

欧盟技术法规

—— 市场准入的依据

EU Technical Regulations
for Products' Entry into EU Market

刘春青 鲍建忠 编著

张琳 白殿一 主审



中国计量出版社
CHINA METROLOGY PUBLISHING HOUSE



欧盟技术法规

——市场准入的依据

刘春青 鲍建忠 编著
张琳 白殿一 主审

中国计量出版社

图书在版编目(CIP)数据

欧盟技术法规——市场准入的依据/刘春青,鲍建忠编著. —北京:中国计量出版社,2004.4
ISBN 7-5026-1934-8

I. 欧… II. ①刘…②鲍… III. 欧洲联盟—市场管理:技术管理—法规 IV. D950.229

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2004)第 022841 号

内 容 提 要

本书包括四篇。第一篇是欧盟技术法规体系的研究报告;第二篇中包括对新方法指令的实施特点和运行模式的全面阐述,对新方法指令所应遵循的规范性文件和所有新方法指令的制定目的和主要内容分别做了概要性介绍;第三篇包括对欧盟在食品、化学品、机动车和药品等行业采取的技术协调措施(旧方法指令)的系统阐述和全面分析,并包括对欧盟在这一些行业中所制定的技术协调措施的目的和内容的概要性介绍;第四篇汇集了与食品、化学品、机动车和药品等行业有关的技术协调措施,如环境、废弃物和噪声等相关内容。

本书是在研究的基础上编著完成的,因此具有编排科学、系统完整、资料详实的特点,对我国从事标准化与技术法规研究具有较高的参考价值;对我国从事进出口贸易的企业,尤其对于拓展欧洲市场更是一本必读的实用性指南。

中国计量出版社出版

北京和平里西街甲2号

邮政编码 100013

电话 (010)64275360

E-mail jlbxb@263.net.cn

北京市迪鑫印刷厂印刷

新华书店北京发行所发行

版权所有 不得翻印

*

787 mm × 1092 mm 16 开本 印张 33.5 字数 769 千字

2004 年 5 月第 1 版 2004 年 5 月第 1 次印刷

*

印数 1—3 000 定价:68.00 元

序

人们谈及欧盟、关注欧盟，是因为三个不争的事实。第一，欧盟已成为目前世界上最大和最具有竞争力的自由贸易区，其 GDP 将占全球的 40%，贸易额占全球的 50%，是世界上最具影响力的经济体。第二，欧盟是我国的第三大贸易伙伴，发展中欧贸易意义深远。第三，欧盟、美国、日本是当今世界上技术法规体系较完善的国家或区域，尤以欧盟的技术法规体系最具代表性，对许多国家具有重要的借鉴意义。

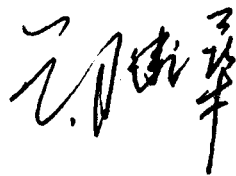
随着我国入世，为适应经济全球化的需要，消除阻碍我国产品进入国际市场的各种技术性贸易壁垒，促进我国对外贸易的发展，提高我国产业、企业和产品在国际市场上的竞争力，国家标准化管理委员会组织开展了有关 WTO/TBT、国外技术法规、标准国际化等相关课题的研究。中国标准化研究院的刘春青和鲍建忠等同志承担了“欧盟技术法规体系研究”的课题。

“欧盟技术法规体系研究”是一个难度较大的创新性研究课题，它要清楚地回答人们所关注的“欧盟单一市场的建立与技术性贸易壁垒”、“欧盟技术法规的发展、演变过程及其现状”、“欧盟技术法规的立法依据和立法程序”，“欧盟技术法规体系的构成、特点及发展趋势”等诸多问题。研究表明：欧盟技术法规体系，尤其是新方法指令的实施运行模式，是当今世界上最能体现 WTO/TBT 准则的典型范例。欧盟新方法指令的有效实施有机地将技术法规、标准、合格评定程序、CE 标志和市场监督机制联系起来，形成了一个科学、系统、完整、运作有效的整体，对我国标准化工作的改革具有重要的借鉴和参考价值。这些极具价值的研究成果不仅得到了我国标准化界专家的一致好评，受到了标准化主管部门的关注，也受到了企业的广泛欢迎。必须指出，欧盟技术法规的制定与实施对欧盟统一内部大市场的建立和消除其成员国间的技术性贸易壁垒是一项重要的革命性措施，但对欧盟以外的国家来说，尤其是对发展中国家，则是一个实实在在的壁垒。因此加强对欧盟技术法规体系的研究，是帮助我国企业拓展欧洲市场的一项重要举措。

有鉴于此，刘春青、鲍建忠同志在对欧盟技术法规体系研究的基础上，努力将其研究成果转化为我国标准化界和广大企业实际应用的指南。经过加工整理、充实完善，他们编写完成了《欧盟技术法规——市场准入的依据》一书。

我衷心希望该书的出版能为我国企业开拓欧洲市场提供帮助，为企业应对壁垒，跨越壁垒提供应用指南，并对我国标准化工作的改革有所裨益。

中国标准化研究院副院长



前 言

了解欧盟的技术法规和标准是我国产品进入欧盟市场的先决条件之一。目前欧盟单一市场已成为世界上最大和最具有竞争力的自由贸易区。自 2004 年 5 月 1 日起, 欧盟已拥有 25 个成员国, 今后将发展为至少 30 个成员、占全球 GDP40% 和全球贸易 50% 的最大经济体, 由此可见, 欧盟在全球的影响力之巨大。

欧盟几十年的经验告诉我们, 区域一体化, 技术法规和标准要先行。欧盟在区域一体化的建设进程中逐渐认识到技术法规和标准是保证商品在内部市场自由流通的必要手段和有效措施, 并为此出台了许多新政策 (参见本书规范性文件部分)。20 世纪 80 年代以前, 欧盟对技术法规和标准的协调工作完全由欧盟理事会解决, 通常是在协调指令后加上附录, 列举出所有规格的技术细节。这起到了协调各成员国技术法规和标准的作用, 推动了欧共体一体化的进程。但这种由理事会负责协调技术规范工作存在着诸多问题: 一是协调时间过长; 二是由于指令中技术内容过于详细, 难以跟上科学技术的发展。80 年代后, 国际市场上的激烈竞争, 迫使欧盟在协调各国技术标准或法规的差异上采取有效措施。1985 年 5 月 7 日, 欧盟理事会通过了在其技术立法发展史上具有重要意义的《关于技术协调与标准新方法决议》。该决议首次确立了在技术协调指令中采用欧洲标准的方法, 即理事会只负责确定保护公众利益的基本要求, 而将标准的技术协调工作委托给欧洲标准化组织完成。新方法指令适用于那些在各成员国中具有不同的技术法规, 并且有非常相似的技术特性, 因而能对所有产品提出基本要求的产品类别。

鉴于食品、化学品、机动车和药品等行业是具有潜在危险的行业, 对卫生和安全有较高的要求, 因此欧盟在这些行业还将继续采用“旧方法”, 对每件产品或每个零部件制定具体细节的技术协调措施。按照欧盟委员会 1985 年《建立内部市场白皮书》的分析, “旧方法指令”仍是欧盟技术法规体系中的一个重要组成部分。专家分析显示, 在今后相当长的一段时间内, 欧盟技术法规仍然是一个新方法指令和旧方法指令两种技术协调措施并存的局面。

欧盟技术法规和标准体系的建立和完善, 是适应完成欧盟内部统一大市场的需要, 旨在消除各成员国之间不同的技术法规和标准所产生的技术性贸易壁垒, 规范市场, 保护消费者的安全、健康和环境保护。与此同时, 提高了本区域内对外来商品的竞争力, 对加速欧盟统一内部大市场的建设具有十分重要的意义。但对欧盟以外的国家而言, 则形成了实实在在的技术性贸易壁垒。为此, 我们必须加强对欧盟技术法规的研究。本书正是在此目的研究的基础上编写而成。书中包括了对欧盟技术法规体系的研究成果, 汇集了欧盟为统一内部大市场、消除技术性贸易壁垒, 实现商品自由流通所采取的各项技术协调措施及其相关政策, 但不包括诸如环境保护这种在内部市场正常运行中发挥重要作用的伴生政策, 仅包括与食品、化学品、机动车和药品相关的环境保护政策。

本书分为四篇。第一篇对欧盟技术法规体系的构成进行了较深入的研究; 第二篇对新方法指令的实施特点及运行模式做了研究分析, 并将所有新方法指令的主要内容及其发展动态做了较全面的介绍; 第三篇分别对食品、化学品、机动车、药品等行业的技术协调措施 (旧

方法指令)及其实施特点进行了分析、研究和论述,并简要介绍了这几个行业现行的技术协调措施的制定目的和主要内容。第四篇概述了与食品、化学品、机动车和药品等行业相关的技术协调措施,包括环境、废弃物和噪声等有关技术协调措施的主要内容和制定目的等。总之,本书全面分析了欧盟在统一内部大市场中所采取的各项技术协调措施,并详细介绍了这些技术协调措施的主要内容及其后续工作。

本书为我国产品进入或拓展欧洲市场提供了市场准入指南,对我国广大企业有重要的参考价值。

在此,我们要特别感谢曾经给予我们极大帮助的李春田、叶柏林、金光、扈明光、张国华、刘慎斋等标准化界著名的专家学者,他们曾在本书的编写过程中提出了很多建设性建议。在此还要感谢范春梅、单红霞、杨念斯、康金玉、吴乃平、朗可华、蒲实、孙焱等同志,他们不辞辛苦地查找和翻译有关资料。中国计量出版社的马纯良社长、第三编辑部刘文继主任和施燕天、贾智娴等同志都为本书的出版注入了心血,在此一并感谢。

由于时间仓促,加之我们水平有限,书中难免有不妥及不足之处,恳请读者予以指正。

编 者

2004年3月

目 录

第一篇 欧盟技术法规体系研究

第一节 欧盟技术法规的产生及其发展概况	(3)
第二节 欧盟技术法规在欧盟法律体系中的地位	(5)
第三节 欧盟技术法规体系的构成	(9)
第四节 欧盟行业技术协调的现状特点	(13)
第五节 欧盟新方法指令的实施特点及运行模式	(16)
第六节 欧盟技术法规的发展趋势	(18)
第七节 欧盟技术法规体系研究的结论	(19)

第二篇 欧盟技术协调与标准新方法（新方法指令）

第一章 欧盟新方法指令运行模式研究	(23)
一、新方法指令的产生及其作用	(23)
二、新方法指令所依据的主要原则及其内容	(23)
三、新方法指令实施的特点及其运行模式	(27)
四、对新方法指令运行模式研究的结论	(41)
第二章 新方法指令遵循的规范性文件	(42)
一、关于技术协调与标准新方法决议	(42)
二、关于合格评定全球方法决议	(43)
三、关于合格评定程序模式和加贴 CE 标志规则的决定	(43)
四、关于技术标准和法规及信息社会服务法规的信息提供程序	(45)
五、关于新方法指导下的标准化的效率和责任	(47)
第三章 欧盟新方法指令概要	(50)
一、关于低压电气设备指令	(50)
二、关于简单压力容器指令	(51)
三、关于玩具安全指令	(53)
四、关于建筑产品指令	(55)
五、关于电磁兼容性指令	(60)
六、关于机械设备指令	(62)
七、关于人身保护设备指令	(64)
八、关于非自动衡器指令	(66)
九、关于有源植入式医疗器械指令	(68)
十、关于燃气器具指令	(69)
十一、关于新热水锅炉指令	(71)

十二、关于民用爆炸物投放市场和监督的指令	(73)
十三、关于医疗器械指令	(74)
十四、关于用于潜在爆炸性环境中的设备和防护系统的指令	(76)
十五、关于游乐船指令	(78)
十六、关于升降机指令	(79)
十七、关于家用冷藏器具指令	(81)
十八、关于压力设备指令	(82)
十九、关于体外诊断医疗器械指令	(83)
二十、关于电信终端设备和卫星地球站设备指令	(85)
二十一、关于载客索道指令	(88)
二十二、关于包装物和废弃包装物指令	(90)
二十三、关于欧洲高速铁路系统指令	(92)
二十四、关于跨欧洲传统铁路系统的指令	(94)
二十五、关于船用设备指令	(95)
二十六、关于贵金属物品指令	(96)

第三篇 关于欧盟行业技术协调措施 (旧方法指令)

第一章 欧盟行业技术协调措施 (旧方法指令) 研究	(101)
一、欧盟行业技术协调措施的产生、特点及其立法程序	(101)
二、欧盟食品行业技术协调措施的研究	(102)
三、欧盟化学品行业技术协调措施研究	(107)
四、欧盟机动车行业技术协调措施研究	(111)
五、欧盟药品行业技术协调措施的研究	(114)
六、对行业技术协调措施研究的结论	(117)
 第二章 关于食品行业技术协调措施	 (119)
第一节 关于食品行业的总原则	(119)
一、关于欧盟食品法总条款绿皮书	(119)
二、关于食品安全白皮书	(121)
三、关于消费者健康和食品安全通讯	(124)
第二节 关于机构的设立	(127)
一、关于成立食品常设委员会的决定	(127)
二、关于成立科学委员会的决定	(127)
三、关于成立食品科学委员会的决定	(129)
四、关于制定食品咨询委员会新章程的决定	(131)
五、关于在科学检验方面由成员国向欧盟委员会提供帮助与合作的措施	(132)
 第三章 关于食品技术协调措施	 (134)
第一节 关于食品添加剂	(134)

一、关于准许的食品添加剂的协调措施	(134)
二、关于准许在食品中使用的色素的措施	(135)
三、关于准许在食品中使用的色料的措施	(136)
四、关于准许在食品中使用的甜味剂的措施	(138)
五、关于除准许在食品中使用的色素和甜味剂之外的食品添加剂的措施	(139)
六、关于制定食品用乳化剂、稳定剂、增稠剂和胶凝剂的特定纯度标准的 措施	(141)
七、关于规定共同体分析方法以验证某些添加剂纯度标准的措施	(142)
八、关于调味剂的协调措施	(143)
九、关于制定调味剂原料清单的措施	(144)
十、关于规定食品用化学调味物质的措施	(145)
第二节 关于接触食品的材料和物品	(147)
一、关于接触食品的材料和物品的协调措施	(147)
二、关于接触食品的含氯乙烯单体材料和物品的协调措施	(148)
三、关于接触食品的塑料的协调措施	(149)
四、关于制定接触食品的塑料和塑料制品成分迁徙试验基本规则的措施	(151)
五、关于陶瓷物品的协调措施	(152)
六、关于使用再生纤维素薄膜的材料和物品的协调措施	(153)
七、关于合成橡胶或橡皮奶嘴释放的 N-亚硝基胺以及 N-亚硝化物质的协调 措施	(154)
八、关于在接触食品的材料和物品中使用某些环氧衍生物的协调措施	(154)
第三节 关于食品标签	(156)
一、关于食品标签、说明和广告的协调措施	(156)
二、关于食品批次标识的措施	(161)
三、关于食品营养标签规则的措施	(162)
四、关于制定酒精饮料定义、描述和说明的共同规则的措施	(163)
五、关于制定有关加香饮料定义、描述和说明的共同规则的措施	(165)
六、关于协调酒精饮料标签的法律的措施	(167)
七、关于建立牛肉和小牛肉标识和标签制度的措施	(168)
八、关于对含转基因玉蜀黍和大豆的食品的标签要求的协调措施	(174)
九、关于对含转基因添加剂和调味剂的食品的标签要求的协调措施	(175)
十、关于液体食品定量包装的协调措施	(175)
十一、关于定量包装产品的协调措施	(177)
十二、关于食品价格标识的措施	(178)
十三、关于仿制食品的协调措施	(179)
十四、关于生态标签的措施	(180)
第四节 关于特殊营养用途食品	(183)
一、关于特殊营养用途食品的协调措施	(183)
二、关于农产品和食品特性证书的措施	(186)

三、关于对农产品和食品实行地理标识和原产地名称保护的措施	(188)
四、关于成立原产地名称、地理标识和特性证书科学委员会的措施	(192)
五、关于婴儿食品配方的措施	(193)
六、关于食品增补剂的协调措施	(195)
第五节 关于食品控制	(196)
一、关于食品官方控制的措施	(196)
二、关于食品控制的附加措施	(199)
三、关于规定谷物和动物源食品中残留农药的最高限量的措施	(201)
四、关于食品取样和分析方法的措施	(203)
五、关于食品卫生的措施	(204)
第六节 其他	(206)
※关于食品污染	(206)
一、关于规定食品和饲料中放射性污染最高允许水平的措施	(206)
二、关于规定切尔诺贝利核事故后控制农产品进口的条件的措施	(207)
三、关于规定核事故后出口食品的条件的措施	(208)
四、关于制定放射性污染事件中及早交换信息协定的措施	(209)
五、关于对食品中的污染物规定共同体评定程序的措施	(210)
六、关于食品生产中使用萃取溶剂的协调措施	(211)
七、关于防止农业来源硝酸盐造成水污染的措施	(212)
八、关于规定某些植物源产品中农药最高残留量的措施	(214)
九、关于规定水果和蔬菜中的农药最高残留量的措施	(215)
十、关于监控活家畜和畜制品中某些物质及其残留物的措施	(217)
十一、关于禁止在畜牧业中使用具有激素或甲状腺拮抗作用的物质及 β -兴奋 剂的措施	(219)
※关于食品的生产和加工	(221)
一、关于速冻食品的协调措施	(221)
二、关于电离辐射处理食品的协调措施	(222)
三、关于有机生长的农产品和食品的协调措施	(224)
四、关于新颖食品和新颖食品配料 (GMO) 的措施	(228)
※关于食品的产品立法	(231)
一、关于可可和巧克力产品的协调措施 (I)	(231)
二、关于可可和巧克力产品的协调措施 (II)	(233)
三、关于糖的协调措施	(235)
四、关于蜂蜜的协调措施	(236)
五、关于果酱、果冻、马莱兰和栗子酱的协调措施	(237)
六、关于灭菌牛奶的协调措施	(239)
七、关于可食用的酪蛋白和酪蛋白酸盐的协调措施	(240)
八、关于天然矿泉水的协调措施	(241)
九、关于饮用水质量总条款的措施	(243)

十、关于饮用水质量的措施	(244)
十一、关于咖啡和菊苣提取物的措施	(246)
第四章 化学品行业的技术协调措施	(247)
一、关于未来化学品发展战略白皮书	(247)
二、欧盟委员会关于破坏内分泌物质的战略通讯	(250)
三、关于限制销售和使用某些危险物质和制剂的措施	(252)
四、关于危险物质的分类、包装和标签的措施	(260)
五、关于危险制剂的分类、包装和标签的措施	(264)
六、关于进出口某些危险化学品的措施	(267)
七、关于杀虫剂产品投放市场的措施	(269)
八、关于化肥的措施	(275)
九、关于高氮含量纯硝酸铵化肥的措施	(278)
十、关于评定和控制现有化学物质风险的措施	(279)
十一、关于控制涉及危险物质的重大事故的措施	(282)
十二、关于处理聚氯联苯和聚氯三苯的措施	(286)
十三、关于实施良好实验室规范的各项原则并确认其在化学物质试验中应用的 措施	(287)
十四、关于检查和确认良好实验室规范的措施	(288)
十五、关于对有害废弃物实施可控管理的措施	(289)
十六、关于监督和控制跨国运输有害废弃物的措施	(291)
十七、关于代表共同体缔结控制有害废弃物跨国运输及其处理的公约 (巴塞尔公约)	(292)
十八、关于 PVC 环境问题绿皮书	(293)
第五章 关于机动车行业的技术协调措施	(295)
第一节 关于机动车及其挂车的协调措施	(295)
一、关于机动车及其挂车型式批准的协调措施	(295)
二、关于机动车乘客厢供暖系统的协调措施	(301)
三、关于机动车内饰的技术协调措施	(302)
四、关于机动车及其挂车机械挂接装置的技术协调措施	(303)
五、关于安全玻璃和玻璃材料的技术协调措施	(304)
六、关于机动车及其挂车轮胎的协调措施	(304)
七、关于机动车及其挂车的后雾灯的技术协调措施	(305)
八、关于机动车的前雾灯的协调措施	(306)
九、关于机动车及其挂车方向指示灯的协调措施	(307)
十、关于用作远光灯和/或近光灯的前大灯及光源的协调措施	(309)
十一、关于机动车停车灯的协调措施	(310)
十二、关于机动车及其挂车转向设备的协调措施	(311)

十三、关于某些类型机动车及其挂车制动装置的协调措施	(312)
十四、关于机动车的正面防钻撞装置的协调措施	(314)
十五、关于发生正面碰撞时保护机动车乘员的协调措施	(315)
十六、关于机动车发动机功率的协调措施	(316)
十七、关于机动车噪声的协调措施	(318)
十八、关于柴油发动机气体污染排放的协调措施	(320)
十九、关于机动车及其挂车液体燃料箱和后面防钻撞装置的协调措施	(322)
二十、关于促进生物燃料在交通运输中应用的协调措施	(323)
二十一、关于柴油发动机的新标准	(324)
二十二、关于机动车重量和尺寸的协调措施	(326)
二十三、关于商用车驾驶室外部投影的协调措施	(327)
二十四、关于内饰（机动车转向装置在发生碰撞时的性能）的协调措施	(327)
二十五、关于公共汽车和长途汽车内饰材料防火性能的协调措施	(329)
二十六、关于机动车及其挂车横向保护的协调措施	(329)
二十七、关于某些类型机动车及其挂车防溅射装置的协调措施	(330)
二十八、关于重型车辆和长途汽车限速装置的协调措施	(331)
二十九、关于某些类型机动车限速装置的协调措施	(332)
三十、关于商用道路车辆在国内和国际旅行时允许的最大重量和尺寸的 协调措施	(332)
三十一、关于道路车辆重量和尺寸的协调措施	(334)
三十二、关于机动车及其挂车路况试验的协调措施	(335)
三十三、关于重型货车路况试验的协调措施	(337)
三十四、关于机动车注册文件的协调措施	(338)
三十五、关于机动车和挂车注册会员国的编号	(339)
第二节 关于两轮或三轮机动车	(340)
一、关于两轮或三轮机动车型式批准的措施	(340)
二、关于两轮或三轮机动车法定标志的 EC 型式批准程序	(342)
三、关于两轮或三轮机动车乘客保护装置的协调措施	(344)
四、关于两轮或三轮机动车防盗装置的 EC 型式批准的协调措施	(345)
五、关于两轮或三轮机动车后牌照支架的协调措施	(347)
六、关于两轮或三轮机动车零部件和特性的协调措施	(349)
七、关于两轮或三轮机动车最大尺寸、质量和载荷的协调措施	(350)
八、关于两轮或三轮机动车的控制器、信号装置和指示器的协调措施	(351)
九、关于两轮或三轮机动车制动装置的协调措施	(352)
十、关于两轮或三轮机动车最大设计速度的协调措施	(353)
十一、关于两轮或三轮机动车可听声报警装置的协调措施	(355)
十二、关于两轮或三轮机动车照明和灯光信号装置的协调措施	(356)
十三、关于两轮机动车支架的协调措施	(357)
十四、关于摩托车允许声级和排气系统的协调措施	(358)

第三节 关于农用拖拉机和机械的协调措施	(360)
一、关于农用或林用拖拉机型式批准的协调措施	(360)
二、关于轮式农用或林用拖拉机零部件和特性的协调措施	(361)
三、关于轮式农用拖拉机和机械翻车保护装置的协调措施	(362)
四、关于窄轮距拖拉机前置式翻车保护装置的协调措施	(364)
五、关于窄轮距拖拉机后置式翻车保护装置的协调措施	(364)
六、关于拖拉机挂接装置和回动装置的协调措施	(365)
七、关于拖拉机制动装置的协调措施	(367)
八、关于拖拉机司机座的协调措施	(368)
九、关于农用拖拉机乘客座的协调措施	(370)
十、关于拖拉机照明和灯光信号装置的协调措施	(371)
十一、关于拖拉机司机感觉的噪声级的协调措施	(373)
十二、关于拖拉机排放的污染气体限值的协调措施	(374)
十三、关于测量非道路移动式机械内燃机排放的气体污染物的协调措施	(375)
十四、关于机动车轮胎压力表的协调措施	(377)
 第六章 关于药品行业的技术协调措施	(379)
一、关于药品单一市场的通讯	(379)
二、关于人用药品销售批准的协调措施 (一般条件)	(381)
三、关于人用药品销售批准的协调措施 (附加条件)	(384)
四、关于人用药品销售批准的措施 (有关试验的附加条件)	(388)
五、关于人用药品销售批准的措施 (试验标准)	(390)
六、关于人用药品销售批准的措施 (良好临床规范)	(390)
七、关于人用药品批发销售的措施	(392)
八、关于人用药品供应分类的措施	(393)
九、关于人用药品广告的措施	(394)
十、关于人用药品定价和健康保险的措施	(395)
十一、关于人用药品价格控制与赔偿的措施	(396)
十二、关于药品标签与包装说明单的措施	(397)
十三、关于“孤儿药品”的措施	(399)
十四、关于人用药品的共同体法规	(400)
十五、关于兽用药品销售批准的协调措施 (一般条件)	(407)
十六、关于兽用药品销售批准的协调措施 (附加条件)	(411)
十七、关于规定动物源食品中的兽用药品残留物限量的措施	(413)
十八、关于控制供动物用药物饲料的制作与销售的协调措施	(419)
十九、关于兽用药品的共同体法规	(420)
二十、关于药品着色剂的协调措施	(427)
二十一、关于对药品制定补充保护证书的措施	(428)
二十二、关于对实验用动物进行保护的措施	(428)

二十三、关于规定人用和兽用药品的批准与监督程序的措施	(429)
二十四、关于欧洲药典的决定	(433)
二十五、关于药品非临床试验实施良好实验室规范的协调措施	(434)
二十六、关于检查和验证良好实验室规范的协调措施	(435)
二十七、关于生物技术药品投放市场的协调措施	(436)
二十八、关于对某些药用活性成分和制造成药用的产品给予免税待遇的措施	(437)

第四篇 与食品、化学品、机动车和药品有关的其他领域

第一章 关于环境污染的协调措施	(441)
一、关于水资源管理政策的通讯	(441)
二、关于水资源政策领域的框架指令	(442)
三、关于制定水资源政策领域优先控制物质清单的措施	(444)
四、关于保护莱茵河公约的决定	(445)
五、关于饮用水质量的总条款的措施	(446)
六、关于饮用水质量的新要求的措施	(448)
七、关于地面淡水的质量和控制的措施	(450)
八、关于地面淡水的测量和分析方法的措施	(451)
九、关于游泳水质量的措施	(452)
十、关于城市污水处理的措施	(454)
十一、关于贝类水域质量要求的措施	(455)
十二、关于适合鱼类养殖用水的措施	(456)
十三、关于防止农业来源的硝酸盐造成污染的措施	(457)
十四、关于氯碱电解行业汞排放限值和目标的措施	(459)
十五、关于防止某些危险物质排放到共同体水中造成污染的措施	(460)
十六、关于保护地下水免遭某些危险物质污染的措施	(461)
第二章 关于废弃物的技术协调措施	(463)
一、关于填埋废弃物的措施	(463)
二、关于废弃物管理统计的措施	(464)
三、关于处理聚氯联苯和聚氯三苯的措施	(465)
四、关于处理废干电池和蓄电池的措施	(467)
五、关于处理废油的措施	(468)
六、关于报废车辆管理的措施	(469)
七、关于废旧电气和电子设备的措施	(471)
八、关于废弃物焚化的措施	(473)
九、关于有害废弃物焚化的措施	(474)
十、关于减少现有废弃物焚化场排放的污染物的措施	(476)
十一、关于防止新的焚化场造成空气污染的措施	(477)

十二、关于有害废弃物的控制管理的措施	(477)
十三、关于对跨国运输有害废弃物实施监督和控制的措施	(479)
十四、关于缔结巴塞尔公约的决定	(480)
十五、关于监督和控制放射性废物转移的措施	(481)
十六、关于运输放射性物质的措施	(483)
十七、关于在放射性废弃物领域实施共同体行动计划	(485)
十八、关于欧盟放射性废弃物管理的现状及前景的通讯	(487)
十九、关于处理二氧化钛工业废弃物的措施	(490)
二十、关于监督和检查二氧化钛废弃物的措施	(491)
二十一、关于减少二氧化钛工业废弃物污染的协调措施	(492)
 第三章 关于噪声污染技术协调措施	(494)
一、关于环境噪声的评定和管理措施	(494)
二、关于噪声政策的绿皮书	(496)
三、关于机动车允许噪声级和废气系统的协调措施	(498)
四、关于割草机的协调措施	(500)
五、关于限制建筑设备噪声的协调措施	(501)
六、关于塔式起重机声级的协调措施	(502)
七、关于户外用设备发射噪声的协调措施	(503)
八、关于亚音速民用喷气式飞机噪声的措施	(505)
 第四章 其他有关技术协调措施	(507)
一、关于提高能效和限制二氧化碳排放的措施	(507)
二、关于旅馆防火安全的措施	(508)
三、关于荧光灯镇流器能效要求的措施	(508)
四、关于保护工人免遭石棉暴露危险的措施	(510)
五、关于家用电器能源标签的协调措施	(511)
六、关于化妆品的协调措施	(514)
七、关于化妆品官方试验的协调措施	(517)
八、关于含酞酸盐软 PVC 玩具和儿童护理用品的协调措施	(519)
 参考书目	(520)

第一篇

欧盟技术法规体系研究

