

欧盟消费品法律法规 系列丛书

(二)

孙大伟 主编



中国质检出版社
中国标准出版社

欧盟消费品法律法规系列丛书(二)

孙大伟 主 编

中国质检出版社
中国标准出版社

北 京

图书在版编目(CIP)数据

欧盟消费品法律法规系列丛书(二)/孙大伟主编. —北京:中国标准出版社, 2014. 6
ISBN 978-7-5066-7498-0

I. ①欧… II. ①孙… III. ①欧洲联盟—消费品—商法—丛书 IV. ①D950.399-51.
中国版本图书馆 CIP 数据核字(2014)第 033278 号

中国质检出版社 出版发行
中国标准出版社

北京市朝阳区和平里西街甲 2 号 (100029)

北京市西城区三里河北街 16 号 (100045)

网址: www.spc.net.cn

总编室: (010) 64275323 发行中心: (010) 51780235

读者服务部: (010) 68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷

各地新华书店经销

*

开本 787×1092 1/16 印张 10 字数 251 千字

2014 年 6 月第一版 2014 年 6 月第一次印刷

*

定价: 28.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换

版权专有 侵权必究

举报电话: (010)68510107

丛书编委会

主 编 孙大伟

副 主 编 山 巍 王 新 刘世远 宋秀顺 王力舟

编 委 董 辉 曹昱芳 秦 园

执行主编 山 巍 王力舟

执行副主编 沙 林 徐战菊

编 译 人 员 沙 林 徐战菊 袁 征 高 璐 张丽莉

刘 毅 杨 蕾 卢 杰 范晓譞 孙芳芳

宋箱茹

序

在全球贸易处于低位增长的 2012 年，我国贸易地位继续提升，在全球的货物贸易额排名中仅次于美国，位列第二。其中货物出口额为 20 490 亿美元，占全球货物出口的 11.2%，居世界第一位。这意味着每 100 美元的世界货物出口贸易中，就有约 11 美元是中国出口的。

就消费品而言，我国的消费品出口比例尽管从 2001 年的 42.26% 下降到了 2011 年的 28.25%，相对于世界平均水平而言，仍处于世界主要贸易国家中的最高水平。与此同时，我国的进口消费品比例一直在 3.5% 左右，远低于世界平均水平。这说明我国作为世界上消费品最大的出口国，其自身的生产能力亦满足了本国近乎全部的消费品需求。

由此看来，消费品出口已经成为我国对外贸易的重要组成部分，消费品产业在企业数量、从业人员规模、GDP 贡献率等方面始终是经济发展的重要力量。消费品的质量和安全直接关系民生，关系老百姓的切身利益和诉求，关系出口消费品企业的生存和发展。

随着我国经济发展转入以提高质量和效益为中心的轨道上，质量工作的地位和作用日益凸显，不论是贯彻十八大报告所提出的提高质量、发展效益、培育出口竞争新优势，还是落实《质量发展纲要》和“十二五”规划所提出的建设质量强国、大力发展质量技术服务业，都要求我们加强政策研究、改进监管方式、抓好宏观质量管理。我们必须要在消费品质量安全监管上不断提升能力建设，做到与消费品的生产大国相匹配。

欧盟从消费品安全立法，到消费品市场的监管，法律法规体系完整，监管模式合理有效，经过近年来的不断调整完善，已比较成熟。对其进行研究借鉴，具有实际的指导意义。从企业角度，欧盟是我国消费品出口的重要地区，了解欧盟的市场准入条件和监管要求，有助于对欧出口消费品的企业提高产品

质量，加强核心竞争能力，把握国际市场。从政府工作角度，有助于进一步完善我国消费品质量安全公共管理，从制度设计上强化对消费品安全的监管，减少和防止消费品安全事故的发生，维护消费者的切身利益。

促进外贸出口，为经济社会和谐发展服务是我们的责任。健全我国进口消费品检验监管体系，强化对进出口消费品质量安全水平的监管，这关乎国家竞争力，关乎民生的改善。现在，成书在即，我谨以此为序，并祝贺其出版。

A stylized handwritten signature in black ink, consisting of several fluid, connected strokes. The signature appears to be '孙伟' (Sun Wei).

2013 年 12 月

编 者 的 话

2001 年 12 月 3 日，欧盟通过了《通用产品安全指令》（GPSD，General Product Safety Directive，2001/95/EC），并要求各成员国从 2004 年 1 月 15 日开始全面实施，原指令 92/59/EEC 也因此作废。GPSD 提出了产品质量安全的基本要求，适用于除食品以外的一切消费产品，特别是对无专门法规（包含通用指令和特定产品指令）规定的产品安全要求做出了基本规定。因此，GPSD 处于欧盟产品安全法规体系中的基础和水平地位；同时，GPSD 是一系列产品安全专门法规的基础，从产品风险控制、产品安全责任等方面对这些专门法规进行了补充和完善。其最大的特点是，第一次明确了生产商和分销商在法律上有义务向政府报告其产品是否安全，并应与政府市场监管部门合作，承担追踪产品走向、召回产品或从市场撤出产品等责任，否则将会受到惩罚。该安全指令强化了对产品生产商和分销商的责任。如果产品生产商来自非欧盟国家，则其在欧盟的代表或欧盟的进口商要承担相应的法律责任。

欧盟非食品快速预警系统（RAPEX）是欧盟依据《欧盟通用产品安全指令》建立的，在欧盟内部快速交换、传递产品安全信息的系统，这一系统确立欧盟各成员国危险产品的信息共享制度。某些产品对消费者的健康和安全构成严重危险时，成员国采取措施来对消费品的销售或使用进行阻止、限制或强加特殊条件时，成员国应立即向欧盟委员会进行通报。RAPEX 自 2004 年 2 月 9 日（2004 年第 6 周）开始每周在网上公布一次，被曝光的产品有欧盟成员国内部生产的，也有进口的。建立“RAPEX-CHINA”系统^①是 2004 年欧盟健康与消费品保护总司和中国国家质检总局签署谅解备忘录后采取的一项具体行动，欧盟健康与消费品保护总司向中国政府提供的有关中国出口但被欧盟成员国通报确定为危险、因此被禁止进口或要求退回的消费品信息资料。“RAPEX-

^① RAPEX-CHINA 系统指欧盟非食品类消费品快速预警—中国系统。

CHINA”系统有利于在欧盟与中国之间定期快速地交换信息。

标法中心^①在配合总局检验司^②实施 RAPEX - CHINA 专项的长期工作中，从工作出发，以《欧盟通用产品安全指令》为核心，搜集、积累大量数据、资料，开展消费品安全针对性研究。现将选译的欧盟通用产品安全指令，与产品市场营销和市场监管相关的法规、决议，及有关指南文件集结成此丛书，供感兴趣的读者参考借鉴。

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

2013 年 12 月

① 指国家质检总局国际检验检疫标准与技术法规研究中心。

② 指国家质检总局检验监管司。

目 录

欧洲议会和欧盟理事会第 765/2008 号 (EC) 法规：制定有关产品营销的 认可和市场监管的要求，并废止第 339/93 号 (EEC) 法规.....	1
关于第 2001/95/EC 号《通用产品安全指令》与第 765/2008 号 《欧盟法规市场监管规定》之间关系的工作文件	42
欧盟议会和理事会联合通过决议第 768/2008/EC 号决议： 关于产品上市销售共同框架和废止第 93/465/EEC 号理事会决议	56

欧洲议会和欧盟理事会第 765/2008 号 (EC) 法规: 制定有关产品营销的认可和 市场监督的要求, 并废止第 339/93 号 (EEC) 法规 (全文适用欧洲经济区)

欧洲议会和欧盟理事会,

基于《欧洲共同体成立条约》,特别是其中第 95 和 133 条,

基于欧盟委员会的提议,

基于欧洲经济和社会委员会的意见^①,

在与区域委员会协商后,

根据《条约》第 251 条采取行动,^②

鉴于:

- (1) 有必要确保,受益于共同体范围内商品自由流动的产品能够对公共利益提供较高水平的一般健康和安全的保护、作业场所内的健康和安全的保护、消费者保护、环境保护和安全的保护,同时确保产品的自由流动不局限于依据共同体协调立法或任何其他相关共同体法规允许的范围。因此,应当对有关源自第三国的产品的认可、市场监督和管制以及 CE 标志的规则进行规定。
- (2) 有必要建立一项关于认可和市场监管的统一的规则和原则框架。该框架应当不会影响建立了需要遵守的旨在保护消费者的健康和安全的以及环境等公共利益规定的现有立法中的大量法规,但应当促进它们的运行。
- (3) 本法规应被视为 2008 年 7 月 9 日通过的关于产品上市销售的统一框架的欧洲议会和欧盟理事会第 768/2008/EC 号决定^③的补充。
- (4) 为现有以及以后可能被开发出来的所有产品制定欧共体层面的立法非常困难;因此,需要一项协调、广泛的立法框架对这些产品进行规定,覆盖空白区域(特别是在现有具体立法的修订悬而未决的情况下),对现有以及未来的具体立法的规定进行补充,正如《欧共体条约》第 95 条中要求的那样,确保对健康、安全、环境以及消费者的高水平保护。

① OJC 120, 16. 5. 2008, 第 1 页。

② 2008 年 2 月 21 日欧洲议会意见(尚未在《官方公报》上发布)和 2008 年 6 月 23 日理事会决议。

③ 参见该《欧盟官方公报》第 82 页。

- (5) 通过本法规建立的市场监管框架将补充和加强有关市场监管的欧共同体协调立法中的现有规定以及这些规定的执行。不过,依照特别法原则,本法规只在其他现有或未来将制定的共同体协调法规中不存在旨在实现相同目标、性质或作用相同的规定的情况下才适用。具体相关的例子:前体药物、医疗器械、人用和兽用医疗产品、机动车辆和航空领域。因此,本法规中的相应规定不适用于这些由具体法规规定的领域。
- (6) 2001年12月3日通过的关于通用产品安全的欧洲议会和欧盟理事会第2001/95/EC号指令^①规定了用于确保消费品的安全的规则。市场监管部门应当可能采取该指令规定的它们可以采取的更为具体的措施。
- (7) 为了实现消费品的更高的安全水平,应当依照本法规中建立的原则,针对构成严重风险的产品,加强第2001/95/EC号指令中规定的市场监管机制。因此,应对第2001/95/EC号指令进行相应修订。
- (8) 认可可是整体系统的一部分,包括旨在评估和确保对于相关要求的符合性的合格评定和市场监管。
- (9) 认可的特殊价值在于它提供了一项关于负责确保对相关要求的符合性的机构的技术能力的权威声明。
- (10) 尽管迄今为止还未在共同体层面进行规范,所有成员国都执行认可。这一活动缺少统一的规则这一事实导致了在共同体范围内出现了不同的处理方法和不同的系统,还导致不同成员国执行的认可的严格程度也有所不同。因此,有必要建立一个统一的认可框架,并在共同体层面为该框架的运行和组织规定原则。
- (11) 建立一个统一的国家认可机构应当不会影响成员国内的职能分配。
- (12) 如果共同体协调立法规定实施合格评定机构的选择,则按照本规定要求的透明认可,保证对合格证书必要的置信水平,应被整个共同体范围内的国家公共主管部门视为证明这些机构技术能力的首选方式。但是,国家主管部门可以认为他们自己掌握进行这种评价的适当手段。在这种情况下,为了保证对由其他国家主管部门进行评价的适当置信水平,应该向欧盟委员会和其他成员国提供证明合格评定机构符合相关法规要求的必要文件证据。
- (13) 一个依据有约束力的规则运行的认可体系有助于加强各成员国在合格评定机构的能力以及它们所颁发的证书和检测报告方面的互信。这又能加强互认原则,因此,本法规中关于认可的规定应当适用于在规制和非规制领域内执行合格评定的机构。重要的是证书和检测报告的质量,它们是否属于规制领域或非规制领域则关系不大,也不应对这两个领域进行区别。
- (14) 在本法规中,一家国家认可机构的非营利性运营应理解为一种不以为该机构的拥有者或成员的资源增加任何收益为目的活动。尽管国家认可机构不追求利润最大化或利润分配等目标,但它们可以提供收费服务或获得收入。由这些活动获得的任何盈余收入可以用于进一步发展它们的活动,前提是与它们的主要活动一致。因此,应当强调的是,国家认可机构的主要目标应当是积极支持或参与不以产生任何收益为目的的活动。
- (15) 由于认可的目的在于提供一项关于负责实施合格评定活动的机构的能力权威性声明,因此,各成员国应设立不超过一家国家认可机构,并且应确保该机构以适当的方式进行

^① OJL 11, 15. 1. 2002, 第4页。

组织以保护其活动的客观和公正。这些国家认可机构的运作应当独立于商业性合格评定活动。因此, 各成员国有必要确保, 在执行它们的任务时, 国家认可机构应被认为是在履行公共职责, 无论它们的法律地位如何。

- (16) 对于一个合格评定机构进行评定和持续监督, 确认其技术知识和经验及其实实施评估的能力非常重要。因此, 国家认可机构应当拥有妥善执行其任务所需的相关知识、能力和手段。
- (17) 原则上, 认可活动应以自负盈亏的形式运营。各成员国应确保为完成特殊任务提供财政支持。
- (18) 在这些情况下, 如果某一成员国设立一个国家认可机构在经济上没有显著意义或不可持续时, 该成员国应当求助于其他成员国的国家认可机构, 同时, 应鼓励其在可行的最大范围内寻求此类帮助。
- (19) 不同国家认可机构之间的竞争可能导致它们的活动的商业化, 这与它们作为合格评定链条中的最后一项控制链的角色不符合。本法规的目标是确保, 在欧盟范围内, 一张认证证书即可适用于整个欧盟, 从而避免多重认可, 因为多重认可只会增加成本, 而不会增加价值。国家认可机构可能在第三国市场上遭遇竞争, 但这些竞争不得对它们在共同体内的活动以及由依据本法规承认的机构组织的合作和同行评定活动产生任何影响。
- (20) 为了避免重复认可, 加强认可证书的认可和承认, 对被认可的合格评定机构实施有效监督, 合格评定机构应当向它们所在成员国的国家认可机构申请进行认可。不过, 如果其所在成员国未设立国家认可机构或者如果该国家认可机构没能力提供其所需的认可服务, 则必须确保一家合格评定机构能够在其他成员国申请认可。在这种情况下, 需要在不同成员国的国家认可机构之间建立适当的合作和信息交流安排。
- (21) 确保各成员国支持认可系统的正常运行、对它们的国家认可机构定期进行监督并在适当的期限内采取适当的纠正措施 (如有必要) 对于确保国家认可机构满足本法规中规定的要求和义务很重要。
- (22) 为了确保合格评定机构的能力水平的等效性、促进互认和由被认可机构颁发的认证证书和合格评定结果的统一承认, 国家认可机构有必要建立一项严格、透明的同行评定体系, 并定期进行此类评估。
- (23) 本法规应当对在欧共同体层面针对认可领域的特定职能承认唯一一家机构进行规定。欧洲认可合作组织 (EA) 的主要使命是促进一项关于欧洲范围内的合格评定机构的资质评定的透明和质量为首的体系, 该组织在欧盟成员国以及其他欧洲国家的国家认可机构间管理着一个同行评价系统。该系统已证明非常有效, 并且能够促进相互信任。因此, 欧洲认可合作组织 (EA) 应当是依据本法规承认的第一家机构, 在它的这一身份的有效期内, 各成员国应确保它们的国家认可机构寻求并保持欧洲认可合作组织 (EA) 的成员身份。同时, 应当规定依据本法规被承认的相关机构的改变情况, 以防在未来有这一需要。
- (24) 不同国家认可机构之间的有效合作对于同行评价的适当执行以及跨境认可必不可少。因此, 为了确保透明性, 有必要规定国家认可机构有义务相互交流信息, 并向各国主管部门以及欧盟委员会提供相关信息。此外, 还应公布并确保关于国家认可机构执行的认可活动的可用情况的信息的及时更新以及准确性和可获得性, 尤其对于合格评定机构。
- (25) 行业认可计划应当覆盖一些活动领域, 这些合格评定机构的能力不足以满足执行具体的技术或健康以及安全相关要求的活动领域提供足够的保护水平。鉴于欧洲认可合作

组织(EA)能够获得广泛的专业技术知识,因此,应当要求其建立这些计划,尤其对于共同体立法覆盖的领域。

- (26) 为了确保共同体协调立法的等效和一致执行,本法规引入了一项共同体市场监管框架,为各成员国应实现的目标的背景规定了最低要求,并规定了一项行政合作(包括成员国之间的信息交流)框架。
- (27) 如果经营者持有由一家经认可的合格评定机构颁发的证明其符合性的检测报告或证书,而相关共同体协调立法并不要求这些报告或证书,市场监管部门在对产品特性进行检查时应当适当考虑这些检测报告或证书。
- (28) 各成员国主管部门在国内以及跨境在信息交流、通过强化措施发现违法行为(主要在港口)、调查违法行为以及采取措施制止这些行为方面的合作对于健康和安全的保护以及确保内部市场的良好运行非常重要。各国的消费者保护部门应当在各国国内与各国的市场监管部门合作,同时应与它们交流有关它们怀疑构成风险的产品的信息。
- (29) 风险评估应当将所有相关数据考虑在内,包括(如果提供),关于所述产品已经现实出现的风险的数据。此外,还应考虑相关经营者已经采取的任何旨在减轻该风险的措施。
- (30) 一种产品构成严重风险的情况可能导致该产品的撤回、召回以及禁止在市场上提供该产品。在这种情况下,有必要借助各成员国和 RAPEX 委员会之间的快速信息交流系统。第 2001/95/EC 号指令第 12 条中规定的该系统已证明了其在消费品领域的效果和效率。为了避免不必要的重复,应当将该系统用于本法规的目的。此外,共同体范围内的连贯的市场监管要求在超出该系统范围的背景内的国内活动的全面的信息交流。
- (31) 不同主管部门之间交流的信息需要遵守严格的保密保证以及职业保密义务,并依照相关国内法律以及 2001 年 5 月 30 日通过的关于公众对欧洲议会、欧盟理事会和欧盟委员会文件的访问的欧洲议会和欧盟理事会第 1049/2001 号 EC 法规^①进行处理,以确保调查不会泄密,经营者的声誉不会受到损害。1995 年 10 月 24 日通过的关于针对个人数据的处理以及这些数据的自由流动对个人进行保护的欧洲议会和欧盟理事会第 95/46/EC 号指令^②以及 2000 年 12 月 18 日通过的关于针对共同体机构和部门对个人数据的处理以及这些数据的自由流动对个人进行保护的欧洲议会和欧盟理事会第 45/2001 号 EC 法规^③适用于本法规。
- (32) 共同体协调立法规定了确定一项会限制一种产品的自由流动的全国性措施是否有正当理由的具体程序(保护条款程序)。在就一种构成严重风险的产品进行了快速信息交流后,应执行这些程序。
- (33) 外围边境的入境地点对于在产品被投放市场前发现不安全的不合规产品以及张贴了虚假 CE 标志或以误导方式张贴了 CE 标志的产品方面很有优势。负责控制进入共同体的产品的主管部门有义务在足够大的范围内实施检查,以提升市场安全。为了提高这些检查的有效性,这些主管部门应事先从市场监管部门获取关于危险的不合格产品的所有必要的信息。
- (34) 1993 年 2 月 8 日通过的关于检查由第三国进口的产品对于产品安全法规的符合情况

① OJL 145, 31. 5. 2001, 第 43 页。

② OJL 281, 23. 11. 1995, 第 31 页。经过第 1882/2003 号理事会指令(OJL 284, 31. 10. 2003, 第 1 页)最后修正的指令。

③ OJL 8, 12. 1. 2001, 第 1 页。

的第 339/93 号 (EEC) 法规^①列出了关于海关部门暂停放行产品的规定, 并规定了进一步的措施, 包括要求市场监管部门介入。因此, 将这些规定, 包括市场监管部门的介入, 包括到本法规中是合适的。

- (35) 经验表明, 未被放行的产品常常被再出口, 随后通过其他入境点进入共同体市场, 从而破坏了海关部门的努力。因此, 应当赋予市场监管部门在它们认为适当的情况下进一步销毁不合规产品的权利。
- (36) 本规定在《欧盟官方公报》上发布后一年内, 欧盟委员会应提交消费者安全标志领域的深入分析, 必要时加上立法提案。
- (37) CE 标志表明产品是否合格, 从广义上来说它是组成合格评定整个过程的可见后果。本法规中应规定关于 CE 标志的一般规定, 从而使它们能够立即适用, 并简化未来的立法。
- (38) CE 标志应该是表明产品符合共同体协调立法的唯一合格标志。但是, 也可以使用其他标志, 只要是有助于提高消费者保护, 并且共同体协调立法中没有涉及。
- (39) 各成员国有必要针对主管部门采取的限制将一种产品投放市场或要求将其撤回或召回措施的适当主管法院或法庭救济措施进行规定。
- (40) 各成员国在建立、执行和更新市场监管计划时, 应当与利益相关者建立合作, 包括行业组织和消费者组织, 以充分利用现有的市场情报。
- (41) 各成员国应规定适用于对于本法规中的规定的违法行为的处罚规定, 并确保它们被执行。这些处罚应当有效、适度并具有劝诫作用, 并且在相关经营者在此前对本法规中的规定有类似违法行为时, 应当能够提高处罚。
- (42) 为了实现本法规的目标, 共同体有必要为在认可和市场监管领域执行政策所需的活动提供资金支持。根据需要为其筹措资金的活动性质不同, 同时依据 2002 年 6 月 25 日通过的关于适用于欧洲共同体的一般预算的财务监管的欧盟理事会第 1605/2002 号 (EC, Euratom) 法规^②, 资助可以不要申请提案的对于依据本法规承认的机构的资助的形式, 以及要求申请提案的资助的形式提供。
- (43) 对于一些专业性任务, 比如行业认可计划的编制和修订以及与实验室的技术能力和设施的检验以及检验机构的认证相关的其他任务, 欧洲认可合作组织 (EA) 有资格获得共同体资助, 因为它很适合在这方面提供必要的专业技术知识。
- (44) 鉴于依据本法规承认的机构在认可机构的同行评价方面的作用及其能够在同行评价的管理方面对各成员国提供帮助, 欧盟委员会应当为依据本法规承认的机构的秘书处的运行提供资助, 它们将为共同体层面的认可活动提供持续的支持。
- (45) 欧盟委员会和依据本法规被承认的机构之间应依照第 1605/2002 号法规的规定签订合作协议, 确定关于认可活动的资金筹措的管理和财务规定。
- (46) 此外, 还应当针对合格评定、计量、认可和市场监管领域的其他活动, 比如导则的起草和更新、与保护条款的运行相关的相互比较活动、与这些领域内的共同体立法的执行相关的初步或辅助活动、与第三国的技术援助和合作计划以及在共同体和国际层面对这些领域内的政策的强化, 为依据本法规承认的机构以外的机构提供资助。

① OJL40, 17. 2. 1993, 第 1 页。经第 1791/2006 号 EC 法规 (OJL 363, 20. 12. 2006, 第 1 页) 最后修订的法规。

② 经第 1525/2007 号 EC 法规 (OJL 343, 27. 12. 2007, 第 9 页) 最后修订的法规。

- (47) 本法规尊重《欧盟基本权利宪章》中规定的基本权利,遵守其中所列的原则。
- (48) 鉴于本法规的目标,即确保市场上适用共同体立法的产品满足提供高水平的健康和安全以及其他公共利益保护,同时通过提供一项认可和市场监管框架保证内部市场的良好运行的要求无法仅依靠各成员国实现,因此,基于该框架的规模 and 影响考虑,该目标最好在共同体层面实现,共同体可以依照《欧洲共同体条约》第 5 条中所列的辅助性原则采取措施。依据该条中所列的相称性原则,本法规的规制范围不得超过实现上述目标所必须的范围。

本法规已获通过

第一章 总则

第 1 条 主题内容和范围

- 1 本法规对实施合格评定活动的合格评定机构认可的组织和运营进行了规定。
- 2 本法规规定了一项产品市场监管框架,以确保产品符合提供高水平的公共利益保护(比如一般的健康和安全、作业场所的健康和安全、消费者保护、环境保护以及安全)的要求。
- 3 本法规提供了一项对于源自第三国的产品控制的框架。
- 4 本法规为 CE 标志规定了一般原则。

第 2 条 定义

在本法规中,适用下列定义:

- 1 “在市场上销售” 指在商业过程中有償或无偿供应产品,使之在共同体市场上分销、消费或使用。
- 2 “投放市场” 指首次将产品提供到共同体市场。
- 3 “制造商” 指制造产品或以自己的名义或商标让人设计、制造和销售该产品的自然人或法人。
- 4 “授权代表” 指位于欧共体内的接受了某一制造商的书面授权,针对相关共同体立法对该制造商规定的义务的特定任务代表其行动的任何自然人或法人。
- 5 “进口商” 指在共同体境内成立,将来自第三方国家的产品投放到共同体市场上的自然人或法人。
- 6 “分销商” 指供应链中除了制造商或进口商以外将产品投放市场的自然人或法人。
- 7 “经济运营者” 指制造商、授权代表、进口商和分销商。
- 8 “技术规范” 指规定产品、过程或服务要满足的技术要求的文件。
- 9 “协调标准” 指由 1998 年 6 月 22 日通过的为技术标准和法规领域以及信息社会服务领域^①的信息提供活动规定了程序要求的第 98/34/EC 号指令的附录 I 中所列的某一欧

^① OJL 204, 21. 7. 1998, 第 37 页。由理事会最后修订的指令。

洲标准化机构基于欧盟委员会依照该指令第 6 条提出的要求采用的标准。

- 10 “认可” 指某一国家认可机构证明某一合格评定机构满足共同体协调法律中规定的要求以及(如果适用)任何补充要求, 包括相关行业计划中列出的要求, 有资格实施一项特定的合格评定活动。
- 11 “国家认可机构” 指某一成员国内基于该国授权对合格评定机构实施认可的唯一机构。
- 12 “合格评定” 指证明有关某个产品、过程、服务、系统、人或机构是否达到规定要求的过程。
- 13 “合格评定机构” 指进行合格评定活动的机构, 包括校准、测试、认证和检查。
- 14 “召回” 指旨在实现退回已经销售给最终用户的产品措施。
- 15 “撤出” 指旨在防止供应链中某个产品在市场上销售的措施。
- 16 “同行评价” 指由其他国家认可机构依照本法规中的要求, 以及如果适用, 其他行业技术规范的要求, 对某一国家认可机构进行评价的程序。
- 17 “市场监管” 指政府部门开展或采取的旨在确保产品符合相关欧共体协调立法规定的要求且不会危及公众健康、安全以及公共利益的任何其他方面的活动和措施。
- 18 “市场监管部门” 指某一成员国内负责在其领土范围内实施市场监管的部门。
- 19 “放行进入自由流通” 指 1992 年 10 月 12 日通过的制定了《共同体海关法典》的欧盟理事会第 2913/92 号法规^①的第 79 条中所列的程序。
- 20 “CE 标志” 指一种标志, 制造商通过它表明产品符合规定其加贴的共同体协调立法规定的适用要求。
- 21 “共同体协调立法” 指协调产品营销条件的共同体立法。

第二章

认可

第 3 条

范围

本章适用于与合格评定相关的强制性或自愿性认可, 无论该评定是否为强制性评定, 也无论实施认可的机构的法律地位如何。

第 4 条

一般原则

- 1 各成员国应设立唯一的国家认可机构。
- 2 如果某一成员国认为成立其自己的国家认可机构在经济上没有意义或不可持续, 那么, 它可以在可能的最大范围内求助于其他成员国的国家认可机构。
- 3 如果某一成员国依照上述第 2 款的规定求助于另一成员国的国家认可机构, 则该成员国

^① OJL 302, 19. 10. 1992, 第 1 页。经第 2006/96/EC 号指令 (OJL 363, 20. 12. 2006, 第 81 页) 修订的欧盟理事会法规最后修订的指令。第 1791/2006 号 EC 法规 (OJL 363, 20. 12. 2006, 第 1 页)。

应相应通报欧盟委员会和其他成员国。

- 4 基于上述第3款和第12条中所述信息,欧盟委员会应当起草一份国家认可机构清单并定期对其进行更新,并公开提供该清单。
- 5 如果某一成员国的主管部门不直接从事认可活动,则其可以委托其国家认可机构作为一家公共主管部门负责认可活动,并授予其正式身份。
- 6 应明确界定该国家认可机构相对于其他国家主管部门的责任和任务。
- 7 国家认可机构应为非营利性机构。
- 8 国家认可机构不得许诺或提供应由合格评定机构提供的任何活动或服务,不得提供咨询服务,也不得在合格评定机构中拥有股份或以其他方式拥有财务或管理性权益。
- 9 各成员国应确保其国家认可机构拥有足够的财务和人力资源,能够妥善执行其任务,包括实施特殊任务,比如欧洲和国际认可合作活动以及用以支持公共政策的活动以及不能自筹经费的活动。
- 10 国家认可机构应为依照第14条承认的机构的成员。
- 11 国家认可机构应当建立并保持适当的组织结构,确保在其自身的组织内以及依据第14条承认的机构内的所有相关方的有效和平衡的参与。

第5条

认可的实施

- 1 如果一家合格评定机构申请,相关国家认可机构应当评估该合格评定机构是否具备相关资质来实施特定合格评定活动。如果认定其具备相应资质,国家认可机构应当颁发一份认可证书作为证明。
- 2 如果某一成员国决定不使用认可机构,则其应当向欧盟委员会以及其他成员国提供证明其选择负责执行相关共同体协调立法的合格评定机构的资质所需的所有文件证明。
- 3 国家认可机构应当对其颁发了认可证书的合格评定机构进行监督。
- 4 如果一家国家认可机构认定其颁发了认可证书的某一合格评定机构不再具备实施特定合格评定活动的能力或者严重违反了其义务,则该国家认可机构应当在合理的期限内采取所有适当的措施限制、暂停或者撤销上述认可证书。
- 5 各成员国应当建立申诉解决程序,包括(如果适当),针对授予认可决定或不授予认可决定的法律补救措施。

第6条

非竞争原则

- 1 国家认可机构不得与合格评定机构竞争。
- 2 国家认可机构不得与其他国家认可机构竞争。
- 3 应第7条第1款中所述情况中的合格评定机构请求,或者如果某一国家认可机构依照第7条第3款邀请其与该国家认可机构合作,允许某一国家认可机构跨境在另一成员国的领土范围内开展业务。