



中国—欧盟小项目便捷基金项目
EU-CHINA Co-funded by EU-CHINA Small Projects Facility Programme



深圳市标准技术研究院
Shenzhen Institute of Standards and Technology (SIST)

欧盟市场准入技术规则系列出版物

Series Publications of EU Technical Provisions

欧盟新方法指令的 实施与最新趋势

The Implementation and Trend of Directives based on the New Approach and the Global Approach

本册编写：饶治 陈展展 周柏新

Authors: Rao Zhi, Chen Zhanzhan and Zhou Boxin



中国轻工业出版社



欧盟市场准入技术规则系列出版物
Series Publications of EU Technical Provisions

欧盟新方法指令的 实施与最新趋势

The Implementation and Trend of EU
Directives based on the New Approach
and the Global Approach

本册编写：饶治 陈展展 周柏新
Authors: Rao Zhi, Chen Zhanzhan, and Zhou Boxin

 中国轻工业出版社
China Light Industry Press

图书在版编目 (CIP) 数据

欧盟新方法指令的实施与最新趋势/饶治等编写.

北京: 中国轻工业出版社, 2005. 6

(欧盟市场准入技术规则系列出版物)

ISBN 7-5019-4917-4

I. 欧... II. 饶... III. 欧洲联盟—对外贸易—贸易协定 IV. F750.7

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2005) 第 050344 号

责任编辑: 李亦兵 涂润林

策划编辑: 涂润林

责任终审: 劳国强

封面设计: 刘 鹏

版式设计: 马金路

责任校对: 燕 杰

责任监印: 胡 兵

出版发行: 中国轻工业出版社 (北京东长安街 6 号, 邮编: 100740)

印 刷: 天津市蓟县宏图印务有限公司

经 销: 各地新华书店

版 次: 2005 年 6 月第 1 版 2005 年 6 月第 1 次印刷

开 本: 787×1092 1/16 印张: 10.25

字 数: 236 千字

书 号: ISBN 7-5019-4917-4/F·338 定价: 24.00 元

读者服务部邮购热线电话: 010-65241695 85111729 传真: 85111730

发行电话: 010-65141375 010-65128898

网 址: <http://www.chlip.com.cn>

Email: club@chlip.com.cn

如发现图书残缺请直接与我社读者服务部联系调换

50239K5X101ZBW

内 容 简 介

本书是以欧盟委员会的官方英文版文件 Guide to the implementation of directives based on the New Approach and the Global Approach 为主要依据,并结合了欧盟目前正在进行的评估新方法指令的信息。本书全面系统地介绍了欧盟《新方法决议》和《全球方法决议》的产生背景、原则,系统地介绍了新方法指令的内容、要素、批准、转换、实施,以及最新进展。此外,在附录中给出了一些补充文件和具体实施程序。

本书为我国企业出口产品进入欧盟市场提供了指导和帮助,同时也为政府相关部门和法律方面的研究者提供了参考,帮助消费者和企业了解如何保护自己的合法权益。

本册编者简介

饶 治: 北京轻工业学院工学学士、清华大学工学硕士

从事欧盟安全、环保、节能的技术立法研究,环境化设计和清洁生产研究。

陈展展: 深圳市标准技术研究院工程师

毕业于南京大学信息管理专业,主要从事技术性贸易壁垒研究。

周柏新: 中国农业大学工学学士、中国政法大学法律硕士

从事欧盟安全、环保、节能的技术立法研究,环境化设计和清洁生产研究。

联系电话: 86 755 83997929

Email: wzn@wtosz.org wzn@mail.szbts.gov.cn

“欧盟市场准入技术规则：让欧盟经验惠及中国”项目

指导委员会

主 任 詹俊亮
执行主任 路宏峰
委 员 吴重农 刘燕克 黄曼雪

项目系列出版物编写组

主 编 吴重农
编 者 陈展展 周柏新 饶 治 郭旭波 王 超

The Guidance Committee of The Project ‘EU Technical Provisions: EU Experience & Relevance for China’

Director: Zhan Junliang

Managing Director: Lu Hongfeng

Members: Wu Zhongnong, Liu Yanke, Huang Manxue

Compiling Committee of Series Publications of “EU Technical Provisions: EU Experience & Relevance for China”

Editor in Chief: Wu Zhongnong

Editors: Chen Zhanzhan, Zhou Boxin, Rao Zhi, Guo Xubo, Wang Chao

序

继 2003 年底推出《解读欧盟市场技术规则系列丛书》1~4 册之后,获得中欧小项目便捷基金项目(EU-China Small Projects Facility Programme)支持的四部出版物——《欧盟产品安全 and 环境保护技术规则的应用与研究指引》、《欧盟新方法指令的实施与最新趋势》、《欧盟无线电与电信终端设备(R&TTE)指令应用与研究》、《欧盟机械指令(MD)解析与应用问答》又出版发行了。

欧盟是拥有 25 个成员国、人口超过 4.5 亿的全球极具吸引力和极有价值的市场,并已成为我国第一大贸易伙伴。长期来,欧盟基于“高水准防护”的指导思想,已逐渐建立了一整套系统、完备的有关安全、健康、环保的技术法规、标准和技术措施,并不断加以完善,它们是欧盟统一大市场运作机制的重要组成部分。因此,这四部出版物的面世,将有助于我们研究和掌握欧盟的技术性贸易措施体系,并有益于增强企业克服技术性贸易壁垒的能力和政府部门规范市场经济秩序的能力。

目前,中国经济尚未建立通过制定技术规则来兼顾保护公平竞争与保护公众利益和环境的准入制度,这导致中国企业在参与国际竞争中往往不知道、不熟悉国外的技术规则。不少国内企业由此在产品出口时,常常遇到迈不过去的技术门槛。但有些企业不是首先检讨自身的问题,而是怨天尤人,或认为受到歧视,或以为掉入陷阱,并一概称之为技术壁垒。客观分析,对于国外的有关技术规定,我们应当一分为二,正确对待,应当区分这些技术规定究竟是合理的技术性贸易措施还是不合理的贸易壁垒。如农产品和茶叶的农药残留问题,由于欧盟及其他发达国家检测技术先进,消费者自我保护意识较强,因此对农药残留指标要求很严,这也是我国有关产品出口受阻的根本原因。所以,中国企业要进入欧盟市场,首先就必须做到“工欲善其事,必先利其器”,只有先熟悉、掌握欧盟市场的技术规则,才能在国际竞争中与狼共舞、游刃有余。

综观近几年国际贸易领域不断涌现的技术性贸易措施,我们可以发现如下几个方面的发展趋势:第一,技术含量不断提高。随着各国产品技术含量的不断提高,各国采用的技术性贸易措施也不断升级。主要表现在:大量新技术、新产品的产生推动了技术标准中技术含量的提高;高技术产业的发展促使各国建立相应的高新技术领域的技术性贸易措施。第二,环保和安全因素更加突出。随着社会的进步和全球环保意识的增强,“产品对环境无害”概念,已成为指导生产和消费的主流趋势。各国尤其是发达国家对环保要求越来越严格,环保标准相对较低的发展中国家产品往往被拒之于发达国家的国门之外。第三,种类与数量越来越多,涉及的产品与国家日益广泛。尽管随着各国技术

标准的国际化，一部分技术性贸易措施会被消除，但是随着科技的发展和安、健康、环保要求的不断产生与更新，新的技术性贸易措施也不断涌现。仅目前而言，技术性贸易措施就包括技术标准和技术法规、质量认证、商品包装与标签要求、商品检验与检疫规定、绿色壁垒、信息技术壁垒等几大类。第四，引起的国际贸易争端日益增多。以前的国际贸易纠纷主要是由关税贸易壁垒引起的，而如今由技术性贸易措施引发的国际贸易争端不断发生。第五，对国际贸易的影响越来越突出。从积极方面看，技术性贸易措施在某种程度上有助于推动世界各国技术水平的提高；但从消极方面看，由于国际标准的制定者大多是那些在世界多边贸易体制中占主导地位，且在科技领域具有领先优势的发达国家，而广大发展中国家的生产力状况又难以达到大多数国际标准的要求，这使发展中国家在面对这些技术性贸易措施时常常一筹莫展。

我国近年来在应对国外的技术性贸易措施方面既有不少惨痛的教训，也积累了不少的经验。与一些发达国家相比，我们无论是在观念上还是在技术、管理、体制、人才、资金投入等方面仍存在相当大的差距。这些问题主要体现在六个方面：一是质量意识、专利意识、技术创新意识淡薄，出口产品普遍存在档次偏低、技术含量不高、结构不合理的问题，而且独立研发、自有品牌、自主营销产品的比例不高；二是企业信息不灵，对国外的技术规则了解甚少，对国外的技术性贸易措施包括质量认证的重要性认识不足；三是应对出口产品遇到的技术性贸易措施时常常各自为战，缺乏统一协调的管理体制；四是技术法规和标准体系落后，许多国内现行标准低于国际标准，或者与国际标准协调性差，采用国际标准比例低；五是环保意识薄弱，整体环保水平较低；六是出口产品的检测设备和检验技术相对落后及缺乏专门人才等等。上述问题的存在，已严重制约着中国出口贸易的发展，必须认真研究并努力加以解决。

此次由深圳市标准技术研究院编写的四部出版物，主要内容是关于欧盟产品安全环保的技术规则和实务。欧盟的成员国大多数为发达国家，其有关环境保护和消费者安全方面的技术立法也引领着世界潮流。他们现在正在做的事情，正是我们在将来要做的事情。因此，积极借鉴他们的经验，目的不仅是使我们的产品更畅通无阻地进入欧盟市场，使我们的产品在欧盟市场上具有更强的竞争力，而且也是要使我们的产品更加安全和环保，更能保护我们广大消费者的健康。

我相信，这四部出版物的出版发行，对于我们如何建立技术立法、标准化和合格评定制度，如何保证产品达到安全环保要求，如何处理有关产品安全和生产商责任法律事务，如何研究、跟踪技术性贸易壁垒信息，如何参加国际标准化和国际技术协调等都都将大有裨益。

深圳市质量技术监督局局长



前 言

欧盟新方法指令是由欧盟委员会提出，欧盟理事会经过与欧洲议会协商后批准发布的一种用于协调各成员国国内法的法律文件，旨在使各成员国的技术法规趋于一致。新方法指令明确规定了欧共体（EC）立法机构与欧洲标准组织：欧洲标准化委员会（CEN）、欧洲电工技术委员会（CENELEC）和欧洲电信标准学会（ETSI）为使产品在欧盟市场自由流通而应承担的责任。在新方法指令中只规定产品投放市场前所应达到的卫生和安全基本要求，基本要求涉及保护公共利益所必须达到的基本要素，特别是保护用户（如消费者）的卫生和安全，有时涉及财产或环境保护等其他方面。而将达到这些基本要求的技术解决方案交给欧洲标准组织完成。这使欧洲标准成为支持法律、消除技术性贸易壁垒的一种重要工具。

新方法指令是完全协调指令，各成员国必须用新方法指令取代国家所有可能产生冲突的法律条款。成员国有义务将其转换为国家法律。迄今为止欧盟现行指令中已有 20 多个新方法指令（对 CE 标志做出规定），4 个依据“新方法”或“全球方法”原则出台的指令（未对 CE 标志做出规定）。

为解决在实施新方法指令中提出的問題，1994 年欧盟委员会编制了第一个实施指南文件——《基于新方法和全球方法的指令实施指南》（Guide to the implementation of directives based on the New Approach and the Global Approach 简称《新方法指令实施指南》），并于 1999 年对其进行了修改。

《新方法指令实施指南》阐释的原则如下：

- 立法的协调仅限于基本要求，即：安全、健康、消费者保护和环境保护；
- 制造商可以自由地选择技术方案来保证产品符合基本要求；
- 为制造商提供可选择的合格评定程序来评定产品符合指令；
- 只有符合指令要求的产品才可投放欧洲市场并加贴 CE 标志（指令要求加贴的）；
- 成员国有义务控制和监督在市场上流通的产品。

《新方法指令实施指南》的目的旨在让人们更好地理解新方法指令，使不同部门、整个市场在采用新方法指令时更协调、更统一。

本书以欧盟委员会的官方英文版文件（Guide to the implementation of directives based on the New Approach and the Global Approach）为主要依据，结合欧盟在新方法指令的最新进展，全面系统地介绍了欧盟立法基本知识，“新方法决议”和“全球方法”

产生的背景、原则，新方法指令的内容、要素、采用方式、如何转换及其实施的基本原则。此外，在附录中给出了一些补充文件和具体实施程序，特别是：附录 7 以列表形式给出制造商、指定机构和制造商授权代表在进行符合性评定程序中的责任；附录 8 给出指令中规定的各种产品符合性评定程序流程图，即产品加贴 CE 标志流程图。

本书由饶治编写。陈展展、周柏新也参加了部分编写工作。郭旭波、周柏新对全书进行了校对。吴重农负责全书审定工作。

由于水平有限，本书肯定存在不当之处，欢迎大家批评指正。

编 者

2005 年 3 月 12 日于深圳

目 录

第1章 引言	(1)
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	(5)
1.3 新方法指令的批准	(7)
1.4 新方法指令的转换	(9)
第2章 新方法指令的范围	(10)
2.1 服从指令的产品	(10)
2.2 指令的同时采用	(11)
2.2.1 新方法指令	(11)
2.2.2 新方法指令与通用产品安全指令	(12)
2.2.3 新方法指令与产品责任指令	(13)
2.3 投放市场和投入使用	(13)
2.3.1 投放市场	(14)
2.3.2 投入使用	(15)
2.4 过渡期	(16)
第3章 有关各方的职责	(18)
3.1 制造商	(18)
3.1.1 新方法指令	(18)
3.1.2 产品责任指令和通用产品安全指令	(19)
3.2 授权代理	(20)
3.3 进口商/产品投放市场的责任人	(20)
3.4 销售商	(21)
3.5 装配工和安装工	(22)
3.6 用户(雇主)	(23)
3.7 产品责任	(24)
第4章 与指令的符合性	(26)
4.1 基本要求	(26)
4.2 协调标准	(27)
4.3 符合性推断	(29)
4.4 协调标准的修订	(30)

第5章 合格评定程序	(32)
5.1 模式	(32)
5.2 质量体系标准的应用	(34)
5.3 技术文档	(35)
5.4 EC合格声明	(36)
5.5 最新进展	(37)
第6章 公告机构	(39)
6.1 公告原则	(39)
6.2 公告程序和公告撤销	(42)
6.2.1 公告程序	(42)
6.2.2 撤销公告	(43)
6.3 公告机构的责任	(43)
6.4 公告机构和合格评定	(45)
6.5 公告机构和分包	(46)
6.6 协调和合作	(47)
6.7 最新进展	(48)
6.7.1 简介	(48)
6.7.2 公告程序	(48)
6.7.3 指定公告机构的法律框架	(49)
6.7.4 资格鉴定的任务	(50)
6.7.5 公告机构的监督	(51)
6.7.6 公告机构的跨境活动	(51)
6.7.7 承认非欧盟国家的公告机构	(52)
6.7.8 法定领域和非法定领域的分离	(52)
6.7.9 公告机构之间的合作和信息交换	(52)
第7章 CE标志	(54)
7.1 CE标志的原则	(54)
7.2 CE标志产品	(54)
7.3 CE标志的贴附	(55)
7.4 CE标志与其他标志	(57)
7.5 最新进展	(58)
第8章 市场监督	(60)
8.1 市场监督的原则	(60)
8.2 市场监督活动	(61)

8.2.1	对投放市场的产品实施监督	(62)
8.2.2	纠正行动	(64)
8.2.3	辅助活动	(66)
8.3	保障条款程序	(67)
8.3.1	实施保障条款的条件	(67)
8.3.2	向委员会通告	(69)
8.3.3	保障条款的管理	(69)
8.4	CE 标志的保护	(70)
8.5	信息交换系统	(71)
8.5.1	消费产品:快速信息交换	(71)
8.5.2	医疗器械:警戒防范系统	(72)
8.5.3	欧共同体伤害数据的收集和信息交换系统	(73)
8.5.4	欧共同体这一层次的其他信息交换系统	(73)
8.6	行政管理合作	(73)
8.6.1	行政管理合作概况	(73)
8.6.2	管理合作的基本结构	(75)
8.7	从第三国进口的产品	(76)
8.8	最新进展	(79)
8.8.1	执行措施	(79)
8.8.2	整个欧盟共同水平的市场监督	(79)
8.8.3	加强行政管理合作	(80)
8.8.4	新方法指令中的保障条款	(81)
8.8.5	与通用产品安全指令的关系	(82)
第 9 章	外部情况	(84)
9.1	欧洲经济区域(EEA)协定	(84)
9.1.1	协定的基本要素	(84)
9.1.2	公告机构	(84)
9.1.3	保障条款程序	(85)
9.1.4	互认协定和欧洲合格评定协议	(85)
9.2	互认协定	(85)
9.3	欧洲合格评定协议	(86)
9.4	技术援助	(87)
9.5	WTO 技术性贸易壁垒协定(TBT)	(88)

附录	(89)
附录 1 在指南中涉及到的欧共体法律	(89)
附录 2 关于欧共体建立条约(EC 条约)中某些条款的附加信息	(95)
附录 3 其他指南性文件	(99)
附录 4 委员会联络点	(102)
附录 5 有效网址	(105)
附录 6 受新方法指令制约的产品	(106)
附录 7 合格评定程序的内容	(111)
附录 8 指令要求的合格评定程序流程图示	(117)
附录 9 与指南相关的最新欧共体法律	(141)

Contents

1. Introduction	(1)
1.1 Concept of the New Approach and the Global Approach	(1)
1.2 Standard elements of New Approach directives	(5)
1.3 Adoption of New Approach directives	(7)
1.4 Transposition of New Approach directives	(9)
2. Scope of New Approach directives	(10)
2.1 Products submitted to directives	(10)
2.2 Simultaneous application of directives	(11)
2.2.1 New Approach directives	(11)
2.2.2 New Approach directives and the Directive on general product safety	(12)
2.2.3 New Approach directives and the Directive on product liability	(13)
2.3 Placing on the market and putting into service	(13)
2.3.1 Placing on the market	(14)
2.3.2 Putting into service	(15)
2.4 Transitional period	(16)
3. Responsibilities	(18)
3.1 Manufacture	(18)
3.1.1 New Approach directives	(18)
3.1.2 The directive on product liability	(19)
3.2 Authorised representative	(20)
3.3 Importer/person responsible for placing on market	(20)
3.4 Distributor	(21)
3.5 Assembler and installer	(22)
3.6 User(employer)	(23)
3.7 Product liability	(24)
4. Compliance with directives	(26)
4.1 Essential requirements	(26)
4.2 Harmonised standards	(27)
4.3 Presumption of conformity	(29)
4.4 Revision of harmonised standards	(30)

5. Conformity assessment procedure	(32)
5.1 The modules	(32)
5.2 Application of quality system standards	(34)
5.3 Technical documentation	(35)
5.4 EC declaration of conformity	(36)
5.5 Latest development	(37)
6. Notified bodies	(39)
6.1 Principles of notification	(39)
6.2 Notification procedure and withdrawal of notification	(42)
6.2.1 Notification procedure	(42)
6.2.2 Withdrawal of notification	(43)
6.3 General responsibilities of notified bodies	(43)
6.4 Notified bodies and conformity assessment	(45)
6.5 Notified bodies and subcontracting	(46)
6.6 Coordination and cooperation	(47)
6.7 Latest development	(48)
6.7.1 Brief introduction	(48)
6.7.2 Notification Procedure	(48)
6.7.3 The legal framework for the designation of notified bodies	(49)
6.7.4 The role of accreditation	(50)
6.7.5 Surveillance of notified bodies	(51)
6.7.6 Cross-border activities of notified bodies	(51)
6.7.7 Recognition of Notified bodies in non-EU countries	(52)
6.7.8 Separation of regulated and non-regulated area	(52)
6.7.9 Co-operation and exchange of information between notified bodies	(52)
7. CE marking	(54)
7.1 Principles of CE marking	(54)
7.2 Product to be CE marked	(54)
7.3 Affixing of the CE marking	(55)
7.4 CE marking and other marks	(57)
7.5 Latest development	(58)
8. Market surveillance	(60)
8.1 Principles of market surveillance	(60)
8.2 Market surveillance activities	(61)

8. 2. 1	Monitoring of products placed on the market	(62)
8. 2. 2	Corrective actions	(64)
8. 2. 3	Complementary activities	(66)
8. 3	Safeguard clause procedure	(67)
8. 3. 1	Conditions for invoking the safeguard clause	(67)
8. 3. 2	Notification to the Commission	(69)
8. 3. 3	Administering the safeguard clause	(69)
8. 4	Protection of CE marking	(70)
8. 5	Information exchange systems	(71)
8. 5. 1	Consumer products; rapid exchange of information	(71)
8. 5. 2	Medical devices; vigilance system	(72)
8. 5. 3	Community injury data-collection and information exchange system	(73)
8. 5. 4	Other information exchange systems at Community level	(73)
8. 6	Administrative cooperation	(73)
8. 6. 1	Outline for administrative cooperation	(73)
8. 6. 2	Infrastructure for administrative cooperation	(75)
8. 7	Products imported from third countries	(76)
8. 8	Latest development	(79)
8. 8. 1	Enforcement measures	(79)
8. 8. 2	A common level of market surveillance throughout the Union	(79)
8. 8. 3	Reinforced administrative co-operation	(80)
8. 8. 4	The Safeguard Clause in the New Approach directives	(81)
8. 3. 5	Relationship with the Directive on General Product Safety	(82)
9.	External aspects	(84)
9. 1	Agreement on the European Economic Area	(84)
9. 1. 1	Basic elements of the Agreement	(84)
9. 1. 2	Notification of bodies	(84)
9. 1. 3	Safeguard clause procedure	(85)
9. 1. 4	Mutual recognition agreements and European conformity assessment protocols	(85)
9. 2	Mutual recognition agreements	(85)
9. 3	European conformity assessment protocols	(86)
9. 4	Technical assistance	(87)
9. 5	WTO Agreement on Technical Barriers to Trade(TBT)	(88)

Annex	(89)
Annex 1 Community legislation referred to in the Guide	(89)
Annex 2 Additional information concerning certain Articles of the Treaty establishing the European Community (the EC Treaty)	(95)
Annex 3 Additional guidance documents	(99)
Annex 4 Commission contact points	(102)
Annex 5 Useful web addresses	(105)
Annex 6 Products submitted to New Approach directives	(106)
Annex 7 Contents of conformity assessment procedures	(111)
Annex 8 Flow chart presentation of conformity assessment procedures as provided for by the directives	(117)
Annex 9 Latest Community legislation referred to in the Guide	(141)