



解读欧盟市场技术规则

技术法规实施指南篇



第二分册

深圳市标准技术研究院 编



中国经济出版社
www.economyph.com

解读欧盟市场技术规则

第二分册
技术法规实施指南篇

深圳市标准技术研究院 编



中国经济出版社
www.economyph.com

F116.7
W76
2

解读欧盟市场技术规则
第二分册
技术法规实施指南篇

ISBN 7-5017-6025-X/F·4864

2

前 言

本书《技术法规实施指南篇》是《解读欧盟市场技术规则》的第二分册。欧盟的技术法规称为指令，欧盟 75%以上的产品需符合“新方法”指令。所谓新方法就是 1985 年欧共体通过了“关于技术协调和标准化的新方法”决议，决定实行新的制定欧共体技术法规的方法，即欧共体技术法规只是规定有关安全、健康、消费者以及可持续发展的“基本要求”，而详细的技术规范和定量指标则由相关的“协调标准”规定，而不象已往那样，技术法规过于具体、制定时间长、通过生效的条件太高，不适应经济科技的发展。之后，欧盟又进一步制定了有关合格评定的整体政策和框架的“全球方法”，这就是 1989 年欧共体通过的《关于认证和测试的全球方法》理事会决议。基本上用新方法制定的指令所覆盖的产品都要贴附“CE”标志，都要符合相关指令的基本要求（或协调标准）和经过相应的合格评定程序，这也是产品进入欧盟统一大市场的必要条件。本分册的内容主要是我们编译的欧盟官方文件“基于新方法和全球方法的指令的实施指南”（Guide to the implementation of directives based on the New Approach and the Global Approach）。由于该指南发布以后，欧盟的新方法指令的数量和修订情况又有了变化，因此本册最后增加了一个附录“与指南相关的最新欧共体法律”。

本书由吴重农编译第一、六、七、九章，袁怡编译第二、三章和附录，谭建设编译第四、五章，黄锦敏编译第八章，版面由谭建设、袁怡编排设计。

原前言

统一大市场是这个时代最伟大的成就之一。在我们迈向 21 世纪时，统一大市场经济区域里的商品、服务、资本和人员能够自由流通，这为欧盟经济的繁荣提供了基本条件。

欧盟已经运用了一些独创性的办法来消除货物自由流通的障碍。其中，有关产品规则的新方法和符合性评定的全球方法占有头等重要的地位。这些互补性方法的共同思路是将公众干预仅限定在基本的方面并让工商界有尽可能多的选择来履行它们的公众责任。从 1987 年至今，通过的二十几个新方法和全球方法指令都逐步得以实施。但任何创新的体系都难免会带来问题，因此，1994 年首次出版了《指南》，试图回答其中一些问题。现在又根据经验进行了更新并重新撰写。

我们希望本《指南》对那些希望在统一大市场中做生意的人以及市场的管理者都能有所帮助。同时，它将会对那些中欧和西欧的欧盟申请国在接受新方法和全球方法以及所通过的遵循它们的指令方面有着莫大的帮助。我们坚信本指南将会使其他国家更好地理解这些方法，甚至会使他们也采用相似的原则。

《指南》最多只能引申它所述的指令的含义、价值和实际结果，而不能代替法律文本或变更立法者的决定。然而，它可以通过运用欧盟的例行知识、欧共体条约和派生法律的条款（包括欧洲法院的个案法）来解释法律文本。没有比由欧盟委员会编写指南更合适的了，为准备指南的编写，欧盟委员会进行了广泛的咨询，仔细考虑各种观点，还与标准化和合格评定政策高级官员小组对《指南》进行了讨论，他们赞成《指南》的出版。《指南》是尽最大可能来反映广泛一致（reflects a broad consensus，意即没有异议），这不意味着它对任何事都是最终解释，但它毫无疑问地代表了一种具有权威性的观点。

本《指南》是由负责企业事务的主任在委员会其他服务机构紧密合作下草拟完成的，同时一些成员国的专家和相关的团体也有参与。我向所有为这项工作作出贡献的人们表示感谢。

Magnus Lemmel

执行主任

(Acting Director-General)

企业理事会

(Directorate-General for Enterprise)

September 1999

重要提示

本指南旨在使建立在新方法和全球方法基础上的指令能更好地被理解，并使这些指令在整个统一大市场、在各个领域得到更为统一和协调的应用。

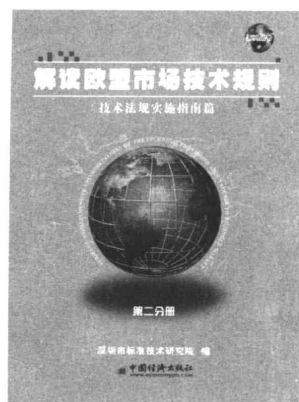
指南是面向成员国的，也意欲作为其他团体（例如，商会、消费者协会、标准机构、制造商、进口商、分销商、合格评定机构和贸易联盟）的使用手册，他们需要获悉相关条款以确保在欧共体内的具有 CE 标志产品自由流通和高水准保护。

指南反映了最新技术发展水平，因此它将来还会被修改。

只有指令文本本身才是有法律效力的。因此，当指令条款与本指南内容略有出入时，应适用指令文本。特别是，这些不同点源自个别指令里的相关条款有了细微变动，而在本指南中不可能对它们一一尽述。

本指南关注的是新方法和全球方法。然而，以新方法和全球方法原则为基础的指令所覆盖的产品也可能需适用其它的共同体法律条款，而它们在指南里没有提到。

本指南的指引不仅适用于成员国，同样也适用于冰岛、列支敦士登和挪威，因为它们都是欧洲经济区（EEA）协议的签署国。相应地，所谓共同体或统一大市场也应被理解为欧洲经济区或欧洲经济区市场。



SERIES OF "COMPREHENSIVE INTERPRETATIONS OF THE TECHNICAL PROVISIONS ABOUT ACCESS TO EU SINGLE MARKET"

解读欧盟市场技术规则

编委会

主任：张士明

副主任：程学源

委员：袁宝成 吴文炳 邝兵 詹一峰

詹俊亮 李翔 路宏峰 黎志文 俞科

编写组：吴重农 黄锦敏 袁怡 谭建设 陈季翔



目录

第1章 引言

1.1 概念：新方法和全球方法	1
1.2 新方法指令的标准要素	3
1.3 新方法指令的批准	6
1.4 新方法指令的转换	8
1.5 新方法指令	9

第2章 新方法指令的范围

2.1 服从指令的产品	12
2.2 指令的同时采用	13
2.2.1 新方法指令	13
2.2.2 新方法指令与通用产品安全指令	14
2.2.3 新方法指令与产品责任指令	15
2.3 投放市场和投入使用	15
2.3.1 投放市场	16
2.3.2 投入使用	17
2.4 过渡期	18

第3章 有关各方的职责

3.1 制造商	20
3.1.1 新方法指令	20
3.1.2 产品责任指令和通用产品安全指令	21
3.2 授权代理	22
3.3 进口商/产品投放市场的责任人	23
3.4 分销商	24
3.5 装配工和安装工	25
3.6 用户（员工）	25
3.7 产品责任	26





第 4 章 保持与指令的符合性

4.1 基本要求	28
4.2 协调标准	29
4.3 符合性推断	31
4.4 符合性推断的废止	32
4.5 协调标准的修订	33

第 5 章 合格评定程序

5.1 模式	34
5.2 质量体系标准的应用	37
5.3 技术文件	38
5.4 EC 合格声明	39

第 6 章 公告机构

6.1 公告原则	41
6.2 公告程序和公告撤销	44
6.2.1 公告程序	44
6.2.2 撤销公告	45
6.3 公告机构的责任	46
6.4 公告机构和合格评定	47
6.5 公告机构和分包	49
6.6 协调和合作	50

第 7 章 CE 标志

7.1 CE 标志的原则	51
7.2 CE 标志产品	51
7.3 CE 标志的帖附	52
7.4 CE 标志与其它标志	54



第 8 章 市场监管

8.1 市场监管的原则	56
8.2 市场监管活动	58
8.2.1 对投放市场的产品实施监督	58
8.2.2 纠正行动	60
8.2.3 辅助活动	62
8.3 保障条款程序	63
8.3.1 实施保障条款的条件	64
8.3.2 向委员会通告	65
8.3.3 保障条款的管理	66
8.4 CE 标志的保护	67
8.5 信息交换系统	68
8.5.1 消费产品：快速信息交换	68
8.5.2 医疗器械：警戒防范系统	69
8.5.3 欧共体伤害数据的收集和交换系统	70
8.5.4 欧共体这一层次的其它信息交换系统	70
8.6 行政管理合作	70
8.6.1 行政管理合作概况	71
8.6.2 管理合作的基本结构	73
8.7 从第三国进口的产品	74

第 9 章 外部情况

9.1 欧洲经济区域 (EEA) 协定	77
9.1.1 协定的基本要素	77
9.1.2 公告机构	77
9.1.3 保障条款程序	78
9.1.4 互认协定和欧洲合格评定协议	78
9.2 互认协定	78
9.3 欧洲合格评定协议	79
9.4 技术援助	80
9.5 WTO 贸易技术壁垒协定 (TBT)	81





附录

附录 1	在指南中涉及到的欧共同体法律	82
附录 2	关于欧共同体建立条约 (EC 条约) 中某些条款的	87
附录 3	辅助的指南性文件	92
附录 4	委员会联络点	96
附录 5	有效网址	99
附录 6	受新方法指令制约的产品	100
附录 7	合格评定程序的内容	105
附录 8	指令要求的合格评定程序流程图示	111
附录 9	与指南相关的最新欧共同体法律	135





第1章 引言

1.1 概念：新方法和全球方法

- 商品的自由流通是欧洲统一大市场的基石。防止新的贸易壁垒及采用互认和技术协调的方法是实现商品自由流通机制的基础。

指令 98/34/EC¹规定的程序可以防止因各国技术标准和法规的不同而产生新的贸易壁垒。该程序要求各成员国向欧盟委员会和其它成员国通告其技术法规和标准的草案²。所通告的草案有一个停滞期，在此期间内不能被采用，这使得欧盟委员会和其它成员国有可能对草案做出反应。若在停滞期的最初三个月内没有收到欧盟委员会和其它成员国的反馈意见，那么该技术法规草案可以被采用；相反，如果对草案有异议，就要再追加三个月的时间。关于某项指令的提案的停滞期为 12 个月。然而，当由于情况紧急而要求成员国经历很短的时间间隔就采用技术法规，以保护公众的健康和安全以及动物和植物的安全时，则不能提供停滞期。根据 98/34/EC 指令，欧盟委员会可以在征求各成员国意见之后，邀请欧洲标准组织制定欧洲标准。

国家技术法规应服从建立欧共体条约（EC 条约）第 28 条和第 30 条的规定，它们禁止定量的限制或具同等效果的措施。欧洲法院的个案法，特别是案例 120/78 为互认赋予了关键要素。该个案法的效力如下：

- 在一个国家合法制造和投放市场的产品，即当这些流通的产品达到该出口成员国所规定的等效的保护水准要求、并且也在出口国本土市场投放时，原则上可在欧共体内自由流通。
- 在欧共体尚无措施的情况下，成员国在其本国可自行立法。
- 由各国法律的差别而产生的贸易壁垒，如果属于以下的国家措施时，方可被接受：
 - ◆ 措施是满足强制性要求（如健康、安全、消费者保护、环境保护）所必需的；
 - ◆ 措施有正当的目的，即证明其违背商品自由流通原则是有道理的；并且
 - ◆ 措施的这种目的正当性能够得到证明以及措施是与目的相称的。

依据 EC 条约第 28 条和第 30 条，可接受的对于产品自由流通的限制，仅可通过欧共体层次的技术协调予以避免和消除。这种协调在最初是相当缓慢的，这主要有以下两个原因：第一，为了达到满足每一类产品独特要求的目的，法律具有了高度技术性；第二，在理事会意见取得完全一致的基础上方可批准相关的技术指令。

¹ 98/34/EC 指令是 83/189/EEC 指令及其修改版的法规汇编。98/34/EC 指令已由 98/48/EC 指令修改。

² 按照法院的规定，未将有关技术法规通告销售商属违法行为，但这一规定不适于个人（判例法 C-194/94）。





如果没有制定技术法规的新方法就不可能在 1992 年 12 月 31 日形成开放的欧洲统一大市场。新的制定技术法规的方法是技术法规仅规定通用基本要求,简化了公共当局对产品在其投放市场前的监督,并且综合了质量保证和其它现代合格评定方法。而且,决策程序也进行了所需要的修改,以便理事会按规定的多数通过技术协调指令。

1985 年理事会决议《关于技术协调和标准化新方法》规定了新的制定技术法规方法和策略,其基本原则如下:

- 如果投放欧共体市场的产品要从在欧共体自由流通而获益,那么立法协调仅限于对它们的基本要求。
- 与指令所提出基本要求相符的产品技术规范,在协调标准中予以规定。
- 协调标准或其它标准的采用仍是自愿性的,因此,制造商可采用其它技术规范以满足基本要求。
- 按照协调标准生产产品的好处³是可以推断该产品满足相应基本要求。

新方法指令的实施要求,标准对指令所确立的基本要求提供可担保程度的保障;还要求国家当局应对保障安全或指令涵盖的其它利益履行其职责。而且,需要建立一个保障条款程序,以便有可能对产品符合性、协调标准本身的失败或不足提出异议。

由于新方法要求,基本要求由指令来协调并使其具有强制性,该新方法仅适用于基本要求与技术规范真正可以区别开的情况。此外,范围广泛的产品必须是足够相似或者有可识别的同级别危害,以给予通用的基本要求。产品所涉及的环境和危害也必须适宜标准化⁴要求。

除了新方法原则外,还要有支撑合格评定可靠性所需的条件。对此,关键是通过能力和透明度来建立信任度、并为合格评定制定一个整体政策和框架。1989 年理事会决议《关于认证和测试的全球方法》陈述了下列欧共体合格评定政策的指导原则:

- 通过为各合格评定程序各阶段设计评定模式,并且为这些程序的采用、执行这些程序的机构的指定以及 CE 标志的使用建立准则,制定属于欧共体法律的一致方法。
- 推广使用有关质量保证的欧洲标准 (EN ISO 9000 系列)、及有关实施质量保证的合格评定机构所应满足的要求的欧洲标准 (EN 45000 系列)。
- 在成员国和欧共体层次上推动建立认可体系和采用比对技术。
- 推动非强制领域测试和认证的互认协议。
- 通过项目有计划地缩小成员国之间和行业之间的现行质量基础设施 (如校准和计量体系、测试实验室、认证和检验机构及认可机构) 的差别。
- 利用互认协议、合作和技术援助项目促进欧共体和第三国之间的国际贸易。

新方法允许欧共体立法者对不同的合格评定机制的实施效果进行评估,由此改善和优化合格

³ 原先,如果产品没有按照协调标准生产,才认为有必要由第三方进行评定。自从新方法指令开始被采用,第三方评定已逐渐推广开来。

⁴ 在 1985 年前的欧共体立法已高度完善的领域,或者,对最终产品以及与这些产品有关的危害性难以制定规定的领域,还没应用新方法。例如:涉及食品、化学产品、药品、机动车、拖拉机的欧共体立法没有遵循新方法的原则。





评定程序。这样做的目的是为整个制造过程提供灵活的合格评定方法，从而使合格评定程序适应每一个别运作的需要。全球方法引入了一种模式方法，即将合格评定细分为若干个运作模式。这些模式随产品的进展阶段（如设计、模型和成批生产）、所涉及的合格评定类型（如文件审查、型式批准、质量保证）及从事合格评定的人员（生产厂家或第三方）的不同而变化。

通过理事会的决定 90/683/EEC，全球方法得以完成，该决定后又决定 93/465/EEC 所取代并更新。这些决定为新方法指令中所使用的合格评定制定了通用指南和详细程序。因而，合格评定是基于：

- 制造商的内部设计和生产控制活动；
- 与制造商的内部生产控制活动相结合的第三方型式检验；
- 与产品或生产质量保证体系的第三方批准或者产品的第三方验证相结合的第三方型式或设计检验⁵；
- 设计和生产的第三方机构验证；
- 整个质量保证体系的第三方批准。

决定 93/465/EEC 除为技术协调指令所用的合格评定程序制定通用指南外，还协调了有关 CE 标志附贴和使用的规定。

1.2 新方法指令的标准要素⁶

● 新方法指令制定的基本原则如下：

- 所协调一致的只限于基本要求；
- 只有满足基本要求的产品方可投放市场和投入使用；
- 编号已在官方公报上公布且已转换成国家标准的协调标准方可认为是符合相应基本要求的；
- 协调标准或其它技术规范的采用属自愿性，因此，制造商可自由选择任何能符合基本要求的技术方法；
- 制造商可在相关指令中规定的不同合格评定程序之间进行选择。

范围

范围规定了指令所涵盖的产品或指令拟预防的危害的性质。指令通常涉及与产品或现象相关的危害。因此，一个产品可能涉及到几个指令。

⁵ 没有经过第三方型式或设计检验时，也可以要求产品或生产质量保证体系的第三方批准和产品的第三方验证。

⁶ 标准要素通常在新方法指令之后顺序给出。





新方法指令的范围：第 2 章。

投放市场和投入使用

新方法指令要求，成员国必须采取必要措施确保所投放市场和投入使用的产品，只能是当其安装合理、维护适当、并按预期目的使用时，不危及人身安全与健康及指令所涵盖的其它公众利益；必须由各成员国负责市场监督。

根据 EC 条约（特别是条约第 28 条和第 30 条），允许成员国采用附加的国家规定，以保护工人、消费者或环境。但这些规定既不要求对产品进行修改又不影响它投放市场的条件。

投放市场和投入使用：2.3。

市场监督：第 8 章。

基本要求

基本要求在指令的附录里提出，基本要求包括了实现指令目标的所有必要内容。仅当产品满足基本要求时方可投放市场和投入使用。

通常，新方法指令旨在覆盖与指令拟将保护的公众利益相关的所有危害。因此，为符合欧共体法律常常需要同时应用几个新方法指令，很可能还要用到欧共体的其它法律。而且，有些要素还是在相应的欧共体法律范畴之外。这就允许成员国可依据 EC 条约第 28 条和第 30 条起草本国法律。

指令的符合性：第 4 章。

自由流通

成员国必须认定贴附 CE 标志的产品是符合要求贴附 CE 标志的相关指令中的所有规定。因此，成员国不能禁止、限制或妨碍贴附 CE 标志的产品在其本国投放市场和投入使用，除非没有正确应用与 CE 标志相关的条款。

依据 EC 条约第 28 条和第 30 条，因相关指令并没有涵盖某种危害，作为例外，成员国可以禁止、限制或阻止贴附 CE 标志的产品自由流通。

投放市场和投入使用：2.3。

CE 标志：第 7 章。

符合性推断

如果产品符合由协调标准转化而来的国家标准，且协调标准的编号已在欧共体官方公报上公布，就可以推断该产品符合相应的基本要求。当制造商没有采用或仅部分采用这种标准时，为了符合基本要求，它所采取的措施及其充分的理由必须写成文件。

指令的符合性：第 4 章。





保障条款

当产品是按照预期用途使用时，如果这些产品危及到人身安全和健康及相应指令涵盖的其它公众利益，就要求成员国采取一切适当措施禁止或限制已贴附 CE 标志的产品投放市场或从市场上将其收回。而且，当成员国采取这种措施时，必须通告欧盟委员会。如果欧盟委员会认为采取的措施合理，将通知所有成员国，然后成员国必须根据其实施欧共体法律的职责采取适当措施。

市场监督：第 8 章。

保障条款程序：8.3。

合格评定

产品向欧共体市场投放之前，为了贴附 CE 标志，制造商必须使其产品按照相应指令规定的合格评定程序接受合格评定。

合格评定程序：第 5 章。

公告机构

成员国从设立在本国且满足指令规定要求的那些机构中指定公告机构，由这些公告机构实施第三方合格评定。

公告机构：第 6 章。

CE 标志

符合规定贴附 CE 标志的相关指令的所有条款的产品必须贴附 CE 标志。因此，CE 标志是产品符合相关指令的基本要求及已实施指令规定的合格评定程序的特殊证明。而且，成员国必须采取适当措施保护 CE 标志。

CE 标志：第 7 章。

CE 标志的保护：8.4。

实施协调

当成员国或欧盟委员会认为协调标准不能完全满足指令的基本要求时，他们就将此问题提交按照指令 98/34/EC 设立的技术委员会（技术标准与法规委员会）讨论。欧盟委员会考虑了技术委员会的意见后，将通知成员国是否从欧共体官方公报上公布的目录中撤消该标准编号。

许多新方法指令要求设立常务委员会以协助欧盟委员会，常务委员会针对实施相关指令规则的措施草案表达其观点并且检查指令实施及实际应用中的相关问题。此外，由欧盟委员会担任主席，由成员国和相关组织（如公告机构、标准机构、制造商、销售商、消费者组织和贸易联合会）





的代表组成的工作组要定期召开会议，讨论技术实施问题⁷。

合格推断的撤销：4.4。

行政管理合作：8.6。

转换和过渡规则

要求成员国将指令规则转换成本国的法律，成员国还必须将其所采取的措施通告欧盟委员会。

自指令实施之日起，直至指令规定的截止日期，成员国必须允许符合其本国现行法规的产品投放市场。在特定的限制条件下，也允许这类产品在期限外投入使用。

新方法指令的转换：1.4。

过渡期：2.4。

1.3 新方法指令的批准

- 新方法指令是依据 EC 条约第 95 条制定、并依据 EC 条约第 251 条所规定的联合决策程序批准的。
- 在欧共体官方公报的 L 序列上公布被批准的新方法指令，在官方公报的 C 序列上公布新方法指令的委员会建议。

批准和修订新方法指令的法律依据是 EC 条约第 95 条。按照 EC 条约 251 条，欧盟委员会是通过将建议提交到理事会及欧洲议会来启动立法程序。依据第 95 条，这些涉及健康、安全、环境保护和消费者保护的委员会建议，将作为高水准的保护的基础。此外，第 95 条还要求在适当的情况下规定保障条款。

理事会收到委员会建议之后，在对建议取得一致意见之前，理事会要征求欧洲议会和经济与社会委员会的意见。一旦理事会意见达成一致，就将建议提交到欧洲议会，建议在此二读期间，议会对它可以是接受、否定或提出修订。欧盟委员会根据议会的修订再次审查建议，然后将建议提交给理事会，理事会在 3 个月内做出最后决定。如果必要，可将问题提交给理事会和议会的协调委员会，欧盟委员会作为仲裁参与协调委员会。流程图（图 1-1）介绍了 EC 条约第 251 条规定的法规批准程序及其在不同阶段的方法选用。

所进行的讨论是以委员会的建议为基础的，直至达成的共识得到批准。委员会可在任何时候，例如根据议会的意见，对其建议进行修改，而理事会只在其表决完全一致时，才能够与委员会的建议出现分歧。

⁷ 合作是基于 1994 年理事会决议《在实施和执行欧共体有关内部市场的法律中开展行政管理合作》。

