

Union européenne
mis à jour le 18 mai 2021

1. Parmi les mesures préconisées dans la Résolution sur le rôle de la douane dans la facilitation des mouvements transfrontaliers de médicaments et vaccins, quelles sont celles qui sont appliquées par votre Administration des douanes ? Veuillez fournir des informations détaillées sur la mise en œuvre.

Les cadres juridiques actuels applicables aux contrôles douaniers à l'importation et à l'exportation de vaccins :

1) La Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (incluant la Directive 2011/62/UE concernant les médicaments falsifiés qui modifie la Directive 2001/83/CE) – version consolidée :

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02001L008320190726>

Comme stipulé dans la résolution, l'UE a adopté un code spécifique de la nomenclature combinée (NC) pour faciliter les procédures douanières. Le code de classification des marchandises concernées est le code NC 3002 20 10

2) Le règlement 765/2008 fixant les prescriptions relatives à l'accréditation des produits et à la surveillance du marché (remplacé à partir de juillet 2021 par le règlement 1020/2019) :

Comme la législation pharmaceutique susmentionnée ne contient aucune exigence spécifique concernant l'organisation des contrôles aux frontières, le règlement 765/2008 s'applique (NB : le règlement 2008/765 s'applique jusqu'au 15.7.2021 et le règlement 2019/1020 n'entrera en vigueur que le 16.7.2021).

Conformément à l'Art. 27 du règlement n° 765/2008, les autorités chargées des contrôles douaniers vérifient si les médicaments à usage humain destinés à la libre circulation possèdent des caractéristiques qui donnent à penser qu'ils présentent un danger grave pour la santé, la sécurité, l'environnement ou tout autre intérêt public, c'est-à-dire tout risque concernant la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments. Elles peuvent également vérifier s'ils sont accompagnés des documents ou du marquage prévus par la législation communautaire sur les médicaments à usage humain.

Si les autorités chargées des contrôles douaniers constatent des problèmes lors de leurs contrôles, conformément à l'article 27 du règlement n° 765/2008, elles procèdent à la suspension de la mainlevée des marchandises jusqu'à ce que la vérification de l'envoi par l'autorité de surveillance du marché soit finalisée. Le règlement n° 765/2008 n'exigeant pas la désignation de telles autorités pour les médicaments, ces autorités sont les autorités nationales compétentes en vertu de la directive 2001/83/CE.

3) Le règlement (UE) n° 952/2013 du Parlement européen et du Conseil du 9 octobre 2013 établissant le code des douanes de l'Union est le règlement « chapeau » octroyant aux douanes les pouvoirs nécessaires afin de procéder aux contrôles :

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02013R095220200101>

4) Pour les procédures liées à l'exportation, veuillez consulter les détails se trouvant dans la réponse à la question 6 ci-dessous.

5) Le règlement (UE) n° 608/2013 du Parlement européen et du Conseil du 12 juin 2013 concernant le contrôle, par les autorités douanières, du respect des droits de propriété

intellectuelle s'applique aussi, mais de manière spécifique à la protection des droits des titulaires de droits liés aux marchandises concernées :

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX%3A32013R0608>

Si les vaccins sont protégés par un droit de propriété intellectuelle inclus dans le champ d'application du règlement (tel qu'une marque ou un brevet) et si le titulaire du droit a déposé une demande d'intervention (de manière autonome ou après une action d'office des autorités douanières) pour les marchandises concernées en ce qui concerne les droits de propriété intellectuelle liés, les autorités douanières sont alors habilitées à agir (par exemple, en suspendant la mainlevée ou en retenant les marchandises soupçonnées de porter atteinte à un droit de propriété intellectuelle), au cas où les marchandises seraient soupçonnées de porter atteinte à un droit de propriété intellectuelle. Le règlement 608/2013 s'applique dans toutes les situations douanières, y compris l'importation, l'exportation, le transit, l'entreposage, etc. puisque le champ d'application du règlement couvre toutes les marchandises sous contrôle douanier).

Importations

Dispositions juridiques pertinentes relatives aux importations

Article 6.1, Article 40.3, Article 51.1.(b) de la directive 2001/83/CE

Article 27 du règlement 765/2008

Article 46, 134 et 201 du règlement 952/2013

Articles 1, 3, 17 et 18 du règlement 608/2013

Exportations

Dispositions juridiques pertinentes relatives aux exportations

Article 40.1 de la directive 2001/83/EC

Article 46, 267 du règlement 952/2013

Articles 1, 3, 17 et 18 du règlement 608/2013

- 2. Des informations concernant le dédouanement des vaccins contre la COVID-19 et les biens et équipements utilisés pour leur expédition et leur transport ont-elles été communiquées au public, par exemple sur le site Web de l'Administration des douanes ? Si oui, veuillez préciser l'URL. Si aucune information n'a été rendue publique, les renseignements pertinents ont-ils été communiqués aux parties prenantes de la chaîne logistique – fabricants, exportateurs, importateurs, fournisseurs de services logistiques, etc. ?**

Ces informations se trouvent sur le site Web de la Commission européenne :

https://ec.europa.eu/taxation_customs/covid-19-taxud-response/guidance-customs-issues-related-covid-19-emergency_en#heading_0

Les vaccins contre les coronavirus du SRAS (espèce SRAS-CoV) relèvent d'un code NC spécifique permettant de les identifier facilement : Code NC 3002 20 10

Veuillez consulter aussi la réponse à la question 6

- 3. Des orientations spécifiques ont-elles été communiquées aux douaniers de première ligne concernant le dédouanement des vaccins contre la COVID-19 à l'exportation, à l'importation ou en transit, ainsi que sur les biens et équipements utilisés pour l'envoi et le transport de ces vaccins ? Si oui, veuillez indiquer la manière dont ces orientations ont été diffusées.**

Une note a été diffusée par la Commission européenne par le biais du groupe d'experts de la réunion sur la stratégie de contrôle douanier des interdictions et des restrictions (PARCS), le groupe d'experts sur les contrôles et la gestion des risques et les membres du groupe d'experts sur les DPI. (NB : Cette note comprend certaines informations

relatives à la gestion des risques douaniers et n'est destinée qu'aux États membres de l'UE. Elle n'est pas accessible au public en raison de son caractère sensible).

4. Une formation a-t-elle été impartie au personnel de l'Administration des douanes en amont des efforts de distribution des vaccins contre la COVID-19, par exemple sur la manipulation et le traitement de produits thermosensibles et soumis à des contraintes de temps, sur la manipulation de produits dangereux (par exemple, la neige carbonique), sur l'identification des vaccins contre la COVID-19 dans les documents d'importation ou d'exportation ?

Voir les pratiques des différents États membres de l'UE.

5. Quel a été le mode de transport utilisé à l'entrée/à la sortie du pays pour l'exportation ou l'importation des vaccins contre la COVID-19 ?

Voir les pratiques des différents États membres de l'UE.

6. Quels sont les documents exigés pour l'exportation de vaccins contre la COVID-19 depuis votre pays ? (S'applique aux Membres exportant des vaccins contre la COVID-19)

Le 30 janvier, l'Union européenne a adopté une série de mesures ciblées et temporaires imposant que les exportations de vaccins en dehors de l'UE soient soumises à une autorisation accordée par les États membres jusqu'à la fin mars 2021. L'objectif est de faire en sorte que les citoyens de l'UE aient accès aux vaccins contre la COVID-19 en temps opportun, conformément aux accords contractuels, et de remédier au manque actuel de transparence des exportations de vaccins de l'UE. Ce mécanisme s'applique uniquement aux exportations des entreprises avec lesquelles l'UE a conclu des contrats d'achat anticipé. Les entreprises sont tenues de fournir aux États membres des informations relatives à leurs livraisons de vaccins [à l'intérieur et à l'extérieur de l'UE]. Cela signifie, en pratique, que les entreprises pharmaceutiques basées en Europe doivent demander une autorisation avant d'exporter des vaccins contre la COVID-19. Pour être clair : l'objectif est d'obtenir la transparence. Nous avons l'intention de maintenir les restrictions à l'exportation à un minimum absolu. Jusqu'à présent, à la date de la rédaction de la réponse à ce questionnaire (18 février 2021), toutes les demandes d'autorisation d'exportation ont été acceptées par les États membres.

L'UE reste pleinement attachée à la solidarité internationale et à ses obligations internationales. Ces mesures comprennent un large éventail d'exemptions d'autorisation préalable afin que l'UE continue à honorer pleinement ses engagements en matière d'aide humanitaire. Nous garantirons la livraison de vaccins à notre voisinage direct, à 92 pays à revenu faible ou intermédiaire couverts par le dispositif COVAX et l'exportation de vaccins achetés et/ou livrés par l'intermédiaire de COVAX, de l'UNICEF et de l'OPS, à destination de tout autre pays participant au dispositif COVAX. Ces obligations sont proportionnées, strictement ciblées sur les fabricants de vaccins et sont applicables jusqu'à la fin mars 2021. Elles sont traitées rapidement afin de ne pas ralentir le commerce des vaccins entre l'UE et les pays tiers.

Des orientations et des questions fréquemment posées sur ce règlement sont disponibles à l'adresse suivante : https://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2021/february/tradoc_159414.pdf

Règlement d'exécution (UE) 2021/521 de la Commission du 24 mars 2021 fixant des dispositions particulières applicables au mécanisme subordonnant l'exportation de

certaines produits à la présentation d'une autorisation d'exportation; Journal officiel L 104, 25.03.2021.

Période d'application : jusqu'à 30.06.2021

Administration : autorités compétentes des États membres

Les autorisations sont accordées dans la mesure où le volume des exportations est tel qu'il ne menace pas l'exécution des contrats d'achat anticipé (CAA) que l'Union européenne a conclus avec les fabricants de vaccins, et lorsque les exportations ne menacent pas la sécurité d'approvisionnement au sein de l'Union européenne. Pour déterminer si les conditions ci-dessus sont respectées, les autorités compétentes évaluent les facteurs suivants :

1) Le pays de destination limite-t-il ses propres exportations de vaccins ou de leurs matières premières, par voie législative ou par d'autres moyens ?

2) Les conditions prévalant dans le pays de destination sont-elles meilleures ou pires que celles de l'UE, en particulier sa situation épidémiologique, son taux de vaccination et la disponibilité des vaccins ?

Exemptions :

- les exportations dans le cadre de l'aide humanitaire ; - les exportations vers les pays à revenu faible ou intermédiaire figurant sur la liste de la garantie de marché COVAX ;
- les exportations de biens achetés et (ou) livrés par l'intermédiaire du mécanisme COVAX, de l'UNICEF et de l'OPS, à destination de tout autre pays participant au COVAX ; - les pays et territoires d'outre-mer de l'UE ;
- Andorre, Îles Féroé, Saint-Marin, État de la Cité du Vatican, Büsingen, Helgoland, Livigno, Ceuta et Melilla.

7. Quelles sont les autorités nationales responsables de la vérification et du dédouanement des envois de vaccins contre la COVID-19 à l'exportation ? Comment s'organise la coopération entre ces autorités ? (S'applique aux Membres exportant des vaccins contre la COVID-19)

Voir ci-dessus la réponse à la question 6. Les États membres de l'UE traiteront les demandes d'autorisation d'exportation le plus rapidement possible et au plus tard deux jours ouvrables après avoir reçu toutes les informations exigées. Cette autorisation est accordée par les autorités compétentes de l'État membre où les vaccins sont fabriqués et est délivrée par écrit ou par voie électronique. Les entreprises demandent une autorisation d'exportation dans l'État membre où le vaccin est fabriqué. Ce délai peut être prolongé de deux jours ouvrables supplémentaires, mais uniquement dans des circonstances exceptionnelles et pour des raisons dûment justifiées.

En décidant d'accorder ou non une autorisation d'exportation en vertu de ce règlement, les États membres de l'UE, conjointement avec la Commission européenne, évaluent si le volume des exportations n'est pas tel qu'il constitue une menace pour la bonne exécution des contrats d'achat anticipé conclus par l'UE avec les fabricants de vaccins.

Dès réception de la demande, les États membres de l'UE doivent immédiatement en informer la Commission européenne et, après analyse, lui soumettre leur projet de décision. Si la Commission n'est pas d'accord avec ce projet de décision, elle émet un avis dans un délai d'un jour ouvrable et l'État membre statue sur la demande d'autorisation conformément à l'avis de la Commission européenne.

8. Existe-t-il un échange d'informations ou de données entre les autorités douanières du pays d'exportation et du pays d'importation ? Quels sont les types d'informations échangées ? Comment l'échange d'informations s'organise-t-il et comment est-il réglementé ?

Voir les pratiques des différents États membres de l'UE.

9. La procédure du transit douanier a-t-elle été utilisée pour importer les vaccins contre la COVID-19 dans votre pays ? Si oui, pourquoi et quelle a été la logique suivie ?

Voir les pratiques des différents États membres de l'UE.

10. Votre Administration applique-t-elle des techniques de gestion des risques concernant le mouvement transfrontalier des vaccins contre la COVID-19 ?

L'UE a publié des lignes directrices sur le traitement des marchandises liées à la COVID-19 établissant les normes et les critères de risque communs convenus pour faire face à la crise. Un addendum portant spécifiquement sur les vaccins a été ajouté en janvier 2021 afin de permettre la facilitation des mouvements des envois légitimes tout en prenant en compte le risque de produits dangereux et non conformes. Un formulaire d'information sur les risques a été récemment préparé dans le système de gestion des risques des douanes, qui prévoit de nouvelles mesures de contrôle et de nouveaux risques à traiter aux fins de la mise en œuvre du règlement d'exécution 2021/111 sur l'exportation de vaccins. Les États membres partagent aussi quotidiennement des informations sur les risques dans le système de gestion des risques des douanes afin de permettre un traitement commun des risques en tout point de la frontière de l'UE.

11. Quels sont les documents exigés pour l'importation de vaccins contre la COVID-19 dans votre pays ?

Les dispositifs médicaux, chirurgicaux et de laboratoire ne sont pas exemptés de l'obligation de dépôt d'une déclaration sommaire d'entrée (ENS), même dans les cas d'urgence. L'article 127(7) du CDU prévoit toutefois la possibilité d'utiliser des documents commerciaux, portuaires ou de transport à cette fin, à condition que ces documents alternatifs contiennent les mentions requises par l'ENS et soient disponibles dans une limite de temps déterminée avant l'arrivée des marchandises dans l'UE.

Les vaccins contre la COVID-19 doivent être accompagnés d'une déclaration de sécurité et de sûreté - déclaration sommaire d'entrée (ENS) - et déclarés au moyen d'une déclaration en douane normale.

Les douanes effectuent une analyse des risques et vérifient que les envois de ces produits présentés à l'importation sont accompagnés des autorisations/documents/certificats adéquats, à savoir une autorisation de mise sur le marché délivrée par l'EMA pour le vaccin et une autorisation de fabrication et d'importation pour le site de fabrication du vaccin.

12. Quelles sont les autorités nationales responsables de la vérification et du dédouanement des envois de vaccins contre la COVID-19 à l'importation ? Comment s'organise la coopération entre ces autorités ?

Voir les pratiques des différents États membres de l'UE.

13. Pour autant que ces informations soient disponibles, quel a été le temps nécessaire pour la mainlevée des envois de vaccins contre la COVID-19 importés dans votre pays ?

Voir les pratiques des différents États membres de l'UE.

14. Votre gouvernement a-t-il envisagé une franchise de droits et taxes pour l'importation des vaccins contre la COVID-19 ?

Tel que notifié à l'OMC et à l'OMD, la Commission européenne a adopté, le 3 avril 2020, la décision (UE) 2020/491 relative à la franchise des droits à l'importation et à l'exonération de la TVA sur les importations octroyées pour les marchandises nécessaires à la lutte contre les effets de la pandémie de COVID-19 au cours de l'année 2020. La durée de validité de cette mesure temporaire est actuellement prolongée jusqu'au 31 décembre 2021.

Cette décision permet aux États membres de l'UE d'octroyer une exonération des droits à l'importation et une exemption de la TVA pour les marchandises liées à la COVID-19, y compris les vaccins, importés dans l'UE.

La décision prévoit un traitement douanier et fiscal avantageux des marchandises importées pour les organisations (par exemple, les hôpitaux, les organismes publics, les associations caritatives) pour lesquelles tant les droits d'importation que la TVA constituent un coût. Toutefois, elle ne s'applique pas, par exemple, aux marchandises importées pour être vendues ultérieurement, ni aux marchandises importées par des entreprises privées pour leurs propres besoins.

La Directive (UE) 2020/2020 du Conseil, adoptée le 7 décembre 2020, permet, toutefois, aux États membres d'appliquer temporairement un taux de TVA réduit aux livraisons de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro de la COVID-19 (et des prestations de services qui sont étroitement liées à ces dispositifs) ou d'accorder une exonération avec droit à déduction de la TVA payée au stade antérieur (taux zéro) pour les livraisons de vaccins contre la COVID-19 et aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro de la COVID-19 (et des prestations de services qui sont étroitement liées à ces dispositifs). Cette mesure est encore très limitée dans son champ d'application et est également de nature temporaire. [Chaque État membre peut préciser s'il applique un taux réduit ou un taux zéro aux vaccins.]

Avec le règlement d'exécution (UE) 2020/2159 de la Commission du 16 décembre 2020, modifiant l'annexe I du règlement (CEE) n° 2658/87 du Conseil relatif à la nomenclature tarifaire et statistique et au tarif douanier commun, l'UE a introduit à partir du 1^{er} janvier 2021 un code spécifique pour les « vaccins contre les coronavirus du SARS (espèce SARS-CoV) » dans sa nomenclature afin de faciliter le mouvement de ces marchandises.

15. Veuillez indiquer toute autre information que vous souhaiteriez partager.

Voir les pratiques des différents États membres de l'UE.