RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
Liberté
Égalité
Fraternité

Extrait du
Bulletin Officiel des Finances Publiques-Impôts

DIRECTION GÉNÉRALE DES FINANCES PUBLIQUES

Identifiant juridique : BOI-TVA-LIQ-30-10-55-20210421
Date de publication : 21/04/2021
Date de fin de publication : 09/02/2022

TVA - Liquidation - Taux - Taux réduits - Produits imposables aux taux réduits - Produits adaptés à la lutte contre la propagation du virus covid-19

Positionnement du document dans le plan :

TVA - Taxe sur la valeur ajoutée
Liquidation - Taux
Titre 3 : Taux réduits
Chapitre 1 : Produits imposables aux taux réduits
Section 5.5 : Produits adaptés à la lutte contre la propagation du virus covid-19

Sommaire :

I. Masques, gels et solutions, tenues de protection
A. Masques de protection
1. Masques à usage sanitaire
2. Masques réservés à des usages non sanitaires
a. Caractéristiques matérielles communes
b. Caractéristiques propres aux masques grand public
c. Caractéristiques propres aux masques AFNOR
B. Produits d'hygiène destinés à l'hygiène corporelle
C. Tenues de protection
1. Lunettes et visières de protection
2. Tenues des personnels soignants
II. Dispositifs médicaux, vaccins et prestations liées
A. Produits concernés
1. Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro de la covid-19
2. Vaccins contre la covid-19
B. Prestations de service étroitement liées aux livraisons portant sur les vaccins et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro de la covid-19
III. Précisions sur l'application dans l'espace et dans le temps
A. Taux applicables
B. Précisions temporelles
1. Masques, gels et solutions, tenues de protection
a. Livraisons de biens et acquisitions intracommunautaires de biens
b. Importations
2. Dispositifs médicaux, vaccins et prestations liées
3. Règles de régularisation dans les cas de facturation de la TVA à un taux supérieur au taux prévu par la loi

Actualité liée : 21/04/2021 : TVA - Taux réduit - Application du taux de 0 % aux vaccins et tests Covid (loi n°2020-1721 du 29 décembre 2020 de finances pour 2021, art. 46)

1

Le taux réduit de 5,5 % est applicable aux opérations de livraison, d'importation et d'acquisition intracommunautaire portant sur les produits suivants :

- masques de protection adaptés à la lutte contre la propagation du virus covid-19 dont la liste et les caractéristiques sont fixées par l'article 30-0 E de l'annexe IV au code général des impôts (CGI) (CGI, art. 278-0 bis, K bis) ;

- produits destinés à l'hygiène corporelle et adaptés à la lutte contre la propagation du virus covid-19 dont les caractéristiques sont fixées par l'article 30-0 F de l'annexe IV au CGI (CGI, art. 278-0 bis, K ter) ;

- tenues de protection adaptées à la lutte contre la propagation du virus covid-19 dont la liste et les caractéristiques sont fixées par l'article 30-0 G de l'annexe IV au CGI (CGI, art. 278-0 bis, K bis).

Remarque : S'agissant des importations, le taux réduit s'applique sous réserve de l'exonération de TVA prévue par la décision (UE) 2020/491 du 3 avril 2020 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 et modifiée par la décision (UE) 2020/1101 du 23 juillet 2020, tant qu'elle est applicable. Des informations relatives à la mise en œuvre de cette exonération sont disponibles sur le site de la direction générale des douanes et des droits indirects (DGDDI) www.douane.gouv.fr à la rubrique « Covid-19 : Importation en franchise de droits et taxes de matériel sanitaire ».

5

Le taux de 0 % est applicable, conformément aux dispositions de l'article 278 ter du CGI dans sa rédaction résultant de l'article 46 de la loi n° 2020-1721 du 29 décembre 2020 de finances pour 2021, aux opérations de livraisons, d'importations et d'acquisitions intracommunautaires ainsi qu'aux prestations de services qui leur sont étroitement liées portant sur les produits suivants :

- les vaccins contre la covid-19 bénéficiant d'une autorisation nationale ou européenne de mise sur le marché ;

- les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro de la covid-19 conformes aux exigences énoncées, selon leur date de mise sur le marché ou de mise en service, par la directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ou par le règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission.

Remarque : Ces dispositions sont prises en application de l'article 1 de la directive (UE) 2020/2020 du Conseil du 7 décembre 2020 modifiant la directive 2006/112/CE en ce qui concerne des mesures temporaires relatives à la taxe sur la valeur ajoutée applicable aux vaccins contre la covid-19 et aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro de cette maladie en réaction à la pandémie de covid-19.

I. Masques, gels et solutions, tenues de protection

A. Masques de protection

10

La liste et les caractéristiques techniques des masques de protection adaptés à la lutte contre la propagation du virus covid-19 mentionnés au K bis de l'article 278-0 bis du CGI sont fixées à l'article 30-0 E de l'annexe IV au CGI.

Sont concernés, d'une part, les masques à usage sanitaire et, d'autre part, les masques réservés à des usages non sanitaires.

Remarque : Des informations relatives à ces types de masques sont disponibles sur le site de la direction générale des entreprises (DGE) www.entreprises.gouv.fr à la rubrique « Covid 19 : Les informations relatives aux masques grand public ».

1. Masques à usage sanitaire

20

Les masques à usage sanitaire concernés par le taux réduit sont ceux énumérés au 1° de l'article 30-0 E de l'annexe IV au CGI :

- masques destinés à la protection du porteur contre l'inhalation de gouttelettes (dénommés « masques de protection respiratoire » (FFP) : leurs caractéristiques sont celles définies par la norme EN 149+A1:2009 pour les classes d'efficacité FFP1, FFP2 ou FFP3. En revanche, ne sont pas concernés par le taux réduit les masques qui comportent une valve expiratoire ;

- masques destinés à la protection de l'environnement du porteur en évitant la projection de gouttelettes émises par ce dernier (dénommés « masques médicaux » ou « masques chirurgicaux ») : leurs caractéristiques sont définies par la norme EN 14683+AC:2019.

Sont également concernés les masques répondant à des normes étrangères équivalentes aux deux normes mentionnées ci-dessus. La liste de ces normes équivalentes peut être trouvée sur le site de la DGDDI www.douane.gouv.fr à la rubrique « Covid-19 : Mesures destinées à assurer la fluidité des importations de masques et matériels médicaux - Équivalence des normes ».

2. Masques réservés à des usages non sanitaires

30

Les masques réservés à des usages non sanitaires concernés par le taux réduit sont ceux répondant aux conditions cumulatives listées au 2° de l'article 30-0 E de l'annexe IV au CGI relatives, d'une part, aux caractéristiques matérielles du produit et, d'autre part, aux conditions de mise sur le marché et de commercialisation.

Les caractéristiques matérielles sont communes à tous les masques éligibles au taux réduit. S'agissant des conditions de mise sur le marché et de commercialisation, une alternative est laissée entre les masques dits « grand public » et les masques répondant aux spécifications de l'association française de normalisation (AFNOR) (ci-après « masques AFNOR » et également dénommés par l'AFNOR « masques barrières » ou « masques barrières solidaires »).

a. Caractéristiques matérielles communes

40

Les masques grand public et les masques AFNOR respectent les niveaux de performances suivants :

- l'efficacité de filtration des particules de 3 micromètres est supérieure à 70 % ;

- la respirabilité permet un port pendant un temps de quatre heures ;

- la perméabilité à l'air est supérieure à 96 litres par mètre carré et par seconde, pour une dépression de 100 pascal.

En outre, lorsque le masque est réutilisable, ces niveaux de performances sont maintenus après au moins cinq lavages.

50

Les conditions d'éligibilité au taux réduit comprennent également deux exigences quant à la forme du masque :

- ajustement sur le visage avec une couverture du nez et du menton ;

- absence de couture sagittale, c'est-à-dire de couture orientée verticalement lorsque le masque est positionné sur le visage.

b. Caractéristiques propres aux masques grand public

60

L'éligibilité au taux réduit de la TVA est conditionnée au respect des trois conditions cumulatives suivantes :

- le redevable doit être en mesure de justifier que les caractéristiques matérielles mentionnées au **I-A-2-a § 40** sont vérifiées dans certaines conditions (**I-A-2-b § 70**) ;

- certaines informations doivent être portées sur le produit ou son emballage (**I-A-2-b § 80**) ;

- le masque est accompagné d'une notice d'information (I-A-2-b § 90).

70

Les règles de vérification des caractéristiques matérielles sont fixées par les B et C du II de l'annexe à l'article 30-0 E de l'annexe IV au CGI. Ces règles consistent essentiellement en la conduite de tests en laboratoire. Ces tests sont généralement réalisés à la demande de l'importateur ou du fabricant. Des informations complémentaires à ce sujet sont disponibles sur le site de la DGE www.entreprises.gouv.fr à la rubrique « Covid 19 : Les informations relatives aux masques grand public ».

Les B et C du II de l'annexe à l'article 30-0 E de l'annexe IV au CGI renvoient largement à d'autres documents. Ces renvois s'entendent de références aux versions publiques de ces documents au 7 mai 2020 (date de signature de l'arrêté du 7 mai 2020 relatif à l'application du taux réduit de la taxe sur la valeur ajoutée aux masques de protection et produits destinés à l'hygiène corporelle adaptés à la lutte contre la propagation du virus covid-19).

> **Remarque** : Toutefois, il est admis que l'éligibilité au taux réduit de la TVA n'est pas remise en cause lorsque les tests sont réalisés par un laboratoire référencé sur le site de la DGE www.entreprises.gouv.fr à la rubrique « Covid 19 : Les informations relatives aux masques grand public » ultérieurement au 7 mai 2020.

Tous les opérateurs qui appliquent le taux réduit sur leurs livraisons de masques doivent être en mesure de justifier auprès des services de contrôle que les vérifications ont été opérées dans les conditions mentionnées ci-dessus. À cette fin, le redevable de la TVA, qu'il s'agisse du fabricant, de l'importateur ou d'un distributeur, doit être en mesure d'indiquer la référence précise aux résultats des essais publiés sur le site de la DGE www.entreprises.gouv.fr à la rubrique « Covid 19 : Les informations relatives aux masques grand public ».

Le redevable qui a sollicité la publication des résultats de ces essais doit être en mesure de produire le rapport d'essai.

Remarque : Les conditions dans lesquelles les entreprises vérifient ou font vérifier les caractéristiques de leurs masques sont présentées sur le site de la DGE www.entreprises.gouv.fr à la rubrique « Entreprises, comment faire tester vos masques ? ». Il est notamment possible soit de faire tester directement le complexe (l'expression « complexe » désigne les matériaux et leur association), soit d'utiliser un complexe rigoureusement identique à un complexe (même fabricant et même référence) déjà testé.

Pour les redevables qui n'ont pas sollicité la publication sur le site, le respect des conditions de vérification des niveaux de performances doit ressortir sans ambiguïté des termes du contrat conclu avec le fournisseur.

Exemple : Tel est notamment le cas lorsque le contrat renvoie explicitement aux conditions prévues aux B et C du II de l'annexe à l'article 30-0 E de l'annexe IV au CGI ou, pour les contrats conclus avant le 9 mai 2020, à la note d'information du 29 mars 2020 relative aux nouvelles catégories de masques réservées à des usages non sanitaires.

Cette condition peut, alternativement, être considérée comme remplie lorsque le redevable dispose d'une attestation de son fournisseur certifiant que les caractéristiques matérielles ont été vérifiées dans les conditions prévues aux B et C du II de l'annexe à l'article 30-0 E de l'annexe IV au CGI. L'attestation est signée, datée au plus tard à la date d'émission de la facture et distingue, le cas échéant, chaque type de produit. L'attestation peut couvrir l'ensemble des opérations réalisées sur un mois civil, ou une fraction d'un mois civil, sous réserve d'être datée au plus tard à la date d'émission de la facture la plus tardive afférente à ces opérations.

Remarque : Pour les opérations réalisées avant le 1er juillet 2020, il est admis qu'une attestation unique soit délivrée pour l'ensemble de la période, au plus tard le 30 juin 2020.

Exemple : Un fabricant fait réaliser des essais sur les masques qu'il produit, lesquels sont ensuite distribués par des grossistes, puis des détaillants. Afin d'appliquer le taux réduit à ses livraisons, le fabricant devra être en mesure de produire la demande d'essais et les retours y afférents. Afin de justifier des conditions de vérification des performances, les grossistes pourront produire une attestation du fabricant et les détaillants pourront produire une attestation des grossistes.

80

L'éligibilité au taux réduit est également conditionnée, conformément au 1° du D du II de l'annexe à l'article 30-0 E de l'annexe IV au CGI, à l'inscription, sur le produit ou l'emballage, des logos figurant au IV de cette même annexe (ces logos peuvent être téléchargés sur le site de la DGE www.entreprises.gouv.fr à la rubrique « Covid 19 : Les informations relatives aux masques grand public » - lien « Télécharger l'ensemble des logos »). Cette condition doit être réalisée au plus tard lors de l'intervention du fait générateur (BOI-TVA-BASE-20-10) de la livraison soumise au taux réduit, quel que soit le stade de la chaîne économique où se positionne le redevable.

Exemple : Une entreprise fabrique des masques répondant aux caractéristiques matérielles requises pour l'éligibilité au taux réduit et vérifiées conformément au **I-A-2-b § 70**. L'entreprise vend ces masques à une autre entreprise, qui conditionne les masques et appose le logo. Le taux réduit de la TVA ne s'appliquera pas à cette vente, mais sera susceptible, toute autre condition étant par ailleurs remplie, de s'appliquer aux ventes réalisées par l'entreprise ayant réalisé le conditionnement.

Conformément au 2° du D du II de l'annexe à l'article 30-0 E de l'annexe IV au CGI, l'éligibilité au taux réduit est également conditionnée par l'inscription des performances de filtration sur l'emballage. Cette condition doit également être réalisée au plus tard lors de l'intervention du fait générateur de la livraison soumise au taux réduit, quel que soit le stade de la chaîne économique où se positionne le redevable. L'inscription des autres niveaux de performances (respirabilité, perméabilité) n'est pas nécessaire.

Toutefois, jusqu'au 31 mai 2020, l'inscription sur le produit ou l'emballage du logo et l'inscription sur l'emballage d'une information sur les performances de filtration peuvent être remplacées par d'autres modalités d'informations du client au choix du redevable (affichage, dépliants, etc.). À cette fin, il peut notamment être recouru aux dénominations « masque grand public », « masque de catégorie 1 » et « masque de catégorie 2 » telles qu'elles sont définies au A du II de l'annexe à l'article 30-0 E de l'annexe IV au CGI.

Remarque : Les règles d'éligibilité au taux réduit de la TVA ne se substituent pas aux règles d'information des consommateurs résultant du droit de la consommation. Notamment, l'opérateur ne peut se prévaloir des commentaires figurant dans le présent document pour s'exonérer de l'application des règles régissant la loyauté des transactions commerciales et la protection économique et sanitaire des consommateurs.

90

Afin d'assurer l'utilisation correcte des masques, l'éligibilité du taux réduit est subordonnée, conformément au 2° du D du II de l'annexe à l'article 30-0 E de l'annexe IV au CGI, à la délivrance au client d'une notice d'utilisation.

La notice d'utilisation prévoit les conditions dans lesquelles le masque doit être manipulé, porté, jeté et, le cas échéant, lavé pour être efficace dans la lutte contre la propagation du virus covid-19. Un exemple de notice type est disponible sur le site de la DGE www.entreprises.gouv.fr à la rubrique « Covid 19 : Les informations relatives aux masques grand public » (lien « Télécharger un exemple de notice type »).

Cette notice peut être conditionnée avec les masques ou communiquée concomitamment. Elle doit être délivrée à chaque vente, une même notice pouvant couvrir plusieurs masques identiques vendus concomitamment.

Remarque : Pour les ventes entre les opérateurs du circuit de distribution, qui ne sont pas destinées à l'utilisateur final, il suffit que le vendeur mette l'acheteur en situation de disposer des bonnes informations, sans qu'il ne soit tenu de fournir matériellement la notice.

La délivrance d'une notice à l'utilisateur est un critère d'éligibilité au taux réduit de la TVA, y compris pour les opérations réalisées jusqu'au 31 mai 2020.

Remarque : Il est toutefois admis que le taux réduit ne soit pas remis en cause en cas d'absence de délivrance de notice pour les opérations réalisées avant le 8 mai 2020.

c. Caractéristiques propres aux masques AFNOR

100

Conformément au III de l'annexe à l'article 30-0 E de l'annexe IV au CGI, l'éligibilité au taux réduit de la TVA est conditionnée au respect des éléments figurant dans le document AFNOR SPEC S76-001 du 28 avril 2020 relatif aux masques barrières (version 1.10) disponible sur le site masques-barrieres.afnor.org (« document AFNOR »). Seule cette version du 28 avril 2020 est pertinente pour apprécier l'éligibilité au taux réduit de la TVA, les éventuelles versions de ce document qui seraient publiées après le 7 mai 2020 étant sans incidence sur le plan fiscal.

Remarque : Conformément à l'avant-propos de ce document, les masques produits selon la version précédente (version 1.0 du 27 mars 2020) sont, jusqu'au 27 avril 2021, réputés remplir la condition afférente à l'efficacité de filtration (supérieure à 70 % pour les particules de 3 micromètres).

Les éléments pertinents sont ceux relatifs à la fabrication et à l'utilisation des matériaux (paragraphes 5 et 8 du document AFNOR), aux méthodes d'essais (paragraphe 6 du document AFNOR) ainsi qu'au marquage et à la notice d'information (paragraphe 7 du document AFNOR). La condition de marquage implique notamment l'apposition de la mention « Masque barrière AFNOR SPEC S76-001 (version 1.10) » sur le masque, l'emballage ou la notice d'information.

Il appartient au fabricant de justifier du respect des éléments relatifs à la fabrication, à l'utilisation des matériaux et aux méthodes d'essais.

Remarque : Les méthodes d'essais pour la vérification des capacités de filtration pour les particules de 3 micromètres ménagent une alternative entre, d'une part, la réalisation de tests et, d'autre part, le recours à des matériaux dont les performances de filtration sont connues. Tel est notamment le cas des matériaux listés dans la base de données figurant sur le site de l'institut français du textile et de l'habillement (IFTH) www.ifth.org à la rubrique « COVID-19 - Cahier des charges et base de données pour la réalisation de masques « grand public » ».

Pour les redevables qui ne sont pas les fabricants, le respect de ces éléments est présumé lorsque le fabricant est identifié par une mention sur le masque, l'emballage ou la notice d'information.

Remarque : Le document AFNOR permet également, sous condition, de se prévaloir de l'efficacité de filtration des particules d'un diamètre inférieur à celui résultant du (i) du a du 2° de l'article 30-0 E de l'annexe IV au CGI (3 micromètres). Ces éléments ne sont utiles que pour les masques qui revendiquent une protection contre de telles particules, qui n'est pas requise pour l'application du taux réduit. En revanche, dès lors que le redevable revendique ce niveau de performance à l'égard de son client, le respect de ces éléments devient une condition de l'inscription de la mention AFNOR et, par suite, du recours au taux réduit (**I-A-2-C § 110**).

110

Le document AFNOR comprend des exigences relatives à des caractéristiques matérielles du masque qui ne sont pas citées par les a à c du 2° de l'article 30-0 E de l'annexe IV au CGI et aux méthodes de vérification de ces caractéristiques. Tel est le cas notamment des exigences concernant l'emballage, l'innocuité vis-à-vis de la peau et de l'air inhalé et le jeu de brides. Toutefois, dès lors que le III de l'annexe à l'article 30-0 E de l'annexe IV au CGI prévoit explicitement le respect des éléments du document AFNOR et qu'en outre, ils constituent une condition du recours à la mention « Masque barrière AFNOR SPEC S76-001 (version 1.1) », ces exigences sont une condition d'éligibilité au taux réduit.

B. Produits d'hygiène destinés à l'hygiène corporelle

120

Les caractéristiques des produits d'hygiène corporelle adaptés à la lutte contre la propagation du virus covid-19 mentionnés au K ter de l'article 278-0 bis du CGI sont fixées à l'article 30-0 F de l'annexe IV au CGI.

Trois conditions cumulatives sont prévues relatives respectivement au régime juridique (**I-B § 130**), à la destination (**I-B § 140**) et à l'efficacité de ces produits (**I-B § 150**).

Aucun critère n'est prévu sur le conditionnement ou la forme du produit. Ainsi, sont notamment concernés par le taux réduit les gels, les solutions sans gélifiant ou les mousses.

130

Le régime juridique des produits éligibles au taux réduit est celui des produits biocides fixé par le règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides. Ce régime est décrit sur le site du ministère de la transition énergétique et solidaire www.ecologie-solidaire.gouv.fr à la rubrique « Produits biocides ».

Il importe peu que le fabricant du produit relève ou non, pour son activité habituelle ou principale, de ce règlement tant que le produit lui-même en relève.

Exemple : Ainsi sont notamment concernés, lorsque les deux autres conditions sont remplies, les produits mis sur le marché par les pharmacies d'officine, les établissements pharmaceutiques, les établissements de fabrication de produits cosmétiques ou les installations classées pour la protection de l'environnement. Tel est en particulier le cas des produits mis sur le marché conformément aux textes suivants :

- arrêté du 23 mars 2020 prescrivant les mesures d'organisation et de fonctionnement du système de santé nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire ;

- arrêté du 13 mars 2020 autorisant par dérogation la mise à disposition sur le marché et l'utilisation temporaires de certains produits hydro-alcooliques utilisés en tant que biocides désinfectants pour l'hygiène humaine.

Remarque : Sont en revanche exclus du taux réduit les produits qui relèvent d'un régime exclusif de celui des produits biocides, notamment les produits cosmétiques régis par le règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques et, plus globalement, ceux relevant des textes listés au 2 de l'article 2 du règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012.

Le taux réduit s'applique plus spécifiquement aux produits biocides qualifiés de désinfectants pour l'hygiène humaine relevant du type de produit 1 (TP1) au sens de l'annexe V du règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012. Sont donc exclus les produits qui ne sont pas des désinfectants, de même que les désinfectants à usage vétérinaire ou destinés au traitement de biens (équipements, matériaux, surfaces, etc.).

140

Les produits doivent être destinés à l'inactivation rapide et efficace de virus présents sur la peau.

Ainsi, sont notamment exclus :

- les produits destinés à détruire d'autres micro-organismes que les virus (champignons, bactéries etc.) ;

- les produits destinés à d'autres endroits du corps humain que la peau, notamment le cuir chevelu.

150

L'éligibilité au taux réduit est subordonnée au respect de l'une des conditions alternatives suivantes :

- répondre à la norme EN 14476 dite « virucide » ;

- contenir, en concentration exprimée en volume supérieure ou égale à 60 % dans le produit final, l'une des substances actives suivantes : éthanol, propan-1-ol ou propan-2-ol.

Remarque : Le nom de l'alcool utilisé dans le produit est indiqué sur l'étiquetage du produit :

- éthanol ou alcool éthylique,

- propan-1-ol ou alcool propylique,

- propan-2-ol ou alcool propylique ou isopropanol.

Pour certains produits, sa concentration est précisée sur l'étiquetage, cette obligation étant étendue pour tous les produits fabriqués à partir du 31 mai 2020. Des informations sur la protection et l'information des consommations sont disponibles sur les documents publiés sur le site de la direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF) www.economie.gouv.fr à la rubrique « Encadrement des prix pour les gels ou solutions hydroalcooliques - voir la FAQ » (se reporter notamment à la question « Quels conseils pour les consommateurs »).

C. Tenues de protection

155

La liste et les caractéristiques techniques des tenues de protection adaptées à la lutte contre la propagation du virus covid-19 mentionnées au K bis de l'article 278-0 bis du CGI sont fixées à l'article 30-0 G de l'annexe IV au CGI.

Sont concernées, d'une part, les lunettes et visières de protection et, d'autre part, certaines tenues généralement utilisées par les personnels soignants.

1. Lunettes et visières de protection

156

Les produits concernés par le taux réduit sont ceux énumérés au 1° de l'article 30-0 G de l'annexe IV au CGI : lunettes de protection et visières de protection. Ces produits peuvent également être dénommés « écrans faciaux ».

Les composants interchangeables de ces produits, susceptibles d'être commercialisés séparément, notamment en tant que pièces de rechange, sont également concernés.

Les produits concernés peuvent être utilisés dans un cadre privé, sur le lieu de travail ou dans un cadre médical.

Remarque : Ces produits sont régis, selon leur finalité, par les règles relatives aux équipements de protection individuelle (catégorie III), au sens de l'annexe I au règlement (UE) 2016/425 du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2016 relatif aux équipements de protection individuelle et abrogeant la directive 89/686/CEE du Conseil, et/ou par celles relatives aux dispositifs médicaux, au sens du 1 de l'article 2 du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux. Les règles en cause figurent dans ces règlements, dans les dispositions pertinentes du code du travail (C. trav.) (titre II du livre III de la quatrième partie, C. trav., art. L. 4321-1 à C. trav. L. 4321-5) et du code de la santé publique (CSP) (livre II de la cinquième partie, CSP, art. L. 5211-1 à CSP, art. L. 5214-2) et au sein de l'instruction interministérielle n° DGT/CT3/DGS/PP3/DGCCRF/DGDDI/2020/94 du 9 juin 2020 relative à la mise en oeuvre 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. Le respect de ces règles est indépendant du respect des règles fiscales.

157

L'éligibilité au taux réduit est subordonnée au respect de l'une des conditions alternatives suivantes :

- le respect de la norme EN 166 : 2001 avec un marquage 3 pour l'essai de projections liquides ;

- le respect de la norme EN 166 : 2001 aménagée. Cette faculté n'est ouverte que pour les visières, à l'exclusion des lunettes, dont la classe optique est 2 au minimum. Les aménagements, qui ont pour objet de supprimer les exigences de protection relatives à des dangers autres que le covid-19, sont limitativement énumérées par le texte et concernent la résistance au vieillissement, à la corrosion et à l'inflammation. Le marquage et les informations fournies par le fabricant doivent faire état, en cohérence, d'une application des lunettes limitée à la protection contre le covid-19, c'est-à-dire à l'exclusion des autres dangers dont ce type de produit a généralement pour objet de se prémunir ;

- le respect de normes étrangères reconnues comme équivalentes à la norme EN 166 : 2001. La liste de ces normes équivalentes peut être trouvée sur le site de la DGDDI www.douane.gouv.fr à la rubrique « Covid-19 : Mesures destinées à assurer la fluidité des importations de masques et matériels médicaux - Équivalence des normes ».

Tant que l'une de ces trois conditions est respectée, l'ensemble des produits mentionnés au **I-C-1 § 156** sont concernés, quels que soient leurs composants, leur procédé de fabrication, les matières utilisées ou leur usage effectif.

2. Tenues des personnels soignants

158

Les produits concernés sont des dispositifs médicaux (DM), au sens du 1 de l'article 2 du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017.

Les DM relèvent systématiquement d'une classe déterminée en fonction du risque potentiel qu'implique leur utilisation. La classe dépend notamment de la finalité (dispositif thérapeutique, de diagnostic, chirurgical), du caractère invasif (voire implantable), du caractère actif, de la durée d'utilisation du DM ou des parties du corps concernées. Elle conditionne les exigences de conformité s'imposant au dispositif.

Les DM concernés comprennent :

- les gants médicaux d'examen relevant de la classe I ;

- les gants chirurgicaux relevant de la classe IIa, qui se distinguent des premiers notamment car ils sont stériles ;

- les casaques, blouses, surblouses et tabliers relevant de la classe I ;

- les charlottes et surchaussures relevant de la classe I.

159

L'éligibilité au taux réduit est subordonnée au respect des deux conditions cumulatives suivantes :

- respect des exigences de conformité associée à la classe dont relève le DM ;

- apposition du marquage CE.

> **Remarque** : Le marquage CE est défini au point 43 de l'article 2 du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 et les règles de marquage sont précisées à l'article 20 du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 ainsi qu'à l'article R. 5211-16 du CSS.

Tant que ces deux conditions sont respectées, l'ensemble des produits mentionnés au **I-C-2 § 158** sont concernés, quels que soient leurs composants, leur procédé de fabrication, les matières utilisées ou leur usage effectif.

II. Dispositifs médicaux, vaccins et prestations liées

A. Produits concernés

1. Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro de la covid-19

160

Il s'agit des dispositifs médicaux conformes aux exigences énoncées, selon leur date de mise sur le marché ou de mise en service, par la directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil ou par le règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017.

170

Seuls les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro spécifiquement utilisés pour la détection de la covid-19 peuvent bénéficier du taux de 0 %.

Les dispositifs concernés sont ceux permettant la détection du SARS-CoV-2 et ceux permettant la détection des anticorps dirigés contre le SARS-CoV-2.

> **Remarque 1** : Les tests dits "multiplex" qui détectent non seulement le virus SARS-CoV-2, mais également d'autres virus pathogènes respiratoires (grippe, virus respiratoire syncytial…), bénéficient du taux de 0 % s'ils répondent aux conditions mentionnées au **II-A § 180**.

Remarque 2 : Les réactifs ainsi que les calibrants, contrôles et étalons qui permettent d'assurer la validité du test et répondent aux conditions mentionnées au **II-A § 180**, relèvent également du taux de 0 %.

180

Les dispositifs médicaux répondant aux conditions mentionnées au **II-A § 160 à 180** sont recensés sur le site du ministère des solidarités et de la santé.

Exemple : Sont en particulier concernés par le taux réduit les dispositifs relevant des articles 26 à 26-2 de l'arrêté du 10 juillet 2020 prescrivant les mesures d'organisation et de fonctionnement du système de santé nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire (tests par examen sérologique, tests sur prélèvement nasopharyngé et tests rapides d'orientation diagnostique antigéniques sur prélèvement nasal).

190

En revanche, vendus isolément, les produits, réactifs, matériaux, instruments et systèmes, leurs composants et accessoires, ainsi que les récipients pour échantillon sont soumis au taux qui leur est propre lorsque leurs caractéristiques ne les destinent pas spécifiquement à être utilisés dans la détection de la covid-19.

Exemples : Les systèmes de prélèvement (types écouvillons) et de conservation des échantillons, les automates, etc.

Remarque : Conformément à l'article 257 ter du CGI, une opération économique ne doit pas être artificiellement décomposée. Dès lors, la vente d'un dispositif médical répondant aux conditions mentionnées au **II-A § 160 à 180**, relève, dans sont intégralité, du taux mentionné au III-A § 240, même si ce dispositif comprend des éléments qui, pris isolément, relèveraient d'un autre taux.

2. Vaccins contre la covid-19

200

Il s'agit des vaccins contre la covid-19 bénéficiant d'une autorisation nationale ou européenne de mise sur le marché prévue à l'article L. 5121-8 du CSP.

B. Prestations de service étroitement liées aux livraisons portant sur les vaccins et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro de la covid-19

210

La condition selon laquelle les prestations de services éligibles au taux de 0 % doivent être étroitement liées aux livraisons portant sur les vaccins et les tests implique que ces prestations soient indispensables à l'accomplissement des livraisons auxquelles elles se rapportent c'est-à-dire nécessaires à leur bonne exécution.

Voir en ce sens, CJUE 8 octobre 2020, Finanzamt D, C-657/19, points 31 et 32, ECLI:EU:C:2020:811.

220

Il en est ainsi des prestations effectuées par les grossistes répartiteurs (CSP, art. R. 5124-2), permettant le stockage et la distribution des vaccins contre la covid-19 et par les entreprises réalisant ces mêmes prestations pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro de la covid-19.

230

En revanche, les prestations de services (maintenance, service après-vente, hotline, actions de formation...) liées aux livraisons portant sur des équipements, comme les automates, qui ne sont pas destinés spécifiquement à être utilisés dans la détection de la covid-19, sont soumises au taux qui leur est propre.

III. Précisions sur l'application dans l'espace et dans le temps

A. Taux applicables

240

Pour les masques de protection, les produits d'hygiène corporelle et les tenues de protection, le taux de 5,5 % s'applique en France métropolitaine (CGI, art. 278-0 bis, K bis et K ter), y compris la Corse, et le taux de 2,10 % (CGI, art. 296, 1°-a) dans les collectivités de Guadeloupe, de Martinique et de La Réunion (BOI-TVA-GEO-20).

Pour les vaccins et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro de la covid-19, le taux de 0 % s'applique en France métropolitaine, y compris la Corse et dans les collectivités de Guadeloupe, de Martinique et de La Réunion (CGI, art. 278 ter).

Remarque : Il est rappelé que la TVA ne s'applique ni à Mayotte, ni en Guyane (CGI, art. 294).

250

Lorsque l'une des conditions d'éligibilité n'est pas remplie, le taux normal s'applique : 20 % en métropole (CGI, art. 278) et 8,5 % dans les collectivités de Guadeloupe, de Martinique et de La Réunion (CGI, art. 296, 1°-b).

B. Précisions temporelles

1. Masques, gels et solutions, tenues de protection

a. Livraisons de biens et acquisitions intracommunautaires de biens

260

Conformément aux dispositions des II et III de l'article 5 de la loi n° 2020-473 du 25 avril de finances rectificative de finances pour 2020 et des II et III de l'article 6 de la loi n° 2020-473 du 25 avril 2020 de finances rectificative de finances pour 2020, le taux réduit mentionné au **III-A § 240** s'applique de manière rétroactive et temporaire aux livraisons de biens et aux acquisitions intracommunautaires de biens. Ces opérations sont identifiées en fonction de la date de leur fait générateur (BOI-TVA-BASE-20-10). Il s'agit :

- pour les masques de protection mentionnés aux I-A § 20 à 110, des opérations dont le fait générateur intervient à compter du 24 mars 2020 et jusqu'au 31 décembre 2021 ;

- pour les produits destinés à l'hygiène humaine mentionnés du I-B § 120 au I-B § 150, des opérations dont le fait générateur intervient à compter du 1er mars 2020 et jusqu'au 31 décembre 2021.

- pour les tenues de protection mentionnés aux I-C § 155 à 159, des opérations dont le fait générateur intervient à compter du 24 mars 2020 et jusqu'au 31 décembre 2021.

b. Importations

270

Pour les masques et les produits d'hygiène, le taux réduit mentionné au III-A § 240 s'applique aux importations réalisées à compter du lendemain de la publication de l'arrêté du 7 mai 2020, c'est-à-dire le 9 mai 2020, et jusqu'au 31 décembre 2021.

Toutefois, pour ces produits, il est admis qu'il s'applique également aux importations réalisées à partir du lendemain de la publication de la loi n° 2020-473 du 25 avril 2020 de finances rectificative pour 2020, à savoir le 27 avril 2020.

280

Pour les tenues de protection, le taux réduit mentionné au **III-A § 250** s'applique aux importations réalisées à compter du lendemain de la publication de l'arrêté du 23 juillet 2020 relatif à l'application du taux réduit de la taxe sur la valeur ajoutée aux tenues de protection adaptées à la lutte contre la propagation du virus covid-19, c'est-à-dire le 27 juillet 2020, et jusqu'au 31 décembre 2021.

2. Dispositifs médicaux, vaccins et prestations liées

290

Conformément aux dispositions du II A et B de l'article 46 de la loi n° 2020-1721 du 29 décembre 2020 de finances pour 2021, le taux de 0 % s'applique de manière rétroactive et temporaire aux livraisons de biens, prestations de services, importations et acquisitions intracommunautaires. Ces opérations sont identifiées en fonction de la date de leur fait générateur (BOI-TVA-BASE-20-10).

Il s'agit des opérations dont le fait générateur intervient à compter du 15 octobre 2020 et jusqu'au 31 décembre 2022.

3. Règles de régularisation dans les cas de facturation de la TVA à un taux supérieur au taux prévu par la loi

300

Compte tenu de l'entrée en vigueur des mesures d'applications codifiées de l'article l'article 30-0 E de l'annexe IV au CGI à l'article 30-0 G de l'annexe IV au CGI ainsi que des dispositions du II-A et B de l' article 46 de la loi n° 2020-1721 du 29 décembre 2020 de finances pour 2021, la TVA est susceptible d'avoir été facturée et acquittée au trésor à un taux supérieur à celui mentionné au III-A § 240 dans les cas suivants :

- pour les masques, entre le 24 mars et le 8 mai 2020 ;

- pour les produits d'hygiène, entre le 1er mars et le 8 mai 2020 ;

- pour les tenues de protection, entre le 24 mars et le 26 juillet 2020.

- pour les vaccins et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro de la covid-19, entre le 15 octobre et le 31 décembre 2020.

Les **III-B-3 § 310 à 330** précisent les règles de régularisation pour les opérations réalisées pendant ces périodes, en distinguant les opérations qui relèvent du champ de l'obligation de facturation du 1 du I de l'article 289 du CGI, celles qui n'en relèvent pas ainsi que les importations.

310

S'agissant des opérations soumises à une obligation de facturation en application du 1 du I de l'article 289 du CGI, notamment celles à destination de personnes assujetties à la TVA ou de personnes morales non assujetties à la TVA, les règles suivantes s'appliquent.

Les personnes redevables de la TVA qui auraient facturé ces opérations à un taux autre que le taux réduit mentionné au II-A § 240 sur ces livraisons ont la faculté d'obtenir la restitution du trop versé dans les conditions prévues au I-B § 60 du BOI-TVA-DED-40-10-10. Cette restitution s'opère par imputation sur la déclaration de TVA déposée au plus tard le 31 décembre 2022. Les montants à restituer sont inscrits sur la ligne 21 « autre TVA à déduire » du formulaire n° 3310-CA3-SD (CERFA n° 10963) ou sur la ligne 25 de la déclaration n° 3517-S-SD CA12 (CERFA n° 11417) pour les redevables soumis au régime simplifié d'imposition (RSI). L'exercice de cette faculté est subordonné à la délivrance au client d'une facture rectificative remplaçant et annulant la précédente (V § 180 et suivants du BOI-TVA-DECLA-30-20-20-20). Il appartient alors à ce client de corriger le montant de la TVA qu'il a déduit corrélativement.

Toutefois, pour les opérations facturées pendant les périodes listées au **III-B § 300**, compte tenu de la situation exceptionnelle de l'état d'urgence sanitaire, il est admis que les parties puissent, d'un commun accord, renoncer à cette procédure, c'est-à-dire à l'émission de factures rectificatives. Dans une telle situation, le redevable de la TVA n'est pas fondé à opérer une quelconque imputation de la TVA initialement facturée. Corrélativement l'administration fiscale ne procédera à aucune remise en cause de la déduction totale ou partielle de la TVA effectuée par le destinataire au motif que la TVA a été facturée à un taux supérieur au taux réduit mentionné aux **III-A § 240**. Ces éléments s'appliquent également, dans les mêmes conditions, lorsque l'émission de la facture rectificative est différée (au plus tard au 31 décembre 2022).

320

S'agissant des opérations ne relevant pas de l'obligation de facturation, notamment celles à destination des particuliers, les règles suivantes s'appliquent.

Les personnes redevables de la TVA sur ces livraisons ont la faculté d'obtenir la restitution du trop versé par imputation sur leur déclaration de TVA selon les modalités et dans les délais précisés au deuxième alinéa du **III-B § 310**. Cette faculté n'est cependant pas subordonnée à l'émission d'une facture rectificative auprès du client.

> **Remarque** : L'existence d'une éventuelle restitution au client relève des clauses contractuelles et de la politique commerciale du redevable, dans le respect du droit de la consommation, et n'a pas d'incidence sur le plan fiscal.

330

S'agissant des importations, les modalités de régularisation sont précisées sur le site de la direction générale des douanes et des droits indirects (note aux opérateurs-nouvelles modalités de régularisation). Il convient tout d'abord de procéder à la rectification de la déclaration en douane (www.douane.gouv.fr à la rubrique « Démarche / Rectifier ou invalider une déclaration en douane »), puis de déclarer la régularisation sur la déclaration de chiffre d'affaires de la personne redevable de la TVA, auprès de la direction générale des finances publiques.

ISSN : 2262-1954
Exporté le : 03/07/2025
https://bofip.impots.gouv.fr/bofip/12331-PGP.html/identifiant=BOI-TVA-LIQ-30-10-55-20210421