

# JE SUIS UNE ENTREPRISE JE VEUX IMPORTER DES MASQUES

## Étape 1

### JE N'AI PAS L'HABITUDE D'IMPORTER

Les réponses à mes questions :



PJ  
Les questions  
à se poser  
avant d'importer

## Étape 2

### LES MASQUES PEUVENT-ILS ÊTRE RÉQUISITIONNÉS ?

Si j'importe moins de 5 millions de masques dans un trimestre glissant\* → Non

Si j'importe plus de 5 millions de masques dans un trimestre glissant\*,  
je déclare cette importation à [covid19-imports@sante.gouv.fr](mailto:covid19-imports@sante.gouv.fr) → Réquisition possible

\* décret n°2020-281 du 20 mars 2020

## Étape 3

### À QUELLES NORMES DOIVENT RÉPONDRE CES MASQUES ?

**Situation 1 :** masques «EPI et dispositifs médicaux» avec marquage CE

**Situation 2 :** masques «EPI»

sans marquage CE

avec marquage d'une norme internationale équivalente

**Situation 3 :** masques «dispositifs médicaux»

sans marquage CE

avec marquage d'une norme internationale équivalente

**Situation 4 :** masques «EPI»

sans marquage CE

ni norme internationale équivalente

**Situation 5 :** masques «dispositifs médicaux»

sans marquage CE

ni norme internationale équivalente



PJ  
Tableau  
récapitulatif  
des situations

## Étape 4

### DOIS-JE PAYER DES DROITS DE DOUANE ET TAXES ?

Ces masques sont destinés à :

UN DON

(CHU, EPHAD, collectivités locales, etc.)

MES SALARIÉS

LA REVENTE

Pas de droits de douane  
et taxes (franchise)

Droits de douane et TVA\*  
\* et octroi de mer pour les DOM



Pour bénéficier de la franchise,  
une procédure simple et rapide :  
je me renseigne [ici](#)

## Étape 5

### QUE DOIS-JE FAIRE POUR ACCÉLÉRER LE DÉDOUANEMENT DES MASQUES ?

J'anticipe et je sécurise mes opérations : je transmets le plus tôt possible tous les documents à mon prestataire en douane ou à mon bureau de douane.

Une question ? Je contacte mon Pôle Action Économique [ici](#)

## 1 QUEL STATUT D'ENTREPRISE DEVEZ-VOUS CHOISIR ?

**Si vous optez pour le statut d'EUURL, SARL, SAS** vous aurez un identifiant fiscal et pourrez acheter hors taxes dans l'Union européenne (UE) et récupérer la TVA lors de vos importations (à voir avec votre comptable).


**Si vous choisissez le statut d'auto-entreprise** vous acquitterez la TVA sur les marchandises importées sans pouvoir la déduire.

**Plus d'informations :** - [lautoentrepreneur.fr](http://lautoentrepreneur.fr)  
- [cci.fr](http://cci.fr)

## 2 QU'EST-CE QUE LE NUMÉRO EORI ?

(Economic Operator Registration and Identification)

Il s'agit d'un numéro unique d'identifiant communautaire **OBLIGATOIRE**, à utiliser pour toutes vos opérations à l'international. Il est valable dans toute l'UE.

 Pour obtenir un **EORI**, rapprochez-vous du pôle d'action économique de la direction régionale des douanes de votre région.

## 3 QUELLES SONT LES FORMALITÉS POUR IMPORTER DES MARCHANDISES EN PROVENANCE D'UN PAYS HORS UE ?

La notion d'importation désigne les opérations commerciales réalisées au sein du territoire de l'UE sur une marchandise ou un produit provenant d'un pays hors UE, dit pays tiers (achats hors UE).

Une déclaration sommaire d'entrée comprenant des données sûreté et sécurité doit être envoyée au premier point d'entrée dans l'UE, pour toutes les marchandises tierces qui entrent sur le territoire douanier de l'Union.

Toutes les marchandises importées d'un pays n'appartenant pas à l'UE font l'objet d'une déclaration en douane et sont soumises à d'éventuels droits de douane (pouvant aller jusqu'à 17 %) et à la TVA.

Le taux du droit de douane varie en fonction de la désignation de la marchandise et de son origine. Le taux de TVA applicable diffère selon la nature des biens.

## 4 QU'EST-CE QUE L'ESPÈCE TARIFAIRE D'UNE MARCHANDISE ?

Une marchandise a une dénomination commerciale et, sous l'angle douanier, est répertoriée selon un numéro de classement tarifaire (Système Harmonisé ou SH), reconnu au niveau international.

Ce classement est fondamental pour votre entreprise, car il conditionne, par exemple, la détermination des taux de droits de douane, les mesures de politique commerciale applicables, les normes techniques à respecter, etc.

**Code SH :** codification tarifaire de la marchandise. Les 6 premiers chiffres sont communs à tous les pays.

Demandez à votre fournisseur les 6 premiers chiffres du code SH de votre marchandise.

**RITA :** l'encyclopédie douanière qui vous permet de déterminer le code SH et de connaître les exigences et réglementations spécifiques complémentaires.

**Comment accéder à RITA ?** [douane.gouv.fr](http://douane.gouv.fr)

## 5 QUELS SONT LES DROITS ET TAXES AFFECTANT MES MARCHANDISES IMPORTÉES ?

- **Droit de douane :** calculé sur la valeur de la marchandise + tous les frais (assurance, transport..) jusqu'à l'entrée dans l'UE
- **TVA :** calculée sur la valeur de la marchandise à laquelle s'ajoutent tous les frais de port et d'assurance jusqu'au point de livraison finale, ainsi que le montant de l'éventuel droit de douane.

## 6 POURQUOI LE CHOIX DES INCOTERMS EST-IL DÉTERMINANT ?

(International Commercial Terms ou Conditions internationales de vente)

Ils déterminent les obligations réciproques du vendeur et de l'acheteur dans le cadre d'un contrat d'achat/vente international.

En matière de formalités douanières, l'incoterm :

- traduit la répartition des responsabilités respectives entre le fournisseur et l'acheteur ;
- est un des éléments-clés qui déterminent la valeur en douane à l'importation.

**Plus d'informations :** [douane.gouv.fr](http://douane.gouv.fr)

## 7 QUI PEUT DÉDOUANER MES MARCHANDISES ?

Dans la majorité des cas, l'entreprise de transport express, La Poste, votre transporteur ou tout autre prestataire peuvent se charger de toutes les formalités de dédouanement et avancer à la douane le montant des éventuels droits de douane et de la TVA. Ils facturent ensuite ces sommes au destinataire, ainsi que des honoraires. Ces honoraires sont parfois dénommés à tort « frais de douane », mais ils n'ont aucun lien avec la fiscalité perçue pour le compte du Trésor Public.

Plus d'informations : [douane.gouv.fr](http://douane.gouv.fr)

Situation des masques à l'importation	Que doit comporter mon dossier?
<p><b>SITUATION 1</b></p> <p><b>Masques concernés :</b> masques de protection (<u>équipements de protection individuelle et dispositifs médicaux</u>) Normes : <u>CE</u></p>	
<p>Importation de :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- masques de protection (équipements de protection individuelle<sup>1</sup> et dispositifs médicaux<sup>2</sup>) ;</li> <li>- marqués CE ;</li> <li>- tous destinataires ;</li> <li>- tous vecteurs (Delt@G, Delt@X).</li> </ul>	<p style="text-align: center;"><u>L'importateur doit assurer la présence :</u></p> <p>1) Pour les dispositifs médicaux Une déclaration de conformité du fabricant (ou du mandataire ou de l'importateur), en français ou anglais comprenant a minima :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- le nom et l'adresse du fabricant</li> <li>- la référence du produit - la référence à la directive 93/42/CEE et à l'annexe VII</li> <li>- la norme européenne appliquée</li> </ul> <p>A noter que le service peut le cas échéant demander des documents techniques tels que les rapports d'essai</p> <p>2) Pour les équipements de protection individuelle - une déclaration de conformité (cf. point précédent sauf qu'on vise le règlement 2016/425 du 9 mars 2016 et une norme EPI) - une attestation de conformité valide de l'organisme notifié pour le produit considéré.</p> <p>Nota : - le service peut le cas échéant demander des documents techniques tels que les rapports d'essai - l'attention des opérateurs est appelée sur la vérification de la validité et de l'authenticité de l'attestation</p>

Nota bene : dans tous les cas, il est recommandé de compléter le dossier avec des photos des produits et de leur emballage

<sup>1</sup>EPI : font partie des équipements de protection individuelle les masques de protection respiratoire (type FFP2, FFP3...) pour la protection du porteur

<sup>2</sup>DM : font partie des dispositifs médicaux les masques chirurgicaux (masques médicaux) pour la protection de l'environnement du porteur

## SITUATION 2

Masques concernés : masques de protection (équipements de protection individuelle)

Normes : norme internationale équivalente (pas de marquage CE)

Importation de :

- masques de protection relevant de la catégorie des équipements de protection individuelle ;
- sans marquage CE ;
- portant la marque d'une norme internationale reprise dans la circulaire ;
- quel que soit le destinataire, y compris les professionnels de santé ;
- tous vecteurs (Delt@G, Delt@X).

L'importateur doit assurer la présence :

D'une déclaration de conformité du fabricant (ou du mandataire ou de l'importateur), en français ou anglais comprenant à minima :

- le nom et l'adresse du fabricant ;
- la référence du produit ;
- la référence au règlement ;
- la norme internationale équivalente ;
- du marquage de la norme internationale accompagné de la documentation identifiant la norme reconnue équivalente (rapport valide d'un laboratoire accrédité par l'État émetteur de la norme) ;
- la preuve de la demande (avec accusé de réception de la demande par l'organisme notifié d'attestation UE de conformité auprès de l'organisme notifié rapportée par tout moyen (mail, etc.).

La liste des organismes notifiés européens compétents pour les masques chirurgicaux est accessible [ici](#) et celle pour les masques FFP2, [ici](#).

## SITUATION 3

Masques concernés : masques de protection (dispositifs médicaux)

Normes : norme internationale équivalente (pas de marquage CE)

Importation de :

- masques de protection relevant de la catégorie des dispositifs médicaux ;
- sans marquage CE ;
- portant la marque d'une norme internationale reprise dans la circulaire ;
- quel que soit le destinataire y compris les professionnels de santé ;
- tous vecteurs (Delt@G, Delt@X).

L'importateur doit présenter un dossier relatif à la norme internationale dont l'équivalence est revendiquée.

Une déclaration de conformité du fabricant (ou du mandataire ou de l'importateur), en français ou anglais comprenant à minima :

- le nom et l'adresse du fabricant ;
- la référence du produit ;
- la référence à la directive 93/42/CEE et à l'annexe VII ;
- la norme internationale équivalente.

A noter que le service peut le cas échéant demander des documents techniques tels que les rapports d'essais.

#### SITUATION 4

Masques concernés : masques de protection (équipements de protection individuelle)

Normes : ni marquage CE ni norme internationale équivalente

Importation de :

- masques de protection relevant de la catégorie des équipements de protection individuelle ;
- sans marquage CE ni référence aux normes reprises dans la circulaire ;
- destinés aux besoins de protection de personnel d'entreprises, y compris professionnels de santé ;
- tous vecteurs (Delt@G, Delt@X).

Une déclaration de conformité du fabricant (ou du mandataire ou de l'importateur), en français ou anglais comprenant a minima :

- le nom et l'adresse du fabricant
- la référence du produit
- la référence au règlement
- la norme européenne ou internationale équivalente
- une attestation de conformité valide de l'organisme notifié pour le produit considéré.

Nota : - le service peut le cas échéant demander des documents techniques tels que les rapports d'essais  
- L'attention des opérateurs est appelée sur la vérification de la validité et de l'authenticité de l'attestation.

#### SITUATION 5

Masques concernés : masques de protection (dispositifs médicaux)

Normes : ni marquage CE ni norme internationale équivalente

Importation de :

- masques de protection relevant de la catégorie des dispositifs médicaux ;
- sans marquage CE ni référence aux normes reprises dans la circulaire ;
- destinés à des entreprises , y compris professionnels de santé ;
- tous vecteurs (Delt@G, Delt@X).

L'importateur doit présenter un dossier relatif à la norme de fabrication revendiquée.

Une déclaration de conformité du fabricant (ou du mandataire ou de l'importateur), en français ou anglais comprenant à minima :

- le nom et l'adresse du fabricant ;
- la référence du produit ;
- la référence à la directive 93/42/CEE et à l'annexe VII ;
- la norme internationale équivalente ;
- les rapports d'essai ou le rapport valide d'un laboratoire reconnu par l'état émetteur de la norme.