

# 欧共体标准新政策

中国技术监督情报研究所



国防工业出版社

## 序

随着我国改革开放步伐的加快,尤其是在我国即将恢复关税与贸易总协定缔约国地位之际,认真研究和深入了解世界市场和区域市场,使我国的产品能够在激烈的世界市场竞争中赢得一席之地,促进我国国际贸易的发展,是十分重要的。

欧洲经济共同体是一个拥有 3.4 亿人口的大市场,如何打开这个市场也是企业家们正在思索的问题。《欧共体标准新政策》一书问世,无疑是一件很有意义的事情。

欧洲共同体协调的中心问题是改善贸易和商业的自由流通,形成一个在没有内部边界的空间内商品、人员、服务和资金的自由流通的内部市场。为了确保欧共体内部市场有效的运行机制和约束机制,采取了不同类型的措施,诸如法规、指令、决定和建议。减少非契约性的贸易障碍和统一产品标准问题,对内部市场的形成和有效运行具有极大的经济意义。《欧共体标准新政策》一书以其丰富的内容给人们以新的启迪。

《欧共体标准新政策》一书全面、系统地介绍了欧共体采取的各项政策措施,法规和指令,它对于各级政府管理人员、外贸人员、企业领导、工程技术人员和大专院校师生,都不失为一本重要的参考书。

洪用对

1993 年 9 月 10 日

## 前 言

目前,我国正在积极争取恢复关贸总协定缔约国地位,与此同时,也在积极争取欧共体取消对中国 200 多种产品的进口限制。如果实现上述目标,向欧共体出口即成为现实。

欧共体 1992 年底统一内部大市场的重要工作之一就是统一产品的技术标准,而标准在制订过程中必须符合技术指令的“基本要求”,即,如果产品符合指令基本要求即可获得“CE”标志,这表明该产品可在欧共体中的任何国家销售。为此我们编译了《欧共体标准新政策》,该书含有欧共体指令的“基本要求”概要,内容涉及协调新方法、机动车、拖拉机和农业机械、食品、药物、化学品、建筑以及其他领域,并含有欧共体合格评定、欧洲测试与认证工作的发展、EC 合格声明、EC 型式检验以及关于欧洲标准化发展的绿皮书等内容。

本书中关于欧共体指令的“基本要求”部分是由欧洲煤钢联营——欧洲经济共同体——欧洲航空公司工程委员会联合出版。中国技术监督情报研究所情报研究室编译,国防工业出版社出版。全书分为八个部分、六个附录。参加编译的人员有:梁丽华、(第一、七部分)、王利荣(第二、三部分)、刘春青(引言、第四部分、附录一)、沙林(第五部分、附录二、三)、李效民(第六部分)、赵丽国(第八部分)、郭力生(附录四)、纪学军(附录五)。刘春青同志对本书进行了初校、梁力任同志进行了终校。中国技术监督情报研究所所长洪用对给本书作序。

本书在出版过程中得到了赵风云、王可安、陈华等同志的大力帮助,在此表示感谢。

本书适用于科研、外贸、商检和标准化管理等领域的工程技术人员、管理人员及大专院校的有关专业师生阅读参考。

由于时间仓促,加之译校者水平所限,缺点错误在所难免,欢迎批评指正。

中国技术监督情报研究所  
情报研究室  
1993年10月

---

## 如何阅读本书

本书旨在：

1. 使欧洲公民了解促成统一市场所要采取的步骤；
2. 概述各个领域要采取的措施；
3. 对委员会起草的旨在实现内部市场的建议所包括的内容和现状提供基本指南。

本书包括下列内容：

1. 简要介绍欧洲共同体制订法律的情况。
2. 一般性介绍新的欧洲标准政策带来的问题。
3. 详细介绍共同体标准所要采用的方法。
4. 简要概述标准化领域已修订或建议的步骤，旨在建立真正的内部市场。如果某项措施已被提出，但尚未通过，本书概要部分也详细介绍了欧洲议会的意见和建议的现状。如果措施已经通过，概要部分也对成员国实施法规的截止日期做出规定，并详细介绍了后续工作及委员会要采取的措施。

**读者须知：**

1. 保证熟悉共同体制定法律的程序，如果尚不熟悉，请先阅读引言；

2. 阅读引言部分，以全面了解欧共体内出现的问题；

3. 从目录中选出部门感兴趣的部分。

本书为那些希望详细了解共同体措施的读者提供了欧共体公报中的参见文本，公报可在中国技术监督情报研究所标准馆查阅。

## 欧共体制订法律梗概

要了解本书的详细内容,必须通晓欧共体制订法律的程序。本书中的每个概要都论述了为推进统一市场的形成所要采取的步骤。概括地说:

1. 委员会(具有行政和管理职能)负责起草提交理事会的建议;

2. 欧洲议会(由共同体公民选举)及经济和社会委员会(由雇主组织、工会和其它有关团体代表组成)对建议进行考虑和评议;

3. 理事会(其成员代表成员国政府,一般情况下是部长级代表)审议建议,通过后即为法律,在某些情况下,此权可由委员会行使。

本书中含有不同类型的措施概要,可根据不同程序酌情采用,下面将对此进行说明。

### 一、法律及其它措施

#### 1. 法规

法规是一种具有约束力的法,各成员国直接采用而不再实施国家法规。理事会和委员会都能通过法规。

#### 2. 指令

指令是对成员国要达到的目的具有约束力的欧洲经济共同体(EEC)法律,但实施方法可自行选择。实际上,多数情况下,各成员国以其认为适宜的形式实施国家法规是必要的,这一点很重要,因为受指令影响的事务不仅必须考虑到指令,还必须考虑到实施国家法规。

#### 3. 决定

决定对决定所及者具有绝对的约束力,无须实施国家法规。本

---

书中的决定是理事会决定,在某些情况下,委员会有权通过自的决定。

#### 4. 建议

建议不具有约束力(它不是法律),建议可由理事会或委员会通过。

本书中的多数措施是理事会指令。

## 二、制订法律的程序

共同体做出决定的程序可由图1和图2进行说明。下列文字要参照图1和图2的流程一起阅读。

自1987年7月1日统一欧洲法案(Single European Act)生效以来,通过指令有两个截然不同的程序:协商程序和合作程序。EEC条约中的条款是提交建议的依据,它指明了应遵循的程序。

两个程序中都是以委员会给理事会提出一项建议开始的。

在协商程序中,理事会需要征求欧洲议会的意见,多数情况下,还需要征求经济和社会委员会的意见。一旦完成这些程序,委员会就有机会修订建议(如果委员会愿意这样做)。理事会再对建议进行审查,也许通过提出的建议,也许通过修改的建议,也许没有达成协议,在这种情况下,建议仍“搁置一旁”。

依据合作程序,理事会需征求欧洲议会的意见,同时也需征求经济和社会委员会的意见。一旦反馈回意见,理事会必须通过所谓的共识,虽然有可能由于未达成共识,而将建议再次“搁置一旁”。但是,如果一旦达成共识,就应将建议反馈到议会,在那里有三个月时间进行二读,接受、驳回或提出对此进行修订的建议。

在此阶段,如果需要,委员会可以对建议进行再次修订,然后将其反馈到理事会,由理事会在三个月内作出最后决定。如果没有形成决议,建议则失效。

不管理事会能否由特定多数通过某项建议,还是首先依据措施所依据的条约的条款达成一致,在某些情况下,理事会必须达成

一致；

1. 主动提出对某项建议进行修订；
2. 通过由议会而不是委员会提出的修订建议；
3. 当议会依据合作程序驳回理事会的“共识”时，采用的某项措施。

某一指令或法规是属于合作程序、协商程序、或二者皆不属于的问题，要根据立法程序来定。

本书中收集了有限的几个决定，有些征求过欧洲议会和经济和社会委员会的意见。

本书中还收集了有限的建议，有些是在批准前提交给欧洲议会与经济和社会委员会的。

### 三、文本的出版

在共同体做出决定程序中的某些阶段，文本出版在欧洲共同体公报上。其中有“L”系列，表示立法；“C”系列表示其它情报，诸如委员会出版的通讯。

本书中包括通过的法规和建议立法的概要。就通过的法规而言，概要中提供了已出版的文本所在的公报“L”系列，以供参考。读者若对某项措施的立法历史感兴趣，可在公报“C”系列中找到有关的委员会建议及欧洲议会及经济和社会委员会意见的文本作为参考。

关于立法的建议，如果在 1992 年 12 月 31 日前出版，本书将为公报“C”系列提供有关委员会的建议和欧洲议会及经济和社会委员会的意见的参考资料。



EEC立法过程  
(指令和法规)

协商过程

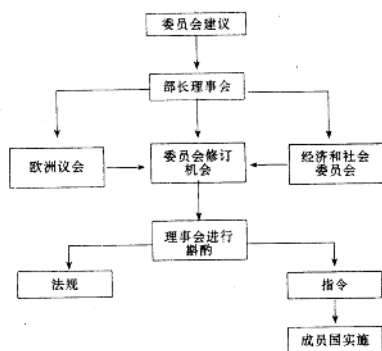


图 1

## 合作程序

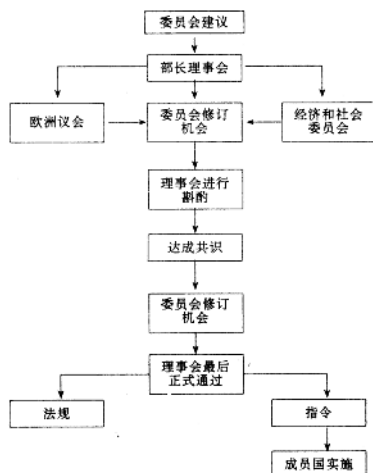


图 2

# 目 录

## 引言

|                     |     |
|---------------------|-----|
| 为什么要协调标准和技术法规 ..... | (1) |
|---------------------|-----|

|                |     |
|----------------|-----|
| 1. 协调新方法 ..... | (4) |
|----------------|-----|

|                      |     |
|----------------------|-----|
| 1992 年目标:现状和展望 ..... | (4) |
|----------------------|-----|

|                             |      |
|-----------------------------|------|
| 1.1. 扩大标准和技术规则信息传递的程序 ..... | (10) |
|-----------------------------|------|

|                   |      |
|-------------------|------|
| 1.2. 普通压力容器 ..... | (12) |
|-------------------|------|

|                 |      |
|-----------------|------|
| 1.3. 玩具安全 ..... | (14) |
|-----------------|------|

|                 |      |
|-----------------|------|
| 1.4. 机械安全 ..... | (16) |
|-----------------|------|

|                            |      |
|----------------------------|------|
| 1.5. 机械安全:移动式机械和起重设备 ..... | (17) |
|----------------------------|------|

|                        |      |
|------------------------|------|
| 1.6. 机械安全:人员提升机械 ..... | (19) |
|------------------------|------|

|                  |      |
|------------------|------|
| 1.7. 电磁兼容性 ..... | (20) |
|------------------|------|

|                  |      |
|------------------|------|
| 1.8. 非自动衡器 ..... | (22) |
|------------------|------|

|                         |      |
|-------------------------|------|
| 1.9. 活动的植入体内的医疗器件 ..... | (24) |
|-------------------------|------|

|                  |      |
|------------------|------|
| 1.10. 医疗器械 ..... | (25) |
|------------------|------|

|                  |      |
|------------------|------|
| 1.11. 燃气用具 ..... | (27) |
|------------------|------|

|                    |      |
|--------------------|------|
| 1.12. 个人防护设备 ..... | (28) |
|--------------------|------|

|                            |      |
|----------------------------|------|
| 1.13. 认证和测试:产品合格评定程序 ..... | (30) |
|----------------------------|------|

|                       |      |
|-----------------------|------|
| 1.14. 液压和电动液压电梯 ..... | (31) |
|-----------------------|------|

|                |      |
|----------------|------|
| 1.15. 电梯 ..... | (32) |
|----------------|------|

|                    |      |
|--------------------|------|
| 1.16. 防爆电气设备 ..... | (33) |
|--------------------|------|

|                          |      |
|--------------------------|------|
| 1.17. 防爆设备:防护装置和系统 ..... | (33) |
|--------------------------|------|

|                      |      |
|----------------------|------|
| 1.18. EC 的合格标志 ..... | (35) |
|----------------------|------|

|                |      |
|----------------|------|
| 1.19. 游艇 ..... | (37) |
|----------------|------|

|              |      |
|--------------|------|
| 2. 机动车 ..... | (39) |
|--------------|------|

|                      |      |
|----------------------|------|
| 1992 年目标:现状和展望 ..... | (39) |
|----------------------|------|

|                            |      |
|----------------------------|------|
| 2.1. EEC 型式认可:机动车及挂车 ..... | (40) |
|----------------------------|------|

|                              |      |
|------------------------------|------|
| 2.2. EEC 型式认可:两轮或三轮机动车 ..... | (41) |
|------------------------------|------|

|                             |      |
|-----------------------------|------|
| 2.3. EEC 型式认可:机动车及其挂车 ..... | (43) |
|-----------------------------|------|

|                                                      |      |
|------------------------------------------------------|------|
| 2.4. EEC 型式认可:                                       |      |
| 机动车及其挂车(程序的全部复审).....                                | (44) |
| 2.5. 重量和尺寸.....                                      | (46) |
| 2.6. 重量和尺寸;机动车及其挂车 .....                             | (47) |
| 2.7. 轮胎.....                                         | (48) |
| 2.8. 轮胎;机动车用轮胎压力表 .....                              | (48) |
| 2.9. 安全玻璃和镶玻璃材料.....                                 | (49) |
| 2.10. 摩托车排气系统的噪音 .....                               | (50) |
| 2.11. 机动车排气系统的噪音 .....                               | (51) |
| 2.12. 货车的侧面防护 .....                                  | (52) |
| 2.13. 空气污染:排气.....                                   | (53) |
| 2.14. 空气污染:柴油发动机排放的气体污染物.....                        | (54) |
| 2.15. 空气污染:柴油发动机排放的气体污染物.....                        | (55) |
| 2.16. 空气污染:发动机汽缸容积小于 1.4l 的<br>汽车废气排放.....           | (56) |
| 2.17. 空气污染:新标准.....                                  | (57) |
| 2.18. 空气污染:工业车辆用柴油发动机排放的气<br>体, $M_1$ 类除外.....       | (59) |
| 2.19. 空气污染:公共汽车、大客车、重型货车、<br>出租车、救护车和工业车辆废气的排放 ..... | (62) |
| 2.20. 空气污染:某些液体燃料(汽油和煤油)的硫含量.....                    | (63) |
| 2.21. 飞溅抑制装置 .....                                   | (64) |
| 2.22. 道路车辆的重量、尺寸及性能:轮胎和气垫 .....                      | (65) |
| 2.23. 道路车辆的重量、尺寸及性能:<br>汽车列车的最长尺寸.....               | (66) |
| 2.24. 重型车辆及大客车的限速装置 .....                            | (67) |
| 2.25. 某些种类机动车限速装置的安装及使用 .....                        | (68) |
| 2.26. 公共车辆的司机室外凸出部分 .....                            | (69) |
| 3. 拖拉机和农业机械 .....                                    | (71) |
| 1992 年目标:现状和展望 .....                                 | (71) |
| 3.1. EEC 型式认可:零件及性能 .....                            | (71) |
| 3.2. EEC 型式认可 .....                                  | (73) |
| 3.3. 前部安装的防护装置.....                                  | (73) |

|                                         |       |
|-----------------------------------------|-------|
| 4. 食品 .....                             | (75)  |
| 1992 年目标:现状和展望 .....                    | (75)  |
| 4.1. 许可使用的食品添加剂 .....                   | (77)  |
| 4.2. 许可的食品添加剂:增香剂及非色<br>料和增香剂的添加剂 ..... | (79)  |
| 4.3. 许可的食品添加剂:着色剂 .....                 | (80)  |
| 4.4. 添加剂:调味剂 .....                      | (81)  |
| 4.5. 添加剂:萃取溶剂 .....                     | (82)  |
| 4.6. 添加剂:防腐剂(硫酸氢钾和涕必灵) .....            | (84)  |
| 4.7. 添加剂:乳化剂、稳定剂、增稠剂和胶凝剂 .....          | (85)  |
| 4.8. 与食品接触的材料 .....                     | (86)  |
| 4.9. 与食品接触的材料:测试 .....                  | (88)  |
| 4.10. 贴标签:贴标签、说明及做广告 .....              | (88)  |
| 4.11. 贴标签:酒精饮料 .....                    | (90)  |
| 4.12. 贴标签:酒精饮料 .....                    | (91)  |
| 4.13. 标签:营养标签规则 .....                   | (93)  |
| 4.14. 具有特殊营养用途的食品 .....                 | (95)  |
| 4.15. 官方检验食品 .....                      | (96)  |
| 4.16. 有关食品管理的附加措施 .....                 | (98)  |
| 4.17. 食品的取样和分析 .....                    | (99)  |
| 4.18. 速冻食品 .....                        | (100) |
| 4.19. 咖啡和菊苣萃取液 .....                    | (101) |
| 4.20. 果汁和类似产品 .....                     | (102) |
| 4.21. 果酱、果子冻、柑桔酱和栗子泥 .....              | (103) |
| 4.22. 用电离辐射处理过的食品 .....                 | (104) |
| 4.23. 批 .....                           | (106) |
| 4.24. 产品质量:特性证书 .....                   | (107) |
| 4.25. 产品质量:地理标示和产地说明 .....              | (108) |
| 4.26. 帮助与合作:科学检查食品 .....                | (110) |
| 4.27. 食品卫生 .....                        | (112) |
| 4.28. 污染物 .....                         | (113) |
| 4.29. 新型食品和新型食品组分 .....                 | (114) |
| 5. 药品 .....                             | (116) |

|                                            |       |
|--------------------------------------------|-------|
| 1992 年目标:现状和展望 .....                       | (116) |
| 5.1. 高技术医药产品:销售批准书 .....                   | (117) |
| 5.2. 高技术医药产品:销售批准书 .....                   | (118) |
| 5.3. 专卖医药产品:测试的标准和议定书 .....                | (119) |
| 5.4. 专卖医药产品:简化程序 .....                     | (120) |
| 5.5. 专卖医药产品:自由流通 .....                     | (121) |
| 5.6. 专卖医药产品:测试标准 .....                     | (123) |
| 5.7. 兽用医药产品:残留物 .....                      | (124) |
| 5.8. 兽用医药产品:自由流通 .....                     | (126) |
| 5.9. 兽用医药产品:自由流通 .....                     | (128) |
| 5.10. 兽用医药产品:免疫产品的条款 .....                 | (130) |
| 5.11. 兽用医药产品:测试标准 .....                    | (132) |
| 5.12. 定价:价格控制和补偿 .....                     | (132) |
| 5.13. 定价:价格法规 .....                        | (133) |
| 5.14. 扩展法规 .....                           | (134) |
| 5.15. 免疫药品 .....                           | (136) |
| 5.16. 从人类血液或血浆获取的药品 .....                  | (137) |
| 5.17. 放射性药品 .....                          | (138) |
| 5.18. 合理使用医药产品:批发销售 .....                  | (139) |
| 5.19. 合理使用医药产品:药品供应的法令地位 .....             | (140) |
| 5.20. 合理使用医药产品:标签和包装说明 .....               | (142) |
| 5.21. 合理使用医药产品:人用药品广告 .....                | (143) |
| 5.22. 医药产品的补充保护证书 .....                    | (145) |
| 5.23. 顺势疗法的医药产品:供人类使用的医药产品 .....           | (147) |
| 5.24. 顺势疗法的医药产品:兽用医药产品 .....               | (148) |
| 5.25. 欧洲医药产品评价机构 .....                     | (150) |
| 6. 化学品 .....                               | (152) |
| 1992 年目标:现状和展望 .....                       | (152) |
| 6.1. 危险品的销售和使用:聚氯联苯和<br>聚氯三联苯——第六次修订 ..... | (153) |
| 6.2. 危险品的销售和使用:石棉——第七次修订 .....             | (154) |
| 6.3. 危险品的销售和使用:第八次修订 .....                 | (155) |
| 6.4. 危险品的销售和使用:委员会规程 .....                 | (156) |

|                                |       |
|--------------------------------|-------|
| 6.5. 危险品的销售和使用:五氯苯酚及其化合物       |       |
| ——第九次修订                        | (157) |
| 6.6. 危险品的销售和使用:镉——第十次修订        | (158) |
| 6.7. 危险品的销售和使用:Ugilec 141,     |       |
| Ugilec 121,DBBT——第十一次修订        | (159) |
| 6.8. 危险品的销售和使用:多溴联苯醚           |       |
| ——第十二次修订                       | (159) |
| 6.9. 危险品的销售和使用:木馏油、氯化溶剂、镉汞碲化物和 |       |
| 化学制剂——第十三次修订                   | (160) |
| 6.10. 危险化学制品的分类、包装和标签          | (161) |
| 6.11. 洗涤剂                      | (164) |
| 6.12. 化肥的销售:液体化肥               | (165) |
| 6.13. 化肥的销售:固体和液体化肥            | (165) |
| 6.14. 化肥的销售:微量元素               | (166) |
| 7. 建筑                          | (168) |
| 1992 年目标:现状和展望                 | (168) |
| 7.1. 塔式起重机:声级                  | (168) |
| 7.2. 旅馆的防火安全                   | (169) |
| 7.3. 建筑产品                      | (170) |
| 8. 其他领域                        | (172) |
| 1992 年目标:现状及展望                 | (172) |
| 8.1. 噪音:家用电器                   | (173) |
| 8.2. 噪音:割草机                    | (174) |
| 8.3. 建筑设备噪音                    | (175) |
| 8.4. 良好的实验室规范(GLP)             | (176) |
| 8.5. 类似食品的危險性产品                | (177) |
| 8.6. 化妆品:标签及色剂——第四次修订          | (178) |
| 8.7. 化妆品:适应技术发展——第五次修订         | (179) |
| 8.8. 化妆品标签及成分——第六次修订           | (180) |
| 8.9. 食品价格                      | (181) |
| 8.10. 非食用产品价格                  | (182) |
| 8.11. 废物处理                     | (184) |
| 8.12. 有毒、危险废物的处理               | (186) |

|                                         |       |
|-----------------------------------------|-------|
| 8.13. 危险废弃物的处理 .....                    | (187) |
| 8.14. 危险废弃物的焚化 .....                    | (189) |
| 8.15. 聚氯联苯和聚氯三联苯的处理 .....               | (190) |
| 8.16. 废电池和蓄电池的处理 .....                  | (191) |
| 8.17. 二氧化钛:处理 .....                     | (192) |
| 8.18. 二氧化钛:警戒和监测 .....                  | (194) |
| 8.19. 二氧化钛:减少污染的方案 .....                | (194) |
| 8.20. 废油的处理 .....                       | (196) |
| 8.21. 包装材料和包装的废物 .....                  | (198) |
| 8.22. 废渣埋填 .....                        | (199) |
| 8.23. 鞋袜标签 .....                        | (201) |
| 附录一、关于欧共体的合格评定(认证) .....                | (203) |
| 附录二、EC 型式检验 .....                       | (207) |
| 附录三、EC 合格声明 .....                       | (209) |
| 附录四、EOQ 质检人员资格鉴定和注册<br>的协调规划的最后草案 ..... | (211) |
| 附录五、欧洲测试与认证工作的发展 .....                  | (213) |
| 附录六、加快欧洲技术一体化的行动 .....                  | (235) |
| 本书主要术语(中英对照) .....                      | (276) |



## 引 言

### 为什么要协调标准和技术法规

#### 1957 年——罗马条约

旨在欧共体内建立一个统一市场,实现商品、人员、服务和资金的自由流通。就商品而言,条约的 30 条不仅禁止了对进口的数量限制,而且所有的措施具有相同的作用。

虽然共同体内迅速成立了关税联盟,商品和人员的自由流通取得了显著的进展。但是,各种行政上的,有形的和技术上的壁垒依然继续存在,阻碍着真正的单一市场的形成。事实上,如果有为保护健康这类理由,如果这些理由不是用来任意歧视或作为借口限制贸易的,那么条约的第 36 条是允许禁止或限制某些商品的自由流通的。无论这些壁垒怎样有理,都是对自由流通的障碍,阻碍着单一市场的形成。

#### 1985 年——白皮书

继续存在的内部壁垒永远保留各自国家市场给统一市场带来的损失和不利,必须采取进一步的实质性行动。为此,委员会发表了“完成内部市场”的白皮书,列出大约 282 个立法建议及其通过这些建议的时间表;这是由国家或政府首脑签署的。

#### 1987 年——统一欧洲法案

该法案修改了 EEC 条约,因而得到了欧共体各国政府及议会的批准。法案进一步确定了统一欧洲市场要实现的目标及 1985 年白皮书中规定的时间表,修改了共同体做出决定的程序,扩大了理事会内特定多数的投票范围(如未达成一致),统一欧洲法案的出台有利于白皮书中计划措施的正式通过。