COVID-19

Direction Générale des Douanes et des Droits Indirects

Guide douanier d'importation de masques et autres matériels sanitaires

(et de redistribution aux clients et filiales à l'étranger)

Version du 13 juillet 2020

INTRODUCTION

Plus de fluidité, autant de sécurité

La crise sanitaire liée au COVID-19 sur le territoire français constitue un évènement sans précédent, notamment dans l'histoire des échanges internationaux.

La douane française, dont l'action se situe au cœur des échanges mondiaux de marchandises, est l'administration de régulation des flux.

Avec la crise son rôle stratégique s'est renforcé pour répondre à 4 enjeux majeurs :

- Un **besoin d'approvisionnement massif** de masques de protection et de matériel sanitaire,
- Dans des **délais courts** liés à l'urgence des situations,
- Avec une **garantie de sécurité, de qualité et d'efficacité** des produits importés,
- Tout en demeurant en capacité de lutter contre les **risques d'arrivées frauduleuses** de matériels sanitaires, les contextes de tensions sur les marchés mondiaux étant souvent des aubaines pour les exportateurs peu scrupuleux.

Pour relever ce défi, en collaboration avec les administrations partenaires, l'administration des douanes a adapté les règles d'évaluation et de surveillance de la conformité des produits importés aux normes en vigueur au sein de l'Union européenne.

Mais la douane continue également d'accompagner les entreprises sur les marchés internationaux, de soutenir leur compétitivité malgré la crise et de leur permettre de s'approvisionner en matériel sanitaire, notamment en masques de protection, que ce soit dans une perspective de don ou de revente à une organisation susceptible de bénéficier d'une franchise de droits et taxes, pour la protection de leurs propres salariés, ou encore pour le marché des consommateurs.

L'objectif de ce guide est de familiariser tout professionnel souhaitant importer des masques sur le territoire français avec les formalités douanières associées afin qu'il puisse sécuriser son processus d'importation et faciliter le passage de ses marchandises à la frontière.

Un dispositif exceptionnel a été mis en place, fondé sur les enjeux suivants :

- Travailler avec les logisticiens pour anticiper le plus en amont possible les formalités douanières.
- Libérer les marchandises en quelques minutes à leur arrivée en France.
- Contrôler la qualité du matériel afin de veiller à la santé des utilisateurs et de leur environnement.
- Octroyer les franchises de droits et taxes prévues lorsque cela est justifié.

Ce document est régulièrement mis à jour. Pour vous assurer que vous consultez la dernière version disponible, cliquez ICI. Un journal de modifications est également disponible en Annexe 4.

©Direction Générale des Douanes et des Droits Indirects - 2020

INTRODUCTION

Plus de fluidité, autant de sécurité

La Douane française s'organise afin de répondre aux demandes des importateurs dans le respect de la sécurité des produits importés :

A l'international

- **Les attachés douaniers dans les ambassades** assurent de leur côté la liaison entre les autorités douanières locales et françaises. Vous souhaitez les contacter ? Nous vous invitons à vous rapprocher de votre Pôle Action Economique qui se chargera de faire le lien.

Au niveau national

- Une **cellule de crise** au sein de la Direction Générale, appuyée par le Service d'Analyse de Risque et de Ciblage (SARC), est destinée à coordonner l'action de la Douane sur les sujets d'importation de matériels sanitaires liés à la crise, en liaison avec les administrations partenaires.
- Un **agent des douanes a été détaché à la Direction de crise COVID-19 de la Direction générale de la Santé**. Il est le correspondant de la Direction générale des douanes et droits indirects au Ministère de la Santé et il apporte son expertise douanière à la Cellule de coordination interministérielle logistique, notamment chargée de l'approvisionnement des masques pour Santé Publique France et autres organismes de santé.
- Le **Service Grands Comptes** accompagne les 72 groupes et 364 entreprises relevant de son portefeuille.
- **La Mission Action Economique et Entreprises,** chargée du pilotage des Pôles Action Economique régionaux, est également l'interlocuteur privilégié des fédérations, des opérateurs économiques et des partenaires de l'international.
- Le **centre d'appels Info Douane Services (IDS)** au service des particuliers et des opérateurs débutants**,** demeure opérationnel tout au long de la période pour répondre à vos demandes *(0 811 20 44 44 ; International et DOM TOM +33 1 72 40 78 50).*

Au niveau régional

- Une **cellule de recevabilité dédiée** a été créée à **Roissy** où est effectuée la majorité des opérations d'importations de masques et d'équipements sanitaires.
- Les **Pôles Action Economique** sont pleinement mobilisés **dans chaque région** pour accompagner les entreprises dans leurs démarches à l'international et les aider à préparer leurs opérations d'importation (Annexe 1).

Les différents masques de protection : de quoi parle-t-on ?

Type de masques	Caractéristiques (contexte COVID)	Soumis à…	Objectifs
1. **Masques « chirurgicaux »** (« anti-projection »)	Masque à usage **sanitaire**. Dans le contexte de crise leur utilisation a été étendue à un usage **non sanitaire** *(vente en grandes surfaces ou en pharmacie…)*	Norme	Protéger l'environnement du porteur
2. **Masques respiratoires** de type FFP1, FFP2 ou FFP3	Masque à usage **sanitaire**	Norme	Protéger le porteur en contact avec des malades
3. Masques dits « grand public »	Masque à usages **non sanitaire** en tissu	Spécifications techniques et apposition d'un logo	Protéger le porteur en contact ou non avec du public
4. Autres masques – masques ordinaires	Masque à usage **non sanitaire** en tissu, en papier, en bonneterie…	Aucun marquage, Aucun logo	Complément aux gestes barrières

©Direction Générale des Douanes et des Droits Indirects - 2020

Guide douanier d'importation de masques et autres matériels sanitaires

… et de redistribution aux clients et filiales à l'étranger

Sommaire

Vous êtes un importateur débutant ou un opérateur confirmé du commerce international ? Notre guide est sur mesure : vous pouvez accéder à chaque étape du parcours en cliquant directement sur le numéro de page associé au thème dont vous avez besoin.

I - Votre entreprise importe des masques en provenance de pays hors Union européenne ..... P. 07

- J'obtiens un numéro EORI pour mes échanges à l'international..... P. 08
- Je décide qui remplira mes déclarations en douane et gérera la logistique.... P. 09
- J'identifie le code douanier de mes masques..... P. 10
- Je prends connaissance des droits et taxes applicables..... P. 11
- Je vérifie si je peux importer mon matériel sanitaire en franchise de droits et taxes..... P. 14
- Je vérifie la réglementation applicable : mes masques peuvent-ils être réquisitionnés ?..... P. 17
- Je vérifie la réglementation applicable : mes masques sont-ils conformes aux normes ou le logo requis est-il bien apposé ?..... P. 18
- Je fiabilise mon importation et j'anticipe les documents à fournir..... P. 25

II - Votre entreprise importe d'autres matériels sanitaires en provenance de pays hors Union européenne ..... P. 31

- Je vérifie la réglementation applicable : mon matériel sanitaire est-il conforme aux normes ?..... P. 32
- Je fiabilise mon importation et j'anticipe les documents à fournir..... P. 36

III - Votre entreprise envoie des masques ou d'autres matériels sanitaires à ses clients ou filiales à l'étranger..... P. 41

- J'envoie mes masques ou mes autres matériels sanitaires hors Union européenne – à l'exportation..... P.42
- J'envoie mes masques ou mes autres matériels sanitaires au sein de l'Union européenne – à l'expédition..... P.43

IV - Annexes..... P.44

©Direction Générale des Douanes et des Droits Indirects - 2020

Journal des modifications

Version actuelle : 13 juillet 2020

❑ Version initiale : **version du 07 mai 2020**

❑ Version du 12 mai 2020

- p.7 : Mise à jour de **lien d'accès à l'espace Soprano.**
- p.11 : Précisions sur les **modalités d'application du taux de TVA réduit** suite à la mise en vigueur le 09 mais 2020 de l'arrêté du 7 mai 2020.
- p.15 : **Fin du principe de réquisition** pour les nouvelles importations de plus de 5 millions de masques.
- p.16-17 : Mise à jour du **tableau d'équivalence de normes** pour les masques à usage sanitaire (dispositifs médicaux et équipements de protection individuelle).
- p.18 : Mise à jour du **tableau de présentation des différents types de masques** avec rajout de l'usage sanitaire ou non sanitaire.
- p.22 : Précisions apportées sur la dernière catégorie des **masques ordinaires** en tissu, en papier ou en bonneterie…
- p.24-25 : Précisions sur les pièces à fournir dans le dossier de conformité concernant les DM et EPI sous la **norme GB/T 32610.**
- p.26 **:** Rajout des **documents à présenter aux services pour les autres masques ordinaires** en tissu, en papier ou en bonneterie…

❑ Version du 18 mai 2020

- p.11 : Rajout des **aménagements particuliers pour les DOM** (taux de TVA réduit et franchise d'octroi de mer).
- p.3-9-18 : Mise à jour du **tableau de présentation des différents types de masques** avec précision des caractéristiques liées à chaque type de masque dans le contexte de la crise COVID-19.

❑ Version du 12 juin 2020

- p.11 : **Produits d'hygiène corporels** pouvant bénéficier de la réduction du taux de TVA sous conditions et renvoi vers la doctrine administrative.
- p.12 : **Nouveaux produits** pouvant bénéficier de l'exonération de l'octroi de mer.
- p.16 : Précision de la **date de fin de l'équivalence des normes**.
- p.21 : Ajout des **nouveaux laboratoires** habilités à émettre des tests.
- p.21 : Contenu du **rapport bimensuel à transmettre à la DGE dans le cadre du suivi des importations**.
- p.22 : Précisions apportées sur les **masques ordinaires**.
- p.25 : Mise à jour **des documents à présenter aux services pour les masques de type EPI .**
- p.25 : Précisions sur la **preuve de saisine des organismes notifiés** et sur la **reconnaissance des équivalences de normes**.
- p.28 : **Fin du régime européen de contrôle des exportations d'équipements de protection individuelle**.
- p.30 : **Parcours opérateur pour l'importation de matériels sanitaires**
- p.31-34 : **Tableau des équipements et matériels sanitaires** (équivalence des normes)
- p.35-39 : **Tableau des équipements et matériels sanitaires** (documents à fournir à l'importation)

❑ Version du 13 juillet 2020

- p.18 : Modification de la **date de fin de l'équivalence**
- p.19 : Renvoi sur l'**instruction interministérielle du 9 juin 2020** qui remplace l'instruction du 23 avril
- p.23 : **Retrait de la mention à la DGA**
- p.29 : Ajout d'une nouvelle page sur **l'étiquetage complet**
- p.47 : Mise à jour **des coordonnées du correspondant du Ministère de la Santé**

©Direction Générale des Douanes et des Droits Indirects - 2020

Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

MINISTÈRE
DE L'ACTION ET DES
COMPTES PUBLICS

DOUANES
& DROITS
INDIRECTS

Partie I

Votre entreprise importe des masques en provenance de pays hors Union européenne

I - Votre entreprise importe des masques en provenance de pays hors Union européenne

Un parcours « opérateurs » personnalisé

Des **formalités douanières** doivent être accomplies pour tout échange avec des pays situés hors de l'Union européenne. En particulier, une **déclaration en douane** doit être déposée pour chaque opération.

Vous voulez vous lancer ? Suivez le guide !

- ❑ J'obtiens un numéro EORI pour mes échanges à l'international
- ❑ Je décide qui remplira mes déclarations en douane et gérera la logistique
- ❑ J'identifie le code douanier de mes masques
- ❑ Je prends connaissance des droits et taxes applicables
- ❑ Je vérifie si je peux importer mon matériel sanitaire en franchise de droits et taxes
- ❑ Je vérifie la réglementation applicable : mes masques peuvent-ils être réquisitionnés ?
- ❑ Je vérifie la réglementation applicable : mes masques sont-ils conformes aux normes ou le logo requis est-il bien apposé ?
- ❑ Je fiabilise mon importation et anticipe les documents à fournir

©Direction Générale des Douanes et des Droits Indirects - 2020

I - Votre entreprise importe des masques en provenance de pays hors Union européenne

J'obtiens un numéro EORI pour mes échanges à l'international

Pour échanger avec un pays tiers, vous devez disposer d'un identifiant Communautaire, dénommé numéro EORI (Economic Operator Registration and Identification).

En France, le numéro EORI, attribué au niveau de votre établissement, reprend la structure du numéro SIRET précédé de « FR ».

❑ Est-ce que je possède déjà un numéro EORI ?

Je peux dès à présent vérifier la validité de mon numéro EORI sur le site Internet de la douane : https://www.douane.gouv.fr/eori?sid=&app=67&code_teleservice=EORI

❑ Si je n'ai pas de numéro EORI, comment en créer un gratuitement ?

1. Je clique sur l'onglet inscription en haut à droite de mon écran https://douane.gouv.fr ou je rentre mes identifiants ;
2. J'accède à SOPRANO dans «Mon espace personnel» ou par le lien direct https://www.douane.gouv.fr/service-en-ligne/demande-dautorisation-douaniere-et-fiscale-soprano ;
3. Je clique sur la rubrique « Déposer un nouveau dossier » pour ma demande d'octroi de numéro EORI ;
4. Après vérification des informations fournies, je reçois un accusé de réception par mail ;
5. J'obtiens mon numéro EORI par retour de mail **dans un délai de trois heures** environ.

Bon à savoir

En situation d'urgence, la douane s'adapte : vous rencontrez une difficulté pour créer votre numéro EORI ? Contactez votre Pôle Action Economique (PAE) qui vous apportera l'aide dont vous avez besoin.

J'obtiens un numéro EORI pour mes échanges à l'international

©Direction Générale des Douanes et des Droits Indirects - 2020

I - Votre entreprise importe des masques en provenance de pays hors Union européenne

Je décide qui remplira mes déclarations en douane et gérera la logistique

Les formalités de dédouanement peuvent être réalisées de deux manières différentes :
- par vous-même
- par un prestataire agréé par la douane qui effectue les démarches à votre place, c'est un « Représentant en Douane Enregistré » (RDE)

❑ Faire les formalités douanières moi-même ou recourir aux services d'un « Représentant en Douane Enregistré » (RDE) : comment choisir ?

- Echangez-vous déjà avec des pays tiers à l'Union européenne ?
- Savez-vous remplir toutes les données de la déclaration en douane pour une opération de dédouanement ?

❖ Si vous répondez **« OUI »** aux deux questions **: l'importation de masques ne devrait pas être un problème pour vous s'agissant de l'accomplissement des formalités douanières.**

En fonction de votre stratégie commerciale, vous pouvez soit recourir à un RDE, soit internaliser le dédouanement de vos marchandises. Si vous choisissez d'effectuer vous-même les formalités de dédouanement, vous devrez mettre en place une convention avec la douane pour pouvoir déposer vos déclarations dans l'outil de dédouanement en ligne DELTA accessible sur https://douane.gouv.fr

❖ Si vous répondez **« NON »** à l'une ou aux deux questions : **il est plus simple de confier le dédouanement à un prestataire.**

Le RDE va vous guider et accomplir pour vous les formalités de dédouanement à l'import ou à l'export. Il pourra acquitter pour votre compte la fiscalité relative à l'importation de vos marchandises.

"Frais de douane" ≠ droits de douane

↳ Frais de dossier du **transporteur**
TVA (20%)
Droits de douane

Bon à savoir

Vous recherchez un RDE, il vous suffit d'envoyer un mail à l'adresse mise à disposition par l'Union des entreprises de transport et de logistique de France (TLF) masques@e-tlf.com pour obtenir une liste des RDE disposés à vous accompagner dans vos démarches

Liens utiles :
- https://www.e-tlf.com/2020/04/30/coronarivus-et-supply-chain-internationale-2019ncov/
- https://www.e-tlf.com/conseils-et-commissions/tlf-overseas/annuaire-des-adherents-tlf-overseas/

- ✓ **J'obtiens** un numéro EORI pour mes échanges à l'international
- ✓ **Je décide** qui remplira mes déclarations en douane et gérera la logistique

©Direction Générale des Douanes et des Droits Indirects - 2020

I - Votre entreprise importe des masques en provenance de pays hors Union européenne

J'identifie le code douanier de mes masques

La détermination du taux de droits de douane et des taxes se fait en fonction de ce qu'on appelle les « 3 fondamentaux douaniers » : **l'espèce** des marchandises, leur **origine,** et leur **valeur.**

Ces éléments permettent en effet de calculer le montant des droits de douane et des taxes dus à l'importation.

❑ Qu'est-ce-que l'espèce, l'origine et la valeur ?

- **Espèce :** c'est **le code douanier d'une marchandise**. Au plan douanier, toute marchandise est définie par une suite de chiffres, reconnue au niveau international : c'est la traduction douanière de la désignation commerciale du produit. Ce code, aussi qualifié d' « **espèce tarifaire** », conditionne les taux de droits de douane, les mesures de politiques commerciales applicables ainsi que les normes techniques à respecter.

- **Origine :** c'est **la nationalité de la marchandise**. Toute marchandise possède une « **nationalité** » au sens douanier du terme. Elle ne doit pas être confondue avec son pays de provenance. Cette donnée conditionne les mesures de politiques commerciales applicables (exemple : droits antidumping) ainsi que les normes techniques à respecter.

- **Valeur :** la valeur en douane à déclarer à l'importation correspond à **la valeur de votre marchandise au point d'entrée dans l'Union européenne.** Elle conditionne l'assiette de certains droits dus à l'import.

Type de masques	Caractéristiques (contexte COVID)	Espèce tarifaire[1] (code douanier)
1. **Masques « chirurgicaux »** (« anti-projection »)	Masque à usage **sanitaire**. Dans le contexte de crise leur utilisation a été étendue à un usage **non sanitaire** *(vente en grandes surfaces ou en pharmacie…)*	6307 90 98 10
2. **Masques respiratoires** de type FFP1, FFP2 ou FFP3	Masque à usage **sanitaire**	6307 90 98 10
3. Masques dits « grand public »	Masque à usages **non sanitaire** en tissu	6307 90 98 99 (ou 6307 90 98 10 selon sa composition)
4. Autres masques – masques ordinaires	Masque à usage **non sanitaire** en tissu, en papier, en bonneterie…	6307 90 98 99

Pour connaitre **le classement douanier** de la plupart **des matériels sanitaires,** cliquez **ICI.**

- ✓ **J'obtiens** un numéro EORI pour mes échanges à l'international
- ✓ **Je décide** qui remplira mes déclarations en douane et gérera la logistique
- ✓ **J'identifie** le code douanier de mes masques

[1] Ces classements sont **indicatifs** et n'ont pas de valeur légale. Le classement s'effectue en effet en fonction des caractéristiques objectives des marchandises présentées à la douane. Pour toute question complémentaire, contactez votre PAE.

©Direction Générale des Douanes et des Droits Indirects - 2020

I - Votre entreprise importe des masques en provenance de pays hors Union européenne

Je prends connaissance des droits et taxes applicables (1/3)

Les formalités de dédouanement impliquent, à l'importation, le paiement de droits de douane et de taxes (notamment TVA) qui sont calculés sur la déclaration en douane.
A noter que la loi n°2020-473 du 25 avril 2020 de finances rectificative pour 2020 prévoit une réduction à 5,5% du taux de TVA applicable à certains produits sanitaires.

❑ Comment sont calculés les droits de douane et la TVA ?

- Les **droits de douane** sont calculés sur la valeur de la marchandise + tous les frais (assurance, transport…) jusqu'à l'entrée dans l'Union européenne.
- La **TVA** est calculée sur la valeur de la marchandise, de tous les frais de port et d'assurance jusqu'au point de livraison final, et le montant de l'éventuel droit de douane.

❑ Que prévoit la loi de finances rectificative (LFR) pour 2020 ?

- La loi prévoit de réduire à 5,5% le taux de TVA applicable pour **:**

"*Les masques et les tenues de protection adaptés à la lutte contre la propagation du virus covid-19 dont la liste et les caractéristiques techniques sont fixées par arrêté* conjoint des ministres chargés de la santé et du budget"* ainsi que les : *" produits destinés à l'hygiène corporelle et adaptés à la lutte contre la propagation du virus covid-19 dont les caractéristiques sont fixées par arrêté conjoint des ministres chargés du budget et de l'environnement".*

*détaillé en page 11

Bon à savoir

Jusqu'au 31 juillet 2020, une franchise peut-être obtenue si vous importez du matériel sanitaire pour en faire don ou le revendre à une organisation agréée (cf page 12).

- **J'obtiens** un numéro EORI pour mes échanges à l'international
- **Je décide** qui remplira mes déclarations en douane et gérera la logistique
- **J'identifie** le code douanier de mes masques
- **Je prends connaissance** des droits et taxes applicables

©Direction Générale des Douanes et des Droits Indirects - 2020

I - Votre entreprise importe des masques en provenance de pays hors Union européenne

Je prends connaissance des droits et taxes applicables (2/3)

❑ Quelles sont les modalités d'application du taux réduit ?

L'arrêté du 7 mai 2020 (NOR : CPAE2011014A) précisant les caractéristiques auxquels doivent répondre les masques de protection et les produits d'hygiène corporelle pour bénéficier du taux réduit, publié au JORF du 8 mai, est entré en vigueur le 9 mai. Il concerne notamment :

- les **masques à usage sanitaire** destinés à la **protection du porteur contre l'inhalation de gouttelettes** qui répondent aux caractéristiques définies par la norme EN 149+A1:2009 pour les classes d'efficacité FFP1, FFP2 ou FFP3 ou par une norme étrangère reconnue comme équivalente pour ces classes, sous réserve qu'ils ne comportent pas de valve expiratoire ;

- les **masques à usage sanitaire** destinés à la **protection de l'environnement du porteur** en **évitant la projection de gouttelettes** émises par ce dernier qui répondent aux caractéristiques définies par la norme EN 14683+AC:2019 ou par une norme étrangère reconnue comme équivalente ;

- **les masques à usage non-sanitaire** qui répondent diverses **caractéristiques cumulatives en termes de niveaux de performance** (efficacité de filtration des particules de 3 micromètres supérieure à 70%, respirabilité permettant son port pendant 4h, perméabilité à l'air supérieure à 96L/m^2/sec pour une dépression de 100 pascal), **de forme** (ajustement sur le visage avec couverture du nez et du menton, sans coupure sagittale) **et de réutilisation** (niveaux de performance maintenus après au moins 5 lavages) ;

- les **produits d'hygiène corporelle** répondant aux **trois conditions cumulatives en termes de régime juridique** (produits biocides fixé par le règlement (UE) n°528/2012 du 22 mai 2012), **de destination** (inactivation rapide et efficace de virus présents sur la peau) **et d'efficacité** (répondre à la norme EN 14476 dite « virucide » et contenir, en concentration exprimée en volume supérieure ou égale à 60 % dans le produit final, de l'éthanol, du propan-1-ol ou du propan-2-ol).

A l'importation, le taux réduit peut être appliqué aux masques et au gel hydroalcoolique en sollicitant le **CANA V200** « masques de protection et produits d'hygiène corporelle adaptés à la lutte contre la propagation du virus COVID-19 ».

- Pour les importations, ces dispositions s'appliquent rétroactivement à compter du **27 avril 2020**.
- Pour les livraisons et acquisitions communautaires :
  - A compter du **24 mars 2020** pour les masques et tenues de protection ;
  - A compter du **1er mars 2020** pour les produits destinés à l'hygiène corporelle.

Bon à savoir

Le Bulletin officiel des finances publiques (BOFiP), référence BOI-TVA-LIQ-30-10-55 du 26 mai 2020 détaille les conditions d'application du taux réduit et précise les modalités de régularisation.

©Direction Générale des Douanes et des Droits Indirects - 2020

I - Votre entreprise importe des masques en provenance de pays hors Union européenne

Je prends connaissance des droits et taxes applicables (3/3)

❑ Y-a-t-il des aménagements particuliers pour les DOM ?

- **Taux de TVA réduit :** Les **DOM** dans lesquels la TVA existe sont concernés par la réduction du taux de TVA et bénéficient d'un taux réduit à 2,1% (et non 5,5% comme en métropole).
  - **TVA à 2,1%** : Guadeloupe, Martinique, La Réunion
  - **Pas de TVA** : Guyane, Mayotte

- **Octroi de mer :** Une **franchise d'octroi de mer** a été mise en place par l'arrêté du 30 mars 2020 pris en application de l'article 1er de la loi n° 2020-289 du 23 mars 2020 de finances rectificatives. Si vous souhaitez importer des masques dans un DOM dans le cadre de la lutte contre le COVID 19 vous pouvez solliciter le bénéfice du **CANA Z307** pour obtenir une exonération d'octroi de mer. Il convient de se référer à l'annexe de l'arrêté pour connaitre la liste des produits éligibles.

- Cet arrêté inclut les masques chirurgicaux en papier et les masques à gaz avec parties mécaniques ou organes filtrants remplaçables destinés à la protection contre des agents biologiques.

©Direction Générale des Douanes et des Droits Indirects - 2020

I - Votre entreprise importe des masques en provenance de pays hors Union européenne

Je vérifie si je peux importer mon matériel sanitaire en franchise de droits et taxes (1/3)

Le 3 avril 2020 la Commission Européenne a autorisé les Etats membres de l'Union européenne à octroyer une franchise de droits et taxes à l'importation perçus sur certains matériels de lutte contre le COVID-19, confirmant ainsi une position que la France avait anticipée.
La franchise s'applique sur : les droits de douane, la TVA et l'octroi de mer.

- Quelles sont les marchandises concernées et jusqu'à quand ?
- Qui sont les bénéficiaires de la franchise de droits et taxes ?
- Quelles sont les formalités à remplir (cf pages 13-14) ?

❑ Puis-je bénéficier de la franchise ou dois-je payer les droits et taxes ?

Mes masques sont destinés à :

- Un don ou une vente à un organisme public (CHU, collectivité locale, etc.) ou une organisation agréée par la DGDDI (association, fondation, etc.)
  - → Pas de droits de douane et taxes (franchise)
  - Pour bénéficier de la franchise, une procédure simple et rapide : je me renseigne ici
- Mes salariés
- La revente
  - → Droits de douane et TVA et octroi de mer pour les DOM

**La vente doit être réalisée avant l'introduction des masques sur le territoire douanier (destinataire connu)*

❑ Quelles sont les marchandises concernées ?

- Principalement le matériel sanitaire

❑ Jusqu'à quelle date la franchise à l'importation ?

- Le régime est applicable jusqu'au 31 juillet 2020

La franchise ne concerne pas les opérations intracommunautaires et les ventes situées en France.

Bon à savoir

La note aux opérateurs concernés par les franchises est consultable à l'adresse : https://www.douane.gouv.fr/covid-19-importation-en-franchise-de-droits-et-taxes-de-materiel-sanitaire

- ✓ **J'obtiens** un numéro EORI pour mes échanges à l'international
- ✓ **Je décide** qui remplira mes déclarations en douane et gérera la logistique
- ✓ **J'identifie** le code douanier de mes masques
- ✓ **Je prends connaissance** des droits et taxes applicables
- ✓ **Je vérifie** si je peux importer mon matériel sanitaire en franchise de droits et taxes

©Direction Générale des Douanes et des Droits Indirects - 2020

I - Votre entreprise importe des masques en provenance de pays hors Union européenne

Je vérifie si je peux importer mon matériel sanitaire en franchise de droits et taxes (2/3)

- Quelles sont les formalités à remplir ?

Il est nécessaire de remplir la déclaration en douane selon les modalités décrites dans le « pas à pas » que vous trouverez ICI. A défaut, les droits et taxes seront dus.

Pour les organismes à caractère charitable ou philanthropique

❖ Faire une **demande d'agrément** auprès du bureau « Transport, fiscalité européenne » (FID2) de la douane à l'adresse suivante : dg-fid2@douane.finances.gouv.fr.

Elle comporte :
- Le nom de l'établissement
- L'adresse de son siège social et de ses éventuels autres établissements en France et à l'étranger
- Le statut juridique de l'établissement

❖ Joindre les statuts ou récépissé de la déclaration d'association.

Pour tous les bénéficiaires

❖ Faire une **demande d'admission en franchise** auprès du bureau « Transport, fiscalité européenne » (FID2) de la douane à l'adresse suivante : dg-fid2@douane.finances.gouv.fr.

Elle comporte :
- Le nom et l'adresse de l'organisme importateur
- Le numéro EORI de l'organisme
- La nature des marchandise importées
- Le(s) bureau(x) de dédouanement.

La demande d'admission en franchise est disponible ICI.

❖ Joindre une **attestation de prise en charge** du directeur de l'organisme. L'ensemble des importations de matériel sanitaire réalisé dans le cadre de la lutte contre le COVID 19 sera couvert. Il est inutile de la transmettre à chaque demande d'admission mais elle devra être présentée au moment des opérations de dédouanement.

Vous trouverez cette attestation de prise en charge ICI.

©Direction Générale des Douanes et des Droits Indirects - 2020

I - Votre entreprise importe des masques en provenance de pays hors Union européenne

Je vérifie si je peux importer mon matériel sanitaire en franchise de droits et taxes (3/3)

- Quelles sont les formalités à remplir ?

Pour tous les bénéficiaires

❖ Il faut déposer une **« déclaration en douane d'importation »**

Si vous importez non seulement pour vos besoins mais aussi pour le compte d'organismes éligibles, vous devez déposer autant de déclarations d'importation que d'opérations, certaines étant taxables, d'autres pouvant bénéficier de la franchise.

La mesure a un effet rétroactif, ce qui signifie que vous pourrez être remboursé des droits et taxes déjà acquittés.

Pour les importations qui auraient pu bénéficier de la franchise entre le 30 janvier 2020 et ce jour, vous êtes invités à prendre contact avec votre représentant en douane enregistré (RDE) ou au PAE de votre région.

Ils vous accompagneront pour **déposer une demande de remboursement auprès du service compétent** selon que la demande concerne les droits de douane et la TVA incidente, ou seulement la TVA.

©Direction Générale des Douanes et des Droits Indirects - 2020

I - Votre entreprise importe des masques en provenance de pays hors Union européenne

Je vérifie la réglementation applicable : mes masques peuvent-ils être réquisitionnés ?

Le décret n°2020-548 du 12 mai 2020 a modifié les différentes dispositions relatives à l'état d'urgence sanitaire pour les adapter au nouveau contexte du déconfinement.

Il abroge notamment le décret n°2020-293 du 23 mars 2020 qui imposait aux importateurs la déclaration des quantités de masques importés au-delà du seuil de 5 millions et les rendait réquisitionnables.

❑ Mes masques importés peuvent-ils être réquisitionnés ?

Non, l'obligation de déclaration au ministère de la santé des quantités supérieures à 5 millions de masques **n'est plus en vigueur.**

- ☑ **J'obtiens** un numéro EORI pour mes échanges à l'international
- ☑ **Je décide** qui remplira mes déclarations en douane et gérera la logistique
- ☑ **J'identifie** le code douanier de mes masques
- ☑ **Je prends connaissance** des droits et taxes applicables
- ☑ **Je vérifie** si je peux importer mon matériel sanitaire en franchise de droits et taxes
- ☑ **Je vérifie** la réglementation applicable : mes masques peuvent-ils être réquisitionnés ?

©Direction Générale des Douanes et des Droits Indirects - 2020

I - Votre entreprise importe des masques en provenance de pays hors Union européenne

Je vérifie la réglementation applicable : mes masques sont-ils conformes aux normes ou le logo requis est-il bien apposé ?

Afin **d'attester leur conformité aux exigences essentielles de santé, de sécurité et de protection des populations**, les masques importés dans l'Union européenne doivent respecter certaines normes et réglementations, en fonction de leur catégorie. Ainsi, les masques doivent être revêtus du marquage « CE » et être accompagnés de pièces justificatives précisant par exemple par quels moyens le fabricant, son mandataire ou l'importateur se sont assurés de cette conformité.

Toutefois, afin de faciliter les importations de masques en provenance de pays tiers, un système d'équivalence de normes a été mis en place permettant de reconnaitre certaines normes étrangères comme équivalentes à celles utilisées sur le marché intérieur et répondant à des exigences similaires.

❑ Quelles normes étrangères ont-elles été reconnues comme équivalente aux normes européennes ?

Le tableau ci-dessous présente les différentes catégories de masques existantes et les typologies de normes afférentes.

Type de masques à usage sanitaire	Norme harmonisée européenne / Classe de protection	Normes étrangères équivalentes / Classe de protection
Masques à usage médical (« masques chirurgicaux »)	Norme EN 14683:2005 EN 14683:2014 EN 14683:2019 (types I, II et IIR)	Norme américaine ASTM F2100-19 (niveaux 1, 2 et 3)
		Norme chinoise YY/T 0969-2013 (équivalent EN 14683:2019 type I)
		Norme chinoise YY 0469-2011 (équivalent EN 14683:2019 type I)
		Norme chinoise GB/T 32610-2016*

Suite du tableau page suivante avec les masques FFP…

* L'avis de l'ANSM du 7 avril 2020 précise que cette norme chinoise est une norme qui apporte des spécifications techniques pour un masque de protection pour le quotidien. Ces masques de protection sont utilisés pour filtrer les particules (fines) dans un environnement pollué, dans la vie quotidienne.
Un masque répondant aux exigences des grades 1 et 2 de la norme chinoise GB/T 32610-2016 admet une efficacité de filtration au moins équivalente à celui des masques à usage médical de type II selon la norme européenne EN 14683.2019.

Toutefois, compte tenu de la tolérance de présence de moisissures, pour pouvoir être proposés à destination des établissements de santé, médicaux sociaux et plus largement en milieu sanitaire, la documentation accompagnant ces masques doit comporter un rapport de test de la contamination microbienne.

Bon à savoir

La fin de l'équivalence des normes est prévue à compter du **2 septembre 2020** pour:

- les EPI
- les masques chirurgicaux à destination du grand public
- les masques conformes à la norme GB/T 32610

A compter du 31 octobre pour les masques chirurgicaux à destination des professionnels.

- ☑ **J'obtiens** un numéro EORI pour mes échanges à l'international
- ☑ **Je décide** qui remplira mes déclarations en douane et gérera la logistique
- ☑ **J'identifie** le code douanier de mes masques
- ☑ **Je prends connaissance** des droits et taxes applicables
- ☑ **Je vérifie** si je peux importer mon matériel sanitaire en franchise de droits et taxes
- ☑ **Je vérifie** la réglementation applicable : mes masques peuvent-ils être réquisitionnés ?
- ☑ **Je vérifie** la réglementation applicable : mes masques sont-ils conformes aux normes ou le logo requis est-il bien apposé ?

©Direction Générale des Douanes et des Droits Indirects - 2020

I - Votre entreprise importe des masques en provenance de pays hors Union européenne

Je vérifie la réglementation applicable : mes masques sont-ils conformes aux normes ou le logo requis est-il bien apposé ?

Type de masques à usage sanitaire	Norme harmonisée européenne / Classe de protection	Normes étrangères équivalentes / Classe de protection
Équipements de protection individuelle hors usage médical : masque de protection (FFP1)	NF EN 149 : 2001+A1:2009 « Appareils de protection respiratoire - Demi masques filtrants contre les particules Exigences, essais, marquage »/FFP1	Norme chinoise GB2626-2006 GB2626 2019/KN 90 ainsi que GB/T 32610 2016/classe B
		Norme australienne et néozélandaise AS/NZS 1716:2012/P1
		Norme japonaise Japan JMHLW Notification 214, 2018/ DS1 ainsi que DL1
		Norme brésilienne ABNT/NBR 13698:2011/ PFF1
Équipements de protection individuelle hors usage médical : masque de protection (FFP2)	NF EN 149 : 2001+A1:2009 « Appareils de protection respiratoire - Demi-masques filtrants contre les particules - Exigences, essais, marquage »/FFP2	Norme américaine NIOSH 42 CFR 84/N95 ainsi que P95 et R95
		Norme chinoise GB2626-2006 GB2626-2019/KP95 ainsi que KN95 (particules non huileuses) Norme chinoise GB/T 32610-2016/classe A
		Norme australienne et néozélandaise AS/NZS 1716:2012/P2
		Norme coréenne KMOEL - 2017-64/1ère classe
		Norme japonaise Japan JMHLW-Notification 214, 2018/DS2 ainsi que DL2
		Norme brésilienne ABNT/NBR 13698:2011/PFF2
		Norme mexicaine NOM-116-2009/N95 ainsi que P95, R95
Équipements de protection individuelle hors usage médical : masque de protection (FFP3)	NF EN 149 : 2001+A1:2009 « Appareils de protection respiratoire - Demi-masques filtrants contre les particules - Exigences, essais, marquage »/FFP3	Norme américaine NIOSH 42 CFR 84/N99 ainsi que N100, P99, P100, R99, R100
		Norme chinoise GB2626-2006 GB2626-2019/KN100 ainsi que KP100
		Norme australienne et néozélandaise AS/NZS 1716:2012/P3
		Norme japonaise Japan JMHLW-Notification 214, 2018/DS3 ainsi que DL3
		Norme brésilienne ABNT/NBR 13698:2011/PFF3
		Norme mexicaine NOM-116-2009/N99 ainsi que N100, P99, P100, R99, R100

(Référence : instruction interministérielle du 09 juin 2020)

©Direction Générale des Douanes et des Droits Indirects - 2020

I - Votre entreprise importe des masques en provenance de pays hors Union européenne

Catégories de masques (1/5)

❑ Quels sont les différents types de masques et pour quel usage ?

Type de masques	Caractéristiques (contexte COVID)	Soumis à…	Catégories	Espèce tarifaire[1] (code douanier)	Objectifs
1. **Masques « chirurgicaux »** (« anti-projection »)	Masque à usage **sanitaire**. Dans le contexte de crise leur utilisation a été étendue à un usage **non sanitaire** *(vente en grandes surfaces ou en pharmacie…)*	Norme	Dispositif médical (DM)	6307 90 98 10	Protéger l'environnement du porteur
2. **Masques respiratoires** de type FFP1, FFP2 ou FFP3	Masque à usage **sanitaire**	Norme	Equipement de protection individuelle (EPI)	6307 90 98 10	Protéger le porteur en contact avec des malades
3. Masques dits « grand public »	Masque à usages **non sanitaire** en tissu	Spécifications techniques et apposition d'un logo	/	6307 90 98 99 (ou 6307 90 98 10 selon sa composition)	Protéger le porteur en contact ou non avec du public
4. Autres masques – masques ordinaires	Masque à usage **non sanitaire** en tissu, en papier, en bonneterie…	Aucun marquage, Aucun logo	/	6307 90 98 99	Complément aux gestes barrières

❑ Quelle est la différences entre les masques chirurgicaux classiques et les masques FFP2 ?

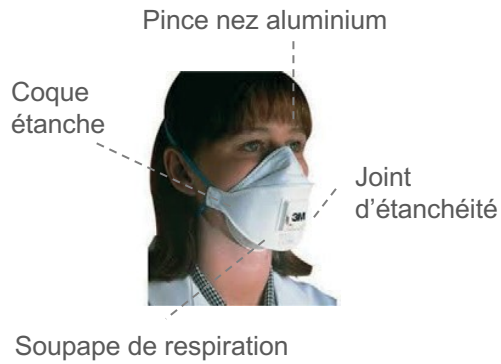
Masques chirurgicaux

Protège l'environnement du porteur contre la projection de gouttelettes émises vers l'extérieur par une personne malade

- ❑ Ne protège pas contre les particules en suspension dans l'air
- ❑ Utilisations limitées et doit être jeté une fois souillé
- ❑ Durée de vie : 3 heures

Masques respiratoire type FFP

Protège le porteur en contact avec des malades



- ❑ Durée de vie : 3 à 8 heures

©Direction Générale des Douanes et des Droits Indirects - 2020

I - Votre entreprise importe des masques en provenance de pays hors Union européenne

Catégories de masques (2/5)

Bon à savoir

Tableau d'efficacité des masques à usage sanitaire (DM et EPI)

Masques Chirurgicaux

Classes	Efficacité de filtration bactérienne
Type I	> 95%
Type II	> 98%
Type IIR	> 98% + résistant aux éclaboussures

Masques FFP

Classes	Pénétration maximale du filtre	Fuite totale maximale
FFP1	20%	< 22%
FFP2	6%	< 8%
FFP3	1%	< 2%

Source : Santé

- Certains masques ressemblent visuellement à des appareils de protection respiratoire mais ils ne sont pas conçus pour protéger leur porteur ni l'environnement (ex : masques portés dans l'industrie agroalimentaire).

©Direction Générale des Douanes et des Droits Indirects - 2020

I - Votre entreprise importe des masques en provenance de pays hors Union européenne

Catégories de masques (3/5)

Nous venons de décrire la catégorie des **masques chirurgicaux** et celle des **équipements de protection individuelle**. **Dans le contexte de crise, les masques chirurgicaux ont également été mis à disposition de la population, notamment via les grandes surfaces ou les pharmacies…**
Pour faire face aux besoins massifs de dotation de tout un chacun en masques, 2 nouvelles catégories de masques ont été créées :

- les masques dits « **grand public** » soumis à spécifications techniques et apposition d'un logo ;
- les masques **ordinaires** qui, eux, ne répondent à aucune spécifications particulières et ne font donc l'objet d'aucun marquage ni logo.

Dans le contexte du déconfinement notamment, **le port d'un masque « grand public » ou « ordinaire » est une mesure complémentaire des mesures classiques de distanciation physique et des gestes barrières.** L'utilisation de ces masques s'inscrit dans la stricte application :

- des mesures liées au confinement
- des mesures d'organisation du travail
- des gestes barrières

❑ **Les masques dits « grand public » ont été définis par la note interministérielle du 29 mars 2020, comprenant :**

- **Les masques filtrants individuels à usage des professionnels en contact avec le public.** Ces masques sont destinés aux personnels affectés à des postes ou missions comportant un contact régulier avec le public (ex : travail à un guichet).
- **Les masques filtrants de protection à visée collective pour protéger l'ensemble d'un groupe (sans contact avec le public).** Ces masques sont destinés aux personnes dans le milieu professionnel ayant des contacts occasionnels avec d'autres personnes. Ils permettent d'assurer une protection des collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail.

Bon à savoir

Tableau d'efficacité des masques dits « grand public ».

Définition	Efficacité de filtration des particules de 3 µm émises	Respirabilité
Masques individuel à usage des professionnels en contact avec le public	> 90%	Port possible pendant un temps de 4h. Perméabilité à l'air (en $L.m^2.s^{-1}$) > 96 pour une dépression de 100 Pa.
Masque de protection à visée collective pour protéger l'ensemble d'un groupe portant ces masques	> 70%	

Source : Santé

©Direction Générale des Douanes et des Droits Indirects - 2020

I - Votre entreprise importe des masques en provenance de pays hors Union européenne

Catégories de masques (4/5)

Tout fabricant ou importateur mettant des masques dits « grand public » sur le marché doit préalablement :

1) **Faire réaliser des essais**, sous sa responsabilité, conduits par un tiers compétent (laboratoire national de métrologie et d'essais (LNE), IFTH, laboratoire de l'université de Mulhouse, CEA LITEN, CERTAM, Eurofins, SGS etc.) démontrant les performances de ses masques au regard des spécifications de l'Etat figurant dans la note d'information interministérielle du 29 mars 2020, les informations complètes sont disponibles via le lien ci-dessous.

2) Demander via l'adresse masques.dge@finances.gouv.fr **la publication** par le Gouvernement **des résultats de ces essais**.

3) **Apposer** sur le produit ou son emballage **un logo** ou une étiquette reprenant un logo attestant du respect des spécifications liées à la note interministérielle.

4) **Indiquer** de manière lisible **les performances de filtration sur l'emballage.**

5) **Fournir une notice** indiquant le mode d'utilisation, de lavage et d'entretien du masque.

6) **Envoyer un rapport bimensuel** à la DGE (masques.dge@finances.gouv.fr) dans le cadre de son suivi des importations. Il doit comprendre la quantité de masques importés par pays, par entreprises ou importateurs, par catégorie (1 ou 2), par modèles (référence au test de spécifications).

Logo indiqué sur les masques dits « grand public »

Bon à savoir

Pour plus d'informations, consultez la note d'information interministérielle directement en ligne :

https://www.entreprises.gouv.fr/files/files/home/Masques_reservees_a_des_usages_non_sanitaires.pdf

©Direction Générale des Douanes et des Droits Indirects - 2020

I - Votre entreprise importe des masques en provenance de pays hors Union européenne

Catégories de masques (5/5)

❑ Les masques ordinaires en tissu, en papier, en bonneterie… dépourvus de tout marquage ou logo

- Ces **masques ne font pas l'objet de formalités particulières** à l'importation. **La douane vérifie** néanmoins qu'ils ne sont pas en réalité des masques chirurgicaux, des équipements de protection individuelle ou des masques dits « grand public » soumis à d'autres exigences.

- Les masques ordinaires ne doivent comporter **aucune allégation** pouvant laisser croire à leurs porteurs qu'ils apportent une quelconque protection.

Les 3 autres types de masques :

- dispositifs médicaux
- équipement de protection individuelle
- dits « grand public »

ont tous quant à eux un degré de protection vérifié.

©Direction Générale des Douanes et des Droits Indirects - 2020

I - Votre entreprise importe des masques en provenance de pays hors Union européenne

Je fiabilise mon importation et anticipe les documents à fournir (1/4)

Avant toute démarche d'importation de marchandises et notamment dans le cadre de la crise du COVID-19, il est essentiel de se renseigner sur les modalités d'importation, **d'anticiper et de sécuriser autant que possible l'arrivée des masques sur le territoire de l'Union européenne.**

❑ Comment anticiper les formalités douanières ?

- Anticipez et sécurisez vos opérations : transmettez le plus tôt possible tous les documents à votre prestataire en douane ou à votre bureau de douane.

❑ Comment anticiper le contrôle des normes ?

- Dans le cadre de vos importations de matériel lié au COVID-19, la Douane vous encourage à anticiper la constitution des dossiers de conformité : certificats de conformité, rapports de tests, etc., en amont de l'arrivée de la marchandise.
- Les Pôles Action Economique sont à votre disposition pour vous accompagner dans cette démarche, afin de vous assurer que votre dossier est conforme avant l'arrivée de vos masques.
- Cette anticipation permettra si nécessaire d'échanger avec les parties prenantes (fabricant, importateur, administrations, logisticien, etc.) en amont de l'arrivée de la marchandise pour une libération plus rapide.

❑ Déclaration de conformité, attestation de conformité, comment s'y retrouver ?

- La **déclaration de conformité** est le document par lequel une entreprise **atteste que le produit importé**, qui doit pouvoir être identifié, **est conforme aux exigences essentielles de santé et de sécurité** de la règlementation applicable à son produit et par lequel elle engage sa responsabilité. Elle est établie par le fabricant des produits (c'est une auto certification).
- Pour les EPI, elle est définie à l'article 15 du Règlement 2016/425 du 9 mars 2016.
- **L'attestation de conformité** ou attestation d'examen UE de type est un document requis pour certaines catégories de produits pour **attester de leur conformité à une règlementation européenne harmonisée**. Cette attestation est émise par un laboratoire appelé « organisme notifié » reconnu compétent pour la réglementation applicable et qui va évaluer la conformité auto-certifiée du fabricant
- Elles sont valables 5 ans.
- L'attestation d'examen UE de type (AET) doit être visée dans la déclaration de conformité, ce qui permet notamment de faire le lien entre les deux documents.

Bon à savoir

Pour plus d'informations rendez-vous **ICI** sur le site NANDO de l'UE

- ✓ **J'obtiens** un numéro EORI pour mes échanges à l'international
- ✓ **Je décide** qui remplira mes déclarations en douane et gérera la logistique
- ✓ **J'identifie** le code douanier de mes masques
- ✓ **Je prends connaissance** des droits et taxes applicables
- ✓ **Je vérifie** si je peux importer mon matériel sanitaire en franchise de droits et taxes
- ✓ **Je vérifie** la réglementation applicable : mes masques peuvent-ils être réquisitionnés ?
- ✓ **Je vérifie** la réglementation applicable : mes masques sont-ils conformes aux normes ou le logo requis est-il bien apposé ?
- ✓ **Je fiabilise** mon importation et anticipe les documents à fournir

©Direction Générale des Douanes et des Droits Indirects - 2020

I - Votre entreprise importe des masques en provenance de pays hors Union européenne

Je fiabilise mon importation et anticipe les documents à fournir (2/4)

En fonction du type et de la situation de mes masques en termes de marquage, vous trouverez dans les tableaux ci-dessous la liste des documents à présenter en douane au moment de l'importation.

Type de masques	Marquage sur les produits	Documents à présenter aux services **Les documents logistiques (factures, liste de colisages, etc.) doivent permettre d'établir le lien entre le fabricant figurant sur la déclaration de conformité et la marchandise présentée. Si ce n'est pas le cas, ils devront être accompagnés de photographies des produits et des emballages ou de tout document permettant d'établir ce lien.**
Dispositifs médicaux - **Masques chirurgicaux** 	CE (EN14683:2019)	❑ Documents commerciaux : facture, liste de colisage, document de transport ❑ Documents douaniers : déclaration d'importation (IM D ou IM A) ❑ Déclaration de conformité[1] + Rapport d'essais à tenir à disposition du service
	Norme équivalente *(Cf page 16 – Cliquez ICI)*	❑ Documents commerciaux : facture, liste de colisage, document de transport ❑ Documents douaniers : déclaration d'importation (IM D ou IM A) ❑ Déclaration de conformité[1] + Rapport d'essais à tenir à disposition du service
	Norme chinoise GB/T 32610-2016 Grade 1 et 2	❑ Documents commerciaux : facture, liste de colisage, document de transport ❑ Documents douaniers : déclaration d'importation (IM D ou IM A) ❑ Déclaration de conformité[1] + Rapport d'essais tenir à disposition du service ❑ Pour tout usage en milieu sanitaire : rapport de test microbiologique (cf avis ANSM 7 avril 2020 en Annexe 3) ❑ Pour tout autre usage : attestation de l'importateur sur la destination non sanitaire des masques
	Ni CE ni norme équivalente !	❑ Documents commerciaux : facture, liste de colisage, document de transport ❑ Documents douaniers : déclaration d'importation (IM D ou IM A) ❑ Déclaration de conformité[1] ❑ Rapport d'essai ou rapport valide d'un laboratoire reconnu par l'État de la norme[2] ❑ Tout autre document de nature à permettre de statuer (photographies, rapports d'essais…) Ces masques ne comportant ni norme CE ni norme équivalente feront nécessairement l'objet d'un examen approfondi visant à établir leur conformité aux normes CE

[1] - Établie par le fabricant, son mandataire ou l'importateur, en français ou en anglais, comportant le nom et l'adresse du fabricant, la référence du produit, la référence au numéro de référence de la norme CE ou de la norme étrangère équivalente.

[2] - Liste des organismes notifiés : https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/

Pas-à-pas pour rechercher un organisme notifié sur la base NANDO : https://www.douane.gouv.fr/sites/default/files/uploads/files/Covid-19/pas-a-pas-NANDO.pdf

©Direction Générale des Douanes et des Droits Indirects - 2020

I - Votre entreprise importe des masques en provenance de pays hors Union européenne

Je fiabilise mon importation et anticipe les documents à fournir (3/4)

Type de masques	Marquage sur les produits	Documents à présenter aux services **Les documents logistiques (factures, liste de colisages, etc.) doivent permettre d'établir le lien entre le fabricant figurant sur la déclaration de conformité et la marchandise présentée. Si ce n'est pas le cas, ils devront être accompagnés de photographies des produits et des emballages ou de tout document permettant d'établir ce lien.**
EPI - Appareils de protection respiratoire de type FFP1-FFP2-FFP3 	CE (EN149:2001+A1:2009 pour les masques de type FFP2 et FFP3)	❑ Documents commerciaux : facture, liste de colisage, document de transport ❑ Documents douaniers : déclaration d'importation (IM D ou IM A) ❑ Déclaration de conformité[1] ❑ Attestation de conformité validée par un organisme notifié pour le produit
	Norme équivalente *(Cf page 17 – Cliquez ICI)* sauf la norme chinoise GB/T 32610-2016 /classe A-B	❑ Documents commerciaux : facture, liste de colisage, document de transport ❑ Documents douaniers : déclaration d'importation (IM D ou IM A) ❑ Déclaration de conformité[1] ❑ Rapport valide d'un laboratoire accrédité par l'État émetteur ❑ Preuve de saisine d'un organisme notifié pour l'attestation UE de conformité
	Norme chinoise GB/T 32610-2016 /classe A (FFP2) – B (FFP1)	❑ Documents commerciaux : facture, liste de colisage, document de transport ❑ Documents douaniers : déclaration d'importation (IM D ou IM A) ❑ Déclaration de conformité[1] ❑ Rapport valide d'un laboratoire accrédité par l'État émetteur ❑ Preuve de saisine d'un organisme notifié pour l'attestation UE de conformité
	Ni CE ni norme équivalente !	❑ Documents commerciaux : facture, liste de colisage, document de transport ❑ Documents douaniers : déclaration d'importation (IM D ou IM A) ❑ Déclaration de conformité[1] ❑ Attestation de conformité validée par un organisme accrédité pour le produit ❑ Tout autre document de nature à permettre de statuer (photographies, rapports d'essais…) Ces masques ne comportant ni norme CE ni norme équivalente feront nécessairement l'objet d'un examen approfondi visant à établir leur conformité aux normes CE

[1] - Établie par le fabricant, son mandataire ou l'importateur, en français ou en anglais, comportant le nom et l'adresse du fabricant, la référence du produit, la référence la référence au numéro de référence de la norme CE ou de la norme étrangère équivalente.

- **Le marquage CE anticipé** : lorsqu'un marquage CE est déjà apposé sur des équipements (EPI ou DM) revendiquant une norme internationale reconnue équivalente, ceux-ci peuvent être libérés sous réserve de satisfaire aux conditions de conformité à cette norme. Le marquage CE ainsi apposé sera toléré jusqu'au 1er septembre 2020.
- **La saisine des organismes notifiés (procédure EPI)** : il est admis que la preuve d'une saisine d'un organisme notifié par l'importateur suffit à considérer que les procédures d'évaluation de la conformité sont engagées. Tout document attestant de cette saisine suffira au moment du dédouanement comme preuve de d'engagement de la démarche. Toutefois, le dossier complet de demande de conformité doit être adressé à l'organisme notifié dans les 15 jours suivant la prise de contact. Dans ce cadre, il est nécessaire de **conserver des échantillons** dont la quantité à fournir dépend du type de masques soumis aux tests (à titre indicatif, cliquez ici).
- **Les équivalences de normes** ainsi mises en place ne sont valables que sur le territoire national et ne s'appliquent donc que pour les opérations de dédouanement réalisées en France. Dans l'hypothèse d'une arrivée des marchandises dans un autre État membre, il est recommandé de les acheminer en France sous la procédure du transit, afin de favoriser le dépôt de la déclaration en douane en France et de permettre la prise en compte des équivalences de normes décidées au niveau national.

©Direction Générale des Douanes et des Droits Indirects - 2020

I - Votre entreprise importe des masques en provenance de pays hors Union européenne

Je fiabilise mon importation et anticipe les documents à fournir (4/4)

Type de masques	Marquage sur les produits	Documents à présenter aux services **Les documents logistiques (factures, liste de colisages, etc.) doivent permettre d'établir le lien entre le fabricant figurant sur la déclaration de conformité et la marchandise présentée. Si ce n'est pas le cas, ils devront être accompagnés de photographies des produits et des emballages ou de tout document permettant d'établir ce lien.**
Masques dits « grand public »	**Apposer** sur le produit ou son emballage **un logo** ou une étiquette reprenant un logo attestant du respect des spécifications liées à la note interministérielle. FILTRATION GARANTIE · TESTÉ USAGE UNIQUE · FILTRATION GARANTIE · TESTÉ 10 LAVAGES ·	❑ Documents commerciaux : facture, liste de colisage, document de transport ❑ Documents douaniers : déclaration d'importation (IM D ou IM A) ❑ Attestation de l'importateur d'engagement sur le classement des masques en catégorie 1 ou 2, et sur le fondement de ce classement par la référence au(x) rapport(s) d'essai (preuve que la fabrication des masques a bien été réalisée à partir des mêmes tissus que ceux testés dans le rapport d'essai). ❑ Rapport d'essai sur les performances de filtration et de perméabilité des matériaux des masques présentés, en français ou en anglais. • Organisme notifié UE ou français (DGA, LNE, autres) • Filtration : Cat 1[1] > 90% ; cat 2[2] > 70% • Perméabilité (respirabilité) : Cat 1 et 2 > 96% *(La référence du/des rapport(s) d'essai sera reprise en case 44 du DAU)*
Autres masques – masques ordinaires en tissu, en papier, en bonneterie…	Aucun marquage, aucun logo	❑ Documents commerciaux : facture, liste de colisage, document de transport ❑ Documents douaniers : déclaration d'importation (IM D ou IM A)

[1] Masques destinés à un usage professionnel vers le public
[2] Masques destinés à un usage professionnel au sein d'un même groupe

Vous avez effectué toutes ces formalités ?
Vos marchandises vont être libérées : un « **bon à enlever » (BAE)** va être émis dans le système de dédouanement DELTA.
Vous pouvez désormais disposer de vos masques !

©Direction Générale des Douanes et des Droits Indirects - 2020

I - Votre entreprise importe des masques en provenance de pays hors Union européenne

Etiquetage complet

Afin de favoriser la vente de masques au plus grand nombre, la DGCCRF a prévu un allégement des modalités d'information pour les masques dits « grand public » et de type chirurgical dans sa note à l'attention des professionnels en date du 3 mai 2020.

Cette période transitoire a pris fin au 1er juillet 2020 : un étiquetage complet est désormais un préalable à leur commercialisation.

❑ Une exigence d'étiquetage complet à partir du 1er juillet

A compter du 1er juillet, une nouvelle exigence d'étiquetage complet s'applique pour les masques de type chirurgical à usage non sanitaire, pour les masques de norme GB/T 32610 et pour les masques requalifiés en masques non sanitaires :

- **Pour les masques de type chirurgical à usage non sanitaire** : les mentions reprises à l'annexe IV de l'instruction interministérielle du 9 juin 2020 devront figurer sur l'étiquetage ou sur la notice
- **Pour les masques de la norme GB/T 32610** : les mentions reprises à l'annexe IV de l'instruction interministérielle du 9 juin 2020 devront figurer sur l'étiquetage ou sur la notice. L'étiquetage devra en outre comporter la mention qu'il ne s'agit ni de dispositifs médicaux ni d'équipements de protection individuelle
- **Pour les masques dont la conformité à aucune norme n'a pu être établie et qui ont été requalifiés en masques à usage non sanitaire** : les mentions reprises à l'annexe IV de l'instruction interministérielle du 9 juin 2020 devront figurer sur l'étiquetage ou sur la notice, à l'exclusion de la mention relative à la norme de conformité (3ème tiret de la liste). L'étiquetage devra en outre comporter la mention qu'il ne s'agit ni de dispositifs médicaux ni d'équipements de protection individuelle.

Bon à savoir

Annexe IV de l'instruction interministérielle du 9 juin 2020

- le nom ou la raison sociale et l'adresse du fabricant ;
- les indications strictement nécessaires pour identifier le dispositif, précisant que le dispositif est à usage unique ;
- le niveau de filtration si disponible ;
- le numéro du lot, précédé par la mention : « lot », ou le numéro de série ;
- la date jusqu'à laquelle le dispositif devrait être utilisé, en toute sécurité, exprimée par l'année et le mois ;
- les conditions particulières de stockage et de manutention le cas échéant ;
- les instructions particulières d'utilisation et mises en garde et les précautions à prendre, comme le fait de jeter le masque dans une poubelle fermée après usage ;
- le cas échéant, les indications nécessaires pour les dispositifs stériles mis à disposition des professionnels.

©Direction Générale des Douanes et des Droits Indirects - 2020

Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

MINISTÈRE
DE L'ACTION ET DES
COMPTES PUBLICS

DOUANES
& DROITS
INDIRECTS

Partie II

Votre entreprise importe d'autres matériels sanitaires en provenance de pays hors Union européenne

II - Votre entreprise importe d'autres matériels sanitaires en provenance de pays hors UE

Un parcours « opérateurs » personnalisé

Des **formalités douanières** doivent être accomplies pour tout échange avec des pays situés hors de l'Union européenne. En particulier, une **déclaration en douane** doit être déposée pour chaque opération.

Vous voulez vous lancer ? Suivez le guide !

- ❑ J'obtiens un numéro EORI pour mes échanges à l'international
- ❑ Je décide qui remplira mes déclarations en douane et gérera la logistique
- ❑ J'identifie le code douanier de mon matériel sanitaire
- ❑ Je prends connaissance des droits et taxes applicables
- ❑ Je vérifie si je peux importer mon matériel sanitaire en franchise de droits et taxes
- ❑ Je vérifie la réglementation applicable : mon matériel sanitaire peut être réquisitionné ?
- ❑ Je vérifie la réglementation applicable : mon matériel sanitaire est-il conforme aux normes ?
- ❑ Je fiabilise mon importation et anticipe les documents à fournir

©Direction Générale des Douanes et des Droits Indirects - 2020

II - Votre entreprise importe d'autres matériels sanitaires en provenance de pays hors UE

Je vérifie la réglementation applicable : mon matériel sanitaire est-il conforme aux normes ? (1/4)

Type de produits	Espèce tarifaire[1] (code douanier)	Norme harmonisée européenne	Normes étrangères équivalentes
Réactifs Tests virologiques (RT-PCR)	**3822000000**	NF EN 13485	/
Réactifs Tests sérologiques	**3002150000**	NF EN 13485	/
Tests kits	**901890** (autres appareils de mesure, tels que les automates) ou **902780** (autres instruments et appareils d'analyse)	NF EN 13485	/
Gants médicaux d'examen	**3926200000**	NF EN 455-1 (2001-02-01)	/
Gants chirurgicaux	**4015110000**	NF EN 455-1 (2001-02-01) Titre : Gants médicaux non réutilisables - Partie 1 : détection des trous - Prescriptions et essais	/
		NF EN 455-2 (2015-06-13) Titre : Gants médicaux non réutilisables - Partie 2 : exigences et essais pour propriétés physiques	
		NF EN 455-3 (2015-05-29) Titre : Gants médicaux non réutilisables - Partie 3 : exigences et essais pour évaluation biologique	
		NF EN 455-4(2009-10-01) Titre : Gants médicaux non réutilisables - Partie 4 : exigences et essais relatifs à la détermination de la durée de conservation	
		NF EN ISO 21171 (2006-11-01) Titre : Gants à usage médical - Détermination de la poudre résiduelle en surface	
		ISO 10282:2014 (2014-02-01) Titre : Gants en caoutchouc à usage chirurgical, stériles, non réutilisables – Spécifications	

©Direction Générale des Douanes et des Droits Indirects - 2020

II - Votre entreprise importe d'autres matériels sanitaires en provenance de pays hors UE

Je vérifie la réglementation applicable : mon matériel sanitaire est-il conforme aux normes ? (2/4)

Type de produits	Espèce tarifaire[1] (code douanier)	Norme harmonisée européenne	Normes étrangères équivalentes
Autres gants	**4015190000**	Pas de norme dédiée : possiblement EN 374-5 (de 1 à 5)	/
Lunettes et visières de protection	**900490100**	EN 166:2001 (marquage du symbole « 3 »)	Norme américaine ANSI/ISEA Z87.1 (marquage du symbole « D3 »)
			Norme chinoise GB/T 14866
			Norme australienne A5/NZS 1337
			Norme canadienne CSA Z94.3
			Norme canadienne CSA Z94.5
			Norme japonaise JIS T 8141
			Norme japonaise JIS T 8147
Surblouses	**6307909810**	/	/
Pyjama à usage unique du personnel soignant	Blouse à usage unique **6210109200**	/	/
Casaques et vêtements de bloc, dès qu'ils concourent à la protection de l'environnement du champ opératoire sont des dispositifs médicaux	**6210109200**	Pas de norme dédiée : possiblement NF EN 13795-2 (2019-04-03) Titre : Vêtements et champs chirurgicaux – Exigences et méthodes d'essai – Partie 2 : tenues de bloc Usage au bloc opératoire, soins intensifs ou environnement du patient immunodéprimé	/
Charlottes destinées à un usage médical	**6505009090**	Pas de norme dédiée : possiblement NF EN 13795-2 (2019-04-03)	/
Charlottes non destinées à un usage médical	**6505009090**	/	/

©Direction Générale des Douanes et des Droits Indirects - 2020

II - Votre entreprise importe d'autres matériels sanitaires en provenance de pays hors UE

Je vérifie la réglementation applicable : mon matériel sanitaire est-il conforme aux normes ? (3/4)

Type de produits	Espèce tarifaire[1] (code douanier)	Norme harmonisée européenne	Normes étrangères équivalentes
Thermomètre ou tensiomètre	**90251120 : médical (ou 90251180 : autres)**	EN 12470-1:2000+A1:2009 Thermomètres médicaux - Partie 1: Thermomètres à dilatation de liquide métallique dans une gaine de verre, avec dispositif à maximum	/
		EN 12470-2:2000+A1:2009 Thermomètres médicaux - Partie 2: Thermomètres à changement de phase (matrice à points)	
		EN 12470-3:2000+A1:2009 Thermomètres médicaux - Partie 3: Performances des thermomètres électriques compacts (à comparaison et à extrapolation) avec dispositif maximum	
		EN 12470-3:2000+A1:2009 Thermomètres médicaux - Partie 3: Performances des thermomètres électriques compacts (à comparaison et à extrapolation) avec dispositif maximum	
		EN 12470-4:2000+A1:2009 Thermomètres médicaux - Partie 4: Fonctionnement des thermomètres électriques de mesurage continu	
		EN 12470-5:2003 Thermomètres médicaux - Partie 5: Performance des thermomètres auriculaires (avec dispositif à maximum)	
		EN 1060-4:2004 Tensiomètres non invasifs - Partie 4 : Procédures pour déterminer la précision de l'ensemble du système des tensiomètres non invasifs automatiques	
		EN ISO 81060-1:2012 Sphygmomanomètres non invasifs - Partie 1: Exigences et méthodes d'essai pour type à mesurage non automatique (ISO 81060-1:2007) 264.	
		EN ISO 81060-2:2019 Sphygmomanomètres non invasifs - Partie 2: Investigation clinique pour type ponctuel à mesurage automatique (ISO 81060-2:2018)	
		EN 1060-3:1997+A2:2009 Tensiomètres non invasifs - Partie 3: Exigences complémentaires concernant les systèmes électromécaniques de mesure de la pression sanguine	

©Direction Générale des Douanes et des Droits Indirects - 2020

II - Votre entreprise importe d'autres matériels sanitaires en provenance de pays hors UE

Je vérifie la réglementation applicable : mon matériel sanitaire est-il conforme aux normes ? (4/4)

Type de produits	Espèce tarifaire[1] (code douanier)	Norme harmonisée européenne	Normes étrangères équivalentes
Surchaussures destinées à un usage médical	**6307909810**	Pas de norme dédiée : possiblement NF EN 13795-2 (2019-04-03)	/
Surchaussures non destinées à un usage médical	**6307909810**	/	/
Saturomètre et oxymètre	**9018191000 si appareils de surveillance simultanée de deux ou plusieurs paramètres physiologiques** **9018199000 autres**	EN ISO 80601-2-61 (2011) Appareils électromédicaux – Partie 2-61 : exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles pour les oxymètres de pouls	/
Saturomètre et oxymètre usage soin intensif et réanimation	**9018191000** si appareils de surveillance simultanée de deux ou plusieurs paramètres physiologiques **9018199000** autres	NF EN ISO 80601-2-61 (2011) Appareils électromédicaux – Partie 2-61 : exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles pour les oxymètres de pouls	/
Thermomètre frontal sans contact	**9025190090**	EN 12470-3:2000+A1:2009 Thermomètres médicaux – Partie 3 : Performances des thermomètres électriques compacts (à comparaison et à extrapolation) avec dispositif maximum EN 12470-5:2003 Thermomètres médicaux - Partie 5 : Performance des thermomètres auriculaires (avec dispositif à maximum)	/
Sacs mortuaires	**39269097 ou 63079098**	/ (au niveau national, les sacs mortuaires doivent répondre aux caractéristiques mentionnées dans le référentiel d'évaluation des housses et cuvettes funéraires de l'ANSES) (novembre 2011) https://www.anses.fr/fr/system/files/BIOC2009sa0340Ra.pdf	/

[1] Ces classements sont **indicatifs** et n'ont pas de valeur légale. Le classement s'effectue en effet en fonction des caractéristiques objectives des marchandises présentées à la douane. Pour toute question complémentaire, contactez votre PAE.

©Direction Générale des Douanes et des Droits Indirects - 2020

II - Votre entreprise importe d'autres matériels sanitaires en provenance de pays hors UE

Je fiabilise mon importation et anticipe les documents à fournir (1/5)

Type de produits	Marquage sur les produits	Réglementation	Classification	Documents à présenter aux services **Les documents logistiques (factures, liste de colisages, etc.) doivent permettre d'établir le lien entre le fabricant figurant sur la déclaration de conformité et la marchandise présentée. Si ce n'est pas le cas, ils devront être accompagnés de photographies des produits et des emballages ou de tout document permettant d'établir ce lien.**
Réactifs Tests virologiques (RT-PCR)	Marquage CE *(voir liste des réactifs acceptés sans marquage CE par le Centre National de Références(CNR))*	Dispositif médical de diagnostic in vitro (DMDIV) *Directive 98/79*	*Annexe I DMDIV (auto-certification)*	❑ Documents commerciaux : facture, liste de colisage, document de transport ❑ Documents douaniers : déclaration d'importation (IM D ou IM A) ❑ Déclaration UE de conformité (auto-certification) ❑ Etiquetage conforme à cette déclaration avec marquage CE
Réactifs Tests sérologiques	Marquage CE	Dispositif médical de diagnostic in vitro (DMDIV) *Directive 98/79*	*Annexe I DMDIV (auto-certification)*	❑ Documents commerciaux : facture, liste de colisage, document de transport ❑ Documents douaniers : déclaration d'importation (IM D ou IM A) ❑ Déclaration UE de conformité (auto-certification) ❑ Etiquetage conforme à cette déclaration avec marquage CE
Tests kits	Marquage CE	Dispositif médical de diagnostic in vitro (DMDIV) *Directive 98/79*	*Annexe I DMDIV (auto-certification)*	❑ Documents commerciaux : facture, liste de colisage, document de transport ❑ Documents douaniers : déclaration d'importation (IM D ou IM A) ❑ Déclaration UE de conformité (auto-certification) ❑ Etiquetage conforme à cette déclaration avec marquage CE
Auto-diagnostic	Marquage CE	Dispositif médical de diagnostic in vitro (DMDIV) *Directive 98/79*	*Annexe 2 DMDIV (auto-certification*	❑ Documents commerciaux : facture, liste de colisage, document de transport ❑ Documents douaniers : déclaration d'importation (IM D ou IM A) ❑ Certificat obligatoire par un organisme notifié ❑ Déclaration UE de conformité (auto-certification) ❑ Etiquetage conforme à cette déclaration avec marquage CE

©Direction Générale des Douanes et des Droits Indirects - 2020

II - Votre entreprise importe d'autres matériels sanitaires en provenance de pays hors UE

Je fiabilise mon importation et anticipe les documents à fournir (2/5)

Type de produits	Marquage sur les produits	Réglementation	Classification	Documents à présenter aux services **Les documents logistiques (factures, liste de colisages, etc.) doivent permettre d'établir le lien entre le fabricant figurant sur la déclaration de conformité et la marchandise présentée. Si ce n'est pas le cas, ils devront être accompagnés de photographies des produits et des emballages ou de tout document permettant d'établir ce lien.**
Gants médicaux d'examen	Marquage CE	DM Directive 93/42/CEE toujours en application ou le règlement DM 2017/745 pas encore entrée en application	Classe I	❑ Documents commerciaux : facture, liste de colisage, document de transport ❑ Documents douaniers : déclaration d'importation (IM D ou IM A) ❑ Déclaration UE de conformité (auto-certification) ❑ Etiquetage conforme à cette déclaration avec marquage CE
Gants chirurgicaux	Marquage CE	DM	Classe IIa	❑ Documents commerciaux : facture, liste de colisage, document de transport ❑ Documents douaniers : déclaration d'importation (IM D ou IM A) ❑ Déclaration UE de conformité (auto-certification) ❑ Attestation de conformité par un organisme notifié ❑ Marquage CE suivi du numéro distinctif de l'organisme notifié intervenant dans le suivi de la production
Autres gants	Marquage CE	Soit Obligation Générale de Sécurité (OGS) si gants ordinaires, soit EPI	Si équipements de protection individuelle : Catégorie I , II ou III selon le risque visé	❑ Documents commerciaux : facture, liste de colisage, document de transport ❑ Documents douaniers : déclaration d'importation (IM D ou IM A) **Si équipements de protection individuelle:** ❑ Déclaration UE de conformité (auto-certification) ❑ Attestation de conformité délivrée par un organisme notifié si catégorie II et III ❑ Marquage CE suivi du numéro de l'organisme notifié intervenant dans le suivi de la procédure si catégorie III
Lunettes et visières de protection	Marquage CE (*facultatif*)	EPI Règlement 2016/425	Catégorie III	❑ Documents commerciaux : facture, liste de colisage, document de transport ❑ Documents douaniers : déclaration d'importation (IM D ou IM A) ❑ Déclaration UE de conformité (auto-certification) ❑ Attestation de conformité par un organisme notifié ❑ Marquage CE suivi du numéro distinctif de l'organisme notifié intervenant dans le suivi de la production

©Direction Générale des Douanes et des Droits Indirects - 2020

II - Votre entreprise importe d'autres matériels sanitaires en provenance de pays hors UE

Je fiabilise mon importation et anticipe les documents à fournir (3/5)

Type de produits	Marquage sur les produits	Réglementation	Classification	Documents à présenter aux services **Les documents logistiques (factures, liste de colisages, etc.) doivent permettre d'établir le lien entre le fabricant figurant sur la déclaration de conformité et la marchandise présentée. Si ce n'est pas le cas, ils devront être accompagnés de photographies des produits et des emballages ou de tout document permettant d'établir ce lien.**
Surblouses	/	Obligation Générale de Sécurité (OGS)	/	❑ Documents commerciaux : facture, liste de colisage, document de transport ❑ Documents douaniers : déclaration d'importation (IM D ou IM A)
Pyjama à usage unique du personnel soignant	/	Obligation Générale de Sécurité (OGS)	/	❑ Documents commerciaux : facture, liste de colisage, document de transport ❑ Documents douaniers : déclaration d'importation (IM D ou IM A)
Casaques et vêtements de bloc, dès qu'ils concourent à la protection de l'environnement du champ opératoire sont des dispositifs médicaux	Marquage CE	DM	Classe I	❑ Documents commerciaux : facture, liste de colisage, document de transport ❑ Documents douaniers : déclaration d'importation (IM D ou IM A) ❑ Déclaration UE de conformité (auto-certification) ❑ Etiquetage conforme à cette déclaration avec marquage CE
Charlottes destinées à un usage médical	Marquage CE	DM	Classe I	❑ Documents commerciaux : facture, liste de colisage, document de transport ❑ Documents douaniers : déclaration d'importation (IM D ou IM A) ❑ Déclaration UE de conformité (auto-certification) ❑ Etiquetage conforme à cette déclaration avec marquage CE
Charlottes non destinées à un usage médical	/	OGS	/	❑ Documents commerciaux : facture, liste de colisage, document de transport ❑ Documents douaniers : déclaration d'importation (IM D ou IM A)

©Direction Générale des Douanes et des Droits Indirects - 2020

II - Votre entreprise importe d'autres matériels sanitaires en provenance de pays hors UE

Je fiabilise mon importation et anticipe les documents à fournir (4/5)

Type de produits	Marquage sur les produits	Réglementation	Classification	Documents à présenter aux services **Les documents logistiques (factures, liste de colisages, etc.) doivent permettre d'établir le lien entre le fabricant figurant sur la déclaration de conformité et la marchandise présentée. Si ce n'est pas le cas, ils devront être accompagnés de photographies des produits et des emballages ou de tout document permettant d'établir ce lien.**
Thermomètre ou tensiomètre	Marquage CE	DM	Classe IIa	❑ Documents commerciaux : facture, liste de colisage, document de transport ❑ Documents douaniers : déclaration d'importation (IM D ou IM A) ❑ Déclaration UE de conformité (auto-certification) ❑ Attestation de conformité délivrée par un organisme notifié ❑ Marquage CE suivi du numéro de l'organisme notifié intervenant dans la procédure de certification
Saturomètre et oxymètre	Marquage CE	DM	Classe IIa	❑ Documents commerciaux : facture, liste de colisage, document de transport ❑ Documents douaniers : déclaration d'importation (IM D ou IM A) ❑ Déclaration UE de conformité (auto-certification) ❑ Attestation de conformité délivrée par un organisme notifié ❑ Marquage CE suivi du numéro de l'organisme notifié intervenant dans la procédure de certification
Saturomètre et oxymètre usage soin intensif et réanimation	Marquage CE	DM	Classe IIb	❑ Documents commerciaux : facture, liste de colisage, document de transport ❑ Documents douaniers : déclaration d'importation (IM D ou IM A) ❑ Déclaration UE de conformité (auto-certification) ❑ Attestation de conformité délivrée par un organisme notifié ❑ Marquage CE suivi du numéro de l'organisme notifié intervenant dans la procédure de certification
Surchaussures destinées à un usage médical	Marquage CE	DM	Classe I	❑ Documents commerciaux : facture, liste de colisage, document de transport ❑ Documents douaniers : déclaration d'importation (IM D ou IM A) ❑ Déclaration UE de conformité (auto-certification) ❑ Etiquetage conforme à cette déclaration avec marquage CE

©Direction Générale des Douanes et des Droits Indirects - 2020

II - Votre entreprise importe d'autres matériels sanitaires en provenance de pays hors UE

Je fiabilise mon importation et anticipe les documents à fournir (5/5)

Type de produits	Marquage sur les produits	Réglementation	Classification	Documents à présenter aux services **Les documents logistiques (factures, liste de colisages, etc.) doivent permettre d'établir le lien entre le fabricant figurant sur la déclaration de conformité et la marchandise présentée. Si ce n'est pas le cas, ils devront être accompagnés de photographies des produits et des emballages ou de tout document permettant d'établir ce lien.**
Surchaussures non destinées à un usage médical	/	OGS	/	❑ Documents commerciaux : facture, liste de colisage, document de transport ❑ Documents douaniers : déclaration d'importation (IM D ou IM A)
Thermomètre frontal sans contact	Marquage CE	DM	Classe IIa	❑ Documents commerciaux : facture, liste de colisage, document de transport ❑ Documents douaniers : déclaration d'importation (IM D ou IM A) ❑ Déclaration UE de conformité (auto-certification) ❑ Attestation de conformité délivrée par un organisme notifié ❑ Marquage CE suivi du numéro de l'organisme notifié intervenant dans la procédure de certification
Sacs mortuaires	/	Ni DM, ni EPI	/	❑ Documents commerciaux : facture, liste de colisage, document de transport ❑ Documents douaniers : déclaration d'importation (IM D ou IM A)

Il existe **4 catégories de dispositifs médicaux** : leur classement se fait en fonction du risque potentiel représenté pour la santé. A chaque classe de DM sont associée des règles d'évaluation et de contrôles spécifiques. La classe 1 est la classe de risque dite la plus faible. Ex : masques chirurgicaux, pansements simples, lunettes correctrices... La classification d'un DM relève de la responsabilité du fabricant qui suit les règles de classification établies par la directive 93/42/CEE en fonction de la finalité médicale revendiquée pour son produit.

Tout EPI s'inscrit dans une catégorie de protection contre les risques :

- I : agressions mécaniques superficielles,
- II : risques intermédiaires affectant les parties vitales du corps,
- III : risques provoquant des lésions irréversibles, voire mortelles.

Vous avez effectué toutes ces formalités ?
Vos marchandises vont être libérées : un « **bon à enlever » (BAE)** va être émis dans le système de dédouanement DELTA.
Vous pouvez désormais disposer de votre matériel sanitaire !

©Direction Générale des Douanes et des Droits Indirects - 2020

Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

MINISTÈRE
DE L'ACTION ET DES
COMPTES PUBLICS

DOUANES
& DROITS
INDIRECTS

Partie III

Votre entreprise envoie des masques ou d'autres matériels sanitaires à ses clients ou filiales à l'étranger

III - Votre entreprise envoie des masques ou d'autres matériels sanitaires à ses clients ou filiales à l'étranger

J'envoie mes masques ou d'autres matériels sanitaires hors Union européenne – à l'exportation

Le régime européen de contrôle des exportations d'équipements de protection individuelle instauré dans le cadre de la lutte contre le COVID19 a pris fin à compter du 26 mai.

- Pour rappel, le contrôle prévu par les règlements européens (UE) n°2020/402 de mars 2020 et (UE) n°2020/568 d'avril 2020 a consisté à interdire l'exportation de certains équipements de protection, dont les masques, sauf autorisation d'exportation délivrée par le service des biens à double usage (SBDU).

- Néanmoins, comme pour toute opération d'exportation, des formalités douanières doivent être accomplies. Une déclaration en douane d'exportation devra notamment être effectuée. Si vous souhaitez des informations, n'hésitez pas à contacter votre Pôle Action Economique de rattachement.

Si vous souhaitez exporter hors de l'Union européenne des matériels en provenance de pays tiers, vous avez la possibilité de recourir, sous certaines conditions, à la procédure du « **transit** » qui permet d'acheminer directement les marchandises du pays de départ vers leur(s) destinataire(s). Les formalités de dédouanement ne seront pas faites en France mais dans le pays de destination.
Nous vous conseillons de vous rapprocher de vos Pôles Action Economique pour en savoir plus.

©Direction Générale des Douanes et des Droits Indirects - 2020

III - Votre entreprise envoie des masques ou d'autres matériels sanitaires à ses clients ou filiales à l'étranger

J'envoie mes masques ou d'autres matériels sanitaires au sein de l'Union européenne – à l'expédition

Vos masques importés pourront librement être envoyés à vos clients ou à vos filiales au sein de l'Union européenne (principe de libre circulation des marchandises).

Une formalité existe toutefois : **la déclaration d'échange de biens (DEB)**

Les échanges entre les Etats membres de l'Union européenne (UE) sont soumis à une déclaration d'échange de biens (DEB) qui reprend l'ensemble des échanges communautaires effectués entre la France et un autre Etat membre.

Elle est déposée mensuellement auprès de la douane. Elle permet à l'administration :
- l'établissement des statistiques du commerce extérieur,
- la surveillance fiscale des flux intracommunautaires de marchandises (TVA).

Cette déclaration peut être remplie par votre comptable.

cerfa N° 10638*04 — Liberté • Égalité • Fraternité — RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

DÉCLARATION D'ÉCHANGES DE BIENS ENTRE ÉTATS MEMBRES DE L'UNION EUROPÉENNE (1)

Direction générale des Douanes et Droits indirects

A. Période		
Année		
Mois		
B. Flux	introduction	expédition
≥ 460 000 HT/an	2	3
< 460 000 HT/an	Pas de DEB	4

C. Redevable de l'information

Numéro d'identification TVA :FR

Raison sociale :

Rue

Code postal et ville :

Personne à contacter :

Téléphone : Télécopie :

Messagerie électronique :

D. Service

(réservé à l'administration)

Date, nom et signature
À défaut de signature la déclaration est irrecevable

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
N° ligne	Nomenclature de produit	Pays dest. prov.	Valeur (en euros)	Régime	Masse nette (kg)	Unités supplémentaires	Nature transaction	Mode de transport	Départ-ement	Pays d'origine	Numéro d'identification de l'acquéreur U.E.
1											
2											
3											
4											
5											
6											
7											
8											

©Direction Générale des Douanes et des Droits Indirects - 2020

Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

MINISTÈRE
DE L'ACTION ET DES
COMPTES PUBLICS

DOUANES
& DROITS
INDIRECTS

Partie IV

Annexes

III - Annexe 1 : Contacts Pôles Action Economique (1/2)

En Métropole

AIX-EN-PROVENCE
Tel : 09 70 27 91 09
Fax : 04 42 59 46 58
pae-provence@douane.finances.gouv.fr

AJACCIO (2B-2A)
Tel : 09 70 27 89 16
Fax : 04 95 51 39 00
pae-corse@douane.finances.gouv.fr

AMIENS
Tel : 09 70 27 11 00
Fax : 03 22 46 40 13
pae-picardie@douane.finances.gouv.fr

ANNECY
Tel : 09 70 27 30 34
Fax : 04 50 51 00 68
pae-leman@douane.finances.gouv.fr

BAYONNE
Tel : 09 70 27 58 30
Fax : 05 59 31 46 11
pae-bayonne@douane.finances.gouv.fr

BESANÇON
Tel : 09 70 27 66 16
Fax : 03 81 81 81 32
pae-franche-comte@douane.finances.gouv.fr

BORDEAUX
Tel : 09 70 27 55 82
Fax : 05 57 30 93 72
pae-bordeaux@douane.finances.gouv.fr

CAEN
Tel : 09 70 27 45 20
Fax : 02 31 39 46 00
pae-caen@douane.finances.gouv.fr

CHAMBERY
Tel : 09 70 27 34 36
Fax : 04 79 85 28 61
pae-chambery@douane.finances.gouv.fr

CLERMONT-FERRAND
Tel : 09 70 27 32 59
Fax : 04 73 34 79 30
pae-auvergne@douane.finances.gouv.fr

DIJON
Tel : 09 70 27 64 34
Fax : 03 80 41 39 71
pae-bourgogne@douane.finances.gouv.fr

DUNKERQUE
Tel : 09 70 27 07 24 / 25
Fax : 03 28 61 33 27
pae-dunkerque@douane.finances.gouv.fr

LE HAVRE
Tel : 09 70 27 41 41
Fax : 02 35 19 51 36
pae-le-havre@douane.finances.gouv.fr

LILLE
Arrondissement de Lille
Tel : 09 70 27 13 05
Fax : 03 28 36 36 78
Arrondissements de Valenciennes, Douai, Avesnes-sur-Helpe, Cambrai
Tel : 09 70 27 09 95
Fax : 03 27 45 80 25
pae-lille@douane.finances.gouv.fr

LYON
Tel : 09 70 27 27 89 / 87 / 17
Fax : 04 78 42 88 39
pae-lyon@douane.finances.gouv.fr

MARSEILLE
Tel : 09 70 27 84 29 / 26
Fax : 04 91 19 77 95
pae-marseille@douane.finances.gouv.fr

MONTPELLIER
Tel : 09 70 27 69 44
Fax : 04 67 58 79 15
pae-montpellier@douane.finances.gouv.fr

MULHOUSE
Tel : 09 70 27 78 26
Fax : 03 89 66 35 99
pae-mulhouse@douane.finances.gouv.fr

NANCY
Tel : 09 70 27 75 48
Fax : 03 83 17 72 12
pae-lorraine@douane.finances.gouv.fr

NANTES
Tel : 09 70 27 51 14
Fax : 02 40 73 37 95
pae-nantes@douane.finances.gouv.fr

NICE
Tel : 09 70 27 87 30
Fax : 04 93 16 94 81
pae-nice@douane.finances.gouv.fr

ORLEANS
Tel : 09 70 27 65 00
Fax : 02 38 62 92 73
pae-orleans@douane.finances.gouv.fr

ORLY
Tel : 01 49 75 84 11
Fax : 01 49 75 84 01
pae-orly@douane.finances.gouv.fr

PARIS (département 75)
Tel : 09 70 27 19 29 –
(pour le n° EORI : 09 70 27 19 00)
Fax : 01 42 40 47 90
pae-paris@douane.finances.gouv.fr
<
PARIS-EST (dép. 77, 93, 94)
Tel : 09 70 27 21 27 - (pour le n° EORI : 09 70 27 21 20)
Fax : 01 60 17 85 77
pae-paris-est@douane.finances.gouv.fr

PARIS-OUEST (dép. 78, 91, 92, 95)
Tel : 09 70 27 23 45 / 98 (pour le n° EORI : 09 70 27 23 89)
Fax : 01 34 51 30 78
pae-paris-ouest@douane.finances.gouv.fr

PERPIGNAN
Tel : 09 70 27 71 60
Fax : 04 68 50 51 61
pae-perpignan@douane.finances.gouv.fr

POITIERS
Tel : 09 70 27 51 69
Fax : 05 49 42 32 29
pae-poitiers@douane.finances.gouv.fr

REIMS
Tel : 09 70 27 80 26 / 23
Fax : 03 26 40 96 88
pae-reims@douane.finances.gouv.fr

RENNES
Tel : 09 70 27 51 46
Fax : 02 99 31 89 64
pae-bretagne@douane.finances.gouv.fr

ROISSY
Tel : 01 48 62 62 88 / 75 28
Fax : 01 48 62 66 85
pae-roissy@douane.finances.gouv.fr

ROUEN
Tel : 09 70 27 39 11
Fax : 02 35 52 36 82
pae-rouen@douane.finances.gouv.fr

STRASBOURG
Tel : 09 70 27 77 36
Fax : 03 88 25 66 11
pae-strasbourg@douane.finances.gouv.fr

TOULOUSE
Tel : 09 70 27 60 00
Fax : 05 61 21 81 65
pae-toulouse@douane.finances.gouv.fr

©Direction Générale des Douanes et des Droits Indirects - 2020

III - Annexe 1 : Contacts Pôles Action Economique (2/2)

En Outre-mer

GUADELOUPE
Tel : (0590) 41 19 40
Fax : (0590) 41 19 43
pae-guadeloupe@douane.finances.gouv.fr

GUYANE
Tel : (05 94) 29 74 73

pae-guyane@douane.finances.gouv.fr

LA REUNION
Tel : (0262) 90 81 00
Fax : (0262) 41 09 81
pae-reunion@douane.finances.gouv.fr

MARTINIQUE
Tel : (0596) 70 72 81
Fax : (0596) 70 73 65
pae-martinique@douane.finances.gouv.fr

MAYOTTE
Tel : (0269) 61 42 22
Fax : (0269) 62 02 07
pae-mayotte@douane.finances.gouv.fr

NOUVELLE-CALEDONIE
Tel : (00687) 26 53 00-00
Fax : (00687) 27 64 97
dr-nouvelle-caledonie@douane.finances.gouv.fr

POLYNESIE FRANÇAISE
Tel : (00689) 40 50 55 58
Fax : (00689) 40 43 55 45
cce-polynesie@douane.finances.gouv.fr

SAINT-PIERRE-ET-MIQUELON
Tel : (0508) 41 17 41
Fax : (0508) 41 41 94
dr-saint-pierre-et-miquelon@douane.finances.gouv.fr

Bon à savoir

Pour connaitre le PAE compétent pour votre département, cliquez ICI.

©Direction Générale des Douanes et des Droits Indirects - 2020

III - Annexe 2 : Contacts et informations utiles

Contacts Douane :

- Mission Action Economique et Entreprises (MA2E) :
  - Emmanuelle Gidoin : emmanuelle.gidoin@douane.finances.gouv.fr ; + 33 6 64 58 71 89
  - Aurélie Bodereau : aurelie.bodereau@douane.finances.gouv.fr

- Correspondant du Ministère de la Santé :
  - Andrée-Anne Tielens : andree-anne.tielens@douane.finances.gouv.fr

- Infos Douanes Service (IDS) : https://lannuaire.service-public.fr/centres-contact/R16283

Sites Internet des administrations partenaires (pour les points de réglementation spécifiques) :

- Direction générale des entreprises : www.entreprises.gouv.fr notamment en matière de normes
- Ministère des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes : www.sante.gouv.fr
- Ministère du travail : https://travail-emploi.gouv.fr/

Annuaire des représentants en douane enregistrés (RDE) :

- Union des entreprises transport et logistique de France (TLF) :
  Contact : masques@e-tlf.com
  https://www.e-tlf.com/2020/04/30/coronarivus-et-supply-chain-internationale-2019ncov/
  https://www.e-tlf.com/conseils-et-commissions/tlf-overseas/annuaire-des-adherents-tlf-overseas/

Informations utiles :

- Dossier « Coronavirus » de la douane : https://www.douane.gouv.fr/dossier/coronavirus-covid-19-la-douane-vous-informe
- Lexique : http://www.douane.gouv.fr/articles/a11056-lexique-des-termes-douaniers
- Les fondamentaux à l'importation : http://www.douane.gouv.fr/articles/c807-importation
- Les fondamentaux à l'exportation : http://www.douane.gouv.fr/articles/c808-exportation
- Institut national de recherche et de sécurité (santé et sécurité au travail):
http://www.inrs.fr/risques/biologiques/faq-masque-protection-respiratoire.html

©Direction Générale des Douanes et des Droits Indirects - 2020

III – Annexe 3 : Avis de l'ANSM sur la norme chinoise GB/T 32610-2016

AVIS du 07/04/2020
Portant sur l'utilisation de masques conformes à la norme chinoise GB/T 32610-2016 pour un usage sanitaire

---

Dans le cadre des dispositions de la recommandation (UE) 2020/403 relative aux procédures d'évaluation de la conformité et de surveillance du marché dans le contexte de la menace que représente le COVID-19 du 13 mars 2020, une instruction ministérielle[i] vient préciser les normes acceptées par équivalence pour des masques d'importation non marqués CE.

La norme GB/T 32610-2016 est une norme chinoise qui apporte des spécifications techniques d'un masque de protection pour le quotidien.
Ces masques de protection sont utilisés pour filtrer les particules (fines) dans un environnement pollué, dans la vie quotidienne.

Un masque répondant aux exigences des grades 1 et 2 de la norme chinoise GB/T 32610-2016 admet une efficacité de filtration au moins équivalente à celui des masques à usage médical de type II selon la norme européenne EN 14683:2019.

Toutefois, à la différence des normes chinoises destinés pour les masques à usage médical, la présence de moisissures est tolérée et la biocharge bactérienne est acceptée jusqu'à 200 cfu/g.

Aussi, pour pouvoir être proposés à destination des établissements de santé, des établissements médicaux sociaux, et plus largement pour un usage en milieu sanitaire, la documentation accompagnant ces masques doit comporter un rapport de test de la contamination microbienne montrant l'absence de moisissures et champignons, de bactéries pathogènes, et une contamination bactérienne totale < 200 cfu/g.

Dr Dominique MARTIN

A Saint Denis, le 07/04/2020

Dominique MARTIN
Directeur général

Directeur général

---

[i] INSTRUCTION INTERMINISTERIELLE n° DGT/DGS/DGCCRF/DGDDI/2020/57 du 5 avril 2020 modifiant l'instruction interministérielle n° DGT/DGS/DGCCRF/DGDDI/2020/55 du 31 mars 2020

©Direction Générale des Douanes et des Droits Indirects - 2020

MASQUES DE PROTECTION RESPIRATOIRE

COVID-19

ESSAIS ET CERTIFICATION : QUELLES PRESTATIONS ?

	Marquage CE règlement EPI 2016/425 (applicable dans l'union européenne)		Hors Marquage CE (applicable en France uniquement)		
Utilisateur dans la cadre COVID-19	Personnel de santé suivant les recommandations de l'OMS		Pour l'industrie suivant la note d'information interministérielle du 29 mars 2020 Masque réservé à des usages non sanitaire		Usage privé
Nom du masque	Demi-masque filtrant contre les particules FFP2 NR	Demi-masque filtrant contre COVID-19	Catégorie 1 masque individuel à usage des professionnels en contact avec le public (filtration aux particules > 90%)	Catégorie 2 masque à visée collective pour protéger l'ensemble d'un groupe portant ces masques (filtration aux particules > 70%)	Masque barrière
Référentiel technique utilisable	EN 149	Rfu 02.075	EN 149 Rfu 02.075 Afnor Spec S76-001	EN 149 Rfu 02.075 Afnor Spec S76-001	Afnor Spec S76-001
Nombre d'échantillons	60	20	Etude sur demande	Etude sur demande	6 échantillons minimum 9 échantillons avec option
Tarif des essais et de la certification	Etude sur demande				
Tarif de la certification	Etude sur demande		SO	SO	SO

Autre prestation possible : Essais de stock de masques FFP2, Essais à réception de lots de masques FFP2, N95, KN95

apave

©Direction Générale des Douanes et des Droits Indirects - 2020

Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

MINISTÈRE
DE L'ACTION ET DES
COMPTES PUBLICS

Notre centre d'appel Infos douane service :
0 811 20 44 44 (service 0,06€/min + prix appel)
International et DOM COM +33 1 72 40 78 50

Le site internet de la douane française :
douane.gouv.fr

Vos contacts en région :
https://www.douane.gouv.fr/les-cellules-conseil-aux-entreprises

DOUANES & DROITS INDIRECTS

Direction générale des douanes et droits indirects
11, rue des Deux communes
93558 Montreuil Cedex
douane.gouv.fr
octobre 2019
Crédits photos : iStock, douane française

©Direction Générale des Douanes et des Droits Indirects - 2020