

To: (10)(2e)@[10)(1c].com'[(10)(2e)@[10)(1c].com]
Cc: (10)(2e)@[10)(1c].nl[(10)(2e)@[10)(1c].nl]; (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e)@minbuza.nl];
RAB-EA[(10)(2e)@minbuza.nl]
From: (10)(2e) (10)(2e)
(10)(2e) Tue 5/19/2020 4:45:15 PM
Subject: normen voor import mondkapjes - SPA, FA en NL

Beste (10)(2e),

Zoals toegezegd hierbij de voorwaarden voor import van in Marokko geproduceerde maskers voor Frankrijk. Zoals ik aangaf, zijn de Spaanse voorwaarden die van de UNE (zie <https://www.en.une.org/la-asociacion/sala-de-informacion-une/noticias/especificacion-une-mascarillas>). De normen voor Nederland worden als het goed is deze week bekend gemaakt door het Nederlandse normeringsinstituut (Meer informatie over oplossingen en maatregelen van NEN: www.nen.nl/covid19, e-mail (10)(2e)@nen.nl).

Met vriendelijke groeten,

(10)(2e)

(10)(2e) (10)(2e)
(10)(2e)

Ambassade du Royaume des (10)(2e)
40, rue de Tunis | 10000 Hassan | Maroc
Boîte postale 329 | Rabat | Maroc

T (10)(2e)
M (10)(2e)@minbuza.nl

www.paysbasetvous.nl

Facebook: <https://www.facebook.com/PaysBas.Rabat>

LinkedIn: <https://www.linkedin.com/company/netherlands-business-in-morocco/>

+++++

Guide élaboré par les douanes françaises sur les masques.

I. Modalités d'application de la norme GB/T 32610 Classe A

Les masques présentés au dédouanement sous la norme GB/T 32610 **sont majoritairement des masques 3 plis de type masques chirurgicaux.**

Après consultation des autorités sanitaires, nous vous signalons l'évolution suivante : un masque répondant aux exigences des grades 1 et 2 de la norme GB/T 32610-2016 peut être admis par équivalence à un masque conforme à la norme sur les dispositifs médicaux (EN 14683:2019).

1- Afin d'établir cette conformité par équivalence, le service doit vérifier 3 points :

i) la présence des pièces justificatives exigées pour un DM : déclaration de conformité et rapport d'essai

ii) la cohérence de ces pièces justificatives par rapport au statut DM revendiqué:

- déclaration de conformité correspondant au statut de dispositif médical des masques 3 plis

- référence à la directive de l'UE 93/42 sur les dispositifs médicaux

- rapport d'essai à la norme GB/T 32610

- cohérence avec les autres documents du dossier de dédouanement (facture, colisage, déclaration...);

iii) l'usage prévu des masques, sanitaire ou non sanitaire, qui conditionne une formalité supplémentaire pour

L'importateur:

- si les masques sont destinés à un usage non sanitaire (consommateurs) : l'importateur devra produire une attestation par laquelle il s'engage sur le fait que les masques ne sont pas destinés à un usage sanitaire (par mail ou par courrier à entête) ;
- si les masques sont destinés à un usage sanitaire : l'importateur devra produire un rapport de test de la contamination microbienne spécifique, en application de l'avis de l'ANSM du 7 avril 2020.

2- A l'issue de l'instruction des dossiers :

- si le service conclut à la conformité : les masques peuvent être libérés en tant que masques « dispositifs médicaux »
- si le service ne peut pas conclure à la conformité :
 - pour les masques à destination non sanitaire : ceux-ci ne peuvent pas être libérés et seront signalés au SARC, copie à JCF;
 - pour les masques destinés à des usages sanitaires : le dossier est transmis à l'ANSM qui seule pourra autoriser, par dérogation, la mise à disposition des masques en vue de leur usage sanitaire.

A noter que les masques de la norme GB32610 sont à ce stade déclarés en EPI même s'ils sont 3 plis. Il est important désormais que les importateurs les déclarent en DM lorsqu'ils sont 3 plis et constituent un dossier cohérent.

Ils sont prévenus en parallèle de cette évolution.

II. Précisions sur les masques à usage non sanitaires

Aux côtés des masques à usage sanitaire (*masques chirurgicaux et masques de type FFP*), des masques à usage non sanitaire ont été reconnus afin de répondre aux besoins de dotation massive de tout un chacun en masques, notamment dans ce cadre du déconfinement.

Les masques à usage non sanitaire comprennent 2 types de masques :

- **Les masques dits "grand public" soumis à des spécifications techniques.** Ils ont une efficacité de filtration des particules et une perméabilité à l'air testées et garanties.
L'apposition d'un logo permet d'attester la réalité des performances de ces masques dont le degré de protection est vérifié.
On y trouve :
 - Les masques filtrants individuels à usage des professionnels en contact avec le public
 - Les masques filtrants de protection à visée collective pour protéger l'ensemble d'un groupe (sans contact avec le public).
- **Les masques ordinaires en tissu, en papier, en bonneterie...** qui, eux, ne répondent à aucune spécification technique et ne font donc l'objet d'aucun marquage ni logo.
Le contrôle de ces masques ne doit pas conduire à exiger de l'importateur qu'il justifie d'une norme ou d'une spécification.

III. Pièces jointes

Nous vous prions de trouver ci-joint :

- **la version actualisée au 12 mai 2020 du guide de l'importateur de masques** (les mises à jour concernent notamment la norme GB/T 32610 Classe A, les masques à usage non sanitaire, la baisse de la TVA , le principe de la réquisition...).
- **la version actualisée du tableau des documents constitutifs des dossiers de conformité et des équivalences de normes.**