

DIRECTION GÉNÉRALE DES DOUANES
ET DROITS INDIRECTS
SOUS-DIRECTION DU COMMERCE INTERNATIONAL

MONTEUIL, LE 24 JUIN 2020

BUREAU RESTRICTIONS ET SÉCURISATION DES ÉCHANGES

11, rue des Deux Communes
93558 MONTEUIL Cedex
Site Internet : www.douane.gouv.fr

Affaire suivie par : COMINT2

NOTE AUX OPERATEURS

Téléphone : 01.57.53.45.03

Mél service : dg-comint2@douane.finances.gouv.fr

Réf :

Objet : Fin du régime dérogatoire de contrôle des normes de sécurité applicable à l'importation des masques, visières et lunettes de protection dans la cadre de la crise sanitaire COVID19

P.J : Instruction interministérielle du 9 juin 2020

L'attention des importateurs est appelée sur la fin du régime dérogatoire de contrôle des normes de sécurité pour l'importation de masques et autres équipements de protection, ainsi que sur les conséquences qui vont en résulter à brève échéance en termes d'organisation des importations.

Il est donc recommandé aux importateurs de prendre dès à présent toutes les mesures, notamment de nature commerciale et logistique, pour anticiper ces échéances et organiser les conditions du retour au respect des exigences de conformité aux seules normes européennes avec marquage CE.

Le mécanisme dérogatoire de contrôle des normes et de marquage CE prendra fin, conformément à l'instruction interministérielle du 9 juin 2020¹, selon les modalités suivantes :

1. Matériels concernés

Masques de protection individuelle de type FFP, masques chirurgicaux (dispositifs médicaux), masques à la norme GB/T 32610, visières et lunettes de protection.

¹ Abroge et remplace l'instruction interministérielle n°DGT/DGS/DGCCRF/DGDDI/2020/63 du 23 avril 2020 relative à la mise en œuvre de la recommandation (UE) 2020/403 de la Commission européenne du 13 mars 2020 relative aux procédures d'évaluation de la conformité et de surveillance du marché dans le contexte de la menace que représente le COVID-19

2. Échéances

À compter du 2 septembre 2020, le régime dérogatoire prendra fin pour :

- les trois équipements de protection individuelle (EPI) : masques, les lunettes et les visières, pour tous destinataires et usages ;
- les masques de type chirurgical classés en dispositif médical (DM) destinés aux consommateurs ;
- les masques de forme chirurgicale répondant à la norme GB/T 32610 pour tous destinataires et usages.

À compter du 31 octobre 2020, le régime dérogatoire prendra fin pour les masques de type chirurgical (DM) destinés aux professionnels.

Du 2 septembre au 30 octobre inclus, l'importateur devra présenter un engagement écrit précisant un strict usage professionnel pour les masques chirurgicaux aux normes équivalentes ou non marqués CE.

3. Obligations d'étiquetage

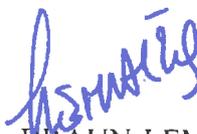
À compter du 1^{er} juillet, une nouvelle exigence d'étiquetage complet s'appliquera pour les masques de type chirurgical à usage non sanitaire, pour les masques de norme GB/T 32610 et pour les masques requalifiés en masques non sanitaires :

- 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 (3^e 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.

La directrice générale,



Isabelle BRAUN-LEMAIRE