



刘伟 安庆宇 编

# 欧盟标准化与合格评定的

# 新途径



中国标准出版社

# 欧盟标准化与合格评定的新途径

刘伟 安庆宇 编

中国标准出版社

**图书在版编目(CIP)数据**

欧盟标准化与合格评定的新途径/刘伟编. —北京:  
中国标准出版社, 2002

ISBN 7-5066-3039-7

I. 欧… II. 刘… III. 欧洲联盟-标准化  
IV. G307

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2002)第 101336 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 880 × 1230 1/32 印张 5½ 字数 156 千字

2003 年 5 月第一版 2003 年 5 月第一次印刷

\*

印数 1—2 000 定价 13.00 元

网址 [www.bzcbs.com](http://www.bzcbs.com)

版权专有 侵权必究  
举报电话:(010)68533533

# 前 言

经济全球化和区域经济一体化是上个世纪中后期以来引起世界格局发生重大变化的关键因素,其中最为成功和具有典型意义的当属欧洲联盟——他们不仅实现了货物、人员、资本在区域内的自由流动,而且采用了具有历史意义的统一货币——欧元。在我国经济和我国企业豪迈地走向更加繁荣昌盛的 21 世纪之际,越来越多的企业家对于欧盟这个疆界日益扩大(众多中东欧国家正怀着焦急的心情期待加入欧盟,2003 年欧盟的成员国将扩大到 25 个),货物、服务、资本和劳务在其中日益自由流动的经济体及其有关的运作规则,给予越来越多的关注。海尔集团董事长兼首席执行官张瑞敏有言:海尔集团发展的战略核心是国际化,国际化的关键是本土化,本土化的重点是欧洲市场。由于欧洲市场运作规则较之美、日市场有其“多元性”的特点,因此张瑞敏认为:中国企业和产品只要能够进入欧盟市场,就可以说是“龙行天下”了。

中国经过 15 年创历史纪录的艰苦谈判,终于成为 WTO 的成员。机遇耶?挑战耶?虽说见仁见智,莫衷一是,然而要在新的形势下和新的环境中保持强大的竞争力,我国企业必须在沉着地面对“海外来狼”的同时,勇敢而明智地“巧入虎穴,擒得虎子。”这就要求我国企业必须学会与“虎、狼”竞争的规则和技巧——了解和熟悉在海外尤其是欧盟市场发展壮大的途径。

在 WTO 众多的协定、协议中,有关技术性贸易壁垒(TBT)的协议对于世界贸易的影响发挥着越来越重要的作用。这一

方面是由于关税措施和数量限制措施引起明显的保护主义色彩而逐渐被淘汰,另一方面是由于人们对生命、健康、安全、环境等给予越来越多的关注。因此,技术性贸易壁垒成为很多企业进入新市场的障碍。

新途径和全球途径就是欧盟实施的涉及技术性贸易壁垒各个方面的一整套指导思想、政策法规和行事规则,简称新途径。

欧盟是由 15 个主权国家组成的超国家机构,为了实现其在整个欧盟境内自由流动的目标,也为了建立其有效的技术性贸易壁垒,欧盟以其新途径和全球途径为有力武器,在 WTO 有关 TBT 的规则制定中,几乎是独领风骚。

以往,欧盟用于指导和协调其成员 TBT 的指令多采取对产品的实现技术进行限制的方式做出一些具体规定,这样虽然也能达到 TBT 的目的,但往往限制了企业实现产品的方式,限制了多样性,从而限制了技术创新。为了把公共干涉限制在最低的程度,而为企业满足其公共义务留下最大可能的选择,欧盟于 1985 年通过了被称为“通向技术协调和标准的新途径”的决议。该决议提供一个框架用来协调欧盟成员的产品管理,从而推动欧盟内部市场的建立,鼓励灵活和技术中性的立法,促进创新和竞争。根据这一指导思想,1989 年底通过了“合格评定的全球途径”的决议,1993 年又对测试和认证过程做出了更多具体的规定,并对 CE 合格标志的使用提供了一些指南。至此,欧盟“新途径”基本形成。新途径之“新”,就在于它在很多方面从根本上区别于以往的“旧”途径。

但实际上,欧盟新途径和全球途径即使是在欧盟也是近几年才产生广泛而深远的影响,而且其影响呈现出日益扩大的趋势。特别是欧盟通过 WTO/TBT,把欧盟新途径与全球途径的精神在国际合作中进行大力推广,一个典型的例子就是

欧盟与美国、日本、澳大利亚和新西兰的贸易合作都建立在新途径的原则基础上。

需要指出的是,新途径的所有规定也同样适用于作为欧洲经济区(EEA)条约签约国的冰岛、列支敦士登和挪威。

因此,新途径和全球途径是我国企业在参与世界经济竞争中必须了解、掌握和应用的重要市场规则。

另一方面,诚如有识之士所言:“入世”实际上是政府管理的“入世”,是考验甚至挑战一个政府管理的水平。我国在继续深化政府管理体制改革的进程中,了解和借鉴发达国家和地区行之有效的管理经验和做法,一方面为我所用,另一方面也是为了在未来争夺规则制定权的WTO谈判中做到知己知彼。因此从某种意义上讲,政府管理人员更有必要“睁眼看世界”。

本书的目的在于,一方面对我国企业进入欧盟市场必然遇到的标准化与合格评定问题作一个实用和概括性的介绍,推动更好地理解基于新途径和全球途径的欧盟指令。同时,本书也可供政府标准化、合格评定、对外贸易等有关部门的官员在制定有关政策、进行体制改革时参考。应当指出,本书充其量只能勾画出新途径指令涉及的涵义、意义和实际结果,而不可能代替法律文本。但我们希望通过介绍欧盟条约的规定以及包括欧洲法庭案例法在内的衍生法律等方面的知识,可以阐明法律文本。本书的重点是新途径和全球途径,然而,基于新途径和全球途径的指令涉及的产品可能还与欧盟其他法律规定有关,而这并未在本书中介绍。

由于新途径和全球途径包括了一系列法规和标准,而要在一本书中全面反映这些法规和标准的原则、指导思想,甚至具体做法,必然会涉及到很多的参考文献。为方便读者阅读,本书给出了大量的注释,用以说明其出处和相互联系。同时,

为便于有兴趣的读者做进一步研究,对于本书参考和引用的欧盟有关法规和官方出版物,书末给出了这些参考文献以及获得这些参考文献的网址。

由于我们对欧盟新途径的研究水平有限,加之时间仓促,本书中肯定会存在不少舛误之处,敬请广大读者批评指正。

刘 伟

2002年10月16日于郑州

## 缩 略 词 表

BRP	最佳规制行为
CEN	欧洲标准化委员会
CENELEC	欧洲电工标准化委员会
EA	欧盟认可
EC	欧洲联盟(简称欧盟)
EEA	欧洲经济区域
EEC	欧洲经济共同体
EFTA	欧洲自由贸易区
EN	欧洲标准
ETSI	欧洲电信标准协会
IMAC	内部市场咨询委员会
IMO	国家海事组织
MRA	相互认可协议
PRAQ	质量保证区域方案
Prosafe	欧洲产品安全论坛
TBT	技术性贸易壁垒
TSI	交互可操作性技术规范
WTO	世界贸易组织



# 目 录

1. 引言 .....	1
1.1 新途径和全球途径的概念 .....	3
1.2 新途径指令中的标准构成 .....	6
1.3 新途径指令的采用 .....	9
1.4 新途径指令的转换 .....	10
1.5 新途径指令 .....	12
2. 新途径指令的范围 .....	15
2.1 遵循指令的产品 .....	15
2.2 新途径指令的同时应用 .....	17
2.2.1 新途径指令 .....	17
2.2.2 新途径指令与一般产品安全指令 .....	18
2.2.3 新途径指令和产品责任指令 .....	20
2.3 产品投放市场与投入使用 .....	20
2.3.1 投放市场 .....	21
2.3.2 投入使用 .....	23
2.4 过渡期 .....	24
3. 责任 .....	27
3.1 制造者 .....	27
3.1.1 新途径指令 .....	27
3.1.2 产品责任与一般产品安全性指令 .....	29
3.2 授权代表 .....	30
3.3 进口商或将产品投放市场的人 .....	31
3.4 分销商 .....	32
3.5 装配者和安装者 .....	34
3.6 使用者(雇主) .....	34
3.7 产品责任 .....	36

4. 符合指令 .....	39
4.1 基本要求 .....	39
4.2 协调标准 .....	40
4.3 符合性假定 .....	43
4.4 符合性假定的撤销 .....	45
4.5 协调标准的修订 .....	46
5. 合格评定程序 .....	48
5.1 模式 .....	48
5.2 质量体系标准的应用 .....	51
5.3 技术文件 .....	53
5.4 EC 合格声明 .....	54
6. 通报机构 .....	57
6.1 通报的原则 .....	57
6.2 通报程序和通报的撤销 .....	62
6.2.1 通报程序 .....	62
6.2.2 通报的撤销 .....	63
6.3 通报机构的一般责任 .....	64
6.4 通报机构与合格评定 .....	66
6.5 通报机构与分包 .....	68
6.6 协调与合作 .....	69
7. CE 标志 .....	71
7.1 CE 标志的原则 .....	71
7.2 标注 CE 标志的产品 .....	72
7.3 CE 标志的标注 .....	73
7.4 CE 标志与其他标识 .....	76
8. 市场监督 .....	78
8.1 市场监督的原则 .....	78
8.2 市场监督活动 .....	80
8.2.1 对已投放市场的产品的监控 .....	81
8.2.2 纠正措施 .....	84
8.2.3 补充活动 .....	87
8.3 安全措施条款程序 .....	89

8.3.1	引用安全措施条款的条件	89
8.3.2	对欧盟委员会的通报	92
8.3.3	安全措施条款的管理	92
8.4	CE标志的保护	94
8.5	信息交换体系	95
8.5.1	消费品的快速信息交换	95
8.5.2	医疗器械的预防体系	97
8.5.3	欧盟伤害资料收集与信息交换系统	98
8.5.4	欧盟层次上的其他信息交换系统	98
8.6	行政合作	98
8.6.1	行政合作概要	99
8.6.2	行政合作的组织结构	102
8.7	从第三国进口的产品	103
9.	新途径的对外影响	108
9.1	欧盟的政策目标以及当前的行动	108
9.2	公开贸易的条件	109
9.3	举措的多样性	111
9.4	欧洲经济区域协议	113
9.4.1	协议的基本要素	113
9.4.2	机构的通报	114
9.4.3	安全措施条款程序	114
9.4.4	相互认可协议与欧洲合格评定协议	114
9.5	相互认可协议	115
9.6	欧洲合格评定协议	116
9.7	技术援助	117
9.8	WTO的技术性贸易壁垒协定	118
附录1	新途径指令涉及的产品	120
附录2	合格评定程序的内容	126
附录3	有关合格评定程序流程图	133
附录4	有关网站网址	156
附录5	文献	157

# 1. 引言

欧洲联盟作为迄今最为雄心勃勃的国家间合作形式,其伟大成就之一就是产品投入使用后的单一市场。在 21 世纪,这个货物、服务、资本和劳务能够自由流动的经济区域,将为欧洲联盟的繁荣奠定基础。为此,欧盟制定了独创而新颖的措施以消除货物自由流动的内部壁垒,其中,产品规制的新途径与合格评定的全球途径具有首屈一指的地位。这两项互补途径的共同思路是:把公共干涉限制在基本的程度,而为企业怎样满足其公共义务留下最大可能的选择。

在今天这个技术日新月异的世界,只有最简单和最稳健的法规才能经受得住技术进步的冲击。任何企图对具体细节的规制,都会被明天的技术创新吹得烟消云散。鼓励企业参与制定标准,不使标准成为创造性和竞争力的约束,而是作为创造和竞争的工具,在过去和将来都是一种理想。

但是 1985 年以前,欧共同体成员对工业品实施其各自的技术规范与合格控制,在欧共同体范围的任何协调都依赖于各成员国一致同意针对每一单个产品品种的指令,而且是“命令和控制”型的,对每一种产品进行规制。自 1985 年,欧盟指令对于每一个产品类别与合格评定程序规定了共同的技术要求,在产品可以投放市场以前,要获得成员国当局签署符合指令的合格证书。由于认识到指令中规定的技术要求必须不断更新以跟上技术进步的步伐,1985 年的欧共同体白皮书突出了采取根本变革和紧急措施的需要:完成单一市场的建设。到 1992 年底,欧盟制定了 250 多项有关法案。1987 年以前,欧共同体成员还必须采取全体一致的方式批准指令,从 1987 年起,绝对多数的投票方式取代了全体一致的方式。

新途径用于规制基本的“公共利益”要求(保护公共健康、消费者和环境等),其目的是加强企业的竞争力,而不至于限制创新和技术转移。新途径最大的特点就是灵活性、低成本和技术中性。它为欧洲企业在

整个欧盟内部市场的活动提供了坚实的基础,同时也创造了新的市场。

新途径的基本特点包括:

- ★ 欧盟指令只规定保证高水平保护的基本要求(健康、安全、消费者和环境等)。
- ★ 成员国能够统一实施基本要求产生的约束义务。
- ★ 指令涉及很大范围的产品和危害。
- ★ 盟委员会规定欧洲各标准化机构确定具体的技术方案(即协调标准),制造者可以自愿采用。
- ★ 制造者可以选择是否采用这些协调标准(或其他技术规范),只要其产品符合基本要求。
- ★ 产品只要遵循了协调标准,即被假定为满足基本要求(制造者再也不需要提前获得第三方证书),但是,制造者具有法律义务保证所有投放市场的产品都符合指令规定。
- ★ 成员国必须保证所有不符合指令的产品都从市场上撤出(市场监督)。
- ★ 考虑到可识别的潜在风险,指令也规定了合格评定程序以评估是否符合指令。
- ★ 合格评定由测试和认证机构(通报机构)进行。
- ★ CE 标志意味着符合所有欧盟法律——对市场上任何带有 CE 标志的产品,各成员国都视为符合其本国的法规。

标准对于新途径的灵活性和低成本特征起着关键的作用。标准的制定是一个开放、透明和自愿的过程,把规制的目标和企业的需要编织成新经济的经纬。标准的制定过程是通过由独立而公认的标准化机构组织的咨询和磋商,在企业、公共当局、消费者和工人间形成一致意见。

在新途径条件下,制定标准的任务是对于寻求符合欧盟指令的企业提供一种在整个欧盟协调的技术方式。标准要满足每一项指令的基本要求。所有的新途径指令标准都必须基于合理的科学知识、适合目的、相互一致以及能够跟上技术创新的迅速发展。一旦制定了协调标准,制造者可以声明其产品符合该标准,国家当局就应认为该产品符合了指令的基本要求。该产品即可通过一个简单的认证程序投放市场。但是,新途径的灵活性也允许企业采用其他形式(而不是实施协调标

准)进行声明符合指令,因此对创新提供了一种激励。

新经济呼唤新途径标准,并加速其采用,缩短标准的制定周期。以 CEN(欧洲标准化组织)为例,自 1993 年以来,其标准的制定周期已经减少 40%。

企业之所以欢迎新途径是因为:

- ★ 更宽的合格评定程序选择。
- ★ 合格评定在整个欧盟内接受和认可。
- ★ 能够进入更广阔的市场。
- ★ 标准可以很快地更新,以促进质量、安全和性能的改进。
- ★ 市场透明度。
- ★ CE 标志包含的“质量标签”作用。

## 1.1 新途径和全球途径的概念

货物的自由流动是单一市场的基石,取得此项目标的机制是基于预防新的贸易壁垒、相互认可和技术协调。

由于采用不同的国家技术标准和法规产生的新的贸易壁垒,可以通过由 98/34/EC 号欧盟指令<sup>1)</sup>确定的程序来防止,欧盟成员有义务向欧盟委员会和其他欧盟成员通报<sup>2)</sup>其技术法规和标准的草案。在草案没有被采用的一个停顿期内,可以为欧盟委员会和其他欧盟成员留下反应的可能。在最初三个月的停顿期内,如果没有反应,技术法规草案可以采用,否则,只要有异议,就要再加三个月的停顿期。对于指令的立项,停顿期是 12 个月。但对于由于紧急原因,为了保护公共健康或安全、动物和植物,欧盟成员有义务在很短的时间段内引入技术法规的情况,停顿期不适用。98/34/EC 号指令也规定委员会可以在咨询欧盟成员以后,邀请欧洲各标准化组织详细阐述欧洲标准。

1) 指令 98/34/EC 是指令 83/189/EEC 及其修正案的法规汇编。指令 98/34/EC 已被指令 98/48/EC 所修订。

2) 根据欧洲公正法庭的规定,不履行通报义务会导致有关技术法规对个案不适用(案例 C-194/94)。

欧洲各国遵循建立欧洲共同体的条约(EC 条约)第 28 条和第 30 条,该条约禁止数量限制或具有等效影响的措施。欧洲法院的案例法,特别是案例 120/78(“Cassis de Dijon”),为相互认可提供了关键因素。此案例的影响如下:

- ★ 在一个国家合法生产或标注的产品,只要满足了出口欧盟成员国要求的等效保护水平,并在出口国国土上进行标注,原则上应当在整个共同体自由流动。
- ★ 如果共同体没有采取措施,欧盟成员可在其国土上自由立法。
- ★ 由于国家法制的差别导致的贸易壁垒,只有在成员国的措施符合以下情况的方可接受:
  - 为满足强制性要求(诸如健康、安全、消费者保护和环境保护)所必需的;
  - 为了合法目的,证明违背货物自由流动的原则是正当的;
  - 可以判断针对合法的目的并与目标相一致。

在 EC 条约第 28 条和第 30 条下可接受的对货物自由流动的限制,只能通过在全欧盟水平上的技术协调来避免和消除。起初,这种协调相当缓慢,原因有两个:一是由于目的是要满足每一种产品范畴的每一项要求,使得立法工作高度技术化。二是技术协调指令的采用建立在欧盟理事会全体一致决策的基础上。

理事会 1985 年关于技术协调和标准化的新途径采取了一项新的规制技术和战略,从而确立了以下原则:

- ★ 产品要得益于在欧盟内的自由流动,法制协调仅限于产品投入欧盟市场必须满足的基本要求;
- ★ 协调标准中规定产品的技术规范满足欧盟指令设定的基本要求;
- ★ 协调标准或其他标准的应用仍保持自愿性,而制造者总是可以运用其他技术规范来满足基本要求;
- ★ 与协调标准相一致而制造的产品可假定为符合相应的基本要求<sup>3)</sup>。

---

3) 起初认为,产品如果未按照协调标准制造,有必要进行第三方评定。但第一个新途径指令采用后,这一点已经发生变化。

新途径的实施,要求标准保证欧盟指令规定的基本要求的保护水平得到保证,而欧盟成员当局履行其有关指令涉及的安全防护或其他利益的责任。同时,为了能够证明产品合格与否以及协调标准的成败或不足,安全措施条款的程序是非常必要的。

由于新途径需要基本要求协调化,并通过指令使之强制化,因此这种途径只适宜于基本要求和技术规范真正可以区分的情况。同时,为了得到共同的基本要求,很大范围的产品必须足够同类化,或同类产品间的风险可以识别,有关的产品范围或风险也必须适于标准化<sup>4)</sup>。

除了新途径的原则之外,还必须考虑可靠的合格评定条件。这方面的关键因素是通过能力和透明度建立信任,以及关于合格评定的综合政策与框架。1989年欧盟委员会关于认证与测试的全球途径阐明了以下原则,用以指导合格评定的共同政策:

- ★ 通过对合格评定的各个阶段设计出不同的模式,并对这些程序的使用、运作这些程序的机构的指定、以及 CE 标志的使用标准做出规定,在欧盟立法中建立一个稳定的途径。
- ★ 推广有关质量保证(EN ISO9000 系列)和实施质量保证的合格评定机构应满足的要求(EN45000 系列)的欧洲标准。
- ★ 在欧盟成员和欧盟水平上推动认可体系的建立和相互比较技术的应用。
- ★ 促进非强制领域有关测试和认证的相互认可欧盟条约。
- ★ 通过一些程序使欧盟成员间和产业部门间现有质量基础设施(诸如计量体系的校准、测试实验室、认证和检验机构以及认可机构)的差别减至最小。
- ★ 通过相互认可欧盟条约、合作以及技术援助项目促进欧盟与第三国的国际贸易。

新途径允许欧盟立法机构对利用不同的合格评定机制的重要程度进行评价,从而使合格评定得到加强,其目的是使合格评定适于所有制造过程,以使其能够适应每一种需要。全球途径引入一个模式化的途

---

4) 在 1985 年前就相当先进的欧盟法制领域和对于那种无法对成品和有关风险做出规定的情况,新途径指令尚未得到实施。例如:有关粮食、化学产品、药品、汽车和拖拉机的欧盟法规不服从新途径的原则。



径,把合格评定分为几种运作模式。这些模式依据产品生产的不同阶段(譬如设计、定型、完全生产)、有关评定的类型(譬如文档审查、型式批准、质量保证)和承担评定的人员(生产者或第三方)的不同而有所不同。

全球途径形成于 90/683/EEC 号欧盟委员会决定,后被 93/465/EEC 号决定替代和更新。这些决定规定了通用指南和新途径中要用的合格评定的具体程序。因此,合格评定是基于以下活动:

- 生产者的内部设计和生产控制活动;
- 第三方型式审查与生产者内部生产控制相结合的活动;
- 第三方型式或设计审查与第三方产品或生产质量保证体系批准相结合,或第三方产品验证<sup>5)</sup>;
- 第三方设计或生产的单元验证;
- 第三方对整个质量保证体系的批准。

除了规定技术协调指令中合格评定程序的使用指南,93/465/EEC 号决定还协调了 CE 标志的标注和使用规则。

## 1.2 新途径指令中的标准构成<sup>6)</sup>

★ 新途径指令是基于以下原则构成的:

- 协调限于基本要求。
- 只有符合基本要求的产品方可投放市场和投入使用。
- 协调标准、欧盟官方期刊印发的以及已经转换为欧盟成员国家标准的参考标准,视为符合相应的基本要求。
- 协调标准和其他技术规范的使用仍为自愿性,生产者可自由选择能够符合基本要求的技术途径。
- 适用的指令中规定了不同的合格评定程序,生产者可选择。

---

5) 没有第三方型式审查或设计审查仍可以进行第三方产品或生产质量保证体系的批准。

6) 在新途径指令中标准构成通常呈现一定顺序。