

2

D950.21.62
G98

欧洲共同体新方法指令应用指南

——工业产品进入欧洲共同体市场的法律依据

国家标准化管理委员会
中国标准研究中心 编



A1054547

中国标准出版社

图书在版编目(CIP) 数据

欧洲共同体新方法指令应用指南：工业产品进入欧洲共同
体市场的法律依据/国家标准化管理委员会，中国标准
研究中心编. —北京：中国标准出版社，2002

ISBN 7-5066-2884-8

I . 欧… II . ①国… ②中… III . 欧洲联盟-科学
技术管理-法规-指南 IV . D950.21

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2002) 第 059152 号

中国标准出版社出版

北京复兴门外三里河北街 16 号

邮政编码：100045

电 话：68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷

新华书店北京发行所发行 各地新华书店经售

*

开本 787×1092 1/16 印张 49½ 字数 1 207 千字

2002 年 10 月第一版 2002 年 10 月第一次印刷

*

印数 1—2 000 定价 110.00 元

*

网址 www.bzcbbs.com

版权专有 侵权必究
举报电话：(010)68533533

前言

2001年12月11日中国成为世界贸易组织(WTO)的正式成员,这标志着我国将在更广泛的范围内和更深的程度上融入全球经济一体化的进程。对我国的企业而言,就是要面对一个世界范围的大市场,参与更为激烈的国际竞争。因此,如何适应世界贸易组织规则,如何应对各种技术性贸易壁垒,开拓国际市场,提高我国产品在国际、国内市场的适应性,已成为我国政府和企业界关注的焦点,也是摆在我国标准化界面前一项紧迫而又艰巨的任务。

中国与欧洲联盟之间的贸易是我国对外贸易中的一个重要组成部分,目前,欧洲联盟已成为我国重要的贸易伙伴。据中华人民共和国海关总署发布的《海关统计》,2001年中国与欧洲联盟的进出口贸易总额为767亿美元,比2000年增长了11%;中国对欧洲联盟的出口为409亿美元,比前一年增长了7.1%。在欧洲联盟的前15位贸易伙伴排行榜中,中国位居第3位。

自1993年1月1日起,欧洲共同体逐步完成了“统一内部大市场”的建设,形成了一个包括15个成员国,3.7亿人口的大市场,而在这个市场中依据新方法指令所开展的贸易,占其贸易总额的20%左右。新方法指令所涉及的产品在进入欧洲共同体市场前必须符合其基本要求,因此新方法指令是工业产品进入欧洲共同体市场的法律依据。CE标志是证明产品符合新方法指令基本

要求的唯一标志,它是欧洲共同体法律对产品提出的强制性安全标志。因此深入研究、掌握和应用欧洲共同体新方法指令是帮助我国企业拓展欧洲共同体市场的一项重要举措。为满足我国广大进出口企业的需要,国家标准化管理委员会和中国标准研究中心共同组织有关专家、学者开展了对欧洲共同体新方法指令运行模式的研究,并在此基础上组织编写了《欧洲共同体新方法指令应用指南——工业产品进入欧洲共同体市场的法律依据》一书。书中对欧洲共同体新方法指令的产生背景、作用、批准程序、运作方式、实施特点等作了全面、客观的阐述,并对欧洲共同体新方法指令的运行模式进行了系统的分析和研究;书中同时还汇集了到2002年6月底以前由欧洲联盟理事会批准、发布的4个规范性文件、24个新方法指令和由欧洲标准化组织依据新方法指令基本要求制定的2000余项欧洲协调标准的目录,以及获取CE标志的合格评定程序流程图。我们力图通过此书为国内企业拓展欧洲市场、应对欧洲共同体技术性贸易壁垒提供一部具有实用价值的应用指南。

借此机会,我代表国家标准化管理委员会向参加此书编写的专家们表示衷心的感谢。

李 忠 海

国家标准化管理委员会主任

2002年6月

编者的话

欧洲共同体新方法指令是我国学习借鉴欧洲共同体技术法规的核心内容,也是研究、应对欧洲共同体技术性贸易壁垒的重点。因此,书中分四个部分,将欧洲共同体新方法指令的运行模式、欧洲共同体为制定新方法指令所依据的规范性文件、24个新方法指令及欧洲标准化组织依据新方法指令的基本要求制定的协调标准目录完整地展现在读者面前。

在本书的第1篇中,我们围绕着欧洲共同体新方法指令的运行模式展开了论述,从新方法指令的地位和作用、依据的主要内容、实施的特点等多方面进行了全面的阐述,把新方法指令、标准、合格评定程序和市场监管之间的关系展示出来。

欧洲共同体委员会于1985年6月发表了在欧洲共同体建设史上具有重要意义的《建立内部大市场白皮书》。白皮书中首次提出了于1992年12月31日前实现建立内部市场的目标日期,并提出了300项立法建议(后调整为282项),这就迫使欧洲共同体在协调各成员国技术标准和法规差异上采取更加有效的措施来加快协调速度和一体化步伐,以增强欧洲共同体在世界市场上的竞争力。

欧洲共同体为建成一个没有内部边界的统一大市场所采取的有效措施之一是:欧洲共同体理事会于1983年发布了在技术标准和法规领域提供信息程序的83/189/EEC指令(现已被98/34/EC指令替代,后又经98/48/EC修订)。该指令要求各成员国根据这项指令建立一种相互通报制度,即各成员国主管当局和标准化机构将其准备实施的每项技术标准和法规通报给欧洲

共同体委员会及各成员国。

措施之二是：欧洲共同体在技术协调方面实施了在法律体系中采用标准的原则。该原则的核心内容是立法仅限于产品在欧洲共同体市场自由流通中所必须符合的保证人类的健康与安全的基本要求，把协调统一限制在最低限度，而将制定用于技术协调的技术规范的任务交给欧洲标准化组织完成，使法律通过“采用标准”（主要是欧洲标准）的方式对技术进步做出反应。对此，欧洲共同体理事会于 1985 年 5 月 7 日通过了技术协调与标准新方法的 85/C 136/01 决议。随着技术协调与标准新方法决议的产生，欧洲共同体理事会为实施该决议已先后批准了 24 个指令，这些指令被称为新方法指令。新方法指令的产生使各成员国在保证商品自由流通中所必须达到的基本要求上减少差异，从而推动了技术法规协调速度的加快。

为了使新方法指令得到有效的实施，欧洲共同体理事会于 1989 年 12 月 31 日通过了合格评定全球方法的 90/C10/01 决议。该决议提出了合格评定的总体政策和基本框架，规定了在技术协调指令中指明的合格评定方法。1993 年 7 月 22 日欧洲共同体理事会又通过了用于技术协调指令的不同阶段合格评定程序模式以及加贴和使用 CE 标志规则的 93/465/EEC 决定。该决定对欧洲联盟理事会通过的合格评定全球方法决议作了补充，规定了在新方法指令中要采用的合格评定的指导原则和具体程序。合格评定是基于以下 5 点：

- 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关的第三方型式检验；
- 与第三方批准产品或生产质量保证体系相关的第三方型式设计，或第三方产品验证；
- 第三方对设计和生产的单件检验；或
- 第三方批准全面质量保证体系（在没有第三方型式或设计检验的情况下，也可以提供第三方批准的产品或生产质量保证体系）。

该决定还对加贴和使用 CE 标志制定了规则，并列有在技术协调指令中所要采用的合格评定程序模式。

上述几个文件是欧洲共同体为消除内部技术性贸易壁垒、制定新方法指令所必须遵循的规范性文件。在本书中，我们将其放在第 2 篇

中,以使读者对欧洲共同体新方法指令的制定和修订依据有整体了解,因为这些规范性文件为新方法指令的有效实施奠定了坚实的基础。

本书中的第3篇是欧洲共同体迄今为止发布的24个新方法指令全文。在这24个指令中有20个对加贴CE标志做出了明确的规定。这20个已得到批准的新方法指令是:低压电器指令、简单压力容器指令、玩具安全指令、建筑产品指令、电磁兼容性指令、机械设备指令、人身保护设备指令、非自动衡器指令、有源植入式医疗器械指令、燃气器具指令、燃烧液体和气体燃料的新热水锅炉指令、民用爆炸物指令、医疗器械指令、潜在爆炸性环境指令、游乐船指令、升降机指令、冷藏器具指令、压力设备指令、体外诊断医疗器械指令和无线电及电信终端设备指令。为了使大家对如何获取CE标志的合格评定程序有正确的理解,我们在每个对加贴CE标志做出规定的新方法指令后附上了相应的合格评定流程图,从而为指导中国企业向欧洲共同体市场出口产品提供了具体依据。此外,包装物及废弃包装物指令、高速铁路系统指令和载客用的索道设施指令中并未对加贴CE标志做出具体规定,因此在这3个指令后未附有合格评定流程图。船用设备指令附有其规定标志的合格评定流程图。

本书的第4篇是由欧洲标准化委员会(CEN)、欧洲电工标准化委员会(CENELEC)和欧洲电信标准学会(ETSI)依据欧洲共同体委员会和欧洲标准化组织之间达成的总原则和欧洲共同体委员会下达的标准化委托书在所有利益相关方协商一致的基础上,依据新方法指令的基本要求制定的协调标准的目录,约2000条(截止到目前为止,燃烧液体和气体燃料的新热水锅炉指令、民用爆炸物指令、冷藏器具指令、高速铁路系统指令和载客用的索道设施指令尚未制定协调标准)。这些协调标准为企业正确实施新方法指令提供了更多的选择机会。协调标准在新方法指令中仍保留其自愿采用的地位,这一点与其他欧洲标准是相同的,但协调标准具有其特殊的地位,即凡是符合协调标准的产品,可被推定为符合指令的基本要求,从而能在共同体内自由流通。

新方法指令的实施已形成了以下5个明显的特点:

——欧洲标准的支持。欧洲共同体理事会每批准一个新方法指令,它就要给欧洲标准化组织发布标准化委托书,由欧洲标准化组织在所有利益相关方协商一致的基础上完成标准的制定

工作。凡是依据新方法指令中规定的基本要求制定的标准都被称为协调标准；

- 用合格评定程序保证新方法指令的有效实施。在欧洲共同体内,合格评定程序被划分为 8 种基本模式和 8 种补充模式,它们可以任何方式结合,从而形成了新方法指令中采用的合格评定程序基础。每个“新方法”指令都指明其所适用的合格评定程序的范围和内容。指令中提供的这些模式为制造商提供了各种选择机会,有些产品需要诸如模式 A 这种简单的模式,这种模式允许制造商采用内部生产检查和合格声明等手段进行合格评定(但如果某一产品存在固有的危险,制造商必须进行危险程度分析,以确定对产品适用的基本要求,这些分析应编写成文件并放入技术文件中)。而有些产品则需要诸如模式 G 和模式 H 这类非常严格的模式,模式 G 要求指定机构对每件产品进行验证,而模式 H 则要求按照 EN/ISO 9000 系列标准建立全面的质量保证体系,并由指定机构认证这一体系,检查已经得到 EN/ISO 9000 标准认证的企业质量体系是否符合指令的基本要求。
- 指定机构依据每个新方法指令中规定的合格评定程序进行合格评定,以保证产品投放市场前符合新方法的基本要求;每个新方法指令都指明产品所适用的合格评定程序的范围和内容,这为指定机构开展审核工作提供了有力的依据。
- 通过唯一的安全标志,即“CE”标志,证明投放市场的产品符合新方法指令的基本要求。CE 标志是欧洲共同体法律对产品提出的一种安全合格标志。凡是加贴 CE 标志的产品,就表明产品符合新方法指令的基本要求,只有获得 CE 标志的产品才可进入欧洲共同体市场,并可在欧洲共同体市场自由流通。
- 用市场监督机制保证投放市场后的产品符合新方法指令的基本要求,从而保证了消费者的健康和安全。市场监督是共同体实施新方法指令的又一重要手段,其目的就是保证投放市场后的产品符合新方法指令的基本要求,保护最终用户的健康和安全。市场监督是新方法指令基础框架中的重要组成部

分,欧洲共同体通过开展市场监督还达到了检查指定机构、监督协调标准和新方法指令完整性的目的,起到了“市场医生”的作用,从而达到了控制不合格品继续蔓延的目的。

总之,欧洲共同体为实施新方法指令形成以下一套完整的运行模式:

- 用欧洲协调标准给予支持;
- 用合格评定程序保证新方法指令的正确实施;
- 由各成员国的指定机构依据新方法指令中规定的合格评定程序进行审核;
- 加贴 CE 标志;
- 产品投放市场;
- 国家主管当局负责对投放市场的产品进行监督,从而保证了新方法指令的正确实施。

另外,编者认为有必要对本书继续使用“欧洲共同体”这个称谓作一说明。

自 1993 年《欧洲联盟条约》建立了欧洲联盟这个新结构以来,人们在表述欧洲一体化的组织形态时,已逐渐习惯在一切场合以“欧洲联盟”取代“欧洲共同体”,似乎后者已不复存在了,这其实是一种误解。欧洲联盟的建立引入了欧洲一体化发展进程中一个新的和更高的体制形态,但它只是涵盖或者说包容了原有的欧洲共同体,并没有取代或取消欧洲共同体,后者依然保持着其独立的法人地位,依据建立它们的各个条约继续运转。

如通常所说,欧洲联盟是建立在三根支柱上的一个结构。它的第一根支柱就是三个欧洲共同体,即依据巴黎条约建立的“欧洲煤钢共同体”、依据罗马条约建立的“欧洲经济共同体”和“欧洲原子能共同体”。

因此,欧洲联盟的诞生并没有取代原来的三个共同体。正如《欧洲联盟条约》明确宣布的那样:在三个共同体的基础上和尊重与确保“共同体建设既得成就”的原则下建立欧洲联盟。事实上,《欧洲联盟条约》主要包括两部分内容,一部分是关于建立经济与货币联盟的规定,另一部分是关于建立政治联盟的规定;后者为全新的内容,前者则以修正《欧洲经济共同体条约》的形式出现,而其中首要的修正就是改“欧洲经济共同体”的称谓为“欧洲共同体”,改《欧洲经济共同体条约》为《欧洲

共同体条约》，以表明众多的非经济性使命进入该共同体的职能范围。至此，以“欧洲共同体”指“欧洲经济共同体”这个在实践中早已流行的称谓得到法律上的正式认可，“欧洲共同体”在法律上正式诞生，并且以经济货币联盟的新内涵进入欧洲联盟而继续存在。相应地，该共同体的所有法律文件均标以“欧洲共同体(EC)”的名称，既不再使用“欧洲经济共同体(EEC)”的称谓，但也没有使用“欧洲联盟(EU)”这个称谓，因为正如前面所述，欧洲共同体不等于欧洲联盟，它只是后者的一部分，即经济货币联盟部分。

基于以上事实，本书中继续使用“欧洲共同体”这个称谓，而不是“欧洲联盟”作为本书的标题。

1993年11月1日《欧洲联盟条约》生效之后，欧洲共同体委员会采用了欧洲联盟委员会的名称；欧洲共同体理事会采用了欧洲联盟理事会的名称。

在本书中，当指令涉及上述两个机构时，我们按照原文的称谓，即在1993年前发布的新方法指令中，我们采用欧洲共同体委员会、欧洲共同体理事会的称谓；1993年后发布的新方法指令我们采用欧洲联盟理事会和欧洲联盟委员会的称谓。在本书的第1篇“欧洲共同体新方法指令运行模式研究”中，为方便起见，凡是涉及上述两个机构时，都使用了欧洲共同体理事会和欧洲共同体委员会的称谓，特此说明。

本书在资料的收集、翻译、研究、加工和编辑出版过程中，得到了王志强、单红霞、杨念思、徐俊荣、张永祥、齐格奇、蔡玉巧、马靖庚、康金玉、安金海、吴乃平、朗可华、张玉勤、高蔚等同志的大力支持，他们积极参与了本书的部分翻译及其他工作，中国欧洲联盟研究会秘书长戴炳然教授给予了大力支持，中国社会科学院欧洲研究所的钱小平、蔡雅洁等同志也给予了大力帮助，在此一并表示深深的感谢。

目 录

第 1 篇 欧洲共同体新方法指令运行模式研究

1	第 1 章 新方法指令在欧洲共同体法律体系中的地位和作用
1	1.1 欧洲共同体法律体系框架
4	1.2 新方法指令的产生及其作用
6	1.3 新方法指令的批准程序
8	第 2 章 新方法指令所依据的主要原则及其内容
8	2.1 新方法指令所依据的主要原则
8	2.2 新方法指令的主要内容
9	2.3 新方法指令的现状
12	第 3 章 新方法指令实施的特点及其运行模式
12	3.1 新方法指令实施的特点
25	3.2 新方法指令的运行模式
27	第 4 章 对新方法指令运行模式研究的结论
28	第 5 章 基本术语解释

第 2 篇 欧洲共同体新方法指令遵循的规范性文件

35	欧洲共同体理事会关于技术协调与标准新方法决议(85/C136/01)
36	附录 I 关于标准化的结论
36	附录 II 技术协调与标准新方法指导原则
44	欧洲共同体理事会关于合格评定全球方法决议(90/C10/01)
45	欧洲共同体理事会关于用于技术协调指令的不同阶段合格评定程序模式以及加贴和使用 CE 合格标志规则的决定(93/465/EEC)(替代 90/683/EEC)
47	附录 技术协调指令中的合格评定程序和 CE 标志
61	欧洲共同体立法中的合格评定程序流程图

62	欧洲议会和欧洲联盟理事会关于在技术标准和法规领域提供信息程序的 98/34/EC 指令
70	附录 I 欧洲标准化团体
70	附录 II 各成员国标准化团体
71	附录 III 第 A 部分:撤销的指令和决定及第 B 部分:转换为国家法律的截止日期清单

72	欧洲议会和欧洲联盟理事会关于对在技术标准和法规领域提供信息程序的 98/34/EC 指令进行修订的 98/48/EC 指令
80	附录

第 3 篇 24 个欧洲共同体新方法指令

85	欧洲共同体理事会关于协调各成员国用于某些电压(低电压)范围内的电气设备法律的 73/23/EEC 指令
89	附录 I 设计用于某些电压范围的电气设备安全目标的基本要素
89	附录 II 本指令适用范围以外的设备及现象
90	附录 III CE 合格标志和 EC 合格声明
90	附录 IV 内部生产控制
91	用于某些电压范围的电气设备 73/23/EEC 指令规定的合格评定程序流程图

92	欧洲共同体理事会关于使各成员国有关简单压力容器的法律趋于一致的 87/404/EEC 指令
93	第 1 章 适用范围、投放市场和自由流通
95	第 2 章 认证程序
98	第 3 章 CE 标志
98	第 4 章 最终条款
99	附录 I 基本安全要求
101	附录 II CE 标志和铭文
103	附录 III 成员国在指定检验机构时需考虑的最低要求准则
104	简单压力容器 87/404/EEC 指令规定的合格评定程序流程图

105	欧洲共同体理事会关于对使各成员国有关简单压力容器的法律趋于一致的 87/404/EEC 指令进行修订的 90/488/EEC 指令
-----	---

106	欧洲共同体理事会关于使各成员国有关玩具安全的法律趋于一致的 88/378/EEC 指令
112	附录 I 本指令中不被视为玩具的产品

112	附录Ⅱ 对玩具的基本安全要求
115	附录Ⅲ 经批准的机构应满足的条件
115	附录Ⅳ 使用玩具时必须采取的警告和注意事项明示
116	附录Ⅴ CE 合格标志
117	玩具安全 88/378/EEC 指令规定的合格评定程序流程图
118	欧洲共同体理事会关于使各成员国有关建筑产品的法律、法规和行政条款趋于一致的 89/106/EEC 指令
119	第 1 章 适用范围——定义——要求——技术规范——商品自由流通
122	第 2 章 协调标准
122	第 3 章 欧洲技术批准书
123	第 4 章 解释性文件
124	第 5 章 合格证明
125	第 6 章 特别程序
125	第 7 章 批准的机构
126	第 8 章 常设建筑委员会
126	第 9 章 安全保证条款
127	第 10 章 最终条款
128	附录Ⅰ 基本要求
129	附录Ⅱ 欧洲技术批准书
129	附录Ⅲ 符合技术规范的证明
131	附录Ⅳ 对测试实验室、检验机构、认证机构的批准
132	欧洲共同体理事会关于使各成员国有关电磁兼容性的法律趋于一致的 89/336/EEC 指令
138	附录Ⅰ EC 合格声明和 CE 合格标志
138	附录Ⅱ 评定指定机构的准则
139	附录Ⅲ 主要保护要求的解释性清单
140	电磁兼容性 89/336/EEC 指令规定的合格评定程序流程图
141	欧洲共同体理事会关于对各成员国有关电磁兼容性的法律趋于一致的 89/336/EEC 指令进行修订的 92/31/EEC 指令
142	欧洲议会和欧洲联盟理事会关于使各成员国有关机械设备的法律趋于一致的 98/37/EC 指令
144	第 1 章 适用范围、投放市场与自由流通
147	第 2 章 合格评定程序
149	第 3 章 CE 标志
149	第 4 章 最终条款

150	附录 I 有关机械设备及安全零件的设计和制造的健康与安全基本要求
174	附录 II EC 合格声明的内容
175	附录 III CE 合格标志
175	附录 IV 必须实施第 8 条第 2 款(b)和(c)所述的合格评定程序的机械设备和安全零件的类型
176	附录 V EC 合格声明
177	附录 VI EC 型式检验
179	附录 VII 各成员国指定机构时应依据的最低要求准则
179	附录 VIII 被废除指令在国家法律中的截止日期
180	附录 IX 对照表
181	机械设备 98/37/EC 指令规定的合格评定程序流程图
182	欧洲共同体理事会关于使各成员国有关人身保护设备的法律趋于一致的 89/686/EEC 指令
183	第 1 章 适用范围、投放市场和自由流通
186	第 2 章 认证程序
189	第 3 章 CE 标志
190	第 4 章 最终条款
191	附录 I 本指令不适用的各类 PPE 详细清单
191	附录 II 基本健康和安全要求
198	附录 III 制造商提供的技术文件
199	附录 IV CE 合格标志及信息
199	附录 V 指定的机构必须满足的条件
200	附录 VI EC 合格声明的格式
201	人身保护设备 89/686/EEC 指令规定的合格评定程序流程图
202	欧洲共同体理事会关于对使各成员国有关人身保护设备的法律趋于一致的 89/686/EEC 指令进行修订的 93/95/EEC 指令
204	欧洲议会和欧洲联盟理事会关于对使各成员国有关人身保护设备的法律趋于一致的 89/686/EEC 指令进行修订的 96/58/EEC 指令
206	欧洲共同体理事会关于使各成员国有关非自动衡器的法律趋于一致的 90/384/EEC 指令
207	第 1 章 适用范围、投放市场和自由流通
209	第 2 章 合格评定
209	第 3 章 CE 合格标志和铭文
210	第 4 章 最终条款
211	附录 I 基本要求
216	附录 II EC 型式检验、EC 型式合格声明及 EC 验证

219	附录Ⅲ 设计文件
220	附录Ⅳ EC 合格评定
221	附录Ⅴ 各成员国评定指定机构的最低要求准则
221	附录Ⅵ CE 合格标志
222	非自动衡器 90/384/EEC 指令规定的合格评定程序流程图
223	欧洲共同体理事会关于使各成员国有关有源植入式医疗器械的法律趋于一致的 90/385/EEC 指令
229	附录Ⅰ 基本要求
231	附录Ⅱ EC 合格声明(全面质量保证体系)
234	附录Ⅲ EC 型式检验
235	附录Ⅳ EC 验证
237	附录Ⅴ EC 型式合格声明(生产质量保证)
238	附录Ⅵ 关于特殊用途器械的声明
239	附录Ⅶ 临床评定
240	附录Ⅷ 指定检验机构时应符合的最低要求准则
241	附录Ⅸ CE 合格标志
242	有源植入式医疗器械 90/385/EEC 指令规定的合格评定程序流程图
243	欧洲共同体理事会关于使各成员国有关燃气器具的法律趋于一致的 90/396/EEC 指令
244	第 1 章 适用范围、投放市场和自由流通
246	第 2 章 合格认证方法
247	第 3 章 CE 合格标志
248	第 4 章 最终条款
249	附录Ⅰ 基本要求
251	附录Ⅱ 合格评定程序
256	附录Ⅲ CE 合格标志和铭文
257	附录Ⅳ 设计文件
257	附录Ⅴ 评定指定机构的最低要求准则
258	燃气器具 90/396/EEC 指令规定的合格评定程序流程图
259	欧洲共同体理事会关于使用液体或气体燃料的新热水锅炉效率要求的 92/42/EEC 指令
264	附录Ⅰ CE 合格标志以及专用附加标志
264	附录Ⅱ 能效标记的授予
264	附录Ⅲ 模式 B:EC 型式检验
266	附录Ⅳ 模式 C:型式合格,模式 D:生产质量保证,模式 E:产品质量保证
269	附录Ⅴ 各成员国指定机构时必须考虑的最低要求准则

- 270** 使用液体或气体燃料的新热水锅炉效率要求的 92/42/EEC 指令规定的合格
 评定程序流程图
- 271** 欧洲共同体理事会关于对民用爆炸物投放市场和监管的条款进行协调的
 93/15/EEC 指令
- 272** 第 1 章 总条款
- 273** 第 2 章 对有关爆炸物法律的协调
- 275** 第 3 章 在欧洲共同体内转运爆炸物的监管条款
- 277** 第 4 章 其他条款
- 278** 第 5 章 最终条款
- 279** 附录 I 基本安全要求
- 280** 附录 II 合格评定程序模式
- 286** 附录 III 各成员国指定机构时应考虑的最低要求准则
- 286** 附录 IV 合格标志
- 287** 民用爆炸物 93/15/EEC 指令规定的合格评定程序流程图
- 288** 欧洲共同体理事会关于医疗器械的 **93/42/EEC 指令**
- 301** 附录 I 基本要求
- 306** 附录 II EC 合格声明(全面质量保证体系)
- 309** 附录 III EC 型式检验
- 310** 附录 IV EC 验证
- 312** 附录 V EC 合格声明(生产质量保证)
- 314** 附录 VI EC 合格声明(产品质量保证)
- 317** 附录 VII EC 合格声明
- 318** 附录 VIII 关于专用器械的声明
- 319** 附录 IX 分类准则
- 323** 附录 X 临床评定
- 324** 附录 XI 批准指定机构的准则
- 324** 附录 XII CE 合格标志
- 325** 医疗器械 93/42/EEC 指令规定的合格评定程序流程图
- 327** 欧洲议会和欧洲联盟理事会关于对有关含有稳定人血或人血浆衍生物
 医疗器械的 **93/42/EEC 指令**进行修订的 **2000/70/EEC 指令**
- 331** 欧洲议会和欧洲联盟理事会关于使各成员国有关预定用于潜在爆炸性环境的设备
 和防护系统的法律趋于一致的 **94/9/EC 指令**
- 333** 第 1 章 适用范围、投放市场和自由流通
- 336** 第 2 章 合格评定程序
- 337** 第 3 章 CE 合格标志

338	第 4 章 最终条款
339	附录 I 确定设备组别及其类别划分的准则
340	附录 II 有关用于潜在爆炸性环境的设备和防护系统在设计 and 制造上的基本健康和安全要求
347	附录 III EC 型式检验模式
348	附录 IV 生产质量保证模式
349	附录 V 产品验证模式
350	附录 VI 型式合格模式
350	附录 VII 产品质量保证模式
352	附录 VIII 内部生产控制模式
352	附录 IX 单件验证模式
353	附录 X CE 标志
354	附录 XI 成员国指定机构时应考虑的最低要求准则
355	用于潜在爆炸性环境的设备和防护系统 94/9/EC 指令规定的合格评定程序流程图
356	欧洲议会和欧洲联盟理事会关于使各成员国有关游乐船的法律、法规和行政条款趋于一致的 94/25/EC 指令
357	第 1 章 适用范围
360	第 2 章 合格评定
360	第 3 章 CE 标志
361	第 4 章 最终条款
362	附录 I 对设计和建造游乐船的基本安全要求
366	附录 II 部件
366	附录 III 建造商或其在欧洲共同体内的授权代表或负责将产品投放市场的人的声明
367	附录 IV CE 标志
367	附录 V 内部生产控制(模式 A)
367	附录 VI 内部生产控制及测试(模式 Aa, 方案 1)
368	附录 VII EC 型式检验(模式 B)
369	附录 VIII 型式合格(模式 C)
369	附录 IX 生产质量保证(模式 D)
371	附录 X 产品验证(模式 F)
372	附录 XI 单件产品验证(模式 G)
372	附录 XII 全面质量保证(模式 H)
374	附录 XIII 制造商提供的技术文件
374	附录 XIV 各成员国指定机构时应考虑的最低要求准则
375	附录 XV 合格声明
376	游乐船 94/25/EC 指令规定的合格评定程序流程图