

欧盟非食品类消费品 快速通报系统研究

广东出入境检验检疫局 编著

欧盟非食品类消费品 快速通报系统研究

广东出入境检验检疫局 编著

中国标准出版社

北 京

图书在版编目(CIP)数据

欧盟非食品类消费品快速通报系统研究/广东出入境检验检疫局编著. —北京:中国标准出版社,2010

ISBN 978-7-5066-6088-4

I. ①欧… II. ①国…②广… III. ①欧洲联盟-消费资料-进出口贸易-质量管理-研究 IV. ①F755.012

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2010)第 200500 号

中国标准出版社出版发行

北京复兴门外三里河北街 16 号

邮政编码:100045

网址 www.spc.net.cn

电话:68523946 68517548

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 880×1230 1/16 印张 33 字数 1058 千字

2010 年 11 月第一版 2010 年 11 月第一次印刷

*

定价 100.00 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)68533533

编辑委员会名单

主 编： 刘中勇 杨 光

副 主 编： 万 华 李锦雄

执行主编： 颜刚华 何晓红

编 委： 陈 阳 许 伽 郭仁宏

执 笔：(按姓氏拼音排序)

何晓红	黄 涛	黄宇斌	劳泳坚
李诗礼	李 逸	陆瑞强	倪彬彬
王劲松	项署临	颜刚华	张志辉

校 订： 董毅云 陈燕君 吴 婷

序

2005年12月,美国作家邦吉奥尼(Sara Bongiorni)在美国《基督教科学箴言报》发表文章《没有“中国制造”的一年》,描述一个美国家庭尝试用一年的时间不买任何“中国制造”产品,结果发现“没有中国产品的生活一团糟”。文章发表后引起了各方关注。事实上,中国制造的日用消费品已经遍布全球。世界各地从大型超市到路边小店,从高档电器到廉价饰品,“中国制造”几乎无处不在。

我国的出口制造业经过30多年的发展,已经成为拉动我国经济发展的强大动力。绝大部分出口消费品的质量水平较高,能够完全满足各国技术法规、技术标准的要求。但是,也有少数出口消费品存在质量问题。由于我国出口消费品总量大,价格低廉,极少数的不合格产品就可能带来很大的影响。因此,我们不能低估这些“极少数”对“中国制造”带来的负面效应。

检验检疫机构一直致力于推动出口消费品的质量进步,采取了包括出口玩具质量许可制度、出口家具备案制度、出口小家电型式试验制度等。近年来,进一步加强了与各国的信息交流与合作。其中,国家质检总局与欧盟在欧盟委员会建立的《欧盟非食品类消费品快速通报系统(RAPEX)》基础上,开通了信息交流平台 RAPEX-CHINA。通过这个平台提供的通报信息和不合格案例,可以从一个侧面了解欧盟市场对消费品质量安全的要求和一些出口到欧盟的消费品存在的问题。

本书对近年 RAPEX 通报案例进行分类剖析,有助于读者了解消费品不合格的现象和原因,有助于读者更加系统地了解欧盟关于消费品的技术法规和标准,更加全面地认识提高质量水平的意义,从而持续提高我国出口商品质量,为“中国制造”增添光彩。

广东出入境检验检疫局副局长



前 言

欧盟目前是中国的第一大贸易伙伴,2008年双边贸易额已超过4 000亿美元。从玩具到家电,从服装到家具,中国已成为欧盟最主要的民用消费品进口国。中国为欧盟消费者提供大量价廉物美的消费品的同时,也给欧盟的相关产业造成了冲击和影响。在这种趋势之下,欧盟大量采用贸易壁垒,如技术性贸易壁垒手段,对我国消费品的对欧出口制造障碍。无疑,技术性贸易壁垒提高了对进口产品的技术要求,增加了进口难度,最终达到保障本国安全、保护消费者利益和保持国际收支平衡的目的。近年来受到广泛关注与研究的欧盟技术法规包括:最为大家熟悉的有24个CE指令,涵盖了电器产品、机械设备、压力容器、燃气设备、医疗器械、玩具等众多领域的产品;目前的备受关注的《关于报废电子电气设备指令》(WEEE指令)和《关于在电子电气设备中限制使用某些有害物质指令》(ROHS指令)、《用能产品生态设计》(EUP指令)、《玩具及儿童用品的邻苯二甲酸盐》(Phthalates指令)、《通用产品安全》(GPSD指令)等。在这些与产品安全性有关的指令中,都规定了政府监管部门的职责、生产商责任及合格评定程序等内容。但是,由于欧盟拥有众多的成员国,要确保这类技术性贸易壁垒在整个欧盟实施的有效性和一致性,就必须建立一个运作良好的合作与信息交换系统。在这系统平台上,一方面各国可以协同合作,提高各国的市场监督和执法质量,阻止带风险的产品流向消费者;另一方面可使公众及各行业都关注及理解有关的技术法规标准及不符合产品的信息,推动相关方采取预防、纠正及改善措施。而欧盟非食品类消费品快速通报系统(简称RAPEX系统)则满足了这样的要求。

我国出入境检验检疫部门一直都在跟踪和研究欧盟技术性贸易壁垒的发展,并向有关部门和企业及时提供相关的预警信息及应对措施建议。由于每年都有大量出口到欧盟的产品,因不符合各种技术壁垒而采取自愿回收措施或被市场监管机构要求采取回收、从市场召回等措施,而且这些产品还被RAPEX系统向欧盟成员国及消费者通报,客观上给欧盟消费者造成了一种负面的印象——中国出口欧盟产品的安全品质低下。广东出入境检验检疫局从2007年开始,承担了国家质检总局《欧盟非食品类消费品快速通报系统(RAPEX)通报中国出口轻纺缺陷产品的分项研究和应对策略》课题的研究工作,从RAPEX入手,从RAPEX的角度研究欧盟技术壁垒情况。在研究中,一方面深入研究了RAPEX系统的运作机制;另一方面对2004年以来欧盟RAPEX通报的轻纺类产品进行了分项研究,对所涉产品类型及缺陷类型进行了分类,研究了欧盟近年来在这些重点被通报产品领域方面的立法建标情况及其发展趋势。本书即是将课题相关的研究成果编集成册,适用于与输欧产品有关的生产企业、外贸企业、产品设计开发人员、质检系统及其他关心欧

盟技术壁垒发展趋势的读者阅读参考,有利于读者了解欧盟技术壁垒运作规则和技术法规标准的要求,从而采取有效措施规避风险。

全书共五章。第一章 RAPEX 介绍;第二章 玩具类产品被通报案例研究;第三章 儿童用品类产品被通报案例研究;第四章 轻纺消费品类产品被通报案例研究;第五章 其他类产品被通报案例研究。在内容的选择上,选取了 RAPEX 系统通报反映出来的风险最高的产品类型进行了研究。在内容的编排上,除了欧盟相关的技术法规和标准的介绍,还有大量的被通报产品实例,从而兼顾了科普性与实用性。[注:有关电气产品类的被通报案例,不在本书的收录范围内。]

编写工作中,何晓红编写了第一章,颜刚华编写了第一章、第四章第四节、第三章第一节、第五章第一节,黄涛、李诗礼编写了第二章第二~八节、黄涛编写了第三章第一节,劳泳坚编写了第二章第一、九~十七节,第三章第二~三节,李逸编写了第一章第十八~二十三节、第三章第二~三节化学部分、第五章第二、三节,王劲松、倪彬彬编写了第三章第四节,黄宇斌编写了第四章第二、八节,陆瑞强编写了第四章第一、三节,张志辉编写了第四章第四节,项署临编写了第四章六、七节。何晓红、颜刚华负责了最后的统稿工作。此外,董毅云、陈燕君、吴婷进行了大量的校对订正工作。

虽然编写人员在相关产品的检验领域都有良好的知识背景和丰富的经验,并且尽可能地在所涉及的领域收集最新的技术标准法规,以便全面和清晰地向读者阐述相关的内容。但由于本书涉及的技术法规和标准众多,发展变化非常迅速,所跟踪的案例时间跨度很长,因此在部分内容或理解上难免会存在不当之处。恳请广大读者在使用过程中多提宝贵意见,以便日后进行修订。

本书的编写,得到了国家质检总局检验监管司、国家质检总局标准法规中心、广东出入境检验检疫局、广东出入境检验检疫局检验检疫技术中心、广东出入境检验检疫局检验检疫技术中心玩具实验室、广东出入境检验检疫局检验检疫技术中心轻工实验室等单位的大力支持与帮助,广东出入境检验检疫局黎庆翔副局长专门为本书作序,在此致以衷心的感谢。

编 者

2010 年 8 月于广州

目 录

第一章 欧盟非食品类消费品快速通报系统(RAPEX)介绍	1
第一节 RAPEX 的产生	1
第二节 RAPEX 的运作	7
第三节 RAPEX 的通报概况	9
第四节 RAPEX 与中国政府的合作	12
第五节 RAPEX 的发展趋势	14
第二章 玩具通报案例分析	15
第一节 玩具指令及 EN 71、EN 62115 简介	15
第二节 小零件	21
第三节 尖点	107
第四节 利边	116
第五节 窒息(包括小球、通风面积等)	137
第六节 缠绕	174
第七节 管件及突出	187
第八节 弹射玩具(不包括弹弓、投石器、带有 金属尖头的飞镖或标枪)	191
第九节 膨胀材料	206
第十节 剪切及活动间隙	213
第十一节 稳定性	222
第十二节 噪声	225
第十三节 燃烧	234
第十四节 电短路	240
第十五节 非正常使用下的温升	245
第十六节 激光辐射	247
第十七节 重金属	254
第十八节 镍释放	269
第十九节 甲醛	271

第二十节 邻苯二甲酸酯增塑剂	274
第二十一节 禁用偶氮染料	322
第二十二节 有机溶剂	330
第三章 儿童用品通报案例分析	332
第一节 儿童服装	332
第二节 奶瓶及嚼牙器	342
第三节 安抚奶嘴和奶嘴夹	348
第四节 童车	361
第四章 其他轻纺产品回收分析	377
第一节 机械类产品	377
第二节 燃气具	411
第三节 个人防护用品	419
第四节 家具产品	432
第五节 仿真食品	467
第六节 打火机	474
第七节 烟花	485
第八节 其他产品	488
第五章 基于 GPSD 的其他通报回收案例	497
第一节 物理危险引起的通报	497
第二节 化学危险引起的通报	507
第三节 微生物危险引起的通报	516



欧盟非食品类消费品 快速通报系统 (RAPEX) 介绍

第一节 RAPEX 的产生

RAPEX 是欧盟非食品类消费品快速通报系统的英文简称。该系统是为加强对消费者的保护而建立，其法律地位由欧盟《通用产品安全指令》确立。RAPEX 监管的对象为该系统内成员国市场上的非食品类消费产品，系统内任一成员国一旦甄别出不安全产品，相关信息即可通过该系统快速在所有成员国间传递和交换。该系统的总体管理由欧盟委员会卫生及消费者安全保护总理事会负责。

一、RAPEX 产生的背景

商品经济发展到一定阶段，消费者权益开始受到关注。而欧盟在消费者保护方面走在了世界前列。20 世纪 60 年代原欧共体在制定一体化政策之时，就通过法律将高水平地保护消费者的健康、安全和经济利益以及保护环境安全作为重要的目标。为此，一系列涉及产品安全、卫生、质量、包装和标签的技术法规先后出台。至今为止，欧盟已制定了约 300 个技术指令，及上万个技术标准。这些指令当中，最为人所熟知的产品安全指令就是 CE 系列指令，目前共有 21 个(见表 1-1-1)，涵盖玩具、个人防护用品、燃气具、机械、建筑产品等，例如《机械指令》、《个人防护装备指令》、《低压电器指令》、《简单压力容器指令》、《玩具指令》等，都在相关行业发挥了重要作用。根据不同指令的要求，欧盟还制定了一系列相应的协调标准，具体规定了不同产品所应符合的安全要求。这些法规和标准使欧盟各国的技术要求得到统一，对产品质量进行市场监督也有了明确的依据和较为统一的尺度，使得消费者安全和权益得到较高的保障。

表 1-1-1 CE 指令表

序号	指令及其修订编号	指令名称
1	2006/95/EC	低电压指令
2	87/404/EEC 90/488/EEC 93/68/EEC	简单压力容器指令
3	88/378/EEC 93/68/EEC	玩具指令
4	89/106/EEC 93/68/EEC	建筑产品指令
5	2004/108/EC	电磁兼容指令
6	98/37/EC 98/79/EC 2006/42/EC	机械指令
7	89/686/EEC 93/68/EEC 93/95/EEC 96/58/EC	个人防护设备指令
8	90/384/EEC 93/68/EEC	非自动称量仪器指令
9	90/385/EEC 93/42/EEC 93/68/EEC 2007/47/EC	可移植医疗器械指令
10	90/396/EEC 93/68/EEC	燃气炉具指令

续表

序号	指令及其修订编号	指令名称
11	92/42/EEC 93/68/EEC 2004/8/EC 2005/32/EC	锅炉指令
12	93/15/EEC	民用爆破器材指令
13	93/42/EEC 98/79/EC 2000/70/EC 2001/104/EC 2007/47/EC	爆破器材指令
14	94/9/EC	用爆炸性气体设备指令
15	94/25/EC 2003/44/EC	娱乐用船只指令
16	95/16/EC	升降设备
17	97/23/EC	压力设备指令
18	98/79/EC	体外医疗器械指令
19	1999/5/EC	无线通信终端指令
20	2000/9/EC	载人索道指令
21	2004/22/EC	测量仪器指令

但是与此同时,由于产品设计的不断创新、工艺技术的飞速发展、新化工材料的应用、法规标准的滞后、检验监管的漏洞以及商人的不良操守等种种因素,使得一些不安全产品仍然流入了市场。尤其是最近十年,欧盟市场上发现的不安全产品数量不断上升。对于这些已经进入市场和已经到达消费者手中的产品,需要建立一个系统,使成员国的市场监督机构在发现和处理不安全产品的同时,能够通过此系统使相关信息快速地传递到整个欧盟市场,使其他成员国尽早识别出其市场上的同类不安全产品并采取预防措施,最大限度避免或降低伤害的发生。于是,从20世纪70年代后期开始在不同产品领域针对市场不安全产品的快速预警系统逐步建立起来,有食品和饲料的系统、药品和医疗器械的系统,而RAPEX则是专门针对非食品类消费品的快速预警系统。

二、《通用产品安全指令》——RAPEX 的法律依据

在欧盟制定的技术指令中有一个指令对工业消费产品尤为重要,即《通用产品安全指令》。类似CE指令的技术法规,针对的是某一特定类别的产品,欧盟一般称其为“部门性指令”。实际上,由这些“部门性指令”所覆盖的产品类别是非常有限的,不可能覆盖所有消费品类别。因此,早在1992年,针对所有不被“部门性指令”覆盖的消费品,欧盟制定了一个通用安全指令,即92/59/EEC(《通用产品安全指令》)。此后,经过几年的实施,欧盟根据取得的经验、在消费品安全方面的研究进展以及欧洲议会在消费者保护政策的变化,发现有必要对92/59/EEC进行修订,以完善、加强和澄清指令中的规定。2001年,欧洲议会与理事会撤消了92/59/EEC,重新制定了一个新的通用产品安全指令(Directive 2001/95/EC of the European Parliament and of the Council of 3 December 2001 on General Product Safety),简称GPSD。新指令于2002年1月15日发布,2004年1月15日起正式生效,实施至今,对消费品安全方面的约束和指引达到了其预期的结果,并为RAPEX系统的建立提供了法律依据,现对其主要结构和内容做简要介绍:

(一)《通用产品安全指令》的主要规定

《通用产品安全指令》(GPSO)的内容包括了编制说明、正文(共7章)及一个附录,主要规定如下:

1. 目的

GPSD的目的是确保投放在欧盟市场的产品是安全的。

2. 适用范围

GPSD适用于没有其他欧盟法规对其安全进行规定的产品,并涵盖以下几种情况:①打算供消费者使用的;②或尽管不打算供消费者使用,但在合理的可预见条件下会被消费者使用的;③不管有意与否,在商业活动中提供或可得的;④新的、旧的或修复的产品。供应商明示作为古董或需修理或修复后再使用的二手产品

不在指令管制范围内。

3. 通用安全要求、符合性评估准则及欧洲标准

制造商有义务只将安全产品投放市场。在评估产品的安全性时,应考虑并符合:欧盟法规、销售地成员国的特定法规、欧盟委员会官方公告的欧洲标准、转化成欧洲标准的自愿性国家标准、销售地成员国拟定的标准、相关行业委员会推荐的产品安全评估指引、行业规范和技术及工艺状态,以及消费者对产品安全的合理期望。即使产品符合本指令的基本安全要求,一旦有证据显示该产品是危险的,成员国监管机构同样可以采取相关措施限制产品投放市场,如要求撤出产品或召回产品等。为满足通用安全要求,需要制定相关的欧洲标准作为支持。委员会应确定及向标准组织提出需要制定的安全标准;同时,应在官方刊物上公布符合本指令要求的安全标准,如果标准不能满足通用安全要求,则应从官方刊物中撤回。

2006年7月22日,欧盟委员会刊登有关第2001/95/EC号指令(通用产品安全指令)的标准清单,取代以前公布的所有官方标准清单。有关标准由欧洲标准化组织按欧委会指示制定,涵盖运动设备、童装、奶嘴、打火机、自行车、家具(包括折叠床)等产品,见表1-1-2。

表 1-1-2 GPSD 架构下欧盟标准

序号	标准编号	标准名称
1	CEN EN 581-1:2006	室外家具 野营区、住宅区和商业区用桌椅 第1部分:一般安全要求
2	CEN EN 913:1996	体操器械 一般安全要求和试验方法
3	CEN EN 916:2003	体操器械 跳箱 安全要求和试验方法
4	CEN EN 957-1:2005	固定式训练器材 第1部分:一般安全要求和试验方法
5	CEN EN 957-2:2003	固定式训练器材 第2部分:力量训练器材 补充的特殊安全要求和试验方法
6	CEN EN 957-4:1996	固定式训练设备 第4部分:力量训练台 附加特殊安全要求和试验方法
7	CEN EN 957-5:1996	固定式训练设备 第5部分:踏板训练设备 附加特殊安全要求和试验方法
8	CEN EN 957-6:2001	固定训练设备 第6部分:脚踏车 附加特殊安全要求和试验方法
9	CEN EN 957-7:1998	固定式训练设备 第7部分:桨舵装置附加特殊安全要求和试验方法
10	CEN EN 957-8:1998	固定式训练设备 第8部分:梯子、梯子攀登装置和脚扣 附加特殊安全要求和试验方法
11	CEN EN 957-9:2003	固定式训练设备 第9部分:椭圆形训练器材的附加特殊安全要求和试验方法
12	CEN EN 957-10:2005	固定的训练器材 第10部分:带固定轮或无活动轮的训练用自行车的附加特定安全要求和试验方法
13	CEN EN 1129-1:1995	家具 折叠床 安全要求和检验 第1部分:安全要求
14	CEN EN 1129-2:1995	家具 折叠床 安全要求和检验 第2部分:试验方法
15	CEN EN 1130-1:1996	家具 摇篮和带围栏童床 第1部分:安全性要求
16	CEN EN 1130-2:1996	家具 摇篮和带围栏童床 第2部分:试验方法
17	CEN EN 1273:2005	儿童使用和护理用品 婴儿学步车 安全性要求和试验方法
18	CEN EN 1400-1:2002	儿童用品 婴幼儿安抚物品 第1部分:一般安全要求和产品说明
19	CEN EN 1400-2:2002	儿童使用和护理用品 婴幼儿用橡皮奶头 第2部分:机械要求和试验
20	CEN EN 1400-3:2002	儿童使用和护理用品 婴幼儿用橡皮奶头 第3部分:化学要求和试验
21	CEN EN 1466:2004	婴幼儿用品 便携式帆布吊床和支杆 安全性要求和测试方法
22	CEN EN 1651:1999	滑翔设备 装具 安全要求和强度试验
23	CEN EN 1860-1:2003	户外明火烧烤用器具、固体燃料和点火器 第1部分:烧烤用固体燃料、要求和试验方法

续表

序号	标准编号	标准名称
24	CEN EN ISO 9994:2006	打火机 安全规范
25	CEN EN 12196:2003	体操器械 跳马和鞍马 功能要求和安全性要求 试验方法
26	CEN EN 12197:1997	体操器械 单杠 安全性要求和试验方法
27	CEN EN 12346:1998	体操器械 肋木,格子梯,攀登架 安全性要求和试验方法
28	CEN EN 12432:1998	体操器械 平衡木 功能和安全性要求 试验方法
29	CEN EN 12491:2001	降落滑翔设备 紧急降落伞 安全性要求和试验方法
30	CEN EN 12586:1999	儿童护理用品 橡皮奶头固定器 安全要求和试验方法
31	EN 12586:1999 AC:2002	儿童护理用品 橡皮奶头固定器 安全要求和试验方法
32	CEN EN 12655:1998	体操设备 吊环 功能和安全性要求 试验方法
33	CEN EN 13138-2:2002	游泳救生设备 第2部分:救生设备安全要求和试验方法
34	CEN EN 13209-1:2004	儿童使用和护理用品 儿童运载工具 安全要求和试验方法 有框架的运载工具
35	CEN EN 13319:2000	潜水设备附件 深度规和深度及时间组合测量设备 功能和安全性要求、试验方法
36	CEN EN 13899:2003	滚轴运动设备 旱冰鞋 安全要求和试验方法
37	CEN EN 14059:2002	装饰油灯 安全性和试验方法
38	CEN EN 14344:2004	儿童用护理用品 自行车用儿童座椅 安全要求和试验方法
39	CEN EN 14350-1:2004	儿童用护理用品 饮水设备 第1部分:一般和机械要求及试验
40	CEN EN 14682:2004	童装安全 童装上的软索和下摆束带 规范
41	CEN EN 14764:2005	城市和远足自行车 安全要求和试验方法
42	CEN EN 14766:2005	山地车 安全要求和试验办法
43	CEN EN 14781:2005	赛车 安全要求和试验方法
44	CEN EN 14872:2006	自行车 自行车附件 载物架

4. 制造商及零售商的其他责任

制造商应在其范围内向消费者提供与产品安全有关的信息。制造商应采取各种措施(如撤回产品、警示消费者或召回产品等)来避免这类安全风险。零售商不仅不能将他们确知的不安全产品投放市场,还要参与监察市场上产品的安全。零售商要为监管机构的行动提供必要的追溯性文件及其他信息。当确知产品存在安全缺陷时,制造商及零售商应马上将产品信息通知成员国的监管机构。此外,制造商和零售商应同各自监管机构合作,避免其提供的产品存在危险。

5. 成员国的特别责任和权力

成员国要保证生产商和零售商遵守他们在《通用产品安全指令》中的责任。成员国要设立或指定监管机构监控产品符合通用安全要求,并赋予其权力,使其能采取各种需要的措施。成员国要为这些监管机构确立任务、权力、组织及合作安排等,使委员会得到信息。而委员会则将得到的信息传递到其他成员国。成员国要制定对违反指令行为的处罚规定。针对不同的情况,监管机构可以采取合适的措施,如:组织检查、索取关注的信息、抽样检测、要求加贴警告标示、临时禁售、禁售、通报警示、要求撤回、要求回收等。监管机构采取行动时,最大程度地考虑预防的原则。因此,鼓励制造商和零售商采取自愿性行动也是原则之一。为了保证市场监管的有效性,成员国应对下述活动采用合适的方法和程序,包括:监管计划、活动、发现、结果,跟踪与产品安全有关的科技发展,定期评估监管活动的有效性,必要时调整相应的政策。成员国还要保证消费者及相关利益方可以对监管机构的各项活动政策提出投诉,积极跟进并通知他们最后的处置结果。委员会要推进及参加各成员国代表组成的产品安全网络,特别在行政协作的层面上。这一网络要与其他系统(如RAPEX)协调发展,其目标是交换风险评估、危险产品及其他与控制有关的信息;建立和进行联合监管及检

测项目;交换专家、经验及开展培训;针对危险产品的追溯、撤回和回收,在共同体层面改善合作。

6. 信息交流和快速干预

针对具有轻度风险产品,成员国按规定的格式向委员会通报其对危险产品采取的措施,例如要求撤回或要求召回。委员会对收到的通报信息进行审查。除非审查发现通报中采取的措施不符合共同体法规,否则要向所有成员国传达通报信息。

针对具有严重风险的产品,成员国要立即将指定的信息通过 RAPEX 系统向委员会通报。在协议框架下,RAPEX 可向申请国、第三国及国际组织开放。

委员会获悉某产品的严重风险时,也可以通过决议,通知相关成员国对其采取措施。

7. 委员会的程序

委员会应按相关的工作程序、采取必要的措施,保证相关部门获得职责和权力来实施本指令。

8. 补充规定

有关产品风险的信息应保持透明及不带偏见,公众可了解到产品的特征、风险性质及被采取措施等内容。不能因保密的原因而妨碍监管机构获取产品信息进行市场监督和管理。监管机构要确保为产品信息保密。

与危险产品有关的当事人应被尽快通告,并说明其可采取的补救措施。当事人也可以提出申诉。成员国应保证不带偏见地采取措施,而且这些措施应能经受可能发生的法庭质询。

每隔三年,委员会要提交一份关于实施本指令的报告。报告要特别关注改进产品追溯、市场监督功能、标准化工作、RAPEX 功能等方面。

(二)《通用产品安全指令》的特点

与其他欧盟指令相比,《通用产品安全指令》的核心内容有三个特点:

1. 《通用产品安全指令》强调了一个“通用性”,在欧盟的产品安全指令体系中起到一个补充的作用,避免了由于缺少部门指令或特定产品指令留下的法规漏洞。这一通用性体现在两个方面:一是凡对没有专门指令管理的产品,原则上都由 GPSD 来管理。在指令中,对产品的通用风险环境,提出了指导性的评估方向。二是对于由专门指令管理的产品,如果所属专门指令及其技术标准,不能覆盖该类产品安全性的所有部分或领域,则《通用产品安全指令》也适用于此类产品。

2. 在《通用产品安全指令》下,完善了欧盟产品的安全标准体系。就像为 CE 指令建立协调标准一样,《通用产品安全指令》规定了委员会为保证指令的有效实施,须持续地向欧洲标准化组织提出制定技术标准的需求,并在技术标准制定后,在官方出版物中公布,使其具备强制性的法律地位。目前,在《通用产品安全指令》框架下建立的技术标准有 44 个:包括户外家具、体操器械、固定训练器械、家具、儿童用品、儿童护理用品、滑降设备、烧烤炉、打火机、轮滑、潜水组件、儿童服装、游泳浮力装置、自行车等类型的产品。

3. 《通用产品安全指令》建立了一个覆盖所有欧盟成员国的危险消费品快速警报系统(RAPEX)。GPSD 第十至十二章规定,委员会应以交换危险产品信息等为目的,建立起与 RAPEX 系统及同类系统协同运作的工作网络;成员国对具有严重风险的产品采取了强制措施,或产品生产商或经销商采取了自愿措施时,应通过 RAPEX 系统通知委员会;对轻度风险的产品采取强制和自愿措施,或其他成员国有价值的危险产品信息,也要求通知委员会。指令赋予 RAPEX 的使命是使《通用产品安全指令》中与产品信息通报程序相关的条款能得到高效连贯地实施,从而最大限度地减少市场不安全产品对消费者造成的危害。2001 年指令制定后,欧盟委员会经过与各成员国协商后,开始采用 RAPEX 作为非食品类消费品快速交换体系。《通用产品安全指令》经过 3 年的过渡期后,于 2004 年 1 月 15 日生效。同年 2 月 9 日,RAPEX 也全面启动,并陆续出台操作指引,RAPEX 的指导方针(欧盟委员会决议 2004/418/EC)亦得到通过。从 2004 年 RAPEX 开始正式运作到 2009 年,系统录入的危险产品通报有 7 000 多个案例。

虽然玩具指令、低电压产品指令、机械产品指令、个人防护产品指令等特定产品指令当中也有要求成员国对危险产品的市场投放和使用加以限制,以及通知欧委会的安全保障条款,但是,这些条款是旨在让欧委会分析成员国限制贴有 CE 标志的产品自由流通的措施的合理性,以确保整个欧盟内的保护水平一致,与 RAPEX“减少不安全产品对消费者造成危害”的目标并不相同。

三、RAPEX 的目标

RAPEX 是市场的早期预警和监督体系,欧盟委员会为它制定的目标是:

- 阻止对消费者健康和安​​全构成严重风险的产品提供给消费者,必要时将产品撤出市场或从消费者手中召回;
- 促进成员国市场监督活动的有效性和连贯性;
- 为从欧盟的层面识别是否需要采取相应行动提供基础;
- 为欧盟各国协调一致地执行产品安全保护法规作出贡献。

具体一点说,当一个成员国在市场上发现了不安全的非食品类消费品,通过 RAPEX 系统,产品的信息及成员国相关职能部门采取或决定采取的措施或生产商、经销商自愿采取的措施能够快速在所有成员国的相关职能部门、欧盟委员间共享,使所有成员国能够针对产品进行市场检查,以阻止这些产品继续流向消费者。这个协同合作的网络提高了各国的市场监督和执法质量,它不仅提升了对消费者的安全保障,还能够帮助企业消除不公平竞争。

四、RAPEX 系统的成员国

RAPEX 的成员国包括欧盟的所有 27 个成员国以及冰岛、列支敦士登和挪威这三个欧洲经济区的国家,共 30 个成员。覆盖的市场包括所有上述国家的市场。

RAPEX 的 30 个成员国:法国、德国、意大利、荷兰、比利时、卢森堡、英国、丹麦、爱尔兰、希腊、葡萄牙、西班牙、奥地利、瑞典、芬兰、马耳他、塞浦路斯、波兰、匈牙利、捷克、斯洛伐克、斯洛文尼亚、爱沙尼亚、拉脱维亚、立陶宛、罗马尼亚、保加利亚,冰岛、列支敦士登、挪威。

五、RAPEX 的管辖范围

RAPEX 管辖的是非食品类消费品,包括:

1. 直接提供给消费者的产品;
2. 并非为消费者设计,但预见仍可能由消费者使用的产品(例如:仅为某种专业用途而制造,但却在商店供普通消费者购买的机械工具等专业用途产品);
3. 以服务的形式向消费者提供产品,或是向服务行业提供的、但却被消费者大量使用的产品(例如:旅店专为客人提供的吹风机)。

非食品类消费品包括玩具、化妆品、电器、个人防护装备、机械、机动车等,包括境内生产和进口产品。

RAPEX 不适用于药品、医疗器械和设备、食品和饲料,因为这些产品有其他欧洲指令进行管辖,亦有其专门的快速预警系统,例如管辖食品和饲料的 178/2002/EC 指令,该指令规定食品和饲料使用 RASFF 系统进行预警通报;管辖药品的 75/319/EEC 和 81/851/EEC 指令;管辖医疗器械和设备的 90/385/EEC、93/42/EEC 和 98/97/EEC 指令。

六、具有跨国界影响的案例才需要通过 RAPEX 通报

RAPEX 是为阻止构成严重风险的消费品可能扩散到两个以上的欧洲国家而采取的措施,因此只有当有证据或合理的怀疑表明这些产品在至少两个成员国的市场上出现时,即产品风险具有跨界影响时,才通过 RAPEX 通报。但当一个产品风险或措施从未被通报过,或对其他成员国的执法行动具有参考意义,甚至假如发现风险的成员国不能确定产品风险是否具有跨国界影响,委员会都鼓励通过 REPAX 交换信息。这些案例将作为参考信息被标签为“仅作为通知”。

七、RAPEX 通报的分类

《通用产品安全指令》将产品安全风险分为“严重风险”及“轻度风险”,其信息处理要求亦有所不同。欧盟网站上公布的 RAPEX 每周通报案例(<http://ec.europa.eu/rapex>)是欧盟 RAPEX 工作组确认为“严重

风险”的案例。事实上,通过 RAPEX 交换的信息分为 3 个类别:

1. 列入《通用产品安全指令》第十二章的严重风险类别的通报:成员国对于具有严重风险采取的措施,或产品生产商或经销商自愿采取的行动的通报。

严重风险的定义:《通用产品安全指令》中严重风险指所有的严重的风险,包括非即时爆发的或长期的、要公共权力机构快速干预的风险。成员国相关职能部门有义务根据《通用产品安全指令》对成员国的指引文件对拟通报的案例是否属于严重风险进行评估,当确定作为严重风险案例进行通报时,需要采用指引规定的标准通报格式提供指引要求的全部相关信息。

2. 列入《通用产品安全指令》第十一章的轻度风险类别的通报

除严重风险类别的通报,RAPEX 系统也允许就各成员国相关职能部门处理对消费者具有轻度风险的产品所采取的强制措施进行信息交换。这些信息交换属于《通用产品安全指令》第十一章的规定。

3. “仅作为通知”的信息交换

欧盟委员会也通过 RAPEX 传播关于上述两个类别之外的其他危险产品和处理措施的信息。例如:成员国的相关职能部门,在其他职能部门协助下仍无法提供通报条例要求的识别产品产品和处理措施的信息,如:产品型号、品牌、包装的详细情况等,但却给予该类产品构成的风险高度重视。

仅作为通知的通报所占比例不小,由于信息不足,常使案例的追踪调查受到影响。

后面两个类别的通报没有规定必须使用标准通报格式,接收通报的成员国也无须就其采取的应对措施向欧盟委员会反馈。

第二节 RAPEX 的运作

欧盟委员会指定其卫生及消费者安全保护总理事会负责 RAPEX 系统的总体运作,除此以外,RAPEX 运作的主要参与方还包括成员国的 RAPEX 联络点以及成员国的相关职能部门(例如市场监督部门)。RAPEX 功能的实现依赖理事会和各成员国 REPAX 联络点和相关职能部门之间的紧密合作。

一、RAPEX 运作步骤及欧盟委员会和成员国在当中的作用和义务

1. 各成员国委任本国的相关职能部门(一般是市场监督机构,如在德国是 BAUA,法国是 DGCCRF,英国是 BERR),赋予其必要的权力采取措施阻止不安全的产品流向消费者。这些部门有权对市场中的消费类产品进行抽样和送实验室检测,当发现危险产品时可以采取要求生产商和经销商停止销售、将产品撤出市场或向消费者召回可能产生危害的产品等措施。

2. 根据《通用产品安全指令》要求,每个加入 RAPEX 系统的国家均需建立其 RAPEX 联络点,当成员国的市场监督机构或相关职能部门,或产品生产商、经销商采取措施阻止或限制一种危险消费品的销售或使用时,该成员国的联络点就会以标准的通报形式,向欧盟委员会(健康和消费者保护总司)提交关于该产品的信息。标准的通报内容包括:

- 产品信息——名称、商标、型号、详细描述和图片;
- 产品风险——风险类别,实验室检测结果以及风险评估;
- 防范措施——措施类型、适用范围、持续时间,以及开始实施的日期。
- 被通报产品的分销渠道——生产商、进口商、出口商、经销商以及目的地国家。

常见的成员国强制措施包括:禁止销售,勒令危险产品退出市场,以及向消费者召回危险产品。生产商、制造商的自愿措施包括:召回产品等。

3. 欧盟委员会审查各成员国提交的案例是否符合《通用产品安全指令》和 RAPEX 的指引,提供的信息是否完整。假如委员会认为必要,可以要求成员国提供更进一步的信息。经过该程序之后,获得确认的通报信息将会被翻译成五种语言(英、法、德、意、西)发送到 RAPEX 系统的其他成员国联络点。

特别要指出的是,如果另一国已经通报了针对同类产品的同一风险——即如果此产品风险在 RAPEX 系统已经被预警的情况下,再次通报将不会获得确认。

4. 所有成员国的 RAPEX 联络点,接到 RAPEX 系统发来的通报信息后,负责转达到本国的相关职能部门。相关职能部门据此核查本国市场中是否存在被通报的产品及是否有必要采取适当的行动。对构成严重风险的产品,相关职能部门要立即采取适当措施以消除风险,例如禁止/停止销售、撤出市场、产品召回,或向消费者发布风险警告等。

5. 成员国市场监督检查的情况和采取的措施及其结果,以及涉及其他成员国的一些必要信息,都需要通过 RAPEX 系统向委员会报告。这种回复称为“反馈”。

6. 对消费者具有严重风险的通报,委员会每周都会在 RAPEX 的网站(<http://ec.europa.eu/rapex>)发布,内容包括通报国、产品名称和型号、产品图片、原产国、欧盟经销商、存在的危险及通报国采取的措施、通报日期等信息。

二、产品生产者和经销商在 RAPEX 中具有的作用和肩负的义务

RAPEX 的通报信息中也包括由产品生产者和经销商针对其投入市场的危险产品而“自愿”采取的阻止或限制措施。“自愿”行动是指在没有公共权力干预的情况下而采取的措施。

作为专业人士,产品生产者和经销商十分清楚产品的相关信息,并且直接接触消费者,因此,他们首先就应对其投入市场的产品是否具有危险性作出评估。一旦他们意识到某种产品具有危险性则须立即通知本国相关职能部门以及 RAPEX 联络点,明确指出相关产品、其构成的风险以及追踪该产品的相关信息。他们也必须告知相关职能部门所有可用于阻止产品进一步危害消费者的措施。与国家相关职能部门的首次接触被要求尽可能早地进行,甚至可以在所有必要信息齐备之前进行。

该信息将通过 RAPEX 系统传递到各联络点。

产品经销商向相关职能部门通报危险产品,是由《通用产品安全指令》建立的市场监控程序的关键一环,各国的相关职能部门可以监控相关公司是否采取了恰当的措施处理由危险产品所导致的风险,并且就是否有必要采取额外措施作出评估。

关于生产者和经销商的责任,《通用产品安全指令》作出了明确规定,详情可查阅 http://ec.europa.eu/comsumers/cons_safe/keydocs/index_en.htm。

图 1-2-1 说明了欧盟委员会和各国联络点以及各个国家相关职能部门之间的合作关系。

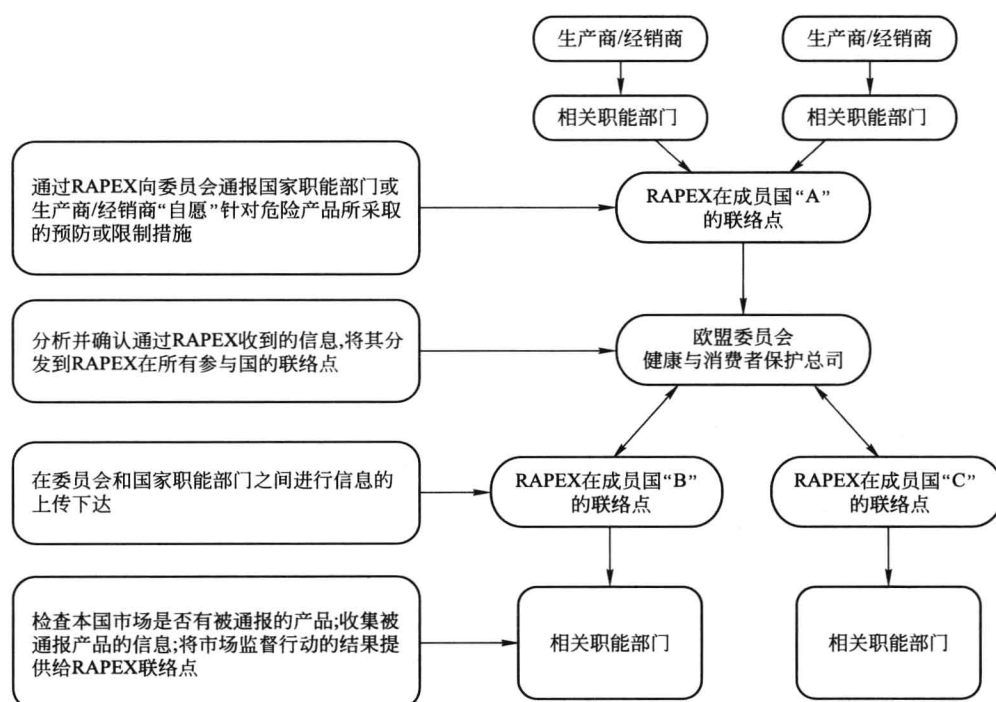


图 1-2-1 欧盟委员会和各国联络点以及各个国家相关职能部门之间的合作关系