Il presente documento, alla luce della complessità dei problemi e sulla base delle specifiche indicazioni della Legge 18 febbraio 2022, n. 11 (GU Serie Generale n. 41 del 18-02-2022), è finalizzato a fornire raccomandazioni agli "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, unitamente ad altri sistemi e prodotti disponibili con le stesse funzioni comprese le attività di sanificazione dell'aria e delle superfici. 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.*

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)

Orizzonte Scuola

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 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. 1 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.

Le presenti 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 documenti citati nel presente documento.

Inoltre, le informazioni e le specifiche tecniche rappresentano un **riferimento** per i fabbricanti/responsabili dell'immissione sul mercato ai fini dell'esecuzione degli studi e preparazione dei documenti per la eventuale certificazione da parte di terzi (dichiarazione di conformità) o comunque per dimostrare la conformità dei dispositivi alle Autorità preposte al controllo; tali informazioni devono essere considerate congiuntamente ai requisiti normativi sui biocidi, presidi medico chirurgici e detergenti, ove pertinenti, necessari per la rivendicazione delle rispettive attività^{2,3,4}.

Come chiarito dal Ministero della Salute, 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 specificatamente destinati alla pulizia, disinfezione o sterilizzazione dei dispositivi medici sono da considerarsi essi stessi dispositivi medici (cfr. 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 comunque soggetti alle disposizioni generali sulla sicurezza dei prodotti immessi

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, 27/6/2012.

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'articolo 20, comma 8, della legge 15 marzo 1997, n. 59. *Gazzetta Ufficiale Serie Generale* n. 266, 13/11/1998.

⁴ Regolamento (CE) N. 648/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004 relativo ai detergenti. *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* L 104, 8.4.2004

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)

Orizzonte Scuola

in commercio, secondo il Codice del consumo (D.lgs. 206/2005) che implica una preventiva valutazione del rischio.

QUALITA' 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 (PNP 2010-2012, 2014-2018, 2020-2025, PanFlu 2021-2023, Accordo tra Governo, Regioni, Province Autonome di Trento e Bolzano 2010: Linee di indirizzo per la prevenzione nelle scuole dei fattori di rischio indoor per allergie e asma 2010, CCM *Indoor-School* 2010-2013, LEA-Prevenzione collettiva e sanità pubblica, 2017), sia a livello europeo [(Risoluzione del Consiglio del 26 novembre 2018, Strategia per la Gioventù 2010-2018, 2019-2027, Strategia per l'ambiente e salute dell'Unione Europea SCALE, Piano europeo d'azione per l'ambiente e la salute 2004-2010, il 6° e il 7° programma quadro, Accordo di Partenariato 2014-2020, Health Effects of School Environment (HESE), *School Environment and Respiratory Health of Children* (SEARCH) Schools Indoor Pollution and Health: Observatory Network in Europe (SINPHONIE Linee guida per un ambiente scolastico sano sono state emesse in Europa-2013)], European Collaborative Action (ECA) e a livello internazionale (Obiettivi dello Sviluppo Sostenibile UN, UNECE, UNEP) in accordo con le principali azioni sviluppate dalla Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) (Carta di Ottawa Charter for Health Promotion Children's Environment and Health Action Plan for Europe-CEHAPE), Dichiarazione di Parma, 2010, School environment: policies and current status-2015, Dichiarazione di Ostrava, 2017, Air Quality Guidelines *indoor* e *outdoor*) relative ad un certo numero di inquinanti per i quali le conoscenze scientifiche relative agli effetti sull'uomo sono state giudicate sufficientemente consolidate (2005, 2009, 2010, 2014, 2021), 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 6-8 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 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 (es. livello di istruzione, migliori condizioni di vita, crescita delle conoscenze sanitarie, maggiori opportunità di occupazione e reddito, riduzione delle disuguaglianze sulla salute e sulla povertà sociale, ecc.), 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, nel quale sono rappresentate le varie componenti ministeriali (Ministero della Salute, Ministero della Transizione Ecologica, Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali), le regioni e gli istituti di ricerca (Istituto Superiore di Sanità-ISS, Consiglio Nazionale delle Ricerche-CNR, Istituto Nazionale per l'Assicurazione contro gli Infortuni sul Lavoro-INAIL, Agenzia Nazionale per le Nuove Tecnologie, l'Energia e lo Sviluppo Economico Sostenibile-ENEA, Istituto Superiore per la Protezione e la Ricerca Ambientale-ISPRA, Sistema Nazionale per la Protezione dell'Ambiente-SNPA), 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.). Tale Rapporto facendo riferimento ai documenti dell'OMS, e ai valori numerici adottati dalle diverse nazioni europee e presenti nella legislazione e nei documenti *ad hoc*, richiama le metodologie di riferimento sulla qualità dell'aria *indoor* dell'*International Standard Organization* (ISO) e recepite dall'*European Committee For Standardization* (CEN) e in parte in Italia dall'Ente Italiano di Normazione (UNI)-UNI EN ISO 16000 per lo svolgimento di campagne di rilevamento per la valutazione della qualità dell'aria *indoor*. Queste attività risultano utili per la verifica dell'impatto e dell'efficacia delle*

Orizzonte Scuola

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/sorgenti⁶.

Alcuni paesi, come ad esempio la Francia, hanno elaborato delle strategie rendendo obbligatorio nelle scuole il monitoraggio dell'aria *indoor* (benzene, formaldeide, CO₂ e tetracloroetilene in scuole vicine a lavanderie) dal 1° gennaio 2018. Inoltre, ha pubblicato una specifica guida pratica e un piano d'azione che contiene le attività di autovalutazione da effettuare attraverso griglie di autodiagnosi al fine di identificare rapidamente le azioni di miglioramento della qualità dell'aria *indoor*.

Per le attività di monitoraggio i responsabili dell'organizzazione scolastica (es. dirigente scolastico, Ufficio Scolastico regionale, Responsabile della Scuola per le Scuole d'infanzia, Direzione Educazione Servizi all'Infanzia, o Delegato, ecc.) possono avvalersi dei Dipartimenti di Prevenzione delle ASL⁷.

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.

VENTILAZIONE NATURALE E MECCANICA

In relazione alla pandemia da SARS-CoV-2, nel Rapporto ISS COVID-19 n. 11/2021⁸ vengono riprese le indicazioni sulla ventilazione naturale e meccanica dell'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, al fine di migliorare la filtrazione dell'aria in ingresso ai diversi ambienti *indoor* e di quella di ricircolo, ove possibile e compatibilmente con la funzionalità dell'impianto, di sostituire con pacchi filtranti più efficienti (secondo la classificazione UNI EN ISO 16890:2017: come ISO ePM₁₀, ISO ePM_{2,5} e ISO e PM₁, gli ex filtri F7-F9 della vecchia classificazione UNI EN 779).

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; 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 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

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).

Orizzonte Scuola

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 scolastico⁹. 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 modellizzazione¹⁰ 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 controllate¹¹.

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.

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.

Alcuni Stati membri (es. Belgio¹² e Germania¹³) di recente hanno promosso iniziative ed emanato norme nazionali destinate a regolamentare gli aspetti tecnici legati al funzionamento delle tecnologie di purificazione/depurazione procedendo alla loro registrazione obbligatoria.

Il Belgio ha introdotto nella propria legislazione disposizioni che prevedono requisiti e condizioni che devono seguire i produttori dei dispositivi di purificazione dell'aria per commercializzare i prodotti destinati agli spazi pubblici, nell'ambito della lotta al COVID-19.

Anche la Germania ha emanato una norma di riferimento sui requisiti e specifiche tecniche per fabbricanti/responsabili dell'immissione in commercio di depuratori d'aria mobili per ridurre la trasmissione di malattie infettive tramite aerosol.

RACCOMANDAZIONI PER GLI UTILIZZATORI DI 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

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.

¹² Legge del 12 maggio 2021 *Arrêté ministériel déterminant provisoirement les conditions de la mise sur le marché des produits de purification de l'air dans le cadre de la lutte contre le SARS-CoV-2 en dehors des usages médicaux.*

¹³ VDI-EEE 4300 Blatt 14:2021 *Messen von Innenraumluftverunreinigungen-Anforderungen an mobile Luftreiniger zur Reduktion der aerosolgebundenen Übertragung von Infektionskrankheiten.*

Orizzonte Scuola

(sottoprodotti) e particolato, nonché i principali parametri microclimatici. Possono essere utilizzati anche gli apparecchi polivalenti (es. strumenti che garantiscano sia il ricambio d'aria e/o filtrazione di particolato e/o abbattimento della carica dei patogeni e/o abbattimento di sostanze organiche o altri 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.

REQUISITI DI SISTEMA

(sezione destinata ai fabbricanti/responsabili dell'immissione sul mercato)

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.

Si precisa che gli apparecchi, la cui azione si basa sulla produzione di sostanze chimiche attive, possono essere commercializzati come "sanificanti" senza autorizzazione solo se i principi attivi prodotti e/o rilasciati dall'apparecchio sono in valutazione come principi attivi biocidi per l'approvazione ai sensi del Regolamento sui biocidi (Regolamento (UE) n. 528/2012 sui biocidi - BPR) [rif. lettere a) e b) del secondo paragrafo dell'articolo 89 del BPR].

Diversamente, per quanto riguarda i principi attivi già approvati a livello europeo per l'uso mediante uno specifico apparecchio di produzione (art. 9 del BPR), tale apparecchio per essere immesso in commercio e utilizzato deve essere preventivamente autorizzato come prodotto biocida da parte del Ministero della Salute (Rif. Nota del Ministero della salute del 20 febbraio 2019)¹⁴.

- 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 (inclusendo 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

¹⁴ Ministero della Salute. Nota del Ministero della Salute del 20 febbraio 2019 – Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico, relativa alla Etichettatura prodotti disinfettanti

Orizzonte Scuola

attenzione alla direzione del flusso di aria generato; sulla durata d'uso che ha una grande influenza sulle prestazioni; e sulle attività di manutenzione.

RICAMBIO D'ARIA

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 letteratura 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 non devono rimanere chiusi per tutta la durata di utilizzo. 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.

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**.

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 aerea¹⁵.

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

La sicurezza dei sistemi che producono e utilizzano sostanze chimiche deve essere dimostrata attraverso la stima dell'esposizione e la caratterizzazione del rischio, secondo le modalità previste dalle linee guida nazionali/internazionali (REACH ECHA Guidance R15)¹⁶, (REACH ECHA Guidance R8)¹⁷, (ECHA

¹⁵ 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>

¹⁶ ECHA. Guidance on Information Requirements and Chemical Safety Assessment Chapter R.15: Consumer exposure assessment Version 3.0 July 2016 https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r15_en.pdf/35c6f804-c84d-4962-acc5-6546dc5d9a55.

¹⁷ ECHA. Guidance on information requirements and chemical safety assessment Chapter R.8: Characterisation of dose [concentration]-response for human health https://echa.europa.eu/documents/10162/17224/information_requirements_r8_en.pdf/e153243a-03f0-44c5-8808-88af66223258?t=1353935239897.

Orizzonte Scuola

Guidance on Biocides - Volume III Human Health - Assessment & Evaluation)¹⁸. Queste richiedono il confronto tra **i livelli di esposizione stimati e i livelli accettabili di esposizione** a seconda dello scenario (condizioni d'uso) considerato.

Di seguito è descritta la procedura di valutazione dei rischi che prevede:

- A. Identificazione dei principi attivi e delle **caratteristiche di pericolo**;
- B. Identificazione degli eventuali sottoprodotti e delle loro **caratteristiche di pericolo**;
- C. Derivazione dalla letteratura dei livelli accettabili di esposizione;
- D. Definizione dello scenario di esposizione;
- E. Stima dei livelli di esposizione reali;
- F. Caratterizzazione del rischio mediante confronto fra i livelli accettabili di esposizione e i livelli di esposizione stimati.

Identificazione dei principi attivi e 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 i principi attivi e 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 informazioni 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.

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).

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'ambiente¹⁹. 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, PM2,5²⁰, particelle ultrafini²¹, 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 detersivi).

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.

Definizione dello scenario di esposizione a sostanze per la valutazione del rischio

¹⁸ ECHA. Guidance on the Biocidal Products Regulation. Volume III Human Health - Assessment & Evaluation (Parts B+C) https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/biocides_guidance_human_health_ra_iii_part_bc_en.pdf/30d53d7d-9723-7db4-357a-ca68739f5094.

¹⁹ 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.

²⁰ 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.

²¹ 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.

Orizzonte Scuola

Scenario - La stima dell'esposizione, con particolare riferimento alla via inalatoria, deve essere condotta nelle reali condizioni di utilizzo dei sistemi e deve essere espressa come livello di concentrazione medio (es. $\mu\text{g}/\text{m}^3$) delle sostanze utilizzate o generate per il periodo di riferimento (es. 24 ore). Laddove esistano condizioni di prolungato contatto con superfici contaminate da sostanze chimiche pericolose, o con l'aria trattata con le medesime, deve essere considerata anche la via di esposizione cutanea.

Tasso di emissione delle specie chimiche - Deve essere specificato il tasso (concentrazione rilasciata nel tempo) di emissione delle specie chimiche. Ad esempio, quello dei radicali liberi (o di altre specie chimiche reattive) che agiscono sulla carica microbica; la vita dei radicali liberi è estremamente breve tuttavia, una emissione continua può portare alla formazione di livelli "apprezzabili". La loro concentrazione è quindi funzione del tasso di generazione e del ricambio dell'aria dell'ambiente anche se garantito da altri dispositivi o procedure. Nel caso di ricambio d'aria ridotto la concentrazione delle specie chimiche aumenta notevolmente mentre, con ricambi elevati, il rischio per la salute delle persone potrebbe essere trascurabile ma la concentrazione potrebbe diventare inefficace ai fini della sanificazione.

Stima dell'esposizione e caratterizzazione dei rischi

La stima dell'esposizione deve essere condotta in considerazione dello scenario definito dalle caratteristiche di utilizzo del sistema e dell'ambiente, delle sostanze che vengono rilasciate e delle persone potenzialmente esposte.

Ai fini della caratterizzazione del rischio, il livello di esposizione stimato dovrà essere confrontato con i livelli accettabili di esposizione (i.e., DNEL), questi ultimi derivati dai dati di letteratura. La caratterizzazione del rischio consente di verificare le condizioni d'uso corrispondenti a un controllo adeguato dei rischi (REACH ECHA Guidance R15 e ECHA Guidance on Biocides - Volume III Human Health - Assessment & Evaluation).

Indicazioni su **criteri e approcci** per la stima dell'esposizione e la caratterizzazione del rischio per le sostanze sono disponibili nelle linee guida ECHA²².

La stima dell'esposizione potrà basarsi su dati di monitoraggio ambientale o, qualora non sia possibile, su modelli di simulazione validati che è possibile reperire dalle Linee guida specifiche elaborate dall'ECHA²³ per una valutazione realistica.

Tematiche specifiche sui biocidi, inerenti la **definizione degli scenari di esposizione**, sono affrontate nei documenti elaborati dal Gruppo di lavoro europeo "Ad hoc Working Group on Human Exposure"^{24,25}.

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]²⁶.

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 (D.lgs. 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 è 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

²² ECHA Guidance on Information Requirements and Chemical Safety Assessment Part E: Risk Characterisation Version 3.0 May 2016 https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_part_e_en.pdf/1da6cadd-895a-46f0-884b-00307c0438fd

²³ ECHA. Guidance on Information Requirements and Chemical Safety Assessment Chapter R.15: Consumer exposure assessment Version 3.0 July 2016 https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r15_en.pdf/35e6f804-c84d-4962-acc5-6546dc5d9a55

²⁴ Opinions of the Human Exposure Expert Group (HEEG). <https://echa.europa.eu/it/support-biocides-heeg-opinions>

²⁵ Recommendations of the Ad hoc Working Group on Human Exposure. <https://echa.europa.eu/it/recommendations-of-the-ad-hoc-working-group-on-human-exposure>

²⁶ 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 G.U. Serie Generale n. 62 del 15.3.2014

Orizzonte Scuola

adottati nella normativa nazionale per la protezione dei lavoratori (D.lgs. 81/2008, Titolo VIII Capo V)²⁷.

- **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 D.lgs. 81/2008 (allegato XXXVIII) non include alcun Valore Limite 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 8 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 8 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 D.lgs. 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 (D.lgs. 81/2008).

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.

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.

²⁷ Italia, DECRETO LEGISLATIVO 9 aprile 2008, N.81. TESTO UNICO SULLA SALUTE E SICUREZZA SUL LAVORO. Attuazione dell'articolo 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 G.U.n.101 del 30/4/2008.

Orizzonte Scuola

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.

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

Il Rapporto ISS COVID-19 n. 11/ 2021 riporta le norme di riferimento con cui devono essere testati e verificate le prestazioni dei filtri, es. quelli *High Efficiency Particulate Air filter-HEPA* e *Ultra Low Penetration Air-ULPA* secondo la norma UNI EN 1822: 2019; mentre quelli con efficienza minima ISO ePM1 > 70% ISO ePM2,5 > 80%, ISO ePM10 > 90% vanno verificati secondo la UNI EN ISO 16890:2017. La classificazione secondo le norme UNI EN 1822:2019 e UNI EN ISO 16890:2017 può essere utilizzata 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.

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.

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.

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; D.lgs. 81/2008).

Orizzonte Scuola

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)^{8,28,29}. Le prove potranno essere estese ad altri contaminanti pericolosi in considerazione dello specifico sistema e delle matrici trattate che potrebbero formarsi secondariamente (es. sottoprodotti)³⁰.

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; D.lgs. 81/2008).

Personale qualificato

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

²⁸ 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.

²⁹ WHO. Guidelines for indoor air quality: selected pollutants, 2013 http://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0009/128169/e94535.pdf.

³⁰ 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.

Orizzonte Scuola

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 DM 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 Salute³¹ "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 posso vantare l'efficacia disinfettante.

³¹ Ministero della Salute. Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico "Etichettatura Prodotti Disinfettanti". Nota del 20 febbraio 2019.

Orizzonte Scuola

ALLEGATO A – 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)

Orizzonte Scuola

ALLEGATO B – SCHEDE 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	

Orizzonte Scuola

CONSEGNA: Richiesta di parere tecnico relativo ai requisiti dei dispositivi di purificazione- sanificazione, ai sensi DL 221-22 (art.12.2) covertito in legge n. 11-2022 ed ai standard minimi di qualità dell'aria negli ambienti scolastici

Posta Certificata Legalmail <posta-certificata@legalmail.it>

mar 24/05/2022 15:48

A: presidenza@pec.iss.it <presidenza@pec.iss.it>

Ricevuta di avvenuta consegna

Il giorno 24/05/2022 alle ore 15:48:12 (+0200) il messaggio "Richiesta di parere tecnico relativo ai requisiti dei dispositivi di purificazione- sanificazione, ai sensi DL 221-22 (art.12.2) covertito in legge n. 11-2022 ed ai standard minimi di qualità dell'aria negli ambienti scolastici" proveniente da "presidenza@pec.iss.it" ed indirizzato a "dgprev@postacert.sanita.it" è stato consegnato nella casella di destinazione.

Questa ricevuta, per Sua garanzia, è firmata digitalmente e la preghiamo di conservarla come attestato della consegna del messaggio alla casella destinataria.

Identificativo messaggio: CFC744FC.002102C5.F6500871.67CD76F8.posta-certificata@postacert.it.net

Delivery receipt

The message "Richiesta di parere tecnico relativo ai requisiti dei dispositivi di purificazione- sanificazione, ai sensi DL 221-22 (art.12.2) covertito in legge n. 11-2022 ed ai standard minimi di qualità dell'aria negli ambienti scolastici" sent by "presidenza@pec.iss.it", on 24/05/2022 at 15:48:12 (+0200) and addressed to "dgprev@postacert.sanita.it", was delivered by the certified email system.

As a guarantee to you, this receipt is digitally signed. Please keep it as certificate of delivery to the specified mailbox.

Message ID: CFC744FC.002102C5.F6500871.67CD76F8.posta-certificata@postacert.it.net