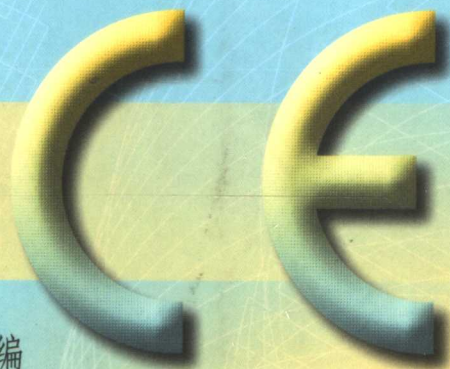


29869

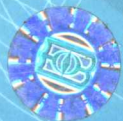
产品加施



标志

中国机械工业标准化技术协会 编

指南



中国标准出版社

9869

# 产品加施 CE 标志指南

中国机械工业标准化技术协会 编

中国标准出版社

**图书在版编目 (CIP) 数据**

产品加施 CE 标志指南/中国机械工业标准化技术协会  
编. —北京: 中国标准出版社, 2004

ISBN 7-5066-3380-9

I. 产… II. 中… III. 工业产品—安全技术—指南  
IV. TB497-62

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2004) 第 005962 号

中国标准出版社出版发行

北京复兴门外三里河北街 16 号

邮政编码: 100045

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

电话: 68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷

各地新华书店经销

\*

开本 787×1092 1/16 印张 22.5 字数 534 千字

2004 年 9 月第一版 2004 年 9 月第一次印刷

\*

定价 45.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换

版权专有 侵权必究

举报电话: (010)68533533

## 编写委员会

主任：依英奇

副主任：王金弟

主编：陈光权

委员：依英奇 王金弟 陈光权

黄麟 杨振宽 李吉春

庞登科 陈立力 胡阿琴

牛小玲 黄睿巍

# 前 言

---

2001年11月,我国加入了世界贸易组织(WTO),这给我国产品出口带来了机遇。产品要出口,除了产品本身具有竞争力外,制造商(生产者)还必须了解市场的游戏规则。各地区、各国针对产品进入市场所制定的技术法规就是制造商、销售商必须遵循的、重要的游戏规则。产品只有满足这些要求,才能进入有关的地区和国家。本书旨在介绍产品进入欧洲市场的准入规则。

欧洲联盟(简称欧盟)由15个国家组成,不考虑未来成员和准成员,目前已是世界上最大的自由经济区,其国民生产总值(GDP)超过美国。如果包括未来成员、准成员以及过去欧洲在南非、西非的殖民地(这些国家的经济与欧盟有着紧密联系),其整个市场范围所覆盖的人口超过7亿。这是一个很大的市场,这让所有制造商、销售商向往。我国的机电产品在这个市场中的占有率极低,如1999年,仅占其相应市场份额的5.19%。事实上,我国不少产品,在市场上是有竞争力,但我国制造商、销售商如不熟悉和遵守欧盟市场的准入规则,则成为产品顺利进入欧盟市场的障碍。

中国机械工业标准化技术协会为适应当前的形势,编写了《产品加施CE标志指南》,并乐于将本指南介绍给广大的制造商、销售商以及想了解这方面问题的人。在产品上加施CE标志,欧盟从产品设计、制造、合格评定到市场监督都有一套完整的要求。所以,本协会也乐于将本指南介绍给想系统提高产品安全性的制造商、负责对产品安全进行质量监督和认证的人员,以供其工作参考。

为建立统一的欧洲市场,在欧洲共同体(欧盟的前身)形成之初,就着手协调、统一各成员国间的有关法律,制定,颁布一系列指令(即我们一般所述的技术法规),以清除各成员国之间的技术壁垒,使产品在欧洲共同体内能够自由流通和投入使用,同时又做到保护消费者(特别是工人)的安全,健康和权益。1985年以后,这些指令按统一的原则制定,统称新方法指令。目前新方法指令已颁布了23个,主要适用于机械、电气设备、医疗器械、压力容器、玩具、通讯设备等工业产品,这类产品占欧盟贸易总额的20%左右。

新方法指令所覆盖的产品,必须按新方法指令制造,必须按新方法指令所

规定的合格评定程序进行评定,并要求在评定合格的产品上加施 CE 标志,对于个别不要求加施 CE 标志的产品,一般也要求随产品附有 EC 合格声明。产品上加施了 CE 标志,就表明产品符合欧盟所颁布的相关新方法指令的要求,产品具有指令所规定的安全水平,产品可以投放市场和投入使用。

CE 标志是欧盟官方规定的强制性的安全合格标志。CE 标志是产品符合新方法指令的市场准入标志,CE 标志不是质量标志,没有商业附加值。

欧盟所颁布的这些指令,针对性、系统性强,易于操作实施,因此也被欧盟外的一些国家和地区的制造商使用,除了使产品能投放到欧盟市场的原因外,也是表明产品所达到的安全水平,便于销售。这在我国举办的机床国际博览会上,不少美国、日本、韩国、台湾等国家和地区的产品加施了 CE 标志,可见一斑。

在产品上加施 CE 标志时,制造商应承担什么责任?产品加施 CE 标志前,制造商应做什么工作?如何对产品进行合格评定?合格评定时,是否要第三方参与及参与程度如何?产品加施 CE 标志后,若受到欧盟市场监督机构的检查,制造商应如何应对?这些问题将在本指南中得到回答。

如果你的产品要加施 CE 标志,阅读完本指南后,你可按本指南所述去收集相关指令和标准,仔细阅读,并按本指南所述的方法和步骤开展工作,我们相信你会很容易地使你的产品满足指令所规定的要求,在产品上加施 CE 标志,这样,你的产品就可顺利地进入欧盟市场。

本指南的内容包括三部分。第一部分围绕产品加施 CE 标志介绍新方法指令的形成制定的基本原则与基础,新方法指令所覆盖的产品,新方法指令的基本内容,对产品加施 CE 标志的要求、工作步骤、方法和要点。第二部分以机械产品为例,系统介绍机械产品加施 CE 标志时应遵循的主要指令、可使用的标准及其使用方法,普通机械和危险机械加施 CE 标志的工作步骤和方法。第三部分是本指南第一章至第四章所引用的资料,也是产品加施 CE 标志所需要掌握的最基本的资料,其中包括:按各新方法指令规定,产品进行合格评定的流程图;各种合格评定的基本要求;一般机械产品应遵循的指令;机械产品加施 CE 标志时可使用的协调标准目录和最重要的协调标准以及有资格承担危险机械产品合格评定的公告机构清单等。

本指南各部分有密切联系,但又相对独立,读者可根据需要有针对性地选择有关内容阅读。

由于时间仓促,书中难免有误,请读者批评指正。

**中国机械工业标准化技术协会**

2004 年 2 月

# 目 录

---

<b>第一章 产品加施 CE 标志的依据</b> .....	1
第一节 新方法指令产生的过程 .....	2
第二节 新方法指令覆盖的产品 .....	4
第三节 新方法指令制定的原则及内容 .....	12
第四节 合格评定程序的模式 .....	16
第五节 市场监督 .....	19
<b>第二章 产品加施 CE 标志要点</b> .....	24
第一节 加施 CE 标志的责任人及加施 CE 标志的步骤 .....	24
第二节 达到指令的基本要求 .....	30
第三节 合格评定 .....	35
第四节 CE 标志 .....	43
<b>第三章 机械产品应遵循的指令和标准</b> .....	46
第一节 机械指令 .....	46
第二节 满足机械指令基本安全与卫生要求的标准及其应用 .....	53
第三节 其他相关指令 .....	57
<b>第四章 机械产品加施 CE 标志工作步骤和方法</b> .....	62
第一节 概述 .....	62
第二节 普通机械 .....	63
第三节 危险机械 .....	78

附录 1	用于技术协调指令的合格评定模式 .....	88
附录 2	指令要求的合格评定程序流程图 .....	98
附录 3	98/37/EC 关于统一各成员国有关机械法律的指令 .....	110
附录 4	73/23/EEC 关于协调各成员国用于特定电压(低电压)范围 内电气设备法律的指令 .....	150
附录 5	89/336/EEC 关于统一各成员国有关电磁兼容性法律的 指令 .....	157
附录 6	98/37/EC 关于统一各成员国有关机械法律指令的协调标 准目录 .....	165
附录 7	承担 98/37/EC 机械指令附录 IV 产品认证的公告机构 清单 .....	183
附录 8	EN 292-1:1991 机械安全 基本概念与设计通则 第 1 部分:基本术语、方法学 .....	208
附录 9	EN 292-2:1991/A <sub>1</sub> :1995 机械安全 基本概念与设计通则 第 2 部分:技术原则与规范 .....	222
附录 10	EN 1050:1996 机械安全 风险评价的原则 .....	242
附录 11	EN 60204-1:1997/IEC 60204-1:1997 机械安全 机械 电气设备 第 1 部分:一般要求 .....	262
附录 12	DD ENV 1070:1993 机械安全 术语 .....	339
<b>参考文献</b>	.....	349



## 第一章

# 产品加施 CE 标志的依据

大家都知道,不少工业产品进入欧洲联盟<sup>①</sup>(以下简称欧盟)市场,产品上应加施 CE 标志,否则,将禁止在欧盟市场上销售和投入使用。在我国市场上,我们也见到在不少产品上加施了 CE 标志。那么,什么是 CE 标志呢?

CE 标志是欧盟官方颁布的、统一在工业产品上使用的强制性标志。CE 标志是一种产品合格标志,产品上加施有 CE 标志,就证明该产品符合欧盟颁布的有关新方法指令的要求,并已按规定对产品进行了合格评定。新方法指令主要是保障人身安全与健康、保障财产安全等方面的要求,所以,CE 标志是一种产品安全合格的标志,不具有商业意义。按新方法指令规定,其适用的产品,后按其要求制造,并且,一般应在产品上加施 CE 标志<sup>②</sup>,只有加施 CE 标志的产品才能投放市场,因此,CE 标志也可以是产品进入欧盟市场的准入标志。CE 标志的使用,有利于在市场上对产品实施监督检查,标明在产品上加施 CE 标志人的责任。

哪些产品进入欧盟市场要加施 CE 标志? 产品加施 CE 标志要遵循哪些新方法指令? 这些新方法指令都有什么要求? 产品加施 CE 标志需要做什么工作? 这些问题都是想把产品销售到欧盟市场的制造商(生产者)或销售商想知道和弄清楚的问题。

新方法指令目前已颁布了 24 个,涵盖了大部分工业产品。新方法指令是二级法律,他是为实施欧盟(欧洲共同体)基础条约(如,欧洲联盟条约、欧洲共同体条约等)而制定的法律。这些新方法指令就是我们通常所述的技术法规。自 20 世纪 50 年代初欧洲共同体成立后,为建立统一的欧洲大市场,保证商品、服务、人员、资金在各成员国之间自由流通,在协调、统一各成员的法律的基础上,颁布了在这方面的相应的指令,并逐步形成了新方法指令。新方法指令具有固定的法律框架,他们按统一的原则制定,具有相似的内容,对产品上如何加施 CE 标志的方法和要求也基本相同。

① 1993 年欧洲共同体各成员国签署了欧洲联盟条约,在原欧洲共同体的基础上建立了欧洲联盟,所以,一般将欧洲共同体改称为欧洲联盟。但在过去的法律文件中仍保留了欧洲共同体的名称,而且在新的法律文件中,不少地方仍使用欧洲共同体的名称,对此,本书将顺其自然,书中欧洲共同体和欧洲联盟两种名称将同时使用。

② 按新方法指令规定,符合新方法指令要求的产品,绝大多数要求加施 CE 标志和备有 EC 合格声明,只有少数产品不要求加施 CE 标志,但应具备有 EC 合格声明(或类似文件),为简化起见,一般将此统称为在产品上加施 CE 标志,必要时才详细说明。

## 第一节 新方法指令产生的过程

### 一、欧洲联盟

1952 年欧洲六国(比利时、荷兰、卢森堡、西德、法国、意大利)在巴黎签署了“欧洲煤钢共同体”条约,他是欧洲共同体前身,是一个区域性组织。1957 年又签署了“欧洲经济共同体”(EEC)条约和“欧洲原子能共同体”条约,1967 年三个共同体建立了统一的委员会、理事会,履行三个共同体条约所规定的权力和义务,至此,形成了欧洲共同体(EC),而欧洲议会和法院在 1958 年就属于这三个共同体。

欧洲共同体是区域性的经济组织,其成立的目的是想实现商品、服务、人员和资金的自由流通,统一欧洲市场、振兴欧洲经济、增强其竞争力。

1992 年各成员国又进一步签署了“欧洲联盟”条约,在三个共同体的基础上建立了欧洲联盟(EV,一般简称欧盟),使欧洲一体化的过程又发展到一个新的台阶,其不仅是经济与货币联盟,而且还建立了政治联盟。在“欧洲联盟”条约中,经济、货币部分是以修改“欧洲经济共同体”条约的形式出现的,将“欧洲经济共同体”条约改为“欧洲共同体”条约(欧洲经济共同体——EEC 的称呼,正式改为欧洲共同体——EC)。

欧盟的成员国数量在不断增加,1992 年为 12 国,1995 年扩展到 15 国,目前已包括了大部分欧洲国家。欧盟的国民总产值(GDP)超过美国,在发达国家中,其国民总产值约占 39%,工业总产值约占 36%,出口额约占 50%,欧盟是世界上最大的自由经济贸易区。

### 二、协调各成员国法律,建立统一市场

要建立统一的欧洲市场,决非一件容易的事。由于各成员国之间的法律、法规、标准和产品合格评定的差异,形成了技术壁垒,这给商品的自由流通带来了困难。

以机械产品为例,各成员国为保护人身、动植物和财产的安全与健康,制定的法律、法规多达 200 多个。比如,对于工业锅炉而言,涉及面不广,其各成员颁布的法律、法规也有 50 多个。尽管这些法律、法规的要求不一定说明对产品要求的安全水平不同,但产品要在整个欧洲市场上流通,就必须收集、熟悉各国所颁布的这些法规,并使产品符合这些法律、法规的要求。这给我国产品的生产、出口、自由流通带来极大的不方便。

标准尽管是推荐性的,但它往往是评议产品是否符合法律、法规中一些强制条款的依据,在一定意义上它支撑法律、法规的实施,往往具有强制作用。而一个标准有时只针对某些法律条款规定一些实施措施、方法,因此,标准的数量又较法律、法规多得多。每个国家不同部门、组织都可能颁布标准,如,国家标准、行业标准、保险组织制定的各种防事故规范等。这些标准不胜枚举,数量极多,在很大程度上阻碍产品的自由流通。

在产品合格评定上,由于各成员国的合格评定方法、程序、证书及标志各式各样,这也同样阻碍产品的自由流通。

鉴于上述情况,要建立统一的欧洲市场就必须清除技术壁垒,统一各成员的法律、法规,

统一各成员的有关标准,统一产品的合格评定程序和方法。为此,欧洲共同体在其成立条约——“欧洲经济共同体”条约的第100条(现为欧盟的“欧洲共同体”条约第95条)中规定:理事会(原为欧洲共同体理事会,现改为欧洲联盟理事会)应采取适当措施,使各成员国的法律、法规和行政管理办法中所规定的内容协调一致,这些成员国确立这些规则的目的是建立内部市场,并使其有效运行;涉及健康、安全、环境保护和保护消费者权益的建议,委员会(原为欧洲共同体委员会,现改为欧洲联盟委员会)将采取以高水平保护为基础,尤其是重视以科学事实为基础的新发展;欧洲议会和理事会也将在其各自权力范围内寻求达到这一目标的途径。

按欧共体成立条约第100条的规定,欧洲共同体委员会、理事会就开始着手起草、发布协调(或者叫统一或使之接近)各成员国有关法律、法规的指令。这些指令针对特定的产品和可能产生的危险,规定了相应的基本安全与卫生要求,并对产品的合格评定程序、投放市场自由流通和投入使用等作出了规定。

这些指令统称技术协调指令,属二级法律(或称派生法),其目的是为更好地实施“欧洲共同体”条约。这些指令仅向各成员国发布,但要求各成员在一定期限内将指令转换为本国的技术法律、法规或行政规定,这些法律文件应保证指令所规定的目标要求的实施,但各成员国在实施该目标的方式和方法可以不同。(欧盟)(欧洲共同体)就是以此方式来协调统一各成员国在技术方面的法律、法规,从而消除各成员国之间的技术壁垒,建立统一的欧洲市场。

欧盟所发布的这些指令,是为协调统一各成员国在保护人身、财产安全、保护环境和保护消费者权益方面的法律,消除其间的技术壁垒。但对我们而言,仍然是壁垒,我们的产品要进入欧盟市场,就必须了解、熟悉这些指令,并符合其要求,这样,我们的产品才能在进入欧盟市场上销售。

### 三、新方法指令的形成

1957年欧洲共同体成员国在罗马签署了“欧洲经济共同体条约”后,他们就着手按条约的要求,制定和发布相应的技术协调指令。到20世纪80年代以前,仅公布了一些涉及食品、化工产品、药品、机动车、拖拉机方面的指令,总的来讲,工作进展缓慢,远远不能满足需要。

20世纪80年代初期,欧洲共同体各国面临产品缺乏竞争力。欧洲共同体担心其经济地位会不断下降,欧洲共同体委员会表明需要制定一个改进欧洲共同体内部贸易的计划,以提高欧洲共同体在全球的竞争力。1985年,欧洲共同体委员会起草并发表了“建立内部大市场白皮书”。白皮书指出欧洲共同体正处在一个进退两难的境地,为了振兴欧洲共同体经济,重新恢复活力,欧洲必须建立统一的大市场,并明确规定,到1993年1月1日实现商品、服务、人员和资金自由流通的欧洲统一大市场,同时,提出了要建立300个相关的法律,以真正实现商品、服务、人员和奖金的自由流通。该白皮书成为统一欧洲法律的框架。

为加快技术方面协调指令的制定,欧洲共同体认真总结了过去制定这些指令的经验教训。过去,在这些指令制定过程中存在的主要问题是:指令的专业性太强,技术性太强,涉及产品技术方面的内容过于具体,对产品的安全与卫生要求,不仅规定了目标要求,而且还包括实现这些目标要求的具体技术细节,由此,造成指令讨论时往往争论不休,各持己见,而指令通过时又采取了一票否决的方式,只要一有反对,就会妨碍指令的通过。

鉴于上述情况,欧洲共同体理事会 1984 年 7 月批准了“关于标准化的结论”,1985 年 5 月又进一步批准了“关于技术协调与标准新方法决议”(85/C136/01)。在这两个文件中,引入了标准化,强调了标准化在保证工业产品自由流通、消除技术壁垒的作用。标准应是指令在技术上的支持,制定指令时,应对产品的基本安全与卫生要求与如何实现这些基本要求的技术细节分开。文件明确规定,指令仅规定产品安全与卫生的基本要求,或者说仅规定产品应具有的安全与卫生水平(应达到的目标),而产品制造时,如何符合这些基本要求的技术规范,则由标准来承担。这样就确立了新的法律框架,指令仅解决产品要在市场上自由流通和投入使用时应达到的安全与卫生目标(这是由管理者解决的法律上的问题),而实现这些要求的具体技术问题,由标准去解决。在“关于技术协调与标准新方法决议”中,不仅明确了制定指令的原则,而且还进一步规定了构成这些指令的主要内容。该决议的实施,大大加速了这些指令的制定速度。凡是按“关于技术协调与标准新方法决议”制定的指令,统称为“新方法指令”。

为保证新方法指令所涵盖的产品符合新方法指令所规定的基本要求和便于对市场上流通的产品进行识别和查验,新方法指令中均规定了产品需进行的合格评定程序及评定合格后应加施的标识。这个标识就是要在产品上加施 CE 标志和(或)随产品附有 EC 合格声明。新方法指令所涵盖的产品,绝大部分都要求在产品上加施 CE 标志。

在“关于技术协调与标准新方法决议”中,未对产品的合格评定程序加以统一,为此,欧洲共同体理事会又于 1989 年发布了“关于合格评定全球方案的协议”(90/C10/01)及“关于用于技术协调指令的不同阶段合格评定程序模式及加施和使用 CE 合格标志规则的决定”(90/683/EEC,该指令后来为 93/465/EEC 替代),这两个决议为新方法指令中产品合格评定程序的内容制定了一个综合性的政策和框架。它们具体规定了新方法指令中使用合格评定程序的主要原则、可选取的合格评定模式及加施和使用 CE 标志的主要原则。

“关于技术协调与标准新方法决议”和“关于用于协调指令的不同阶段合格评定模式及加施和使用 CE 合格标志规则的决定”是制定新方法指令的依据,了解它们,就容易理解、熟悉每一个新方法指令,就可以使我们产品达到相应新方法指令的要求和在产品上加施 CE 标志。为此,我们在本章中,对它们予以重点介绍。

## 第二节 新方法指令覆盖的产品

### 一、新方法指令适用(涵盖)的产品

到目前为止,欧盟公布了 24 个新方法指令,这些指令的名称、指令号、修改号、实施日期及将指令转化为各成员国法律、法规和行政规定的日期见表 1-1 和表 1-2,正在制定的新方法指令情况见表 1-3。

新方法指令适用的产品见表 1-4 和表 1-5。在表 1-4 和表 1-5 中,表中所列指令名称均为简称。表中所列的对应每个指令的产品,不是这些指令涵盖的所有产品,详情及不适用的产品请详见各有关指令。

表 1-1 规定施加 CE 标志的新方法指令

序号	新方法指令	指令号 修改号	实施日期	转化日期
1	欧洲共同体理事会 关于协调各成员国用于特定电压(低电压)范围内电气设备法律的 73/23/EEC 指令 <sup>1)</sup> 1973 年 2 月 19 日	73/23/EEC 93/68/EEC	1974. 8. 19 1995. 1. 1	1997. 1. 1 1997. 1. 1
2	欧洲共同体理事会 关于统一各成员国有关简单压力容器法律的 87/404/EEC 指令 1987 年 6 月 25 日	87/404/EEC 90/488/EEC 93/68/EEC	1990. 7. 1 1991. 7. 1 1995. 7. 1	1992. 7. 1 1997. 7. 1
3	欧洲共同体理事会 关于统一各成员国有关玩具安全法律的 88/378/EEC 指令 1988 年 5 月 3 日	88/37/EEC 93/68/EEC	1990. 1. 1 1995. 1. 1	1997. 1. 1
4	欧洲共同体理事会 关于统一各成员国有关建筑产品法律、法规和管理规章的 89/106/EEC 指令 1988 年 12 月 21 日	89/106/EEC 93/68/EEC	1991. 6. 27 1995. 1. 1	1997. 1. 1
5	欧洲共同体理事会 关于协调各成员国电磁兼容法律的 89/336/EEC 指令 1989 年 5 月 3 日	89/336/EEC 91/31/EEC 93/68/EEC 98/13/EC <sup>2)</sup>	1992. 1. 1 1992. 10. 28 1995. 1. 1	1995. 12. 31 1997. 1. 1
6	欧洲议会和欧洲联盟理事会 关于统一各成员国有关机械法律的 98/37/EC 指令 <sup>3)</sup> 1998 年 6 月 22 日	98/37/EC	1993. 1. 1	1994. 12. 31
7	欧洲共同体理事会 关于统一各成员国有关个人防护设备法律的 89/686/EEC 指令 1989 年 12 月 21 日	89/686/EEC 93/68/EEC 93/95/EEC 96/58/EC	1992. 7. 1 1995. 6. 1 1994. 1. 29 1997. 1. 1	1995. 6. 30 1997. 1. 1
8	欧洲共同体理事会 关于统一各成员国有关非自动衡器法律的 90/384/EEC 指令 1990 年 6 月 20 日	90/384/EEC 96/68/EEC	1993. 1. 1 1995. 1. 1	2002. 12. 31 1997. 1. 1
9	欧洲共同体理事会 关于统一各成员国有关有源植入式医疗器械法律的 90/385/EEC 指令 1990 年 6 月 20 日	90/385/EEC 93/42/EEC 93/68/EEC	1993. 1. 1 1995. 1. 1 1995. 1. 1	2002. 12. 31 1998. 6. 14 1997. 1. 1
10	欧洲共同体理事会 关于统一各成员国有关燃气设备法律的 90/396/EEC 指令 1990 年 6 月 29 日	90/396/EEC 93/68/EEC	1992. 1. 1 1995. 1. 1	1995. 12. 31 1997. 1. 1
11	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 1992 年 5 月 21 日	92/42/EEC 93/68/EEC	1994. 1. 1 1995. 1. 1	1997. 12. 31 1997. 1. 1

续表 1-1

序号	新方法指令	指令号 修改号	实施日期	转化日期
12	欧洲共同体理事会 关于协调民用爆炸物投放市场和监管规章的 93/15/EEC 指令 1993 年 4 月 5 日	93/15/EEC	1995. 1. 1	2002. 12. 31
13	欧洲共同体理事会 关于医疗器械的 93/42/EEC 指令 1993 年 6 月 14 日	93/42/EEC	1995. 1. 1	1995. 6. 14
14	欧洲议会和欧洲联盟理事会 关于统一各成员国有关用于潜在爆炸性环境的设备和防护系统法律的 94/9/EC 指令 1994 年 3 月 23 日	94/9/EC	1996. 3. 1	2003. 6. 30
15	欧洲议会和欧洲联盟理事会 关于统一各成员国有关游乐船法律、法规和行政规章的 94/25/EC 指令 1996 年 6 月 16 日	94/25/EC	1996. 6. 16	1998. 6. 16
16	欧洲议会和欧洲联盟理事会 关于统一各成员国有关升降设备法律的 95/16/EC 指令 1995 年 6 月 29 日	95/16/EC	1997. 7. 1	1999. 6. 30
17	欧洲议会和欧洲联盟理事会 关于家用冷藏箱、冷冻箱及其组合的能效要求的 96/57/EC 指令 1996 年 9 月 3 日	96/57/EC	1999. 9. 3	
18	欧洲议会和欧洲联盟理事会 关于统一各成员国有关压力设备法律的 97/23/EC 指令 1997 年 5 月 29 日	97/23/EC	1999. 11. 29	2002. 5. 29
19	欧洲议会和欧洲联盟理事会 关于体外诊断医疗器械的 98/79/EC 指令 1998 年 10 月 27 日	98/79/EC	2000. 6. 7	1999. 12. 7
20	欧洲议会和欧洲联盟理事会 关于无线电设备和电信终端设备及其合格互认的 1999/5/EC 指令 <sup>4)</sup> 1999 年 3 月 9 日	99/5/EC	2000. 4. 8	2000. 4. 7

- 1) 该指令起草于 1973 年,当时还未形成新方法和总体方案的概念,从某种意义上说,该指令在 1993 年与其他的新方法指令相协调。
- 2) 这并不是对电磁兼容指令的修改,但影响该指令的应用。
- 3) 该指令编纂成单行本“89/392/EEC 指令”,修订为 91/368/EEC,93/44/EEC 和 93/68/EE,但实施日期依据原始指令。
- 4) 该指令将取代电信终端设备 91/263/EEC 指令。

表 1-2 不要求施加 CE 标志的新方法指令

序号	新方法指令	指令号 修改号	实施日期	转化日期
1	欧洲议会和欧洲联盟理事会 关于包装物和废弃包装物的 94/62/EC 指令 1994 年 12 月 20 日	94/62/EC	1996. 6. 30	1999. 12. 31
2	欧洲议会和欧洲联盟理事会 关于全欧洲高速铁路系统的可互操作性的 96/48/EC 指令 1996 年 7 月 23 日	96/48/EC	1999. 4. 8	1999. 2
3	欧洲议会和欧洲联盟理事会 关于船用设备的 96/98/EC 指令 1996 年 12 月 20 日	96/98/EC	1999. 1. 1	1998. 6. 30
4	欧洲议会和欧洲联盟理事会 关于载人索道设施的 2000/9/EC 指令 <sup>1)</sup> 2000 年 3 月 20 日	2000/9/EC		2002. 3. 3
1) 该指令不要求在索道设施上加施 CE 标志,但要求其投放市场的安全零件加施 CE 标志。				

表 1-3 新方法指令草案

序号	新方法指令建议	草案号 修改号
1	欧洲联盟理事会 关于贵重金属物品的指令建议	COM/93/322 最终 COM/94/267 最终
2	欧洲议会和欧洲联盟理事会 关于用于载客缆车安装的指令建议	COM/93/646 最终
3	欧洲议会和欧洲联盟理事会 关于包装标志及其包装合格评定程序建立的指令建议	COM/96/191 最终
4	欧洲议会和欧洲联盟理事会 关于统一各成员国户外设备噪声辐射法律的指令建议	COM/98/46 最终

表 1-4 新方法指令适用的产品(规定施加 CE 标志)

每一个指令都规定了其应用的产品范围。本表并不是有关指令所涵盖(适用)的所有产品的详细清单,也没有列出每个指令不适用的特定产品(尽管这些产品属指令定义范围内的产品)。

序号	新方法指令	通常情况下相关指令涵盖的产品	
1	73/23/EEC 低电压电气指令	各种电气设备	产品的额定电压范围: 交流电, 50~1 000V; 直流电, 75~1 500V。
2	87/404/EEC 简单压力容器指令	简单压力容器	成批制造的产品, 内部表压大于 0.5 bar, 用于装空气或氮气, 不用于加热燃烧。 注: 1bar=10 <sup>5</sup> Pa
3	88/378/EEC 玩具指令	玩具产品及其材料	预定或其明显的用于 14 岁以下儿童娱乐玩耍

续表 1-4

序号	新方法指令	通常情况下相关指令涵盖的产品	
4	89/106/EEC 建筑产品指令	建筑产品	生产目的是将其永久性地置入建筑工程(建筑物或土建工程)之中的任何物品
5	89/336/EEC 电磁兼容指令	电气、电子器具 (或设备)或装有电气、 电子器件的设备或 成套装置	所有电气、电子设备以及装有电气或(和)电子元器件的器具(或设备)或成套装置,这些电气和(或)电子设备和元器件容易产生电磁干扰或者其自身的性能容易受到电磁干扰的影响
6	98/37/EC 机械指令	机械  安全零部件	(a)“机械”是指: ——由若干零、部件连接而成的组件,其中至少有一个零件可以运动,并通过适当的致动器、控制装置、动力回路等连接起来,并用于特定的用途,尤其是用于物料加工、处理、搬运或包装; ——机械的组合,为了达到同一目的,若干台机械经适当配置和控制,使其起到完整的功能作用; ——改变机械功能用的可更换设备,该设备投放市场目的是为了使操作者能将其与一台机械或一系列不同的机械装配组装起来,或与牵引机装配组合。就该设备本身来说不是配件或工具; (b)“安全零部件”指的是零部件,不是可更换设备,该零部件的制造商或其在欧洲共同体内确定的授权代理将其投放市场,是为了在使用中实现安全功能,而这种安全零部件的故障或失效会危及暴露者的安全或健康
7	89/686/EEC 人身保护 设备指令	(保护)装置和器具	目的是个人穿着或携带以防止一项或多项威胁健康和安全的危害
		数件(保护)装置或器具的组合整体	由制造商将(保护)装置或器具组装成一个整体,以保护个人免遭一项或多项可能同时发生的潜在风险的危害
		保护装置或器具	与个人非保护设备分开或整体式组合在一起,以供个人进行特殊活动时穿着或携带
		保护设备的可互换配件	确保个人保护设备安全性能的必备配件,并且属这类设备专用配件
8	90/384/EEC 非自动衡器指令	非自动衡器	利用物体的重力作用确定其质量,或者确定与质量相关的数值、数量、参数或特性,称量过程中需要操作人员参与
9	90/385/EEC 有源植入式 医疗器械指令	单独或组合使用的器具、装置、设备、材料或其他物品(包括这些器械适用的任何附件或软件)	制造商制造这些器械的目的是用于人体,他们具有某此确定的目标功能(如疾病的诊断预防、监测和治疗);其功能的发挥依赖于外部动力源;将这些器械通过外科手术或医疗方式全部或部分导入人体,或者通过医疗方法插入人体某自然管道内;并且在完成引入程序后器械要留驻在人体之内



续表 1-4

序号	新方法指令	通常情况下相关指令涵盖的产品	
10	90/396/EEC 燃气设备指令	燃气设备	即,燃烧气体燃料的设备,用于烹饪、供暖、制冷、照明或洗涤,其正常水温不超过 150℃;压力通风燃烧器和装有燃烧器的加热设备
		零部件(配件)	即,安全装置、控制器、调节器、局部组件,而不是必须安装在这类燃气设备上的通风炉和加热器。这些零部件将单独投放市场销售,而且这些部件的设计目的是将其装配到燃气设备之中,或将它们组装成燃气设备
11	92/42/EEC 热水锅炉指令	锅炉	额定输出在 4kW~400kW;燃烧液体或气体燃料,设计的目的是将燃烧释放的热量传递给水的锅炉体和燃烧炉的组合
		相应设备	即安装有燃烧炉的锅炉体或者设计的目的是安装到锅炉体上的燃烧炉
12	93/15/EEC 民用爆炸物指令	爆炸物原料和制品	联合国关于危险物品运输建议中认定的爆炸物品,并且属该建议中的第 1 类危险物品
13	93/42/EEC 医疗器械指令	单独或组合使用的器具、装置、设备、材料或其他物品(包括适用于这些器械的任何附件或软件)	制造商制造这些器械的目的是用于人体,他们具有某些确定的目标功能(如疾病的诊断、预防、监测和治疗);其主要作用并不是通过药理、免疫或代谢方法在人体内或人体上发挥的
		附件	即,其本身并不是医疗器械,但属制造商的专项产品,目的是将其与某器械共同使用,从而使该器械能够按照制造商的预定用途使用
14	94/9/EC 潜在易爆炸环境设备指令	各类有关设备	即,机械、器械、固定或可移动装置、控制部件(即设备和保护系统安全性能的主要零部件,否则设备和保护系统无法发挥其自身的安全性能)及其仪器仪表和检测工具;用于潜在易爆炸环境中的探测和预防系统(即由地域和运行条件导致的易爆炸环境),它们将分别或联合用于材料加工过程中能量的产生、输送、贮存、测量、控制和转换,这些材料在加工过程中有可能由于其自身潜在的燃烧源引起爆炸
		防护系统	即,用于潜在易爆炸环境的设计装置总成,目的是防止立即引发爆炸和/或限制爆炸火势和压力的有效范围,防护系统可装在设备上或为独立系统使用,并单独投放市场
		部件(安全器械、控制器械和调节器械)	目的是用于潜在爆炸环境之外,对设备和防护系统安全运行至关重要的,但无独立功能的任何物品