

陈瑞辉 编著

主要贸易国

机电产品安全能效技术法规研究



中国出版集团



世界图书出版公司

10110101024957011201420142670129111



主要贸易国

机电产品安全能效技术法规研究

陈瑞辉 编著

世界图书出版公司
广州·上海·西安·北京

图书在版编目(CIP)数据

主要贸易国机电产品安全能效技术法规研究 / 陈瑞
辉编著. — 广州: 世界图书出版广东有限公司, 2012.12
ISBN 978-7-5100-2190-9

I. ①主… II. ①陈… III. ①机电设备-安全技术-
安全法规-研究-世界 IV. ①D912.504

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2013)第 002613 号

主要贸易国机电产品安全能效技术法规研究

责任编辑 唐 媛

封面设计 兰文婷

出版发行 世界图书出版广东有限公司

地 址 广州市新港西路大江冲 25 号

电 话 020-84459702

印 刷 虎彩印艺股份有限公司

规 格 787mm×1092mm 1/16

印 张 14

字 数 170 千字

版 次 2013年1月第1版 2013年12月第2次印刷

ISBN 978-7-5100-2190-9/D·0061

定 价 48.00 元

版权所有,翻印必究

前 言

随着经济全球化浪潮的兴起和贸易自由化的发展，国际贸易壁垒的种类和形式在不断地变化，传统的关税税率越来越低，但新型的更灵活、更隐蔽的贸易壁垒——技术性贸易壁垒却在不断发展、种类也在不断增多。作为世界最大的发展中国家的中国正面临着适应按照 WTO（世界贸易组织）规则和有关国际惯例行事的挑战。特别在此之间，中国已经成为世界第二大经济体和世界第一大出口国、第二大进口国。如何应对这些新的变化，减少贸易摩擦，成为当前中国经济活动的重要课题。

加入世贸组织十一年，中国在世界贸易中的比重从不足百分之五提高到现在的近百分之十一，出口产品的结构也从传统的轻纺、农副土特产品转向以具有较高技术含量的机械产品、电子电气产品等为主。在贸易国别中，欧盟、美国、澳大利亚、日本四国占我国进出口额超过 40%，在出口产品类别中，机电产品出口量接近 60%，因此充分理解和把握这四个国家的机电产品方面的法律法规对于我们应对其技术性贸易壁垒和在世界贸易中保护中国的对外贸易利益有着重要作用。

本书由“机电产品环保安全关键监控技术研究”课题组编写，主要编写人员有陈瑞辉（福建出入境检验检疫局）、徐哲淳（浙江出入境检验检疫局）、颜伟民（厦门出入境检验检疫局）、张旭（天津出入境检验检疫局）、张哲（河南出入境检验检疫局）、孙文（沈阳出入境检验检疫局）、许梨（云南出入境检验检疫局）等。

“机电产品环保安全关键监控技术研究”项目是国家质检总局于 2007 年批准立项的科技计划项目，计划编号为 2007IK261。项目起止日期为 2008 年 1 月至 2009 年 6 月。参加研究的单位有浙江出入境检验检疫局、上海出入境检验检疫局、厦门出入境检验检疫局、福建出入境检验检疫局、萧山出入境检验检疫局、天津出入境检验检疫局等。项目主要研究人员有徐哲淳、陈瑞辉、傅培刚、楼润瑜、殷作为、张旭、黄风雷、朱凌、俞祖、何传贵、林淼、柯胜根、董春宇等。项目负责人为贺水山、徐哲淳。

陈瑞辉

2012 年 12 月

目 录

1 机电产品安全技术法规.....	1
1.1 欧盟机电产品安全技术法规.....	1
1.2 美国机电产品安全技术法规.....	16
1.3 澳洲机电产品安全技术法规.....	24
1.4 日本机电产品安全技术法规.....	31
2 机电产品能效技术法规.....	35
2.1 欧盟机电产品能效技术法规.....	35
2.2 美国机电产品能效技术法规.....	90
2.3 澳洲机电产品能效技术法规.....	153
2.4 日本机电产品能效技术法规.....	157
3 贸易措施动态.....	208
3.1 欧盟技术性贸易措施动态.....	208
3.2 美国技术性贸易措施动态.....	211
3.3 澳洲技术性贸易措施动态.....	214
3.4 日本技术性贸易措施动态.....	215
参考文献.....	218

1 机电产品安全技术法规

1.1 欧盟机电产品安全技术法规

随着国际经济一体化的发展和贸易的自由化，在传统的关税和非关税壁垒藩篱不断拆除的同时，技术性贸易壁垒（TBT）越来越广泛地被利用，成为不少发达国家用来充当贸易保护主义的工具。而发展中国家和地区由于在经济和技术发展水平方面与发达国家有不小的差距，在技术性贸易壁垒面前总是处于不利的地位。欧盟是中国第一大贸易伙伴，也是中国出口贸易遇到技术性贸易壁垒最为严重国家之一，因此，了解和把握欧盟的技术法规体系及其内容，对于我国的出口贸易有着重要作用。

1.1.1 欧盟及欧盟技术法规概要

欧盟即欧洲同盟（European Union-EU）的简称，它的形成起源于1950年5月9日的“斯库曼声明”，即法国外交部长罗贝尔斯库曼（Robert Schuman）提出的，为了维护和平，必须建立一个有组织有活力的欧洲这一行动计划。在这一声明的倡议下，1951年4月18日，法国、德国、意大利、比利时、荷兰和卢森堡在巴黎缔结了《欧洲煤钢共同体条约》，这就是现今欧盟的最早组织，称为欧洲煤钢共同体。1957年3月25日，这6个国家又在罗马签订了《欧洲经济共同体条约》和《欧洲原子能共同体条约》，合称为《罗马条约》。这三个共同体建立以后，由于某些机构设置重叠，不利于经济领域的相互合作。为了解决这些问题，1967年，这三个共同体决定将其执行机构合并，使之成为一个更广泛的联合组织，统称为“欧洲共同体（European Community）”，简称“欧共体（EC）”。1992年2月7日，欧共体各成员的外长、财长在马斯特里赫特签署了《欧洲同盟条约》，也称《马斯特里赫特条约》，标志着欧盟正式建立，而且成员由原来的6个扩大到现在的28个国家。

欧盟虽然是一个国际性的多国组织，但它带有明显的联邦特征，它有自己的盟旗和盟歌，而且各成员自愿将国家的部分主权移交给了欧盟。其组织机构主要有：欧洲理事会（the European Council）、欧盟理事会（the Council of European Union）或称“部长理事会（the Council）”、欧盟委员会（the European Commission）、欧洲议会（the European Parliament）、欧洲法院（European Court of Justice）和欧洲审计法院（European Court of Auditors）等等。欧盟的组织体制以“法制”“分权制衡”和“共享”为原则。在机构组成和权力分配上，强调每个成员的参与作用。所以，有人称欧盟是一个超级国家。

在欧盟的一体化进程中，法律原则是其最终目标的唯一基础。欧盟法律是一个独立的法律体系，它的地位高居国家法律之上。一般说来，欧盟法律由相互关联的三种不同立法形式构成。第一种是基本法，主要包括条约及具有同等地位的其他协定。例如：1987年的《统一欧洲法案》、1992年的《欧洲同盟条约》和1997年的《阿姆斯特丹条约》。第二种是

辅助性法规，辅助性法规必须以条约为依据，而且根据其不同的条款，辅助性条款包含有各种不同的程序。第三种是个案法，包括欧洲法院和欧洲预审庭的判决。

在欧盟条约框架内，欧盟辅助性法规按照其实施目标可分为四种类型：法令、指令、决议及建议和意见。这四种法规的性质和法律效力各有不同。

1.法令（Regulations）：法令是一种具有普遍适用性和约束力的法规，它们适用于所有成员包括成员中的自然人。法令一经生效，各成员都必须执行，没有必要再制定相应的本国法令。

2.指令（Directives）：指令虽然对各成员均有约束力，但对于实施指令的具体方式方法，各成员可以各不相同，只要能达到指令所要求的目标。指令是针对成员颁布的，不针对自然人。

3.决议（Decisions）：执行决议的对象可以是成员团体，也可以是个人，这要根据决议的具体内容来确定。决议一经颁布，各成员必须遵照执行，没有选择变通的余地。

4.建议和意见（Recommendation and opinions）：建议和意见不具有约束力。

欧盟的各项政策就是通过以上这一系列法令、指令、决议、建议和意见的颁布和实施来完成的，比如欧盟内部的货物、资金和人员的自由流通，建立关税同盟、消除成员之间的贸易壁垒，统一欧洲货币以及建立贸易同盟和共同外交等等。

按照 WTO/TBT 协定附件一的定义，技术法规是指强制执行的规定产品特性或相应加工和生产方法包括可适用的行政管理规定。技术法规也可以包括或专门规定用于产品、加工或生产方法的术语、符号、包装、标志或标签要求。技术法规在国际贸易中起着举足轻重的作用，它是发达国家构筑技术性贸易壁垒的重要手段。

欧盟技术法规主要是以法令（Regulations）、指令（Directives）、决议（Decisions）等形式颁布实施的涉及安全、健康、卫生、环保等内容的强制性文件。欧盟技术法规通常由欧盟委员会提出、然后经欧盟理事会和欧洲议会讨论通过，然后再颁布实施。目前，欧盟技术法规有 2000 多个，内容涉及机械设备、交通运输、农产食品、医疗设备、化学产品、建筑建材、通信设备以及动植物检验检疫等许多方面。而新方法指令则是欧盟技术法规的一个重要组成部分。

1.1.2 欧盟新方法指令

在欧盟统一市场建立过程中，为了消除贸易技术壁垒，规范和协调其成员之间的技术法规和标准，1985 年 5 月，欧盟颁布实施了《技术协调和标准化新方法》，并相继出台了一系列指令，即“新方法指令（the New Approach Directives）”。所谓“新方法”是指技术协调的改进方法，它改变了旧方法中法规内容过繁过细的做法。“新方法”在商品自由流通的法律框架内分清了欧共体立法机构和欧洲标准化机构 CEN（欧洲标准委员会）、CENELEC（欧洲电工标准化委员会）和 ETSI（欧洲电信标准化协会）之间的职责。欧盟指令规定的是“基本要求”，即商品在投放市场时必须满足的保障健康和安全的的基本要求。而欧洲标准化机构的任务是制定符合指令基本要求的相应的技术规范（即“协调标准”）。符合这些技

术规范便可以推定（产品）符合指令的基本要求。

新方法指令对欧盟各成员均具有约束力，它要求各成员采取一切必要措施，确保投放市场或交付使用的产品不危及人身安全和健康，不违背相关新方法指令所涵盖的其他目的。对从欧盟以外国家进口的产品，在新方法指令中同样有严格的规定：如果欧盟成员以外国家的制造商欲将其产品投放到欧盟市场或在欧盟市场交付使用，则该制造商应与进口成员国制造商的责任相同，即按照所有可采用的新方法指令设计和制造产品，并履行相应的合格评定程序。

到目前为止，欧盟一共颁布了 32 个新方法指令，涉及机电产品的主要有：

1.2006/95/EC[73/23/EEC（欧洲经济共同体）、93/68/EEC]低电压指令（LVD）

欧盟于 2006 年 12 月 27 号发布新的低电压指令 LVD（Low Voltage Directive）指令 2006/95/EC，并自 2007/01/16 起生效，旧指令 73/23/EEC 于同日被此新指令取代。低电压指令 73/23/EEC 制定于 1973 年 2 月 19 日，是现行与 CE（欧洲统一）标示相关的欧市指令中最早的一条法令。但其制定之初，并未有任何关于 CE 标示的规定，所以，1993 年，在欧盟指令 93/68/EEC 中，对低电压指令进行补充和修订，才增加使用 CE 标示的条款。

（1）基本要求

LVD 指令要求低电压设备不会危害人身、家畜或财产的安全。其目标为确保低电压设备在使用时的安全性，包括电气、机械、化学、噪声、振动以及环境等方面的安全要求。低电压设备应达到下列安全目标：

A.确保电气设备能够按照设计目的正确地使用，基本性能应该在设备上或在随附的报告上进行标识；

B.制造商的名称和商标应清楚地印在电气设备上或在包装上；

C.电气设备及其零部件的设计应确保设备能够安全并且正确地安装和连接；

D.如果设备按照其设计目的使用并且正确维护，应能确保防护 E~K 指出的危害；

E.对人身和家畜有足够的保护，免受因电气直接或间接接触造成的物理伤害或其他危害（触电）；

F.不会产生导致危险的温度、电弧或辐射；

G.对人身、家畜和财产有足够的保护，免受按照正常使用产生的非电气危险；

H.在可预见的条件下有适当的绝缘保护；

I.电气设备满足预期的机械性能要求，不会危及人身、家畜和财产；

J.电气设备在预期的环境条件下能够抵御非机械方面的影响，从而不会危及人身、家畜和财产；

K.在可预见的过载（过电流）的情况下，电气设备不会危及人身、家畜和财产。

（2）低电压指令的内容包括：使用范围、安全范围、安全产品自由流通、供电网络的要求、整合标准的制定和适用、国际标准的适用、会员国家标准的适用、CE 标志的强制性以及与其他指令的关系、发现不合格产品的协调、CE 标志的使用方法以及发现不合格产品使用时的措施、附录 1 的低电压产品的安全性评估要件、附录 2 的不属于本指令范围的产

品和情况、附录 3 的 CE 标志及 CE 符合性保证声明、附录 4 的内部生产控制（包括技术性文件）。

（3）适用范围

LVD 适用于所有本身功能使用电压范围在交流 50~1000 V，直流 75~1500 V 的电气设备，主要包括报警系统、手提及便携式电动工具、电气耦合器、助听器及听度计、声像和多媒体子系统及设备、声像设备及类似电子设备、家用及建筑物电子系统、家用电器自动控制器、家用电器及类似用途电子设备、线控设备、工业电热设备、电视信号音响信号及交互作用有限网络、工业插头和插座、电缆线、低压设备的绝缘配合、家用及类似用途电器断路器和类似装置、绝缘及安全绝缘变压器、连接装置、灯具、电压电涌防护装置、电器附件、低压开关及控制装置总成、电声设备、电热设备、光源及配套设备、公用通讯系统、人机界面、带电作业设备和工具、电量及电磁量测量设备、测试继电器及防护设备、保险丝、实验室设备、瓦斯探测器、光辐射及激光设备、道路照明的光电控制、太阳能光电能系统、电力电容器、开关器和感应器、动力电子设备、电器开关、无线电数据系统、家用及类似用途固定式电气设施开关、继电器、焊接设备、旋转机械、信息技术设备、风力涡轮机系统、次级电池等。这个定义系指指令的适用范围，而不是指令适用的限制（例如，在使用交流 230 V 的计算机中，直流 12 V 的电路所造成的危险也受 LVD 的规范）。LVD 适用于提供给消费者和工业使用的产品，如果是工业用设备，指令也涵盖了制造商本身使用的产品（例如：测试设备）。

（4）LVD 指令的特点

①CE 技术文件的要求：LVD 的 CE 体制与 EMC（电磁兼容性）指令类似，所有在适用范围内的产品都必须有 CE 标志，而且必须有制造商的代表或进口商所签署的符合声明书。简单的自我声明并不足以确定产品是安全的（“安全”被定义成不会造成人员或家畜的死伤及财产的损害），基于这个原因，LVD 的声明需要有技术文件档案的支持来证明。技术证明文件须包含：A. 电气设备的一般性描述；B. 概念上的设计及制造图样；C. 了解这些图样所必需的描述和说明；D. 列出全部或部分适用的标准，及描述为满足指令安全观点所采行的对策；E. 设计的推算结果，执行过程的检查；F. 测试报告。制造商须用各种必要的方法以确保制造过程符合技术文件所述，档案的内容应清楚地证明产品在设计观点上，是安全的，而且能确定在制造过程中一直都符合。

②建立安全设计较好的方法是，先表示符合所列出的协调标准，而以测试报告为证据。协调标准会定期地发表在欧盟的官方公报上（Official Journal）。使用已受认可的文件可以确定准备档案的这个人考虑了在其工业领域的最佳信息，而不只是他们自己的经验。无论如何，此宣告必须考虑 LVD 的必要安全规范，而此规范可能超越协调标准的要求。大体而言，如果产品很明显地在 EN（欧洲标准）的规范范围内，则此 EN 标准就已足够。为确保符合的持续性，制造品质系统要有相对于可评判安全的对应参数。首先，是对每个样品在运送之前所做的下线测试（包括接地连续性、抗电绝缘强度、绝缘电阻），其次，是要能够从测试的结果中搜集到与产品安全相关的关键组件与材料（如保险丝、隔离变压器、可

燃的塑料), 依据 EN 标准做测试可以找出关键组件。

③安全上的测试依据一个受认可的标准来测试, 是符合指令的技术要求的关键因素。测试可由制造商或制造商认为有能力的人实施 (也就是说, 由第三方检测机构执行测试或担任顾问)。选择在厂内或厂外测试, 通常是根据制造商的条件及意愿, 以及有时候买主的要求。无论如何, 实际上最重要的因素是最终结果的可靠度, 签署声明的人应知道, 这些测试结果是合法辩护的基础, 但必须要正确且可重现。如果是由未校正过的仪器或经验不足的人员所测出的结果, 可能无法满足这些要求。LVD 指令的测试和 EMC 相关指令的测试有一定的不同, 简单地说, EMC 测试是一个针对已定义好的方法和限制值的测量, 而 LVD 测试有些则是资料的收集, 用以支持一个通常较为主观的判断, LVD 测试标准非常复杂, 要求的说明和下结论所需的测试结果, 也通常是很厚的文件。

④安全的原理对电器产品而言, 大多数的 LVD 中的 EN 标准依循相同的基本安全原理。测试是为了要确保在正常执行和错误状况下的安全操作, 这些可能包含操作者、旁观者和服务人员的影响, 要视环境及规格的限制而定, 如此一来, 所有可预测及合理操作模式, 操作时的环境状况都列入考量, 值得注意的是, 意外的曝露于危险的情况要涵盖在内, 而自杀式或漫不经心的行为则不在范围内。产品安全的关键因素是: A. 经适当的隔离系统和绝缘障碍, 以防止电击的危险; B. 尽量减少起火的危险, 采用低可燃组件及防火材料, 以防止火灾的危险; C. 适当的监管, 以防止机械危险; D. 用监管和围封, 以防止设备外泄出放射性和相同危险 (如 X 光, 微波); E. 用围封、化学或气体密封, 以防止化学危险; F. 用屏障和保护性组件, 以防止接触能量危险 (高电流)。

⑤正常的操作状态。产品在设计时, 常利用一些组件的组合来产生新的功能, 这些组件被连接起来放在一个围封, 以形成最终产品, 为确保这些完成的产品在正常操作下的安全, 组件及材料的额定值和任何现有的文件安全认可, 都必须列入考量。先前测试或认可的证明, 必须整理在测试报告中, 作为技术文件的内容或参考。所有的文件必需在此新的围封环境中受测, 如果可能的话, 增高周围的温度, 举例而言, 测试应涵盖温度测量及漏电流测试, 必须额外考量的是, 组件使用的材料以及对电的隔离或防火保护, 可能也需要做环境测试 [如, 振动或防水 IP (异物侵入防护) 测试]。特定测试项目的细节, 可在适用的产品标准中找到。

⑥多认可组件的选择。许多组件宣称受 EN 标准认可, 无论如何, 尽可能向厂商索取认可证书、测试报告或证明文件的影本, 如果使用非欧盟认证体系的认可证书, 必须确定与 IEC (国际电工委员会) 参考标准相关联, 以确定符合必要的安全要求。例如, UL (美国保险商实验室) 和 CSA (加拿大标准协会) 的要求可能与 IEC 或 EN 不同。

⑦不正常的操作状态。大多数的产品安全标准能容许任何组件内的单一失效, 在这种情况下, 此设备应能持续地被安全操作, 或经由保护性组件 [如保险丝、PTC (正温度系数热敏材料) 或热效断路器] 的动作而能安全地失效, 因保护组件的不当选择所造成的危险包含火灾和电击 (由于热而造成的安全绝缘衰退)。保护组件要能正确地动作, 而且在最差的错误情形下也能保护设备, 值得注意的是, 有些产品标准要求保护组件要装在设备里面,

若允许使用在外部保护,则组件确实的型号和特性必须被指定。保护变压器二次电路的保险丝是保护性组件的一个很好例子,如果没有适当地检查保险丝的时间特性(例如:一个被认可的保险丝可能容许 1.5 或 2 倍的额定电流通过,过了 30 min 才动作),在危险的情况下,变压器在保险丝未动作前就燃烧起来是平常的。关于热保护的进一步举例如下:在有马达运转的设备中,小心地选择热效断流器,以防止在正常使用的尖峰状态下,不必要的跳脱,而还能在错误状态下(如死锁的齿轮/驱动或过负载)提供安全保护。

⑧空间参数。整个设备的结构一定与围封体内组件的排列方式有关,测试及空间上的测量要确定组件的紧邻不会降低安全性(例如,组件不应以若将其移去,则会造成安全障碍的方式排列)。对使用者而言,危险部位的可接近性评估是另一个重要因素,产品标准规定了各种测试棒和测试针,以达到这个目的,仔细地检查通风孔大小是有必要的,因为这些孔存在不经意的接触到危险性的移动部位或有电部位的危险。安全开关或安全监视是空间安全参数的第三个例子,特别注意各种互锁装置和它们的操作系统,设计者较常采用软件的逻辑电路保护,但许多产品标准并不认定这种方式能提供全面性的安全,同样的,监视系统必须牢牢地固定住,且在各种可预期的使用情形下都有效,互锁或监视保护的使用能被设备使用者和服务人员知道。

⑨建立一套测试方法。第一步是选择相关的测试标准,以前面提到的因素,对产品作初步的检查,主要目的是要建立正常和非正常操作的模式,环境的基本条件和结构内的组件范围。这种方法能使你建立完整的测试计划,以及测试的优先项目。以此定义结构和组件的 EMC 符合要求,和确认出在测试过程中任何问题发生时的潜在冲突,是一个很好的观点。记住许多产品范围的复杂性,尽早开始这种检查程序是值得的,如果选择第三方检测机构执行测试,那么必须要保留测试记录,以确保时程符合,最后要能确定测试计划的结论,能应用在你的制造品质系统。

符合 LVD 的测试并非是简单的过程,产品标准已发展了许多年,且种类繁多,厂商是否能充分理解,现阶段而言,不论厂商是否已取得或尚未取得 LVD 指令的认可,为确保产品的安全,应值得投资时间来确保产品能符合 LVD 指令的要求。

2.2009/105/EC (87/404/EEC、90/488/EEC、93/68/EEC) 简单压力容器指令

1987 年 6 月 25 日欧共体理事会发布指令 87/404/EEC “关于统一各成员国有关简单压力容器法规的指令”,后经由理事会三次修改为指令 90/488/EEC (1990 年 9 月 17 日)、93/68/EEC (1993 年 7 月 22 日)、2009/105/EC (2009 年 12 月 16 日)。

(1) 对容器的基本安全要求

①材料:材料必须根据其用途并按 A 至 D 的规定选用。

A. 承压部件

用于制造承压部件的材料必须具有:可焊性、延展性和韧性,这样在最低工作温度下不会引起爆裂或脆性断裂、无明显老化影响。

对钢制容器,材料还必须满足钢制容器规定的要求,对铝或铝合金容器,必须满足铝或铝合金容器规定的要求。

这些材料必须随附一份由材料生产商按规定填写的检验单。

B.焊接材料

用于制造容器焊接点的焊接材料必须适合于被焊接的材料并与之相匹配。

C.增强容器强度的辅件

这些辅件（例如螺栓和螺母）必须是用规定的材料制造，或在与制造承压部件的材料相匹配的其他种类的钢材、铝材或适合的铝合金制造；

这后一种情况所用的材料在最低工作温度下必须具备适当的断裂后的延伸性和韧性。

D.非承压部件

焊制容器的所有非承压部件必须采用和与之焊接的组件相匹配的材料。

②容器设计。在设计容器时，制造商必须确定容器的用途，并选择：最低工作温度 $T_{\min}$ ；最高工作温度 $T_{\max}$ ；最大工作压力 P 。但如果选定的最低工作温度低于 $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$ ，则材料所需达到的质量必须满足 $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$ 时的要求。

制造商还必须考虑下列规定：必须能对容器内部进行检验；必须能将容器排空；机械应在容器按其设计用途使用的整个期间内都能保持不变；牢记容器的规定用途，必须使之具有足够的抗腐蚀能力，并足以适应各种预期的实际应用条件下会出现的情况；容器不应承受可能会危及使用安全的应力；内压强不应持久地超过最大工作压力 P ；但允许短暂地超过最大工作压强的 10%。环向及纵向接缝必须采用全焊透焊缝或与之等效的焊缝。凸形封头不同于球形封头，应具有圆柱形边缘。

当容器的 $P \cdot V$ 乘积不超过 $3000\text{ bar} \cdot \text{L}$ 时，制造商必须选择一种方法来确定容器的壁厚；当容器的 $P \cdot V$ 值大于 $3000\text{ bar} \cdot \text{L}$ ，或其最高工作温度超过 $100\text{ }^{\circ}\text{C}$ 时，则容器的壁厚必须按规定方法来确定。

但无论如何，钢制容器的圆筒体截面和封头的实际壁厚不得小于 2 mm ；铝或铝合金制容器，不应小于 3 mm 。

③制造工艺。容器应按设计和制造图表进行制造并接受生产检查。如：零件的制备（例如成形及倒角）不得引起可能会危害容器安全的表面缺陷、裂纹或其机械特性的改变。焊缝及毗邻区域的性能必须类似于被焊材料的性能，并且不得有危及容器安全的任何表面或内部缺陷。焊缝的焊接必须由鉴定合格的焊工或具有相应胜任水平的操作工按照经认可的焊接工艺操作。上述认可及鉴定测试必须由经认可的检验机构进行。在制造过程中，制造商还必须采用适当程序实施相应的测试以确保稳定的焊接质量。这些测试必须出具一份报告。

④容器投入使用。容器必须附有制造商编制的使用说明书。

(2) 在本指令中，“简单压力容器”系指用于盛装空气氮气并且不用火加热的内部表压大于 0.5 bar 的焊接容器。此外，容器用于承压的零件应由非合金钢或非合金铝未失时效（指未老化）的硬化铝合金制成。容器的组成是：一个圆筒形壳体，其端面使用与筒形壳体在同一轴线上的外表呈碟形和/或平面形的封头予以封闭；或者是由在同一轴线上的两个碟形封头封闭的圆筒形壳体；容器的最高工作压力不得超过 30 bar ，并且容器的压强与容

积的乘积 ($p \cdot V$) 不得超过 30000 bar · L; 最低工作温度不得低于 -50 °C, 最高工作温度, 对于钢制容器不得高于 300 °C, 对于铝或铝合金容器不得高于 100 °C。

(3) 下列容器不包括在本指令适用范围之内: 专门为核用途设计的容器, 它的失效可能引起放射性泄漏; 特别用于安装在轮船和飞机上或作为其上的推进器的容器; 灭火器。

3.2009/48/EC (88/378/EEC) 玩具安全指令

欧盟《官方公报》于 2009 年 6 月 30 日刊登新玩具安全指令 (2009/48/EC 号指令)。新指令在 2008 年 12 月经欧洲议会投票通过, 2009 年 5 月获欧盟理事会通过。该指令考虑到技术发展和新的玩具安全问题, 与 88/378/EEC 号指令相比, 2009/48/EC 号指令在下列几个方面出现了较大的变化。

(1) 玩具的定义: 为确保新玩具安全指令的实施协调一致, 指令修订了玩具的定义, 强调是供 (不论是否仅供) 14 岁以下儿童玩耍时使用的产品。指令还公布了一份清单, 列举了本身是玩具、但被排除在指令第 2 条的范畴以外的一些产品, 包括供公众使用的游乐场设备或公众使用的自动化游戏机器 (不论是否由钱币启动)、装有燃机的玩具车辆、玩具蒸汽机、吊索和弹弓。附件 1 列出了不符合玩具定义、但可能与玩具混淆的产品清单, 包括: 在公共道路上, 拟用于旅游、公共通路, 或在人行道上电力驱动的车辆; 供体重超过 20 公斤的儿童使用的滑板; 儿童感兴趣的灯具; 电子设备, 如个人电脑、游戏机, 除非该电子设备或相关的外围设备是专门设计的, 并针对儿童和有游戏价值等。

(2) 新指令第 3 条对一些名词作了进一步定义, 例如“投放市场”是指首次于欧盟市场销售玩具产品。指令也列出不同经济经营者的定义, 包括制造商、授权代表、进口商及经销商。

(3) 关于“安全”定义, 新指令扩大了规定。当玩具使用者是以设计或可以预见的方式使用玩具时, 这些玩具 (包括玩具含有的化学物质) 不得危害使用者或第三者的健康。

(4) 新指令对玩具使用的某些化学物质、香料以及玩具所发出的噪音导致的危险, 规定更加严格。玩具的设计及制造方式, 应能确保当玩具使用者是以设计或可预见的方式使用玩具时, 不会因为接触到玩具含有的化学物质或混合物而危害自身健康。玩具还应当遵守欧盟的有关法例, 以及欧盟对玩具中成分的限制。本身是物质或混合物的玩具, 须遵守第 67/548/EEC 号指令、第 1999/45/EC 号指令、《分类、标签及包装规定》(第 1272/2008 号规定) 以及《化学品注册、评估及许可规例》(第 1907/2006 号规定)。

(5) 可能致癌、诱变或危害人类生殖力等的物质和某些金属也受限制。例如, 根据《分类、标签及包装规例》归入第 1A、1B 或 2 类的致癌、诱变或危害人类生殖力物质, 不得在玩具或玩具部件中使用。

(6) 警示信息: 新指令还补充和加强了现行的玩具警告语规定。玩具和玩具包装上的警示语必须清楚易读, 用“Warning”(警告)一词开头。因为警示内容可能影响消费者的购买决定, 警告语须以消费者能够理解的字句表达, 在产品包装或销售点清晰展示。在网上销售的玩具亦必须于销售前向消费者清楚展示警告语。警告语可以印在玩具上、标识在玩具标签或玩具包装上, 假如合适, 还应印在使用说明上, 字体必须清晰易读, 消费者容易

明白。若因体积缘故玩具在销售时没有包装的，则警告语必须标识在玩具上。

(7) 附件 5 列出了一系列适用于玩具的警告用语，包括使用者年龄限制、能力、最高或最低体重，以及须由成人看管才可使用等一般规定。指令还为部分玩具规定了统一的警告用语，其中包括不适合 36 个月以下儿童使用的玩具、活动玩具、功能性玩具、化学玩具、水上玩具、含香料成分的嗅觉纸板游戏、化妆工具以及藏于食物内的玩具。

4.2004/108/EC (89/336/EEC) 电磁兼容 (EMC) 指令

发布时间是 1989 年 5 月 3 日，由位于比利时布鲁塞尔的欧盟委员会颁布的指令。新版本的 EMC 指令 2004/108/EC，已于 2004 年 12 月 31 日公布在欧盟官方公报编号 L39 内。原指令 89/336/EEC 于 2007 年 7 月 20 日废止。

这项新指令与原先的 EMC 指令 89/336/EEC 相比，有以下几点变更：

新指令中，将原指令的合格验证机构 (Competent Body, CB) 改为指定验证机构 (Notified Body, NB)。除了 NB 的角色为非强制性之外，指令 2004/108 中的 NB 与指令 89/336 中的 CB 具有相同的功能。在新指令下，制造商可自行决定指定验证机构及范围。

新的 EMC 指令将不适用于无线电设备与电信终端设备，所有无线电设备与电信终端设备均受到无线电设备与电信终端设备 (R&TTE) 指令 1999/5/EC 规范，原指令 89/336 中所定义须由 NB 进行的型式验证 (Type Approval) 也取消了。

5.89/686/EEC 个人防护设备指令

(1) 适用范围：个人防护设备 (PPE)。“个人防护设备”是指：①用作穿在人身上或由人所携带、以防止一种或多种健康和安全危害的装置或器具；②制造商为防止一种或潜在并存的多种危险、把几种装置或器具集中组合而成的单元；③为执行特殊活动而与个人非保护设备一起穿在人身上或由人所携带、不论是否可拆分的组合个人防护装置或器具；④个人防护设备 (PPE) 实现其功能的基本的可互换部件或者该设备专用的可互换部件。

(2) 不适用范围：①与本指令在有关货物投放市场、自由流通和安全上宗旨相同的另一指令中涉及的个人防护设备 (PPE)；②为武装部队使用或用于维护法律和秩序而专门设计制造的个人防护设备 (PPE)，如头盔、盾牌等；③自卫用个人防护设备 (PPE)，如喷雾罐、个人防身武器等；④供个人用而设计制造的个人防护设备 (PPE)，用来克服恶劣的气候条件 (帽类、季节性服装、鞋类、伞类等)，潮湿和水 (洗碗手套等)，热 (手套等)；⑤供船舶或飞机上乘员保护或救助用、并非一直穿着的个人防护设备 (PPE)。

6.2009/23/EC (90/384/EEC、93/68/EEC) 非自动衡器 (NAWI) 指令

(1) 适用范围：非自动称重设备。“称重设备”是指利用作用于物体上的重力来测定物体的质量。一个称重设备也可以用来测定其他有关质量的值、量、参数或特性。“非自动称重设备”是指称重过程中需要有操作者参与的称重设备。

(2) 基本要求：附录 I 规定了指令的基本要求，包括计量要求。计量要求主要包含：质量单位、精度等级、分类、准确性等。

7.93/42/EEC (90/385/EEC) 可移植医疗器械指令

(1) 适用范围：有源可植入医疗器械。“有源医疗器械”是指通过电源或者其他能源

来发挥其功能，而不是靠人体或重力直接带动的医疗器械。“有源可植入医疗器械”是指任何可以通过内、外科方式，全部或部分植入人体，或者用医疗手段插入人体孔窍，并旨在经此过程后留在人体内的有源医疗器械。

(2) 不适用范围：体外诊断设备、90/385/EEC 指令覆盖的产品、65/65/EEC 覆盖的医疗器械产品、76/768/EEC 指令覆盖的产品、人的血液、组织或细胞等。

(3) 基本要求：附录 I 规定了指令的基本要求。

8.2009/142/EC (90/396/EEC) 燃气用具 (GAD) 指令

(1) 适用范围：器具及配件。不包括专门设计用于在工业生产过程中的器具。器具是指烹调、加热、热水生产、冷冻、照明、清洗以及在适当的时候，提供通常不超过 105℃ 温度的水的燃烧气体燃料的燃具，强制通风的燃烧器及安装有这样燃烧器的加热炉。配件是指除了强制通风的燃烧器和安装有这样的燃烧器的加热炉以外，在市场上单独进行贸易的并且设计成能与燃烧气体燃料的装置组合的或者是与这样的燃具一起安装组成完整燃具的安全装置、控制装置或调节装置及组配件。

(2) 基本要求。附录 I 规定了指令的基本要求。

9.93/15/EEC 民用爆炸物指令

(1) 适用范围：①本指令适用于如第 2 款定义的爆炸物。②“爆炸物”系指《联合国危险货物运输建议书》中认定的，且属于建议中第 I 类的那些材料或物品。

(2) 不适用范围：

本指令不适用于：①根据国家法律，旨在为武装力量或警察所用的爆炸物，包括弹药在内；②烟火物品；③除第 10、11、12、13、17、18、19 条规定之外的弹药。

10.93/42/EEC 医疗器械 (MDD) 指令

医疗器械指令是目前欧洲可见到的最为全面的医疗器械方面的规定，在该指令中，共有 23 个条款和 12 个附录。其重要部分包括在以下条款中：

第 1 条款：本指令适用于医疗器械及其附件。

第 2 条款：成员国必须确保投放其市场和使用的医疗器械是安全的。

第 3 条款：所谓“安全”的器械应满足附录 1 中的基本要求。

第 4 条款：带有 CE 标志的医疗器械可在欧盟自由流通。特殊条款（附录 X）允许使用无 CE 标志客户定制产品及临床研究的产品。

第 5 条款：符合协调标准的医疗器械被认为满足基本要求。

第 8 条款：如发现某种器械不安全，本条款允许成员国采取行动。

第 9 条款：符合性评价程序依据产品的类型而定，分类规则列于附录。

第 11 条款：医疗器械必须经过一定的程序以证明其满足基本要求。

第 17 条款：满足基本要求并已通过相应的符合性评价程序的医疗器械必须带 CE 标志。

11.94/9/EC 在爆炸性环境中使用的设备 (ATEX) 指令

(1) 适用范围：①用在潜在爆炸性环境中的设备和保护系统；②用在潜在爆炸性环境

的外部，但是被要求或为设备的安全功能负责和为承担爆炸风险负责的保护系统的安全设备、控制设备和调节设备。

(2) 不适用范围：①用在医疗环境下的医疗设备；②设备和保护系统位于爆炸危害仅来自爆炸性物体或不稳定化学性物现场；③家庭和非商业环境中的设备位于潜在爆炸性环境很少机会产生，仅是因为易燃气体泄漏所引起；④89/686/EEC 指令所指个人防护设备；⑤远航船和移动离岸单位以及随船设备；⑥运输的方法，比如仅为载客用的空运或陆运、铁路或水路网络的运输工具和拖车，以及载货用的空运或公路运输或铁路网络或水运的同样方法，用在潜在爆炸性环境中的交通工具不包括在内；⑦条款中的 223 (1) (B) 项目中所覆盖的设备。

(3) 基本要求：本指令所覆盖的设备、保护系统和装置，在考虑到它们的用途的基础上，必须满足指令 94/9/EC 的附录 II 所规定的对应的健康及安全要求。

12.94/25/EC 游船指令

(1) 适用范围：“娱乐游艇”指无论采用何种推进方式，其总长在 2.5 m 至 24 m 的任何类型的船。

(2) 不适用范围：仅用于比赛的船；独木舟和筏子，平底船和脚踏轮桨艇；帆板；动力冲浪板、个人水运工具和其他类似的动力船；主要由原始材料建造的，并由制造商标明系 1950 年以前设计的有历史意义的船只或其单件仿制品；试验用船；为个人使用而建造的船，并证实此船通常在建造后 5 年内不投放欧共体市场；为商业目的预定由专人驾驶的载客船，无论其载客量多少，但不得违反第 2 款的规定，特别不得违反 1982 年 10 月 4 日第 82/716/EEC 号制订对内河水运船只的技术要求指令②中所作定义；潜水艇；气垫船；水翼艇。

(3) 基本要求：

①通用要求：船体鉴定；建造者铭牌；从船上跌落保护和重新装船方法；主操作位置的视野；船主手册。

②整体和结构要求：结构；稳定性和超（出水）高；浮力和下水；船体、甲板和上部结构的通路；淹没；制造商的最大推荐装载；救生艇容积；逃生；锚、停泊处和曳引。

③操作特性和安装要求：发动机和发动机空间；燃料系统；电子系统；气体系统；消防保护；导航灯；放电保护。

13.95/16/EC 升降机指令

(1) 适用范围：①本指令适用于在永久性建筑物和施工中使用的升降机。并且也适用于列入附录 IV 中用于这类升降机的安全性部件。②就本指令而言，“升降机”的旨意是指用于特定高度的一种器具，具有一台沿着刚性的与地平面的夹角大于 15 度斜面的导轨移动的载车，并且是按预定用途运送：人员；人员和货物；若载车容许时，货物单独运载，此乃指一个人可以毫无困难地进入载车，并且适于控制器位于载车内或一个人到达车内。

沿着固定路线移动而不是沿着刚性导轨移动的升降机，应包括在本指令的适用范围之内（例如：剪式升降机）。

(2) 不适用范围: 本指令不适用于: ①国有或私人运输人员的缆索铁道车, 包括缆车; ②为军用和警察用为目的而专门设计和建造的升降机; ③矿山升降机; ④剧院升降机; ⑤装于交通工具上的升降机; ⑥连在机器上并且是专门用于进入车间的升降机; ⑦齿轨和齿轮载车; ⑧施工现场用于升降人员或升降人员与货物的升降机。

14.97/23/EC 压力设备 (PED) 指令

(1) 适用范围: 最大承受压力高于 0.5 bar 的压力设备及组件的设计、制造和合格评定。

(2) 不适用范围:

A. 设计用于运送任何液流或物质到或由某一近海或陆上设施出发的由管道式管道系统组成的输送管线, 该设施包括位于设施范围内的最后一个绝缘装置及所有的专为该管线设计的附加设备及以它们为起点的管线, 但这不包括诸如可在减压站或加压站可看到的标准压力设备;

B. 诸如压力钢管, 压力隧道, 水电站压杆轴及其有关的专用设备一类的供应, 分配及排出水的管线网及其有关的设备及引水槽;

C. 关于简单压力容器的 87/404/EEC 指令标准范围内的设备;

D. 为协调各成员国在烟雾散布装置上的立法而在 1975 年 5 月 20 日由欧共体理事会公布实施的指令标准 75/324/EEC 所涉及的设置;

E. 由下列指令标准及其附录所规定的用作运载工具的设备:

a. 欧共体理事会于 1970 年 2 月 6 日公布实施的为协调各成员国在动力车及其拖车的型号批准上的立法的指令标准 70/156/EEC;

b. 欧共体理事会于 1974 年 5 月 4 日公布实施的为协调各成员国在农用及森林用轮式拖拉机的型号批准上的立法的指令标准 74/150/EEC;

c. 欧共体理事会于 1992 年 6 月 30 日公布实施的关于两轮或三轮动力车辆的型号批准的指令标准 92/61/EEC;

F. 根据本指令标准第 9 条被分类在不低于 I 类的设备并属于下列指令标准之一的:

a. 由欧共体理事会于 1989 年 6 月 14 日公布实施的为协调各成员国在机械上的立法的理事会指令标准 89/392/EEC;

b. 由欧洲议会及理事会于 1995 年 6 月 29 日公布实施的为协调各成员国在电梯上的立法的指令标准 95/16/EC;

c. 由欧共体理事会于 1973 年 2 月 19 日公布实施的为协调各成员国在设计在某一电压范围内使用的电器设备上的立法的指令标准 73/23/EEC;

d. 欧共体理事会于 1993 年 6 月 14 日公布实施的关于医药设备的指令标准 93/42/EEC;

e. 欧共体理事会于 1990 年 6 月 29 日公布实施的为协调各成员国在燃烧气体燃料的设备上的立法的指令标准 90/396/EEC;

f. 欧洲议会及欧共体理事会于 1994 年 3 月 23 日公布实施的为协调各成员国在 用在有爆炸性气体条件下的设备及保护系统上的立法的指令标准 94/9/EC;