

二

(信息)

从欧盟机构、成员、办事处和代理处获取的信息

欧盟委员会

委员会声明

针对实施《2016年欧盟产品条例》的“蓝色指南”

(与欧洲经济区 (EEA) 相关的文本)

(2016/C 272/01)

目录

页码

前言.....	5
重要声明	5
1. 对商品的自由流动实施监管	5
1.1. 历史视角研究	5
1.1.1. “旧方法”	6
1.1.2. 互认	7
1.1.3. “新方法”与“全球方法”	7
1.2. “新立法框架”	9
1.2.1. 概念	9
1.2.2. 新立法框架法令的法律性质及其与其他欧盟法律的关系	10
1.2.3. 系统如何自成一体.....	11
1.3. 通用产品安全指令	12
1.4. 产品责任立法	12
1.5. 本指南范围.....	13
2. 欧盟统一立法将在何时适用于产品?	15
2.1. 产品范围	15
2.2. 在市场上供应	17
2.3. 投放市场	18
2.4. 从欧盟以外国家进口的产品	20
2.5. 投入使用 (安装)	21
2.6. 多项欧盟统一立法的同时应用.....	22
2.7. 预期用途/误用	23
2.8. 地理应用 (欧洲经济区欧洲自由贸易联盟成员国、海外国家和领土和土耳其)	24
2.8.1. 成员国和海外国家及领土.....	24
2.8.2. 欧洲经济区欧洲自由贸易联盟成员国	25

2.8.3.	摩纳哥、圣马力诺和安道尔共和国	25
2.8.4.	土耳其	26
2.9.	颁布欧盟新法律或修订法律的过渡时期	27
2.10.	根据欧盟委员会第768/2008号决议调整后的欧盟符合性声明过渡时期安排	27
3.	产品供应链中的角色及其义务	28
3.1.	制造商	28
3.2.	授权代表	32
3.3.	进口商	33
3.4.	分销商	34
3.5.	其他中介机构：电子商务指令项下的中介服务提供商	37
3.6.	终端用户	38
4.	产品要求	39
4.1.	基本产品要求	39
4.1.1.	基本要求的定义	39
4.1.2.	符合基本要求：协调标准	40
4.1.3.	符合基本要求：其他可能	51
4.2.	可追溯性要求	51
4.2.1.	可追溯性为何如此重要？	52
4.2.2.	可追溯性规定	52
4.3.	技术文件	56
4.4.	欧盟产品合规声明	57
4.5.	市场营销要求	58
4.5.1.	安全认证标志（CE）	58
4.5.2.	其他强制性标志	64
5.	合格评估	65
5.1.	合格评估模块	65
5.1.1.	什么是合格评估？	65
5.1.2.	欧盟统一立法中合格评估的模块化结构	65
5.1.3.	统一评估中的行为者——合格评估在供应链中的定位	66
5.1.4.	模块和其他变型	69
5.1.5.	一至两个模块程序——基于类型的程序（欧盟类型检测）	69
5.1.6.	基于质量保证的模块	70
5.1.7.	模块概述	70
5.1.8.	程序概述	73
5.1.9.	选择恰当模块的基本原理	74
5.2.	合格评估机构	75

5.2.1.	合格评估机构和公告机构.....	75
5.2.2.	角色与职责	76
5.2.3.	公告机构能力	78
5.2.4.	公告机构之间的协调合作.....	79
5.2.5.	公告机构分包	79
5.2.6.	经认证的内部机构（240）	81
5.3.	通知.....	81
5.3.1.	发出通知的机关	81
5.3.2.	通知过程	82
5.3.3.	委员会公布——新方法指令通报及指定机构网站	85
5.3.4.	监控公告机构能力——暂停——撤销——上诉.....	86
6.	认可	87
6.1.	为何要认可？	87
6.2.	什么是认可？	88
6.3.	认可范围	89
6.4.	按照欧盟委员会第765/2008号条例实施认可	89
6.4.1.	国家认可机构	90
6.4.2.	国家认可机构的非竞争性和非商业性	91
6.5.	欧洲认可基础设施	92
6.5.1.	行业认可计划	92
6.5.2.	同行评价	92
6.5.3.	有关国家认可机构合格的推定	93
6.5.4.	欧洲认证合作组织在支持和统一欧洲境内认可实践方面发挥的作用	93
6.6.	跨境认可	93
6.7.	国际认可	95
6.7.1.	认可机构之间的合作	95
6.7.2.	欧盟与第三国之间进行合格评估对于该领域贸易关系的影响	96
7.	市场监督	97
7.1.	我们为何需要进行市场监督？	98
7.2.	市场监督机构的控制	99
7.3.	海关对来自第三国的产品的控制	101
7.4.	各成员国的责任	103
7.4.1.	各国的基础设施	103
7.4.2.	各成员国的市场监督方案（NMSP）与活动回顾.....	104
7.4.3.	公共信息	105
7.4.4.	市场监督程序	105

7.4.5. 纠正措施——禁止——撤回——召回	107
7.4.6. 惩处	108
7.5. 各成员国和欧盟委员会之间的合作	108
7.5.1. 保障机制	109
7.5.2. 逐步适用保障机制.....	110
7.5.3. 各成员国之间的相互援助、行政合作与信息交流	112
7.5.4. 针对存在风险的非食品类食品的快速通报系统.....	114
7.5.5. 市场监督信息交流系统	115
7.5.6. 医疗器械：警戒系统.....	117
8. 欧盟内部产品的自由流通（ ²⁹⁶ ）	117
8.1. 自由流通条款	117
8.2. 限制和约束条件	118
9. 欧盟产品立法的国际方面	118
9.1. 符合性评估和接受协议（ACAA）	118
9.2. 互认协议（MRA）	119
9.2.1. 主要特点	119
9.2.2. 欧盟-瑞士互认协议	120
9.2.3. 欧洲经济区欧洲自由贸易联盟成员国：互认协议以及符合性评估和接受协议	121
附录一 本指南中所提及的欧盟立法（非详尽的清单）	122
附录二 附加指导性文件.....	128
附录三 有用的网址.....	130
附录四 符合性评估程序（来自欧盟委员会第768/2008号决议的模块）	131
附录五 ISO 9001与需要质量保证体系的各模块之间的关系.....	140
附录六 使用统一标准评估符合性评估机构的能力	142
附录七 关于CE标记的常见问题	147

前言

本指南（即，“蓝色指南”）于2000年发布，旨在为基于新方法和全球方法实施指令的过程提供指引。自发布以来，本指南已成为主要参考文件之一，用以说明如何基于新方法实施立法，现已归入新立法框架。

2000年版“蓝色指南”在很大程度上仍然有效，但需要作出更新，以纳入新的事态发展情况并确保各方就产品营销新立法框架（NLF）的实施达成尽可能广泛的共识。此外，还有必要考虑到《里斯本条约》（2009年12月1日生效）提出的有关适用欧盟相关文件和程序等法律参考和术语的变更。

因此，新版本指南的编制以旧版本为基础，同时针对经济运营商义务或认可等内容开设新章节，或对标准化或市场监管等已有章节进行全面修正。最后，指南采用新名称，用以反映各类欧盟统一立法（不仅仅是所谓的“新方法”指令）可能采用新立法框架的事实。

重要声明

本指南旨在帮助各方更好地理解欧盟产品条例，以便不同行业和整个单一市场更为统一且一致地应用这些条例。本指南适用各成员国以及需要了解确保产品自由流通且最大限度保护整个欧盟之规定的其他各方（例如，贸易和消费者协会、标准化机构、制造商、进口商、分销商、合格评定机构以及工会等）。

本指南为纯粹的指导性文件，仅《欧盟统一法》文本本身具有法律效力。在某些情况下，《欧盟统一法》的规定可能与本指南的内容存在差异。具体来讲，本指南无法完整地描述《欧盟统一法》中略有分歧的规定内容。针对欧盟立法的有约束力解释权归欧盟法院全权所有。不得依据本指南所述观点预先判断欧盟委员会在欧盟法院审理之前可能采取的立场。欧盟委员会或者代表委员会行事的任何人并无义务对下列信息的使用负责。

本指南适用欧盟成员国、欧洲经济区协议签署国（冰岛、列支敦士登和挪威）以及土耳其（在某些情况下）。本指南中提及的“欧盟”或者“单一市场”应理解为欧洲经济区或者欧洲经济区市场。

由于本指南仅反映起草时的具体情况，因此提供的指南可能需要进行后续修改⁽¹⁾。具体来讲，各方正不断从各方面仔细考量适用网上销售的欧盟法律框架并提出更多想法。本指南并不妨碍未来针对这些事项的任何具体解释和指引。

1. 对商品的自由流动实施监管

1.1. 历史视角研究

第一批统一指令的目标定位于消除壁垒和单一市场中商品的自由流动。后来，经由综合政策的补充，这些目标还包括仅确保安全或其他兼容产品以自己的方式流入市场，以便实诚的经济运营商能够从公平的竞争环境中获益，从而推动对欧盟消费者、专业用户和竞争性单一欧盟市场的有效保护。

(1) 2013年2月13日，欧盟委员会通过新版独立《市场监管条例》。该条例整合了欧盟委员会第765/2008号条例、《通用产品安全指令》（GPSD）以及行业立法中的所有市场监管规定。查看COM(2013)75终稿，请登录<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2013:0075:FIN:en:PDF>。

在过去的四十年里，各种（尤其是商品自由流动领域的）政策和立法技术随着欧洲一体化的步伐不断演进，也造就了单一市场今天的成功。

从历史角度看，欧盟商品立法主要通过四个阶段取得进展：

- 传统方法或者“旧方法”，附有详细文本（包含所有必要的技术和管理要求）。
- 1985年制定的“新方法”，该方法仅保留立法的“基本要求”，将技术细节纳入《欧盟统一标准》之中。这反过来使得欧盟标准化政策成型，为该立法提供支持。
- 开发基于新方法或旧方法实施各种欧盟统一行为所需的合格评定工具。
- 2008年7月通过的“新立法框架”⁽²⁾。该框架基于新方法设立，采用实现有效合格评定、认可和市场监督（包括控制来自欧盟以外的产品）所需的一切必要元素完善整体立法框架。

1.1.1. “旧方法”

旧方法反映出国家有关当局起草技术立法所采用的传统方法。深入研究不难发现，这种方法在当初之所以得道，往往是因为经济运营商对于公共健康和安全问题的严谨性缺乏信心。就某些行业（如法定计量）而言，政府当局甚至因此必须发布自身的合格证明。在1986年以前，这一方面对于“一致同意”的要求使得这类立法不再实用，许多行业对于这一技术的持续依赖又常常因为各种公共政策（例如，食品立法）或无法单方面更改的国际传统和/或协议（例如，汽车或食品立法）被证明有效。

1983年3月28日，欧共体（EEC）第83/189号指令⁽³⁾获得批准。这项指令在各成员国与欧盟委员会之间构建了信息程序，以避免产生针对商品自由流动的新技术壁垒（就这一点而言，统一进程需要耗费很长时间才能纠正过来），算是打破这一局势的初次尝试。

依据这项指令，各成员国有义务将国家技术法规告知其他成员国和欧盟委员会（国家标准化机构（NSB）有义务将国家标准草案⁽⁴⁾告知欧盟委员会、欧洲标准化组织（ESO）以及其他国家标准化机构）。在停滞期内，这些技术法规可能不被采纳，使得欧盟委员会和其他成员国有机会作出反应。倘若欧盟委员会或其他成员国在最初停滞期（3个月）内未作出任何反应，那么技术法规草案可能会获得批准。倘若它们提出任何反对意见，则停滞期会因此延长3个月。

针对所议领域《欧盟统一法》提案的停滞期为12个月。然而，倘若某成员国为了保护公共健康或安全、动物或植物而不得不紧急引入技术法规，则前述停滞期不适用。

(2) 欧盟议会和欧盟理事会2008年7月9日欧盟委员会第765/2008号条例（针对产品营销的相关认证和市场监督提出要求，同时废除欧共体第339/93号决议）。欧盟议会和欧盟理事会2008年7月9日欧盟委员会第768/2008号决议（针对产品营销提出通用框架，同时废除欧共体第93/465号欧盟理事会决议）。

(3) 现由欧盟议会和欧盟理事会2015年9月9日欧盟第2015/1535号指令取代。这项指令针对技术法规和信息社会服务规则领域制定信息提供程序（《欧盟官方公报》L 241，2015年9月17日，第1页）。

(4) 自2013年1月1日起，依据欧盟第1025/2012号指令，所有国家标准化机构有义务公开各自的工作计划并将其告知其他国家标准化机构、欧洲标准化组织以及欧盟委员会。

1.1.2. 互认

在通过执行立法措施防止新壁垒和促进商品自由流动的同时，欧盟法律所载的互认原则也得到系统性的应用。国家技术法规受《欧盟运作条约》（TFEU）第34~36条规定管制，这些规定禁止数量限制或者具有同等效果的措施。欧盟法院判例法（尤其是第120/78号判例——“第戎黑醋栗酒”案⁽⁵⁾）规定了互认的关键要素。判例法的影响如下：

- 某成员国合法生产或销售的产品原则上可在整个欧盟范围内自由流动，前提是这些产品的受保护水平于目的地成员国提供的保护水平相当。
- 在缺失欧盟统一立法的情况下，各成员国可以遵照商品自由流动的相关条约规定（《欧盟运作条约》第34~36条规定）在自己的领土范围内自由立法。
- 只有当国家措施满足以下条件时，国家立法差异造成的自由流动壁垒才属于可接受范围：
- 为了满足强制性要求（例如健康、安全、消费者保护以及环境保护），必须实施国家措施；
- 用作合法目的，证明“商品自由流动原则高于一切”是合理的；以及
- 在合法目的方面被证明是合理的，且与目标相称。

为了促进这些原则的实施，欧盟议会和欧盟理事会批准了2008年商品包中2008年7月9日欧盟委员会第764/2008号条例（制定了应用某些国家技术规则在另一成员国合法销售产品的程序，同时废除欧盟委员会第3052/95号决议⁽⁶⁾）。

但是，尽管互认原则为单一市场范围内的商品自由流动做出了巨大贡献，它仍然无法解决所有问题，即便在今天也留有实现进一步统一的余地（如《Monti报告》⁽⁷⁾评论所强调）。

1.1.3. “新方法”与“全球方法”

“第戎黑醋栗酒”案之所以出名，是因为它在推动互认原则方面发挥了重要作用，但其实它在通过修改欧盟方法实现三个基本计数技术统一方面也发挥了巨大作用：

- 它表明，成员国只能在“不符合‘基本要求’”的基础上证明禁止或限制营销来自其他成员国的产品是正当的，法院开始反思未来统一立法的内容：由于“不符合非基本要求”的事实无法证明限制产品营销是正当的，因此欧盟统一文本中不再需要包含该等非基本要求。如此，为新方法的制定创造了机会，也让人们开始反思基本要求的内容以及如何以能够证明符合性的方式制定这些要求。
- 在阐述原则方面，法院明确表示，国家当局有责任证明产品不符合基本要求的方面，但同时也回避了以适当方式证明符合性之恰当手段这一问题的实质。

(5) 法院1979年2月20日判决书——*Rewe-Zentral AG v Bundesmonopolverwaltung für Branntwein*。第120/78号判例，欧盟法院报告（1979年），第649页。

(6) 《欧洲官方公报》L 218，2008年8月13日，第21页。

(7) 查看具体内容，请登录http://ec.europa.eu/internal_market/strategy/docs/monti_report_final_10_05_2010_en.pdf。

— 它指出，成员国有义务接受来自其他成员国的产品，但在限制条件下除外。法院认同法律原则但并未制定相应方法，使得当局对产品产生信任，以便接受其无法打包票的产品。为此，需要制定合格评估政策。

1985年5月7日，部长理事会在有关技术统一和标准之新方法的决议中批准新方法的立法技术⁽⁸⁾，这是跟进“第戎黑醋栗酒”案的一项逻辑立法。这项监管技术制定了如下原则：

- 立法统一应局限于基本要求（较好性能或者功能要求），也就是说投放欧盟市场的产品想要在这一范围内自由流通，就必须满足这些基本要求。
- 统一标准应针对满足立法所述基本要求的产品制定技术规范，并与前述立法一同实施。
- 推定符合适用立法的相应基本要求，依照统一标准制造的产品就能够获益。在某些情况下，制造商可能受益于简化的合格评估程序（在许多情况下，制造商宣称产品合格，能够使得政府当局在产品责任立法⁽⁹⁾的基础上更加容易接受）。
- 制造商仍可自愿遵循统一或其他标准，通常情况下可采用其他技术规范满足相应条件（但同时也需要通过涉及到第三方合格评估机构的一项程序来证明这些技术规范符合基本要求）。

采用新方法实施欧盟统一立法，需要统一标准为立法制定的基本要求提供保证水平的保护。为此，欧盟委员会的一项当务之急就是针对强大的欧洲标准化进程和基础设施推行自身政策。在与成员国进行协商之后，欧盟通过有关欧洲标准化的第1025/2012号条例⁽¹⁰⁾使得欧盟委员会能够邀请欧洲标准化组织起草统一标准，并制定评估及反对统一标准的程序。

由于新方法要求立法规定强制性实施通用基本要求，这种方法只适用于能够区分出基本要求和技术规范的情况。此外，由于这种立法的范围涉及到风险，涵盖的大范围产品在适用的通用基本要求方面必须具有充分的同质性。不仅如此，产品领域或者危害也必须适用标准化范围。

就支持欧盟统一立法而言，新方法原则为欧洲标准化奠定了基础。欧盟第1025/2012号条例以及相关的欧盟统一立法已经明确统一标准和欧洲标准化组织的职责。

世界贸易组织（WTO）也已经批准依赖技术法规标准的原则，并且通过《技术性贸易壁垒（TBT）协议》推广国际标准的应用⁽¹¹⁾。

新方法的首批欧盟统一文本直接反映出如下事实：确定基本要求以及制定统一标准并不足以在成员国之间构建必要的信任，必须编制相应水平的合格评估政策并开发相应工具。这些工作在采纳指令⁽¹²⁾的同时予以实施。

(8) 《欧盟官方公报》C 136，1985年6月4日，第1页。

(9) 有关产品责任立法的更多详情，请参见第1.4部分。

(10) 《欧盟官方公报》L 316，2012年11月14日，第12页。

(11) 世界贸易组织《技术性贸易壁垒协议》第2.4条。

(12) 新方法技术最初采纳的立法本质上采用的是指令的形式。

因此，1989年和1990年欧盟理事会通过了全球方法决议以及欧共体第90/683号决议（由欧共体第93/465号更新版本决议取代）⁽¹³⁾（制定有通用指南和详细的合格评估程序）。这两项决议现已被废除并由2008年7月9日的欧盟委员会第768/2008号更新版本决议取代，后者涉及到产品营销的通用框架⁽¹⁴⁾。

这些政策工具的主要推动力是开发用于各个地区（包括监管地区和非监管地区）合格评估的通用工具。

最初制定产品标准政策是为了确保标准制定能够证明合格的技术规范。然而，应委员会的要求，欧洲标准化委员会（CEN）和欧洲电工标准化委员会（Cenelec）在确定合格评估所涉第三方的能力之时采纳了EN 45000系列标准。自此，该系列标准变成了EN ISO/IEC 17000统一系列标准。依照新方法指令，国家当局通知第三方，指定其基于这些标准开展合格评估，以此设立一种机制。

欧盟理事会以ISO/IEC文档为基础，通过决议制定统一合格评估程序以及选择和使用指令的规则（即，模块）。模块的制定方式有利于将选择的方向从“最轻（内部生产控制，针对简单产品或者并不一定呈现出重大风险的产品）”转变为“最全面（通过欧盟型式检验实现全面质量保证，针对风险较为重大或者技术更为复杂的产品）”。为了应对现代制造工艺，模块需要预见到产品合格评估程序以及质量管理评估，让立法者决定最为适用各行业的模块，毕竟（举例来讲）为每批量生产的产品进行认证并不一定有效。为了加强模块的透明度和有效性，应委员会要求，有关质量保证的ISO 9001系列标准在全欧洲范围内予以统一并整合到模块当中。因此，在自愿质量管理政策中采用这些工具加强产品在市场中的品质形象的经济运营商，可以通过在监管行业中使用相同工具受益。

这些举措虽然有所不同，但却全部适用于在产品投放市场之前直接加强它们的合格评估。除此之外，委员会与各成员国和国家认可机构密切合作，在认可领域加强欧洲合作，从而在施加最后一层控制的同时加强参与产品和质量保证合格评估之第三方的公信力。这仍然是一项政治而非立法举措。尽管如此，它仍然成功地在这一领域创建了首个欧洲基础设施并为欧洲参与者赢得了这一领域中相当份量的国际领导权。

在新方法要素的基础上，大约有27项指令随着这些事态的发展予以颁布。就数量而言，这些指令远低于工业产品领域的传统指令（约700项），但它们以广泛危害为基础的范围意味着整个工业已通过这种立法技术受益于自由流通。

1.2. “新立法框架”

1.2.1. 概念

90年代末，委员会开始对新方法的有效实施进行反思。委员会于2002年启动广泛的协商流程并与2003年5月7日批准了向欧盟理事会和欧盟议会提交的文件，这份文件建议对新方法的某些要素进行合理修订。这又促使欧盟理事会于2003年11月10日针对欧盟委员会提交的文件（即，加强新方法指令的实施⁽¹⁵⁾）发布决议。

有关更新和审查必要性的共识明确而又强烈。不仅如此，需要关注的主要要素也很明确：整体的连贯性和一致性、通知流程、认可、合格评估程序（模块）、CE标记以及市场监督（包括修改保障条款程序）。

(13) 1993年7月22日发布的欧共体第93/465号欧盟理事会决议涉及到用于合格评估程序各阶段的模块以及添加和使用CE合格标记的规则，拟在技术统一指令中使用（《官方公报》L 220,1993年8月30日，第23页）。

(14) 《欧盟官方公报》L 218，2008年8月13日，第82页。

(15) 《欧盟官方公报》C 282，2003年11月25日，第3页。

2008年7月9日，欧盟议会和欧盟理事会通过构成部分“**Ayral**商品一揽子计划”⁽¹⁶⁾的一项条例和一项决议。

在新立法框架（NLF）中，欧盟委员会第**765/2008**号条例和欧盟委员会第**768/2008**号决议整合了有效运行综合监管框架（以便确保工业产品的安全及合规性，保护各种公共利益并维护单一市场的正常运作）所需的所有要素。

欧盟委员会第**765/2008**号条例为认可和市场监管建立了法律依据、整合了**CE**标记的意义，填补了现有空白。欧盟委员会第**768/2008**号决议更新、统一并整合了现有欧盟统一立法（不仅仅是新方法指令）已经采用的各种技术文书：定义、指定标准、合格评估机构通知、通知程序规则、合格评估程序（模块）、相应使用规则、保障机制、经济运营商的职责以及可追溯性要求。

新立法框架考虑到供应链现存的所有经济运营商（制造商、经授权代表、经销商和进口商）及其相对于产品所扮演的角色。如今，进口商有明确义务确保产品的合规性。倘若经销商或者进口商以自身名义改良产品或者将其投放市场，则视作扮演制造商角色，需要承担起制造商相对于产品应付的责任。

此外，新立法框架还认识到国家当局职责的不同方面：监管机构和通知机构负责监督国家认可机构、市场监管机构负责控制来自第三方国家的产品等，它们的具体职责取决于所开展的业务活动。

新立法框架改变了欧盟有关市场准入立法的重点。先前，欧盟统一立法的文本集中在“投放市场（也就是传统的商品自由流通）”的概念之上，侧重于首先在欧盟市场投放产品。考虑到单一内部市场的存在，新立法框架侧重供应产品，并将更多注意力放在首次供应产品之后发生的事情之上。这也就相当于落实欧盟市场监管规定的逻辑。引入“供应”概念有利于追溯违规产品的制造商。需要注意的是，应按照首次供应时适用的法律要求评估合规性。

新立法框架为立法环境带来的最重要的变化是引入综合市场监管政策。这大大改变了欧盟立法规定的侧面，从“根本上倾向于制定产品投放市场所需达到的相关要求”转变为“同样重视整个产品生命周期范围内的执法问题”。

1.2.2. 新立法框架法令的法律性质及其与其他欧盟法律的关系

1.2.2.1. 欧盟委员会第765/2008号条例

欧盟委员会第**765/2008**号条例赋予无需改变其规定的欧盟成员国以明确的义务（即便许多成员国须采取国家层面的措施以调整其国家法律框架）。其规定直接适用于成员国，适用于所有相关经济运营商（制造商、分销商和进口商）、合格评估机构和认可机构。现在，经济运营商不仅应承担义务，还享受直接权利。所述权利指的是向国家法院对不遵守欧盟委员会第**765/2008**号条例规定的国家机构和其他经济运营商提起诉讼的权利。

(16) 为纪念企业与工业理事会（Directorate-General Enterprise and Industry）理事米歇尔·艾诺（Michel Ayral），欧盟议会将其命名为此，用于负责拟定相关一揽子计划。

(17) 《官方公报》L 218，2008年8月18日。

如果存在其他欧盟法律，则该条例的应用首先应依据（a）直接适用性，即国家有关当局和经济运营商须适用该条例的规定（如果大部分其他法律均包含在指令中）及依据（b）特殊条例，即无论两种条例是否都对同一个事项进行了规定，更具体的条例应优先适用。

如果针对其规定项下的事项无更加具体的法律，则欧盟委员会第765/2008号条例应与现有法律同时适用，并作为后者的补充。倘若现有法律的规定与该条例的规定类似，应逐一对应的规定进行检查，以确定哪一项规定最具体。

一般而言，欧盟法律关于认可的规定相对较少，因此这一领域通常适用欧盟委员会第765/2008号条例。市场监管领域（包括对来自第三国的产品的控制）更加复杂，因为部分欧盟统一立法对该条例涉及的问题有不同的规定（例如药品和医疗器械法律规定了具体的信息程序）。

1.2.2.2. 欧盟委员会第768/2008号决议

欧盟委员会第768/2008号决议被称为特殊决议，指的是无执行对象。因此既不直接适用也不间接适用。其构成欧盟三个机构——欧盟议会、欧盟理事会和欧盟委员会——的政治承诺。

这意味着，如果要使其规定适用于欧盟法律，一是可在未来法律中明确提及这些规定，二是可将这些规定纳入欧盟法律。

三个欧盟机构确已承诺在拟定产品相关法律时遵守并尽量系统地引用这些规定。因此，未来相关提案将依据该决议以及（合理确定的）与其规定的背离情况进行审议。

1.2.3. 系统如何自成一体

欧盟在这一领域的立法技术的发展是逐步实现的。通过逐一处理问题（有时是同时处理多个问题）的过程，在采用新立法框架后到达顶峰：基本要求和法律要求、产品标准、合格性评定机构和认可机构的能力标准和规定、质量管理标准、合格评估程序、CE标记、认可政策以及近来的市场监管政策，包括对来自第三国的产品的控制。

新立法框架目前包括一个完整的系统。这个系统涵盖了需要在产品安全立法中采用一致和全面的立法工具进行处理的各种不同要素。所述工具可用于所有工业行业，甚至超出工业行业（环境和健康政策同样需要参照众多这样的要素），前提是需要使用欧盟立法的领域。

在这个系统中，法律须规定相关产品的公共保护目标水平和基本安全特征，规定经济运营商的义务和要求，规定（如必要）评估产品或质量管理系统的第三方合格评估机构的能力水平以及对这些机构（公告和认可）的控制机制，确定应采用的适当合格评估程序（还包括制造商符合性声明的部分），最后还须规定适当的市场监管机制（内外部监督机制），以确保所有这些法律高效、和谐地发挥作用。

所有这些不同的部分相互联系，共同发挥作用，互为补充，构成了欧盟的质量⁽¹⁸⁾链。

产品的质量取决于制造过程的质量，制造过程的质量通常受内外部检测机构检测质量的影响。内外部检测机构检测质量取决于合格评估程序的质量，而后者依赖于公告和认可质量。整个系统的质量取决于市场监管质量和对来自第三国产品的控制。

(18) “质量”一词是用于指定欧盟统一立法定位的安全水平和其他公共政策目标。不得将其与商业环境中区分不同产品质量等级的“质量”一词混淆。

应按欧盟产品安全法律中任何规定项下的一种方式对这些部分进行处理。如果一个部分缺失或强度减弱，则整个“质量链”的强度和有效性将处于危险之中。

1.3. 通用产品安全指令

欧盟委员会第2001/95号指令⁽¹⁹⁾（通用产品安全指令）（GPSD）旨在确保整个欧盟境内尚未纳入具体行业欧盟统一立法的消费品处于较高产品安全级别。GPSD还补充了行业法律规定的一些方面。该指令的关键规定是，制造商只能向市场投放安全的产品⁽²⁰⁾。该指令还对市场监督做出了规定，旨在高级别的消费者健康和安全的保护。

GPSD还规定了成员国与委员会之间的危险性非食品产品的快速通报系统（RAPEX，快速通报系统）。快速通报系统保证了出现危险性产品时，可迅速通知相关部门。在特定情况下，快速通报系统通知还可与非欧盟国家进行交换。如果发生危及各成员国消费者健康和安全的严重产品风险，GPSD规定欧盟委员会可对整个欧盟采取临时决定措施，即“紧急措施”。特定情况下，欧盟委员会可采取正式决议（有效期为1年，但可延长相同时间），要求成员国限制或阻止供应对消费者健康和安全的造成风险的产品。之后欧盟委员会第765/2008号条例将快速通报系统的应用延伸到所有的统一行业产品（例如专业产品）（无论终端用户是谁）以及对人类健康和安全的受保护利益造成风险（如对环境造成的风险）的产品。

1.4. 产品责任立法

根据新立法框架形成的欧盟统一立法项下的制造商概念与消费品义务指令（欧共体第85/374号指令）项下的概念不同⁽²¹⁾。后一种情况中的“生产商”⁽²²⁾的概念涉及的人的数量和类型对于新立法框架项下的“制造商”概念。

供应链中被认为供应了不合格产品的任何人都将受到法律或行政制裁。特别是当生产商位于欧盟境外的情况。产品责任指令涵盖了所有动产⁽²³⁾和电力，以及最终产品的原材料和部件。因此，服务未包括在其中。再者，该指令仅适用于有缺陷的产品，即安全性未达到一个人有权希望的水平。产品不符合预期用途不在此列。该指令只适用于缺乏安全性的产品。如果后来制造了更好的产品，并非表示旧款产品有缺陷。

责任——支付赔偿金的责任——由生产商承担。生产商可以是成品制造商，也可能是成品部件的制造商、任何原材料生产商或以制造商自居的任何人（例如通过粘贴商标）。向欧盟市场供应来自第三国的产品的进口商均被视为生产商，应承担指令项下的产品责任。如果无法确认生产商，则产品责任由产品供应商承担，除非其在合理时期内将生产商或向其供应产品的人的身份告知受害人。如果多人对同一个损失负责，则其对该损失负连带责任。

(19) 2002年1月15日《官方公报》L 11第4页。

(20) GPSD的实际应用具体指南获取地址：http://ec.europa.eu/consumers/safety/prod_legis/index_en.htm

(21) 1985年8月7日《官方公报》L 210第29页。

(22) 参见欧共体第85/374号指令第3条。

(23) 作为对比，欧盟统一立法可应用于“动产”，如电力设备、个人防护设备等，或“不动产”（如安装到不动产后的电梯）。

生产商须赔偿个人（死亡、人身伤害）或私有财产（私人使用的货物）因缺陷产品引起的损失。但该指令并未纳入单次事件损失低于500欧元（²⁴）的任何财产损失。国家法律可对非物质损失（如疼痛和痛苦）进行规定。该指令未涵盖缺陷产品本身的损坏，因此根据产品责任指令，无需对缺陷产品的损坏进行赔偿。这不影响国家法律。

产品责任指令允许成员国将连续事故的最高经济赔偿设定为最低7000万欧元（²⁵）。但大部分成员国未使用这一可能性。

生产商并非自动对产品引起的损失负责。受害者，无论是缺陷产品的买家还是用户，须提出其获取赔偿的权利。受害者须证明其遭受损失，产品存在缺陷且其遭受的损失是由该缺陷产品引起的，方可获得赔偿。如果损失是由受害者引起的，生产商的责任则可减少或消除。但受害者无需证明生产商的疏忽行为，因为产品责任指令的依据是无过错责任原则。因此如果损失是由第三人的行为或疏忽引起的，如果生厂商采用了生产标准或如果其产品接受了监测，则即使生厂商证明其不存在疏忽行为，其也不能免责。如果生产商能证明以下情况，则其无需赔偿损失：

- 其未将产品投放市场（例如产品被窃），
- 其向市场投放产品时，产品不存在缺陷（因此其可证明产品缺陷是投放市场后出现的），
- 产品的制造目的不是出于经济目的的销售或分销，
- 产品缺陷是由对政府当局颁布的强制性法规（不包括国家、欧洲和国际标准）的合规性所引起的（²⁶），
- 将产品投放市场时的科技水平无法检测已有的产品缺陷（开发风险防御）（²⁷），或
- 如果生产商是分包商，则证明产品缺陷是由成品设计或成品生产商向其提供的缺陷性指示所引起的。

产品投放市场10年后，生产商对产品的责任终止，除非存在未决法律诉讼。此外，受害人须在发生损失后3年内提起诉讼，因为这期间尚可确认产品缺陷和生产商的身份。不得同意与受害人相关的责任豁免。

产品责任指令未要求成员国废除任何其他责任立法。在这方面，该指令的应用添加到现有的国家责任法规。受害者可自行决定选择提起诉讼的法律依据。

1.5. 本指南范围

本指南涉及的产品为非食品、非农业产品的工业产品或供消费者或专业人士使用的产品。本指南中提及的与产品相关的、针对这些产品的立法通常指的是欧盟统一立法、行业欧盟统一立法或欧盟统一法令。

新立法框架涵盖了一系列的法律文件。特别是，欧盟委员会第768/2008号决议对处理各种公共利益的产品相关欧盟统一立法部分或全部应用的内容。本指南为新立法框架中规定的条例和概念的应用提供了指导（²⁸）。如果出现具体产品的偏差或规定，本指南参考了各行业指南。几乎所有行业欧盟统一立法都有行业指南。

(24) 本国货币的等值性的计算依据是1985年7月25日的汇率。

(25) 本国货币的等值性的计算依据是1985年7月25日的汇率。

(26) 因此，协调标准（虽然假设符合要求）并不能免除义务，但可降低损失的概率。关于采用协调标准和假设符合要求，参见第4.1.2部分。

(27) 根据欧盟法院（C-300/95案）的裁决，这指的是知识的客观状态。它不仅指特定行业的现有安全标准，还指预测生产商已意识到的、且能获取的较高标准。仅两个成员国规定了开发风险义务。

本指南旨在详细解释新立法框架的不同部分，加深对系统的整体理解，以实现对立法的合理应用，从而有效保护公共利益，包括健康和安​​全、消费者利益、环境和公共安全，并实现内部市场对经济运营商的合理作用。此外，本指南通过协助制定更加全面、一致和合理的法律来帮助欧盟委员会制定更加有效的监管政策。

后文各部门的阅读应结合上述说明（即总体背景）和其他部分内容。因为各部分内容相互联系，不应将其分开来理解。

本指南主要涉及的欧盟统一立法包括：

- 电气和电子设备特定危险物品的使用限制指令（欧盟委员会第2011/65号指令）
- 燃气器具指令（欧盟委员会第2009/142号指令）
- 能源相关产品生态设计要求指令（欧盟委员会第2009/125号指令）
- 简易压力容器指令（欧盟委员会第2009/105号指令和欧盟第2014/29号指令）
- 玩具安全指令（欧盟委员会第2009/48号指令）
- 设计用途在特定电压范围内的电气设备指令（欧盟委员会第2006/95号指令和欧盟第2014/35号指令）— 机械设备指令（欧盟委员会第2006/42号指令）
- 电磁兼容性指令（欧盟委员会第2004/108号指令和欧盟第2014/30号指令）
- 测量工具指令（欧盟委员会第2004/22号指令和欧盟第2014/32号指令）
- 非自动称重工具指令（欧盟委员会第2009/23号指令和欧盟第2014/31号指令）
- 载人索道安装指令（欧盟委员会第2000/9号指令）
- 无线电设备和通信终端设备指令（欧盟委员会第1999/5号指令和欧盟第2014/53号指令）
- 有源可植入医疗装置指令（欧共同体第90/385号指令）
- 医疗器械指令（欧共同体第93/42号指令）
- 体外诊断医疗器械指令（欧盟委员会第98/79号指令）
- 压力设备指令（欧盟委员会第97/23号指令和欧盟第2014/68号指令）
- 便携式压力设备指令（欧盟第2010/35号指令）
- 液化喷雾罐指令（经修订的欧共同体第75/324号指令）
- 电梯指令（欧盟委员会第95/16号指令和欧盟第2014/33号指令）
- 娱乐游艇指令（欧盟委员会第94/25号指令和欧盟第2013/53号指令）
- 潜在爆炸性环境专用设备和防护系统指令（欧盟委员会第94/9号指令和欧盟第2014/34号指令）
- 民用爆炸物品指令（欧共同体第93/15号指令和欧盟第2014/28号指令）
- 烟火制造指令（欧盟第2013/29号指令）
- 轮胎标签条例（欧盟委员会第1222/2009号条例）
- 个人防护设备指令（欧共同体第89/686号指令）
- 船用设备指令（欧盟委员会第96/98号指令和欧盟第2014/90号指令）
- 户外设备环境噪音排放指令（欧盟委员会第2000/14号指令）
- 非道路使用移动机具废物排放指令（经修订的欧盟委员会第97/68号指令）
- 能源标识指令（欧盟第2010/30号指令）

(28) 欧盟委员会第768/2008号决议和欧盟委员会第765/2008号条例。

但是，本指南各部分规定应符合欧盟统一立法，即使已超出了工业产品的范畴。特别是本指南中各种定义以及关于标准、合格评估、认可和市场监督的各个部分。虽然无需制定详细清单以列出各相关立法，但附录一提供了一个列表，其中列出了更多事项的立法。

本指南不包括：

- 通用产品安全指令⁽²⁹⁾。欧盟委员会服务提供了关于GPSD实际应用的具体指南⁽³⁰⁾。
- 关于机动车辆、建筑产品、REACH和化学品的欧盟法律。

2. 欧盟统一立法将在何时适用于产品？

2.1. 产品范围

- 产品在市场上出售期间以及在后续运营活动（包括产品供应过程）中应遵从欧盟统一立法的规定，直到最后售予终端用户。
- 欧盟统一立法适用于一切形式的销售活动。如果通过系列或电子商务的形式销售产品，而该系列或销售网站面向欧盟市场且包含订货和交付系统，则须遵从欧盟统一立法。
- 欧盟统一立法适用于新生产的产品以及来自第三国家、第一次进入欧盟市场的二手产品。
- 欧盟统一立法适用于成品。
- 经历过重大更改、整修，导致原始性能、目的或类型出现变化的产品被视为新产品。实施所属更改和整修的人成为新产品的制造商，承担相应的义务。

欧盟统一立法适用于旨在进入市场⁽³²⁾进行销售（或投入使用）⁽³¹⁾的产品。此外，欧盟统一立法还适用于产品在市场上出售期间以及后续提供过程，直到最后售予终端用户⁽³³⁾⁽³⁴⁾⁽³⁵⁾。尚处于分销链中的产品，如果是新产品，则应符合欧盟统一立法的要求。⁽³⁶⁾产品到达终端用户后即不再视作新产品，且欧盟统一立法也不再适用⁽³⁷⁾。终端用户不属于经济运营商，不承担欧盟统一立法规定的义务。即终端用户对产品的任何操作或交易不受欧盟统一立法的约束。但所属操作或交易可能需要符合其他监管制度，特别是国家层面的制度。

产品上市（或投入使用）时须符合相关的法律要求。

(29) 然而具体情况下（如二手产品）也参照了通用产品安全指令。

(30) http://ec.europa.eu/consumers/safety/prod_legis/index_en.htm

(31) 一些欧盟统一立法还将“投入使用”（如电梯）或“自用”（如制造商自用的机械设备）算做“上市出售”的产品。

(32) 关于船用设备的欧盟第2014/90号指令将产品装上悬挂欧盟成员国国旗的船只。(33)关于投放市场、在市场上的供应以及投入使用，参见第2.2、2.3和2.5部分。

(34) 欧盟委员会1999/44号指令提出的消费品和关联担保（1999年7月7日《官方公报》L 171第12页）的范围的相关方面在本指南中未做规定。根据该指令，在欧盟市场上出售消费品的商家有义务确保其产品性能在交付后2年内符合合同条款。如果交付的产品不符合销售合同规定，则消费者有权要求商家维修、更换产品，以及降低产品价格或取消销售合同。对消费者负责的最终卖家也可根据其业务关系要求制造商承担责任。

(35) 关于医疗设备的指令，要求仅适用于产品的上市和/或投入使用，不适用于任何后续的供应过程。(36) 参见第3.4部分“分销商”。

(37) 这不得影响产品上市时，就试用欧盟统一立法而言，应当具备的安全或其他公共利益维护的性能。

欧盟统一立法适用于一切形式的产品供应，包括远程销售和通过电子商务形式实现产品销售。因此，无论采用何种销售手段，希望在欧盟市场上上市的产品均须符合适用法律的要求。

如果通过系列或电子商务的形式销售产品，而该系列或销售网站面向欧盟市场且包含订货和交付系统，则须遵从欧盟统一立法⁽³⁸⁾。如果产品不计划在欧盟上市或不符合欧盟的适用法律，则需要明确注明（如通过提供视觉警告来实现）。

欧盟统一立法适用于新生产的产品，也适用于二手产品，包括电气或电子废物再利用加工工艺产生的、来自第三国家且首次进入欧盟市场的产品⁽³⁹⁾（⁴⁰）。该规定甚至适用于该法律适用前制造的、从第三国进口的二手产品⁽⁴¹⁾。

欧盟统一立法适用于成品。然而欧盟统一立法不同条款对产品的定义不同。法律定义的产品包括（例如）产品、设备、装置、设施、用具、工具、材料、装配件、部件或安全部件、单元、配件、附件、系统或机械设备半成品。因此，欧盟统一立法的一些条款可能将部件、备件或子装配件算作成品，其最终用途则为装配或并入成品。制造商有义务确认产品是否包含在欧盟统一立法的具体条款之中。⁽⁴²⁾（⁴³）。

符合各自适用法律的产品和部件装配成成品后不一定就符合适用成品的欧盟统一立法的要求。但一些情况下，由同一人设计的产品装配成的成品或由同一人将不同产品装配成的成品被视作一个成品，须符合相关法律的规定。具体来说就是装配产品的制造商应负责挑选适当的产品用于装配，以便装配后的成品符合相关法律的要求，并满足装配法律、欧盟符合性声明和CE标记的要求。部件或配件均具有CE标记并非代表成品自动获得CE标记。制造商挑选的部件和配件应确保装配后的成品符合相关要求。针对相关法律的范围，制造商须注意确认产品和配件装配后的成品是否须被视作一个成品。

经历重大更改或整修，致使其原始性能、用途或类型发生改变，投入使用后对其对欧盟统一立法的合规性产生显著影响的产品须被视为新产品。应根据相关法律的规定以及所述法律适用的产品进行逐一评估。重新构造⁽⁴⁴⁾或改良后的产品被视作新产品，且供应或投入使用时应符合适用法律的规定。这需要通过按照所述法律规定的相关合规性评估程序进行确认。特别是，如果风险评估的结论是危险性质发生了改变或风险程度有所上升，则改良产品应被视为新产品。即改良产品对使用法规要求的合规性应进行重新评估，改良产品的人应承担原始制造商的责任，如编制技术文件、编制欧盟符合性声明以及在产品上注明CE标记。

(38) 这意味着提供产品的经济运营商须提供证明该产品符合使用法规要求的证据，即应市场监督机构的要求提供技术文件。关于在线供应产品的更多指南，参见第2.3部分。

(39) 欧盟统一立法不禁止生产满足非欧盟成员国要求的产品，但前提是所述产品不会再内部市场供应或使用。欧盟统一立法不禁止进口未满足相关欧盟统一立法的产品，但前提是该产品不是计划向内外部市场供应或在内部市场使用（如在内部市场精炼、加工或组装）的产品，而是计划出口到欧洲经济区以外的市场。

(40) 此处“欧盟”指的是的目前的欧盟成员国，其中二手产品的经营活动应符合《欧盟运作条约》第34和36条。

(41) 通用产品安全指令中规定了向消费者提供的二手产品。所述二手产品应是安全的，除非其是作为古董进行销售或用于维修或修复，以便可再次使用。同时供应商还应明确告知该产品的买家关于产品的相关性质。

(42) 在一些情况下，原始制造商的责任转移到了另外的人身上，见第3部分。

(43) 如果未纳入欧盟统一立法，作为备件或配件单独供应或销售的，旨在安装到其他产品上的产品（如用于维护或维修的服务配件或部件）须满足通用产品安全指令规定的一般安全要求。

(44) 医疗设备法律条款中出现了“全面翻新”一词。“全面翻新”的产品被视为新产品。

在任何情况下，以非原始制造商的自然人或法人的名义或商标出售的改良产品应被视为新产品，应满足欧盟统一立法的要求。实施产品重大改良的人应负责根据相关欧盟统一立法确认该改良产品是否应被视为新产品。如果该改良产品被视为新产品，实施改良的人成为新产品的制造商，并承担相应义务。此外，如果改良产品被视为新产品，则在上市供应之前应接受完整的合规性评估。同时应根据改良结果对适用法律要求的影响程度对技术文件进行更新。无需对未受改良活动影响的部分重新编制并测试文件，但前提是制造商能够提供相应部分的原始测试报告（或能够获取相关测试文件）。实施产品改良或允许产品改良的自然人或法律应证明是否需要更新全部技术文件。

根据欧盟统一立法的规定，经过维修或退换（如由产品瑕疵引起）的产品，如果原始性能、用途或类型未出现变化，则不视为新产品。因此，该产品也无需再一次接受合规性评估，无论原始产品的上市出售是在该法律生效之前还是之后。这一条还适用于临时出口到第三国以接受维修的产品。所述维修通常指的是用相同或至少相似的零部件替换产品原来的故障部件（如由于技术进步或旧部件停产，产品的维修需要在第三国进行）。替换内容包括卡片、部件、半成品甚至相同的整个产品。根据欧盟统一立法的规定，如果由于技术进步导致用于维修产品的备件安装在产品上后改变了产品的原始性能（但是仍在预期用途和设计阶段确定的性能和维护范围内），则该产品也不视为新产品。因此维修操作基本都未纳入欧盟统一立法的范围。但是须在产品设计阶段考虑其预期用途和维护程度⁽⁴⁵⁾

软件更新或维修被视为维修操作，前提是其未改变已上市的产品对适用法律的合规性。

2.2. 在市场上供应

- 商业活动中，在欧盟市场提供产品用于分销、消费或使用的过程称之为在市场上供应产品，无论要求付费与否。
- “供应”的概念涉及各产品。

商业活动中，在欧盟市场提供产品用于分销、消费或使用的过程称之为在市场上供应产品，无论是否要求付费与否。⁽⁴⁶⁾所述供应包括在欧盟市场上可导致实际产品供应的任何形式的分销、消费或使用（如促销活动和广告宣传活动等）。

如果产品的计划用途是在欧盟市场上的最终用途，则产品供应仅包括欧盟市场上供应。对于用于进一步分销、安装到最终产品或进一步加工或精炼的产品供应，如果是计划出口到欧盟市场以外的市场，则不作为产品供应。商业活动应理解为一个商业相关的环境提供产品。在商业相关环境运营的非营利组织也被视为开展商业活动。这种情况需根据产品供应的规律、产品特征和供应商意图等逐一进行分析。原则上，慈善组织或业余爱好者不时做出的产品供应不应被视作在商业相关环境开展商业活动。

(45) 雇主应采取一切措施确保工作场所使用的产品和设备的适当性和安全性，并确保经维修的机械设备的的天安全性不低于原始设备。参见第3.5部分。

(46) 参见欧盟委员会第765/2008号条例第2条和欧盟委员会第768/2008号决议附录一第R1条。

“使用”包括制造商根据可合理预见的条件确定的产品预期用途。通常指的是产品的最终用途。

欧盟统一立法中“供应”的概念的中心作用与供应链中所有经济运营商的可追溯性义务相关。经济运营商应确保在欧盟市场上供应的产品全都符合相关法律要求。

供应的概念针对的是每一项产品，而非一类产品，无论其是以单个单位还是以一系列进行生产的。

通过供应产品，两个或多个法人或自然人之间应提供或同意（以书面形式或口头形式）生产阶段之后关于所属产品的所有权、财产或其他权利（⁴⁷）的转让。所述转让无需进行实质性的产品交接。

可收费也可免费，且可以任何实行的法律文件作为依据。因此，产品的出售、借出、租用（⁴⁸）、租赁和赠予均被视为产品转让。所有权转让意味着产品将由另一个法人或自然人进行处置。

2.3. 投放市场

- 产品首次在欧盟市场进行供应即被称为投放市场。
- 自投放市场起，在欧盟市场供应的产品须符合欧盟统一立法的规定。

根据欧盟统一立法的规定，产品首次在欧盟市场进行供应即被称为投放市场。该操作为制造商或进口商保留，即制造商和进口商是将产品投放市场的唯一经济运营商（⁴⁹）。制造商或进口商首次向分销商（⁵⁰）或终端用户供应产品，这一活动即被贴上“投放市场”的法律标签。任何后续的活动，例如分销商向其他分销商或向分销商向终端用户提供产品，被称为供应。

如同供应概念，投放市场也针对的是每一项产品，而非一类产品，无论其是以单个单位还是以一系列进行生产的。因此，即使一个型号或类型的产品在新的欧盟统一立法的新强制要求生效之前就已供应，新要求生效后投放市场的同一型号或类型的单品仍须符合所述新的强制性要求。

通过投放市场，两个或多个法人或自然人之间应提供或同意（以书面形式或口头形式）生产阶段之后关于所属产品的所有权、财产或其他权利（⁵¹）的转让。所述转让可收费也可免费，且无需进行实质性的产品交接。

(47) 不含知识产权。

(48) 通过对同一产品的出租或重复出租实现的产品供应不视作新产品投放市场。该产品需要在首次出租时符合适用欧盟统一立法的规定。

(49) 欧盟委员会第95/16号电梯指令还采用了“安装人”的概念。安装人也是将电梯投入市场的人。

(50) 分销链还可是制造商或授权代表的商业链。

(51) 生产阶段结束之前达成的要约或协议不视作投放市场（例如根据合同各方约定的具体规定要约制造产品，其中产品只能在后续阶段进行制造和交付）。

如果产品存在以下情况，则不视作投放市场：

- 制造目的为自用的产品。但是一些欧盟统一立法也对制造目的为自用的产品进行了规定⁽⁵²⁾（⁵³），
- 消费者亲自到第三国购买⁽⁵⁴⁾，带回欧盟用于自用的产品，
- 第三国制造商向欧盟授权代表转让的产品。欧盟授权代表已雇佣制造商以确保该产品符合欧盟统一立法的规定⁽⁵⁵⁾，
- 从第三国引进，在欧盟海关领域进行中途运输，存放在免税区、仓库、临时储存区或其他特殊海关程序（临时输入许可或国内加工）⁽⁵⁶⁾的产品，
- 在欧盟成员国制造的、计划出口到第三国的产品（包括向制造商供应的、以安装在将出口到第三国的最终产品上的部件），
- 生产阶段出于生产前产品检验或确认而转让的产品，
- 贸易展览会或展销会⁽⁵⁸⁾上在受控条件⁽⁵⁷⁾下展出或经营的产品，
- 制造商（或在欧盟的授权代表）或进口商库存尚未供应的产品，即尚未供应分销、消费或使用的产品，除非在欧盟统一立法适用条款另有规定。

总部设在欧盟的在线运营商⁽⁵⁹⁾（⁶⁰）提供的产品被视为已投放欧盟市场，无论是由谁（在线运营商、进口商等）投放到市场。总部位于欧盟以外的卖家在线销售的产品被视为已投放欧盟市场，前提是所述销售是专门针对欧盟消费者或其他终端用户。应逐一评估欧盟内外的销售网站是否专门针对欧盟消费者。评估应考虑任何相关因素，如可以实现派件的地理区域、供应或订货可用的语言、付款概率等。⁽⁶¹⁾如果在线运营商在欧盟交付产品，接受欧盟消费者/终端用户的付款并使用欧盟的语言，则该运营商应被视为已明确选择向欧盟消费者或其他终端用户供应产品。在线运营商可在线销售已生产的一类产品或单个产品。如果所述出售指的一类产品，则仅在生产阶段完成后才能实现投放市场。

由于在线运营商出售的产品有可能（或已经）被欧盟消费者或企业订购，因此将所述产品视为通过在线销售的方式在商业活动环境中进行供应。在线销售的产品通常是付费产品。但免费提供产品也可被视作商业活动⁽⁶²⁾。消费者对消费者（C2C）销售通常不视为商业活动。然而应逐一对照C2C产品的提供是否属于商业活动范畴进行评估。评估应考虑所有相关的标准，如供应的规律、供应商意图等。⁽⁶³⁾

(52) 例如参见机械设备指令（Directives on Machinery）、测量工具指令（Measuring Instruments）、欧洲防爆指令和民用防爆法规（Civil Explosives）。

(53) 当欧盟统一立法提及“自用”时，并非指非商业环境中个人不时制造的自用产品。

(54) 这个例外情况不包括经济运营商向欧盟消费者运送的产品，如在網上购买并运送至欧盟的产品。

(55) 关于授权代表，参见第3.2部分。

(56) 关于《欧共体海关法典》，参见欧共体第2913/92号理事会条例。根据这一条例，在海关暂不放行程序下供应或在免税区提供的非欧共体产品应接受海关监管，且不得从内部市场自由流通中获益。在从内部市场自由流通中获益之前，这些产品须经过自由流通放行。这需要采用商业政策措施，办理与货物进口相关的手续以及收取合法的税费。

(57) 这一标准应是安全的，且接受全面的控制和监管。受控条件包括专业运营商、限制与产品的公共接触、避免与其他相邻产品不适当的互动等。

(58) 但这种情况下须提供明显的可见标识，提醒所述产品可能未投放市场或未投入使用，直到其符合规定为止。

(59) 如指引中所指出的，各方正不断反思适用网上销售之欧盟法律框架的各个方面并提出更多想法。本指南并不妨碍未来针对这些事项的任何具体解释和指引。

(60) 在线运营商并非一种新的经济运营商，但在线运营商是一种只在（主要在）网络上运营的经典经济运营商（制造商、进口商分销商）。

(61) 欧洲法院2011年7月12日的判决，案例C-324/09，欧莱雅/eBay，第65页。虽然法律背景不同，这项判决的这一内容仍可作为此处的参考。

法律后果是在线运营商出售的产品投放市场时须符合全部适用欧盟法规的要求⁽⁶⁴⁾。当产品进入其司法管辖区时，所述合规性可由主管部门在海关处以最快的速度实际确认。

此外，在线运营商的产品通常储存在欧盟境内的仓库，以确保以最快的速度向欧盟消费者供应。因此，储存在欧盟境内仓库的产品的供应目的被视为在欧盟市场进行分销、消费或使用，因此也被视为投放到欧盟市场。当在线运营商通过向欧盟境内仓库运送产品时，所述产品已处于供应链的分销阶段⁽⁶⁵⁾。

投放市场是决定适用欧盟统一立法的关键时间点⁽⁶⁶⁾。自投放市场起，在欧盟市场供应的产品须符合欧盟统一立法的规定。因此，无论是在欧盟境内生产的新产品还是从第三国进口的新产品或二手产品，自投放市场起（即首次向欧盟市场供应时）均须符合适用欧盟统一立法的相关规定。符合规定的产品一旦投放市场，则可无需接受任何额外考虑事项即可在整个供应链中进行供应，即使适用法律或协调标准出现修订，除非所述法律中另有规定。

欧盟成员国具有市场监督责任，应确保市场上供应的产品均为安全的、符合规定的产品⁽⁶⁷⁾。根据《欧盟运作条约》第34和36条规定的原则，欧盟市场上的二手产品可自由流通。但需要注意的是，通过商业活动向消费者提供的二手产品须符合通用产品安全指令的规定。

2.4. 从欧盟以外国家进口的产品

- 无论其原产地为何处，在欧盟市场上供应的产品须符合适用欧盟统一立法的规定。
- 在到达欧盟最终消费者之前，从欧盟以外国家进口的产品须完成自由流通放行程序，且须接受边境管制机构的检查。

(62) 例如在联合发价中，关于内部市场不公平企业对消费者商业行为的欧共同体第2005/29号指令将“企业对消费者商业行为”定义为：商家在向消费者促销、销售或供应产品时直接实施的任何行动、不作为、行为或声明和商务沟通，包括广告和影响。

(63) 还可考虑的一个因素是欧共同体第2005/29号指令(《不公平商业手法指令》)将“商家”定义为在该指令项下规定的商业行为中以其交易、业务、工艺或职业为目的而开展活动的任何自然人或法人，以及以商家的名义或代表商家开展活动的任何人。同样地，关于消费者权益的欧共同体第2011/83号指令规定，“商家”是在该指令项下规定的合同活动中，以其交易、业务、工艺或职业为目的而开展活动的任何自然人或法人（无论是私有还是公有），包括以所述自然人或法人的名义或代其开展所述活动的任何其他人士。

(64) 如果产品在网络上出售，则应在相关网站上注明适用法律要求的CE标记以及任何其他注意事项、信息和标签，且应在消费者购买产品之前在网站显耀位置标出。

(65) 这一解释并不涉及中介责任问题，且此处提及的“在线运营商”也不包括所述中介。

(66) 按照适用法律法规的基本要求进行产品设计、后续风险和合规性评估、合规声明的获取、标记要求（CE标记、制造商的名称、地址等）以及技术文件的编制，须由制造商在投放产品到市场之前完成。

(67) 关于市场监督的内容，参见第7部分。

产品首次在欧盟市场上进行供应（或投入使用⁽⁶⁸⁾）时即适用欧盟统一立法。这还适用于首次进入欧盟市场的、从第三国进口的二手产品，包括电气或电子废物再利用加工工艺产生的产品。该规定甚至适用于该欧盟统一立法适用前制造的、从第三国进口的二手产品。

欧盟产品条例的基本原则是，无论原产地为何处，在欧盟市场上供应的产品须符合适用欧盟统一立法的相关规定。欧盟制造的产品和来自非欧盟国家的产品一视同仁。

在到达欧盟最终消费者之前，来自欧盟以外国家的产品首先要接受海关的自由流通放行程序。实施自由流通放行程序的目的在于完成所有进口手续，以便进口产品可像欧盟境内制造的产品一样在欧盟市场上流通。因此当产品根据自由流通放行程序被供应给消费者时，可视为将产品投放市场，且产品应符合适用欧盟统一立法的规定。但也存在产品根据自由流通放行程序被供应给消费者时，不视为将产品投放市场的情况。根据符合欧盟统一立法规定，投放市场指的是供应产品用于分销、消费或使用的这一时刻。投放市场可在自由流通放行之前进行，例如欧盟境外的经济运营商在线销售产品，即使产品可在到达欧盟海关后的第一时间接受合规性的物理检查。投放市场还可在自由流通放行之前进行。

海关当局和市场监督管理机构有义务和权力根据风险分析对来自第三国的产品进行检查，并在自由流通放行之前对产品进行适当的干预，无论产品何时投放欧盟市场。这项工作的目的是阻止自由流通放行，因此确保了在欧盟领土上供应的产品均符合适用欧盟统一立法的规定⁽⁶⁹⁾。

对于从欧盟以外的国家进口的产品，欧盟统一立法对进口商的特殊责任进行了规定。进口商将在欧盟境内承担一定的制造商责任⁽⁷⁰⁾。

对于从欧盟以外的国家进口的产品，应有一位授权代表代制造商开展一系列的工作⁽⁷¹⁾。但是如果第三国制造商在欧盟的授权代表在欧盟境内向分销商或消费者供应产品，则该授权代表将不再是单纯的授权代表，而是进口商，且应承担进口商义务。

2.5. 投入使用（安装）

- 投入使用的那一时刻按照相关欧盟统一立法的规定。
- 产品自在欧盟境内首次被终端用户用于预期用途的那一刻开始即被投入使用。

产品自在欧盟境内首次被终端用户用于预期用途的那一刻开始即被投入使用⁽⁷²⁾ ⁽⁷³⁾。这一概念适用于电梯、机械设备、无线电设备、测量工具、医疗器械、体外诊断医疗器械或EMC或ATEX指令规定的产品，是不同于投放市场的概念。这一概念将欧盟统一立法的范围扩大到供应产品的阶段以外⁽⁷⁴⁾。

(68) 关于投入使用的内容，参见第2.5部分。

(69) 参见欧盟委员会第765/2008号条例第27到29条。

(70) 关于进口商的责任，参见第3.3部分。

(71) 请注意，对医疗器械的授权代表的职责进行了强化。这一领域授权代表是市场监督管理机构监督来自第三国产品的主要对话人。

(72) 并非所有欧盟统一立法都规定了“投入使用”的概念。例如，对于爆炸物品就不存在“投入使用”这一概念。

(73) 对于电梯及同等产品，应视为自首次可能在欧盟境内使用的那一刻开始即被投入使用。

若产品被雇主的雇员投入使用，则该雇主被视为产品的终端用户。

欧盟成员国不得禁止、限制或阻碍符合适用欧盟统一立法相关规定的产品的使用⁽⁷⁵⁾。但可在《欧盟运作条约》（特别是第34和36条）和欧盟统一立法允许的范围内，对预期用途是保护工人或其他用户的产品，或其他产品的投入使用、安装或使用，维持或采取额外的国家规定。所述国家规定不得要求对符合适用欧盟统一立法相关规定的产品进行改进。

以下产品须证明投入使用是合规的，且（如适用）是正确安装、维护，并用于预期用途的：

- 投入使用之前未进入市场的产品或只能在组装、安装或其他操作后才能投入使用的产品，或
- 分销条件（如储存或运输）可影响对适用法规的合规性的产品。

2.6. 多项欧盟统一立法的同时应用

- 欧盟统一立法项下规定的基础规定或其他要求可能重叠或互补，具体取决于与相关产品有关的要求涉及的危险情况。
- 只有在投放市场时符合所有使用欧盟统一立法的产品才能投入使用或上市供应。
- 若两项或多项欧盟统一立法包含了相同的产品或政策方针，可通过对产品就制造商确定的预期用途进行风险分析，以排除部分所述法令的使用。

欧盟统一立法纳入了数量庞大的产品、危险情况和影响⁽⁷⁶⁾。其中一些产品、危险情况和影响相互重叠或补充。因此，一般要求是应对同一个产品同时考虑多项立法，因为只有当产品符合所有适用法规且接受了对所有适用欧盟统一立法的合规性评估后才能上市供应或投入使用。

各项欧盟统一立法的要求提及的危害通常在不同情况下可以互补（例如，关于电磁兼容性的指令和压力容器的指令提出的现象未出现在低压设备或机械设备指令中）。这种情况下就需要同时采用多项不同的法令。因此，产品的制造应符合所有适用欧盟统一立法，且接受对所有适用法规的合规性评估，除非适用法规另有规定。

(74) 如果将有新的欧盟统一立法即将生效，则在新立法生效前的过渡时期，已投入市场的符合旧立法的产品可以投入使用，除非特定法律另有规定。

(75) 无线电和通信终端设备指令第7条规定了无线电和通信终端设备投入使用的限制条件。欧盟成员国可出于对无线电频谱的有效和适当使用、防止有害干扰或公共卫生相关事宜的考虑，对无线电设备的投入使用加以限制。

(76) 如能源消耗。

一些欧盟统一法规未纳入其他法规（77）提及的产品，或纳入了其他法规（78）的基本要求，以避免同时采用冗余的要求。另一方面，事实并非如此。同时采用多项法规的一般原则仍适用于欧盟统一立法不同要求互补的情况。

两项或多项欧盟统一法规可能纳入了相同的产品、危险情况或影响。这种情况下，可更多地采用根据适用的欧盟统一法规（79）。可通过对产品进行风险分析或对产品预期用途进行分析来确定更加适用的法规。确定产品涉及的危险情况时，制造商依据适用于所属产品的协调标准。

2.7. 预期用途/误用

制造商须将其规定的产品用途对应的防护级别与用于可合理遇见的用途的产品进行匹配。

当市场上供应的或投入使用（80）的产品用于预期用途时，即适用欧盟统一立法。预期用途指的是在市场上投放产品的人提出的预期用途或依据产品设计或制造而确定的一般用途。

通常这些产品可直接使用，或仅需针对预期用途作微小调整即可投入使用。如果无需添加额外的配件即可用于预期用途，则称产品可“直接使用”。组装产品所需所有配件在市场上均由一人供应，或仅需安装或插入配件即可使用产品，或无需为产品另外购买配件或安装额外配件即可用于预期用途（如电力供应适用的电缆），则视为产品可直接使用。

制造商须将产品用户的防护级别与制造商在产品信息中提出的产品用途进行匹配。这一规定尤其适用于由于产品误用导致危险的情况（81）。

市场监督方面，负责市场监督的机构应检查产品在以下方面的合规性：

- （制造商规定的）预期用途，及
- 可合理遇见的用途，即合法的、可预见的人类行为实施的用途。

(77) 例如：关于低压设备的指令不适用于医用电力设备。医用电力设备适用的是医疗设备指令。关于电磁兼容性的指令不适用于电磁兼容性指令规定的保护要求的具体协调指令规定的产品。电梯指令不适用于连接机械设备和仅用于进入工作场所的电梯设备，相反，其适用于机械操作。船用设备指令规定的船用设备，如果也在其他指令范围内，则不适用其他指令。

(78) 例如，无线电及通讯终端（R&TTE）指令直接规定了电磁兼容性和低电压安全的内容。为避免重复规定，无线电及通讯终端指令纳入了电磁兼容指令（EMCD）和低电压指令（LVD）（规定了低电压限制）的基本要求，并允许制造商使用部分其合规性评估程序。此外，电磁兼容指令和低电压指令的协调标准也具有无线电及通讯终端指令项下标准的相同地位。电梯指令包括机械设备指令的相关要求。

(79) 例如：机械设备指令包含了机械设备引起的所有危险情况，包括店里危险事故。但是对于机械设备引起的所有危险情况，机械设备指令提到了低电压指令单独应用的安全目标。

(80) 关于上市供应的内容，参见第2.2部分；关于投入使用的内容，参见第2.5部分。

(81) 请注意，机械设备指令要求制造商考虑“可合理遇见的误用”。

对制造商来说，结果是其须考虑可合理遇见的，投放市场之前的产品使用条件。

制造商不应局限于常规的预期用途思考范围，应将自身作为产品的普通用户，并合理构想普通用户将如何使用产品⁽⁸²⁾。

值得注意的是，市场监督机构还应考虑到并非所有风险都能在产品的设计阶段得到预防。预期用户的监督和协助可考虑为可合理遇见的状态之一。例如，一些专业机械工具的预期用途是具备普通或平均技能、经过普通培训的工人其在雇主的监督下使用。如果所述机械工具被出租给分销商或第三方服务提供商，被无技能或未经培训的用户使用时，则制造商不对此负责。

在任何情况下，制造商无义务预见用户将不按法律规定使用其产品的情况。

2.8. 地理应用（欧洲经济区欧洲自由贸易联盟成员国、海外国家和领土和土耳其）

- 欧盟统一立法适用于欧盟成员国和承认相关欧盟成员国《准入条约》项下安排之效力的一些欧洲国家。
- 欧盟与冰岛、列支敦士登和挪威签订了《欧洲经济区协议》。该协议将内部市场的范围扩大到纳入三个欧洲自由贸易区国家——欧洲经济区欧洲自由贸易联盟成员国。
- 欧盟与土耳其之间签订的《关税同盟协定》旨在通过取消欧盟-土耳其边境进口管制来确保欧盟与土耳其之间产品的自由流通。

2.8.1. 成员国和海外国家及领土

根据《欧盟运作条约》第114和115条采用（货物相关）欧盟统一立法的目的是建立和运作内部货物市场。因此，就货物的自由流动而言，不得将欧盟统一立法与《条约》分开应用，且欧盟统一立法与《欧盟运作条约》第30和34到36条应用的地理范围应一致。

根据《欧盟运作条约》第355条和《欧盟条约》（TEU）第52条的规定，《条约》以及之后的欧盟统一立法适用于所有欧盟成员国。按照《欧盟运作条约》第355(1)条的规定，其还适用于瓜德罗普岛、法属圭亚那、马提尼克岛、留尼汪岛、圣马丁岛、亚速尔群岛、马德拉群岛和加那利群岛。此外，依据《欧盟运作条约》第114和115条采用的、与产品相关的《条约》和欧盟统一立法适用于承认相关欧盟成员国《准入条约》项下安排之效力的一些欧洲国家⁽⁸³⁾。

但不适用于法罗群岛、格陵兰岛、亚克罗提利与德凯利亚，也不适用于与大不列颠及北爱尔兰联合王国存在特殊关系的海外国家和领土，如英属直布罗陀。欧盟统一立法尤其不适用于这些地区：新喀里多尼亚及其附属岛屿、法属玻里尼西亚、法属南方和南极领地、瓦利斯群岛和富图纳群岛、圣皮埃尔和密克隆群岛、圣巴尔泰莱米、阿鲁巴岛、库拉索岛、圣马丁岛、荷兰加勒比区（博内尔岛、萨巴岛及圣尤斯特歇斯岛）、安圭拉岛、开曼群岛、福克兰群岛、南乔治亚岛与南桑威奇群岛、蒙特色拉特岛、皮特凯恩群岛、圣赫勒拿及附属岛屿、英属南极领地、英属印度洋领地、特克斯和凯科斯群岛、英属维尔京群岛和百慕大。

(82) 此外，为专业人士设计和制造的工具可能也会被非专业人士使用，因此设计产品和提供产品说明时须考虑到这一点。

(83) 英属海峡群岛和英国属地曼岛。

2.8.2. 欧洲经济区欧洲自由贸易联盟成员国2.8.2.1. 《欧洲经济区协议》基本要素

于1994年1月1日生效的《欧洲经济区协议》纳入了本指南适用的所有欧盟统一立法。因此本指南涉及的欧盟统一立法同样适用于所谓的欧洲经济区欧洲自由贸易联盟成员国：冰岛、列支敦士登和挪威。

《欧洲经济区协议》的目的是在通用规则和公平竞争的基础上建立一个活跃的、同质的欧洲经济区。

成员国或其公共实体、事业部分或个人彼此之间享有的权利和承担的义务依据《欧洲经济区协议》。应理解为欧洲经济区欧洲自由贸易联盟成员国以相同的方式获得《欧洲经济区协议》项下权利和义务。这确保了欧洲经济区欧洲自由贸易联盟成员国及其经济运营商享有与欧盟对应国家相同的权利，并承担相同的义务。例如，新方法指令和其他欧盟统一立法在欧洲经济区欧洲自由贸易联盟成员国和欧盟成员国的实施方式完全一样——尽管保障条款经过修订。因此，适用于成员国的所有指南同样适用于欧洲经济区欧洲自由贸易联盟成员国。

《欧洲经济区协议》对欧共体（现欧盟）的提及或欧盟/欧洲经济区法规对共同市场的提及视为是对缔约国领土的提及。因此，不仅可向欧盟市场投放产品，也可向欧洲经济区市场（即成员国、冰岛、列支敦士登和挪威市场）投放产品。

经济区联合委员会根据欧盟立法的相应修改不断做出决定，以修订《欧洲经济区协议》。为维持对《欧洲经济区协议》的统一解释和应用，设立了欧洲自由贸易联盟法院和欧洲自由贸易联盟监察委员会。

《欧洲经济区协议》确保了欧盟委员会与欧洲经济区欧洲自由贸易联盟成员国政府的密切合作。欧盟委员会以向欧盟成员国专家寻求建议的方式向这些国家专家寻求非正式建议。委员会协助欧盟委员会开展工作的过程中实现了密切的合作。欧洲经济区理事会每半年召开会议，欧洲经济区联合议会委员会和欧洲经济区顾问委员会定期召开会议。

2.8.2.2. 保障条款程序

欧洲自由贸易联盟监察委员会负责审查来自欧洲经济区欧洲自由贸易联盟成员国的保障条款通知。该委员会将咨询所有相关并与欧盟委员会就案件程序交换信息，将其决定向欧洲经济区欧洲自由贸易联盟成员国和欧盟委员会传达，以便采取进一步行动。如果欧洲经济区欧洲自由贸易联盟成员国不服从决定，则该委员会可提起侵权诉讼。

如果成员国提出保障条款，则欧盟委员会与欧洲自由贸易联盟监察委员会须进行协商。欧盟委员会将其决定传达给后者，进而后将决定传达给欧洲经济区欧洲自由贸易联盟成员国，以便采取进一步行动。如果欧洲经济区欧洲自由贸易联盟成员国不服从决定，则欧洲自由贸易联盟监察委员会可提起侵权诉讼。

2.8.3. 摩纳哥、圣马力诺和安道尔共和国

欧盟与摩纳哥、圣马力诺和安道尔共和国之间的双边贸易需要关税同盟协定的支持：摩纳哥与法国建立的关税同盟，且是欧盟关税领域的一部分。圣马力诺和安道尔共和国与欧盟均建立的关税同盟。

但如果希望在欧盟市场上供应，这三个国家的产品须符合欧盟法律的规定。（⁸⁴）

2.8.4. 土耳其

1995年土耳其和欧盟之间建立了关税同盟（欧盟-土耳其联合委员会第1/95号决议，欧盟委员会第96/142号决议）。关税同盟决议涵盖了土耳其与欧盟之间的工业产品和农业加工品贸易，并规定土耳其在欧盟市场供应的产品须符合所有欧盟产品法律。《欧洲经济区协议》旨在通过取消欧盟-土耳其边境进口管制，来确保土耳其与欧盟之间工业产品和农业加工品的自由流通。

该决议第5至7条规定取消具有等同于欧盟与土耳其之间关税的影响的措施，对照《欧盟运作条约》第34-36条。根据该决议第66条的规定，针对其对关税同盟决议涵盖的产品的实施和应用，第5至7条的解释应符合欧洲法院的相关判例法，最著名的是涉及相互承认的“第戎黑醋栗酒”案。

结果是，在土耳其按照欧盟法律调整了本国法律的相关行业，在土耳其以合法的方式生产和/或出售的产品应被视为在欧盟市场以合法方式生产和/或出售的产品，且不再受到进口管制。这一规定同样适用于未按照欧盟法律进行调整的行业，包括土耳其按照《欧盟运作条约》第34~36条调整了本国法律的行业。该决议还要求土耳其对产品质量基础设施采用欧盟法律，主要是未经调整的行业的CE标记要求、接收通知的机构、市场监督、资格鉴定、标准化、计量和相互承认。1997年签订的另一项决议（欧盟-土耳其联合委员会第2/97号决议）列出了欧盟的法律文件，包括涉及消除贸易技术壁垒的工业产品相关的部分欧盟法律，以及规定其在土耳其的实施的条件和安排。决议的附录一确保土耳其采用该决议附录二列出的法律。同样的法规和程序将适用于欧盟和土耳其涵盖在该决议附录二列出的法律之范围内的产品。但是附录二列出的许多法律已逐渐被新的欧盟指令和条例所取代。

2006年，欧盟-土耳其联合委员会采用了新的决议（第1/2006号决议）。该决议规定应制定土耳其公告机构，并确认所述公告机构在土耳其出具的测试报告和证书。各方以签署声明，针对一系列新方法指令和条例确认土耳其法律等同欧盟的相关法律。

在未经调整的行业，向从土耳其向欧盟市场供应产品的经济运营商的权利和义务在欧盟委员会的解释性通知“协助向其他成员国市场供应产品：相互承认的实际应用”（⁸⁵）中得以规定。

土耳其认可机构（Turkish Accreditation Agency）是欧洲认可合作组织（European cooperation for Accreditation）的成员，且已与欧洲认可合作组织签订了一系列的相互承认协议。经土耳其认可机构认可的土耳其符合性评定机构颁发的证书应被视为等同于欧盟符合性评定机构办法的证书，且经欧盟国家认可机构认可。

在标准化行业，2012年1月1日，欧洲标准化委员会和欧洲电工标准化委员会均向土耳其标准协会（Turkish Standards Institute）授予了完全的成员身份。

(84) 更多信息，请参考委员会工作人员关于安道尔共和国、摩纳哥和圣马力诺进入欧盟内部市场并在其他区域（SWD(2012) 388 终稿）开展合作的障碍工作报告。可登陆：<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=SWD:2012:0388:FIN:EN:PDF>

(85) 2003年11月4日《官方公报》C 265第2页。

2.9. 颁布欧盟新法律或修订法律的过渡时期

颁布新法律或修订法律时，给与经济运营商额外的时间以适应新法律的。所述额外的时间被称为过渡时期，是自新法律生效到开始执行的这一时段。

过渡时期意味着即便已经采用了新规定，现有的产品规定仍然有效。修订欧盟产品规定或欧盟产品规定将取代国家规定时，立法者可采用过渡时期。

采用过渡时期的目的在于允许制造商、国家机构和公共机构逐步调整符合性评估程序和新法律或修订法律规定的本或其他法律要求，从而避免生产阻碍风险。此外，制造商、进口商和分销商需要一定的时间来行使其在任何已有国家或欧盟法规项下的权利，例如出售其根据已有法规生产的储存产品。最后，过渡时期为协调标准的修订和采用提供了额外的时间，但是不是实施欧盟统一立法的前提条件。

规定了过渡时期的各欧盟统一立法设定了冻结已生效的体系的时间。通常是法律生效的日期，但有时候也是法律通过的日期。

过渡时期结束后，根据将废除的法律，过渡时期之前或期间生产的产品将不得再投放市场。但在过渡时期结束之前已投放市场的产品可继续在商场上供应或投入使用。⁽⁸⁶⁾然而，具体欧盟统一立法可出于安全原因或其他法律目的禁止此类产品的供应。

过渡时期结束之前尚未投放市场的产品，只有当符合新法律相关规定的才能投放市场或投入使用⁽⁸⁷⁾。

一项或多项欧盟统一立法规定的产品上需要标注的CE标记通常被视为产品符合所有适用新法律的标志。但一项或多项欧盟统一立法允许制造商在过渡时期内选择实施的安排。因此CE标记仅表示对制造商适用的法律的合规性。因此过渡期间，CE标记并非表示产品符合所有要求标注CE标记的适用法律。制造商适用的所有欧盟统一立法的相关信息应出现在欧盟符合性声明中⁽⁸⁸⁾。

2.10. 根据欧盟委员会第768/2008号决议调整后的欧盟符合性声明过渡时期安排

欧盟统一立法并未预见当现有立法被新法律替换时应添加到欧盟符合性声明的信息之过渡性解决方案。这种情况指的是经修订和调整以符合欧盟委员会第768/2008号决议参考条款的指令⁽⁸⁹⁾。大部分这些指令中的基本要求未发生变动，且旧指令或新指令的应用无过渡时期。此外，（如适用）经调整的指令规定依据旧指令办法的证明在新指令项下依然有效。指令生效后，欧盟符合性声明中将需纳入对新指令的提及，以便使已投入市场的产品符合规定。

(86) 例如，所述产品存在于分销商的仓库即产品已投放市场和已发生所有权变更，则过渡时期结束后依然可合法销售。

(87) 因为压力设备指令未对压力设备设定投入使用的限制条件，因此根据这一指令，其项下规定的产品可在任何时间投入使用，不受进一步条件的限制。关于投入市场和投入使用，参见第2.3和2.5部分。

(88) 关于欧盟符合性声明，参见第4.4部分；关于CE标记，参见第4.5.1部分。

(89) 2014年2月，采用了涵盖八项指令的“一揽子协调计划”。计划涉及的指令将于2016年4月20日生效，其基本要求未发生变动。所述指令包括欧盟第2014/35号指令（低电压指令）、欧盟第2014/30号指令（电磁兼容性指令）、欧盟第2014/34号指令（防爆指令）、欧盟第2014/33号指令（电梯指令）、欧盟第2014/29号指令（简易压力容器指令）、欧盟第2014/32号指令（测量仪器指令）、欧盟第2014/31号指令（非自动称重仪器）和欧盟第2014/28号指令（民用爆破炸药指令）。欧盟第2013/29号指令（烟火用品指令）也根据欧盟第768/2008号决议进行了调整，将于2015年7月1日生效。

欧盟统一立法通常仅规定欧盟符合性声明的最低强制性内容，但额外的有用信息通常都能被接受。制造商可利用这一灵活性，开始在调整后的指令生效之前采用其附录中规定的模型结构。如果产品既符合旧指令的规定也符合新指令的规定，则经济运营商可在欧盟符合性声明中同时参考两种指令（旧指令和调整后的新指令），注明各指令生效的对应时期。例如，对于欧盟第2014/30号指令范围内的产品，欧盟符合性声明可包含以下声明：

“前述声明的对象符合相关欧盟统一立法——欧盟委员会2004/108号指令（到2016年4月19日截止）和欧盟第2014/30号指令（自2016年4月20日起）的规定。”

3. 产品供应链中的角色及其义务

欧盟统一立法将制造商、授权代表、进口商以及分销商定义为“经济运营商”⁽⁹⁰⁾。

3.1. 制造商

- 制造商指的是制造产品或通过第三方设计并制造产品，并以其自身名义或自有商标在市场上销售产品的任何自然人或法人。
- 制造商负责产品的合格评估，并承担多项义务，包括可追溯性要求义务。
- 当向欧盟市场供应产品时，无论制造商是位于欧盟境外还是存在于某一成员国境内，其责任不变。
- 若产品发生风险问题或不符合适用法律，制造商须配合负责市场监督的国家主管部分的调查工作。

制造商是负责设计或制造产品并以其自身名义或自有商标在市场上销售产品的任何自然人或法人⁽⁹¹⁾。该定义包含两个累积性的条件：制造商须制造产品（或通过第三方制造产品）并以其自身名义或自有商标在市场上销售产品。因此，如果产品以其他人的名义或商标进行销售，则所述其他人被视为制造商。

组装、包装、加工现成产品或给现成产品贴标签，并以其自身名义或自有商标在市场上销售所述产品的任何自然人或法人也应承担制造商责任。此外，改变产品预期用途，导致产品适用的基本法律或其他法律要求发生改变，或从根本上改变或重构产品（因此创造了一个新产品），并计划将产品投放市场或投入使用（所述产品适用的欧盟统一立法对该产品的投入使用做出了规定）的任何人同样需要承担制造商责任⁽⁹²⁾。

制造商可自行设计和制造产品，也可通过第三方设计、制造、组装、包装、加工产品或给产品贴标签，并以其自身名义或自有商标在市场上销售产品。这种情况其也被称为制造商⁽⁹³⁾。如果采用了分包形式，则制造商须负责对产品的整体控制，以确保其获得履行其在相关欧盟统一立法项下的责任的所有必要信息。将部分或全部活动分包给第三方的制造商在任何情况下均不得推脱其制造商责任，比如向授权代表、分销商、用户或分包商推脱。

(90) 参见欧盟委员会768/2008号决议附录一第R1(7)条。

(91) 参见欧盟委员会768/2008号决议附录一第R1(3)条。

(92) 参见欧盟委员会768/2008号决定附录一第R6条。

(93) 这些制造商通常被称为“自有品牌贴牌商”或“私人贴牌商”。

制造商对产品对适用欧盟统一立法的符合性负有最终责任，无论其是自行设计和制造产品还是由于以其名义或商标在市场上销售产品而被称为制造商。

因此，如果产品转让给一个制造商用于组装、包装、加工或贴标签，当所述产品上市销售时，该制造商应对该产品对适用法律的符合性负唯一和最终责任，且其须有此能力。

制造商应负责按照适用欧盟统一立法的基本规定或其他法律要求设计和制造产品，并按照所述欧盟统一立法的规定程序对产品开展合格评估⁽⁹⁴⁾。

制造商有义务了解，产品的设计和制造均应符合适用欧盟统一立法的所有规定。这一条即针对自行设计、制造、包装产品和给产品贴标签的制造商，也适用于将所述工作部分或全部外包给分包商的制造商。制造商需掌握足够的信息，以证明其产品的合规性。

这种情况下，以自身名义或自有商标在市场上销售产品的经济运营商自动成为欧盟统一立法规定的制造商。因此其对产品的合格评估负有全部责任，即使合格评估是外包给第三方完成。此外，制造商须掌握证明产品合规性的全部必要文件和证明。但所述文件和证明无需是其名下的文件和证明。

欧盟委员会第95/16号指令（电梯指令）规定，电梯的安装人是“负责设计、制造、安装和在市场上销售电梯，标注CE标记并拟定欧盟符合性声明的自然人或法人”。因此电梯安装人应承担欧盟统一立法赋予制造商的制造商义务。

欧盟统一立法不要求制造商一定是在欧盟境内设立。因此，当向欧盟市场供应产品时，无论制造商是位于欧盟境外还是存在于某一成员国境内，其责任不变。

一般规定是，当向市场投放产品时，制造商须采取所有必要措施确保产品⁽⁹⁵⁾的制造符合适用法律的规定。主要措施包括：

1. 按照相关欧盟统一立法规定的程序开展相关的合格评估或通过第三方完成合格评估。根据欧盟统一立法，制造商可将产品交给第三方（通常是公告机构）实施合格评估，或将质量系统提交公告机构批准。在任何情况下，制造商承担全部产品合规性责任；
2. 拟定所需技术文件；
3. 拟定欧盟符合性声明；

(94) 欧盟委员会95/16号指令（电梯指令）采用了安装人的概念，以赋予实现产品运行和适用的人以责任。安装人的职责包括制造和投入使用，且被视为交付最终产品的基础。

(95) 参见欧盟委员会第768/2008号决议第R2 (1)条。

4. 按适用欧盟统一立法⁽⁹⁸⁾的规定，以相关成员国⁽⁹⁹⁾确定的、易于被消费者和其他终端用户理解的语言在产品上附上产品说明和安全信息⁽⁹⁶⁾⁽⁹⁷⁾。除非具体法律另有规定，必须提供产品说明和安全信息⁽¹⁰⁰⁾，无论该产品是计划向消费者提供还是想其他终端用户提供的。所述产品说明和安全信息应包括安全使用产品所需的全部必要信息，以帮助消费者组装、安装、操作、储存、维护和处置产品。组装或安装说明应纳入库存配件和特殊技能或工具。操作说明应纳入使用限制信息、对个人防护设备的需求、维护和清理或维修相关信息。制造商应确定应纳入具体产品说明和安全信息中的信息。制造商不应局限于常规的预期用途思考范围，应将自身作为产品的普通用户，并合理构想普通用户将如何使用产品。此外，为专业人士设计和制造的工具可能也会被非专业人士使用。设计产品和提供产品说明时须考虑到这一点；
5. 满足以下可追溯性要求：
- 在产品投放市场⁽¹⁰¹⁾后10年内或适用欧盟统一立法规定的具体时期内保留技术文件和欧盟符合性声明。
 - 产品必须注明能辨别自身的类型、批次、序列号或其他要素，
 - 注明这三个要素：在产品上注明（1）产品名称、（2）注册商标名称或注册商标和（3）单个联系人邮寄地址⁽¹⁰²⁾或（由于产品尺寸或物理特征的原因而无法再产品上注明时⁽¹⁰³⁾）在产品包装⁽¹⁰⁴⁾和/或随附的文件⁽¹⁰⁵⁾⁽¹⁰⁶⁾⁽¹⁰⁷⁾上注明。单个联系人可以不在产品供应的欧盟成员国境内；
6. 按照适用法律的要求对产品标注符合性标记（CE标记和其他的相关标记⁽¹⁰⁸⁾）；
7. 确保制定保持产品系列合规性的程序。须充分考虑产品设计或特征、协调标准或产品合规性所依据的技术规范的变动；这种需要制造商采取的行动须取决于协调标准或其他技术规范的变动性质，特别是所述变动是否严重影响对基本规定或其他法律要求的合规性，以及是否与相关产品有关。例如，这可能需更新欧盟符合性声明、改变产品设计、联系公告机构⁽¹⁰⁹⁾等；

(96) 可使用依据国际标准的标志替代书面声明。

(97) 在一些具体情况下，制造商将多个相同的产品绑定在一起，计划一并销售给终端用户或放在同一个包装内用于同一个用途（如安装设备），则在运输容器上附上一套产品说明即可。但如果绑定的产品被拆卸开来，其中相同的产品被单独销售，则拆卸产品包装并在市场上供应单个产品的经济运营商须确保每一个产品均附有一套完整的产品说明和安全信息。

(98) 由于并非所有的欧盟统一立法都与安全性相关，因此并非所有的欧盟统一立法都要求同时注明产品说明和安全信息。

(99) 制造商、进口商和分销商有义务确保产品附有以相关成员国确定的、易于被消费者和其他终端用户理解的语言注明的产品说明。在成员国供应产品的各经济运营商应确保以所有所需语言提供产品说明。

(100) 除非具体法律中另有规定，安全信息需要提供纸质版本的，但并非所有产品说明都必须是纸质说明，也可是电子或其他数据储存格式的说明。但是，如果消费者提出要求，应免费为其提供纸质版本的产品说明。

(101) 理解为一个产品型号的最后产品投放市场。

(102) 医疗器械指令规定，医疗器械制造商注明营业地点。

(103) 这不包括审美原因。

(104) 请注意，欧盟统一立法（如简易压力容器指令）未规定使用包装以满足此要求的概率。

(105) 如果制造商想要添加一个网站，则可添加网站。网址是格外信息，但还不足以作为地址。一般而言，地址包括街道和邮箱编号以及街道编号和邮政编码及城镇名称，但是部分国家的情况可能会与这种模式有所出入。

(106) 参见关于低电压设备、玩具、机械、非自动称重设备、有源可植入医疗装置、燃气装置、医疗设备、潜在爆炸性环境、娱乐游艇、电梯、压力设备、体外诊断医疗设备和无线电通信终端设备。此外，根据关于体外诊断医疗设备的指令，以自身名义在欧盟市场上供应医疗设备的制造商有义务在其拥有营业场所的成员国注册。

(107) 关于名称和地点要求的更多信息，参见第4.2.2.1部分。

(108) 例如：无线电及通讯终端指令规定的ATEX标记和类别识别符或非自动称重机械和测量工具的补充计量标记。

8. 如适用，提供产品和/或质量系统的合格证明。

根据特定欧盟统一立法的规定，制造商应在生产链的终端或对已经投放市场的产品实施样品测试，以向消费者或其他终端用户提供额外保障⁽¹¹⁰⁾ ⁽¹¹¹⁾。

如果制造商认为或有理由相信其已投放市场的产品不符合适用欧盟统一立法的规定，须立即采取必要的纠正措施以使所述产品符合适用法律规定，包括撤销或召回产品，如可行。此外，如果制造商有理由相信其产品对健康、安全、环境或适用法律保护的任何其他公共利益⁽¹¹²⁾具有威胁，则须立即通知其供应产品的成员国的国家主管部门，提供相关影响、详细信息，特别是不合规性和任何已经采取的纠正措施。欧盟委员会提供了信息技术工具——通用产品安全指令业务应用——以协助这一规定的落实⁽¹¹³⁾。

应国家主管部门的合理要求⁽¹¹⁴⁾，制造商应以国家主管部门能够理解的语言向其提供证明产品合规性的所有必要信息和文件。应其要求，制造商须配合国家主管部门采取措施消除制造商已投放市场的产品产生的风险。应市场监督机构的要求，制造商应确认任何其提供过产品的经济运营商。制造商应在提供产品后的10年内保留相关信息。

意思是国家主管部门可接受不同于其国家语言的，其能理解的语言。应同主管部门就语言的选择进行商议。如果主管部门同意，可选择第三语言。

应合理要求，制造商提供与声称的产品不合格问题涉及的，以及证明制造商是否已解决所述问题的部分技术文件。因此，任何对技术文件的翻译要求应限于所述部分文件。可在要求中注明接受所述文件的截止时间。截止时间应依据相关产品适用的欧盟统一立法。如果国家主管部门认为问题比较严重和紧急，可缩短截止时间。

如果欧盟统一立法对产品的投入使用做出了规定，则将产品投入使用的自然人或法人应承担将产品投放市场的制造商的相同责任。所述自然人或法人须确保产品符合欧盟统一立法的规定，以及相关合格评估程序得以正确开展⁽¹¹⁵⁾。

(109) 关于欧盟型式检验证书的信息要求，参见欧盟委员会第768/2008号决议附录二，模块B，第7部分。

(110) 例如简易压力容器指令和防爆指令。

(111) 所述样品测试应在适当的时候对发现的产品风险开展，以保护消费者的健康与安全（参见欧盟委员会第768/2008号决议第R2.4条）。

(112) 适用欧盟统一立法基本要求中规定了可接受的风险水平。因此，对于制造商认为或有理由相信不符合相关基本要求的产品，制造商须通知主管部门。

(113) <https://webgate.ec.europa.eu/gpsd-ba/index.do>

(114) 所谓合理要求并非就是某主管部门的正式决定。如欧盟委员会第765/2008决议第19(1)条第2款所述，‘市场监督机构可要求经济运营商提供其开展相关活动所必须的文件和信息’。为了证明要求的合理性，市场监督机构应要求提供文件的理由（例如对产品具体特征的检查、随机检查等）。

(115) 这不适用于关于玩具、低电压设备、民用爆炸物品和制冷设备的欧盟统一立法涵盖的产品，因为这些法律仅涉及产品市场上的供应。此外，这也不适用于自用娱乐游艇，前提是所述船只在建造后的5年内都未投入市场，或在1950年之前建造。

此外，向欧盟市场投放来自第三国二手产品或未针对欧盟市场涉及或制造的任何其他产品的人须承担制造商责任。

最后，如果进口商或分销商对产品进行改进，导致产品对适用法律要求的合规性受到影响，或以其自身名义或自有商标提供产品，则所述进口商或分销商被视为制造商，须承担制造商应承担的全部义务⁽¹¹⁶⁾。因此，所述进口商或分销商须确保产品符合欧盟统一立法的规定，以及相关合格评估程序得以正确开展⁽¹¹⁷⁾。

3.2. 授权代表

无论是否设立于欧盟境内，制造商均应在欧盟任命一位授权代表，代其开展特定工作。

无论是否设立于欧盟境内，制造商均应在欧盟任命一位授权代表，代其开展相关欧盟统一立法规定的特定工作⁽¹¹⁸⁾。设立于欧盟境外的制造商无义务任命授权代表⁽¹¹⁹⁾。

根据欧盟统一立法的规定，为了能够代表制造商开展业务，授权代表须设立在欧盟境内。不得将制造商的商业代表（如授权分销商或代理）与欧盟统一立法规定的授权代表的意义混淆。

制造商应授予授权代表明确的任务，并通过书面形式作出规定，特别是应确定授权代表的任务之内容和限制条件。依据欧盟统一立法授予授权代表的任务应是行政性质的。换言之，制造商不得授予授权代表这样的任务：确保以符合规定的生产流程生产符合规定的产品以及拟定技术文件，除非相关法律另有规定。此外，授权代表不得为了使产品符合相关欧盟统一立法的规定而擅自改进产品。

如果制造商任命授权代表，则授权代表至少有权开展以下工作：

- 将欧盟符合性声明和技术文件提交国家监管机构处理，并应后者的要求配合其工作。
- 应国家主管部门的要求，向其提供证明产品合格的全部必要信息和文件。
- 应其要求，配合国家主管部门采取任何行动以消除授权代表授权范围内产品引起的风险。

依据合格评估程序和相关欧盟统一立法，授权代表还可执行以下任务（例如）：

- 将CE标记（及其他相关标记）及公告机构的号码标注在产品上，
- 拟定并签署欧盟符合性声明。

⁽¹¹⁶⁾ 欧盟委员会第768/2008号决议附录一第R6条。

⁽¹¹⁷⁾ 此外，根据关于机械设备和电梯的指令，开展合格评估程序的义务应由投放产品到市场上的任何人承担。该义务不得由电梯制造商、授权代表或安装人承担。

⁽¹¹⁸⁾ 请注意，并非所有欧盟统一立法都要求任命授权代表。

⁽¹¹⁹⁾ 一个例外情况是，根据关于医疗设备和体外诊断医疗设备的指令，在成员国境内无注册营业场所且以其自身名义在欧盟市场出售产品的医疗设备制造商须指定一家在欧盟境内设立的机构负责医疗设备的营销。

制造商任命的授权代表可以是欧盟统一立法中定义的进口商或分销商。在这种情况下，授权代表还应承担进口商或分销商的责任⁽¹²⁰⁾。

3.3. 进口商

- 进口商是在欧盟境内设立的，在欧盟市场供应来自第三国的产品自然人或法人。
- 其职责依据制造商职责。

进口商是设立于欧盟境内，向欧盟市场供应来自第三国的产品的经济运营商。其应承担欧盟统一立法项下的重要且明确的责任⁽¹²¹⁾ ⁽¹²²⁾。进口商的职责通常依据欧盟境内制造商的职责而定。

进口商须确保制造商以正确的方式履行其义务。进口商并非简单意义的中间商，而是确保进口产品符合规定的关键角色。

进口商是指向欧盟市场投放来自第三国的产品的任何自然人或法人。一般情况下，在向欧盟市场投放产品之前，进口商须确保：

1. 制造商已完成了适当的合格评估程序。如果进口商对此怀有任何疑问，则不得向欧盟市场投放产品。如果产品已经投放欧盟市场，则进口商须采取改进措施。⁽¹²³⁾ 如果发生这两种情况，进口商应联系制造商，对产品合规性事宜进行确认。
2. 制造商已按相关欧盟成员国的确定的方式拟定技术文件，标注相关符合性标记（如CE标记），履行其可追溯性义务并以消费者和其他终端用户易懂的语言在产品上附上产品说明和安全信息（如适用）⁽¹²⁴⁾。

对进口商规定上述义务的目的在于确保进口商明确其职责，向欧盟市场供应合格产品⁽¹²⁵⁾，而并非暗示进口商采取额外的控制措施或（第三国）检验，也不阻止其这样做。

进口商还应：

- 在产品上注明这三项信息：进口商（1）名称，（2）注册商业名称或商标及（3）联系地址。如果由于产品规格或物理特征或包装需要打开而无法在产品上注明上述信息，则在包装或/和⁽¹²⁶⁾ 随附文件⁽¹²⁷⁾上注明。进口商不得妨碍产品或随附文件上任何安全信息的可见性。_____

(120) 关于进口商的责任，参见第3.3部分。

(121) 就本指南而言，进口产品指的是在第三国制造并投放欧盟市场的产品。在欧盟成员国制造并向另一个欧盟成员国供应的产品不构成进口产品，因为产品的经营活动发生在欧盟市场内部。

(122) 进口商并非一定是运输产品的人，也可能是代其完成运输工作的人。

(123) 参见“市场监管”部分。

(124) 由于并非所有的欧盟统一立法都与安全性相关，因此并非所有的欧盟统一立法都要求同时注明产品说明和安全信息。

(125) 对于这些义务，通常认为好的做法是进口商：在与其供应商之间签订的合同中提及适用欧盟统一立法（提及欧盟法律项下的制造商义务）；确保其能获得技术文件，或确保制造商具有提供技术文件的签约义务（如果市场监管机构有此要求）。

(126) 依据适用欧盟统一立法。

(127) 请注意，一些行业的欧盟统一立法的要求可能更加严格。

- 确保其负责的产品之储存或运输条件符合适用法律的要求。
- 产品投放市场后⁽¹²⁸⁾，将欧盟符合性声明保存10年或相关欧盟呢过法律规定的其他时间。— 确保在国家主管部门要求时可向其提供技术文件⁽¹²⁹⁾。进口商应配合主管部门，且在主管部门合理要求时⁽¹³⁰⁾向其提供以其容易理解的语言编写的、证明产品符合性所必要的信息和文件。意思是国家主管部门可接受不同于其国家语言的，其能理解的语言。应同主管部门就语言的选择进行商议。如果主管部门同意，可选择第三语言。
- 应合理要求，进口商须提供与声称的不合格相关的以及证明问题是否得到供应商的解决所必要的那部分技术文件。因此，任何技术文件翻译的要求应仅限于该部分文件。
- 应市场监督机构的要求，进口商应对向其供应和购买产品的经济运营商进行确认。其应在供应或被供应产品后的10年内保存相关确认资料。

此外，根据特定欧盟统一立法的规定，可要求进口商（如制造商）对已投放市场的产品实施抽样检测⁽¹³¹⁾。

同样地，如果进口商有合理的理由认为其已投放市场的产品不符合适用欧盟统一立法，则应立即采取改进措施，撤销或召回产品（如可行），以使产品符合欧盟统一立法的规定。再者，如果产品带来了风险，则应立即通知国家主管部门。进口商无需像授权代理那样获取制造商的授权，也无需与其建立优惠关系。但进口商应确保，为履行其职责，与制造商保持联系（如向提出要求的主管部门提供技术文件）。

进口商可代制造商开展行政任务。这种情况下，其须获得制造商的明确授权，成为授权代表。

3.4. 分销商

- 分销商是供应链中实现产品在市场上供应但不同于制造商或进口商的自然人或法人。
- 分销商须承担特定义务，在市场监督中发挥着关键的作用。

分销商是制造商和进口商以外的第三类具有具体义务的经济运营商。分销商是供应链中实现产品在市场上供应但不同于制造商或进口商的自然人或法人。

(128) 理解为一个产品型号的最后产品投放市场。

(129) 进口商无须保存一份所述技术文件，但须确保在相关主管部门要求时即可获得该技术文件。虽无此义务，但建议进口商从制造商获取正式的书面担保，保证相关主管部门要求时即可获得该技术文件。

(130) 所述合理要求并非指主管部门的正式决定。根据欧盟委员会765/2008号条例第19(1)第2款，“市场监督机构可在其认为开展其活动所需时要求经济运营商提供相关文件和信息”。为了表明要求的合理性，市场监督机构应要求提供文件的理由（例如对产品具体特征的检查、随机检查等）。

(131) 欧盟委员会第768/2008号决定附录一第R4(6)条。

供应链中的零售商、批发商和其他分销商无需向授权代表那样与制造商建立优惠关系。分销商从制造商、进口商或其他分销商处购买产品用于进一步销售。

分销商须对相关要求⁽¹³³⁾给与应有的关注⁽¹³²⁾。例如，分销商须了解哪些产品须标注CE标记、产品随附的信息有哪些（如欧盟符合性声明）、标签语种、使用说明或其他随附文件以及怎样明确注明不合格产品。分销商有义务向国家市场监督机构证明其对相关要求给与了应有的关注，并确保制造商或其授权代表或向其供应产品的人已采取分销商义务中列出的、适用欧盟统一立法所规定的措施。

如果从第三国进口产品，则制造商和/或进口商应负责开展合格评估，拟定并保存欧盟符合性声明和技术文件。分销商无义务检查已投放市场的产品是否符合经过修改的当前适用法律要求。分销商义务参考产品已投放市场后的制造商或进口商义务，除非具体法律另有规定。

分销商须能够确认制造商、制造商授权代表、进口商或向其供应产品的人，以便协助市场监督机构获取欧盟符合性声明和必要的技术文件。市场监督机构可能将直接向分销商提出文件要求。但预计后者未持有相关文件。

在向市场供应产品之前，分销商须确认以下正式要求⁽¹³⁴⁾得以遵守：

- 产品随附所要求的符合性标记（如CE标记）。
- 产品随附相关文件（如欧盟符合性声明⁽¹³⁵⁾），并以消费者和其他最终用于易懂的语言注明产品说明和安全信息⁽¹³⁶⁾（如适用法律有此规定），
- 制造商和进口商已在产品上注明其（1）名称，（2）注册商业名称或商标及（3）联系地址。如果由于产品规格或物理特征无法在产品上进行标注，则在包装和/或随附文件⁽¹³⁷⁾上标注。此外，产品上还应标注产品类型、批号或序号或其他信息，供识别产品用。

分销商不得供应其根据其掌握的信息或专业知识确定或估计不符合法律要求的产品。此外，分销商须配合主管部门采取措施避免与此相关的风险或将风险最小化，并通知制造商或进口商以及国家主管部门⁽¹³⁸⁾。

向市场供应产品后，分销商应承担类似的义务。如果分销商有合理理由认为供应的产品不符合相关法律要求，则应确保制造商或进口商采取改进措施，以是产品符合相关法律要求，同时通知国家主管部门。分销商应联系进口商或制造商以确认关于产品符合性的任何疑问。

(132) “应有的关注”指的是一般谨慎或合理的参与者为避免损害其他人利益而采取的措施，具体视情况而定。涉及判断水平、关注、谨慎、决定以及合理预计的具体情况下一般人开展的工作。

(133) 欧盟委员会第768/2008号决定附录一第R5(1)条。

(134) 欧盟委员会第768/2008号决议附录一第R5（2）条第1款。(135) 如果欧盟统一立法明确规定产品随附产品说明和安全信息，则分销商应确保产品随附相关信息。

(136) 由于并非所有的欧盟统一立法都与安全性相关，因此并非所有的欧盟统一立法都要求同时注明产品说明和安全信息。

(137) 关于制造商的义务，参见第3.1部分；关于进口商的义务，参见第3.3部分。

(138) 欧盟委员会第768/2008号决议附录一第R5（2）条第2款。

除控制产品对相关法律要求的合规性外，分销商还须：

1. 怀疑发生不合格事件时，及时采取改进措施⁽¹³⁹⁾；
2. 协助市场监督机构确认对相关产品负责的制造商或进口商；
3. 应主管部门的合理要求⁽¹⁴⁰⁾，配合其开展相关工作并为其提供证明产品符合性所需的全部信息和文件⁽¹⁴¹⁾；
4. 应市场监督机构的要求，对其供应产品或向其供应产品的经济运营商进行确认。其应在供应或被供应产品后的10年内保存相关确认资料⁽¹⁴²⁾。分销条件（如运输或储存）可能影响产品对适用欧盟统一立法相关要求的合规性。因此，负责分销条件的人应采取必要的措施确保产品对适用欧盟统一立法的合规性，即确保产品在欧盟境内第一次使用时符合基本或其他法律的要求⁽¹⁴³⁾。

如果欧盟统一立法未对此做出规定，则根据《欧盟运作条约》第34和36条的规定，分销条件应符合国家层面的规定。授予特定行业分销特定产品专有权的国家法律（将销售限制在特定渠道内）可影响进口产品销售的概率。因而，这样的法律被视为一种效力等同进口产品数量限制的措施。但是，如果这种措施适用于其目的，且未超出达到目的所必须的条件，则可通过保护公共健康的理由采用这种法律⁽¹⁴⁴⁾。

海外仓储服务提供商

海外仓⁽¹⁴⁵⁾是应电子商务而生的一种新的业务模式。在线运营商运营的产品通常储存在欧盟境内的海外仓中，以保证向欧盟消费者迅速供应产品。这些海外仓向其他经济运营商提供服务。他们储存产品并（接受订单）包装产品，最后向消费者提供。有时他们还处理退货。海外仓储服务的运营范围十分宽泛，一些海外仓提供所有上述服务，而另一些仅开展部分业务。业务规模也各不相同，有的是全球运营商，有的是微型企业。

如前所述，海外仓储服务提供商的业务活动超出了包裹服务提供商的业务范围。包裹服务提供商提供的服务包括通关服务、包裹分拣以及包裹运输和投递其业务模式的复杂性决定了海外仓储服务提供商是供应链中的重要一环，因此可将其视为产品供应和投放市场的参与者。因此，提供上述（超出包裹服务提供商提供的服务的）服务的海外仓储服务提供商应被视作分销商，同时承担相应的分销商义务。

鉴于海外仓的不同类型及其提供的服务，分析部分运营商的经济模式后可认为其是进口商或授权代表。

(139) 欧盟委员会第768/2008号决议附录一第R5（2）条第2款及第R5（4）条。

(140) 所谓合理要求并非就是某主管部门的正式决定。如欧盟委员会第765/2008决议第19(1)条第2款所述，“市场监督机构可要求经济运营商提供其开展相关活动所必须的文件和信息”。为了表明要求的合理性，市场监督机构应要求提供文件的理由（例如对产品具体特征的检查、随机检查等）。

(141) 欧盟委员会第768/2008号决定附录一第R5(5)条。

(142) 欧盟委员会第768/2008号决定附录一第R7(2)条。

(143) 欧盟委员会第768/2008号决定附录一第R5(3)条。

(144) 参见欧盟法院判决书：C-271/92案。

(145) 如指引中所指出的，各方正不断反思适用网上销售之欧盟法律框架的各个方面并提出更多想法。本指南并不妨碍未来针对这些事项的任何具体解释和指引。

3.5. 其他中介机构：电子商务指令项下的中介服务提供者

电子商务指令⁽¹⁴⁶⁾对欧盟电子商务活动提出了法律框架，对诸如在线服务提供商、商务通信或电子合同的透明度和信息要求等的事项进行了统一规定。

电子商务指令并未涉及经济运营商的类别，而是对业务活动进行了类别划分。从产品安全和合规性的角度来看，最紧密的业务类别是托管业务⁽¹⁴⁷⁾。托管业务如代服务接受者（如网店和市场或平台）储存信息。

开展前述业务的中介服务提供者免于为第三方使用其网络提供的内容涉及的损坏或刑事制裁承担责任。但所述责任免除并不是绝对性的。如果是托管业务（托管业务与产品安全和合规性关系最密切）所述责任免除仅适用于这两种情况：（1）中介服务提供者对所托管的信息的法律性质不知情或无意识，及（2）（如通过足够明确和可靠的通知⁽¹⁴⁸⁾）知情或意识到法非内容后，中介服务提供者立即消除相关信息或禁止外界访问相关信息。如果其不满足这些条件，中介服务提供者则不得享受责任免除。因此其应对其托管的内容负责。

根据电子商务指令第15条，成员国不得对这些提供者施加一般性内容监控义务或为积极获取非法活动相关事实或信息的一般义务。这意味着国家机构不得针对中介机构设定一般义务，去监控其全部网络业务量或获取诸如不安全产品的非法活动相关信息。

然而这种对一般监控的禁令并不限制政府当局对服务提供商制定具体的监控要求，即便相关安排的范围尚待确定。不同的政策领域也存在特定相似之处，如法院可命令服务提供商禁止向特定欧盟成员国开放独家纳入侵权内容或假冒产品的一些网站。

这就是说政府当局可联系被通知存在非法活动的托管服务提供商，告知其如果希望享受责任免除，则须清除或禁止用户访问相关内容。也就是说不安全/不合格产品将无法通过其服务达到欧盟消费者。然而市场监督机构应根据欧盟委员会第765/2008号条例相关规定及相关欧盟统一立法对其活动进行了解，因此应首先针对负责的经济运营商。市场监督机构应逐一评估将采取的最适当措施，如果经济运营商是可确认的，则按比例原则分析风险水平，如果之前已对特定产品等采取了一些措施，则分析情况的紧迫性。

“内容”一词包括在线提供产品（如产品图片、描述等）。“非法活动”一词指的是刑事法律和行政法规中规定的非法活动。责任免除涉及第三方在线开展的所有类型非法活动的民事、行政和刑事责任，如版权和商标侵权、不公平商业实践等。该指令力图在所有相关利益之间实现公正的平衡。通知和要求代托管服务提供商清除/禁止访问非法内容的法律依据包含在电子商务指令的国家变换形式中。此外，大部分在线中介机构已建立了其自身的报告机制。

(146) 欧盟议会和欧盟理事会2000年6月8日的欧盟委员会第2000/31号指令，涉及内部市场信息社会服务，特别是电子商务，的具体法律问题（电子商务指令）（2000年7月17日《官方公报》L 178第1页）。

(147) 该指令还包括了其他活动：（1）“单纯渠道活动”，如传输（服务接受者提供的）信息或提供访问通信网络的权限（如互联网提供商）及（2）“缓存活动”，如提高信息传输的效率，例如复制包含初始服务器复制内容的数据库，以确保全球覆盖。

(148) 在C-324/09欧莱雅/eBay案中，欧洲法院阐明，享受责任免除的条件相关的问题是eBay是否知悉明显的非法活动的事实和情况（参见注释120-123）。

3.6. 终端用户

- 与经济运营商不同，终端用户未在欧盟统一立法中得以规定，且不承担义务。
- 欧盟产品统一立法中规定的许多产品都是用于工作的，因此这些产品须满足欧盟职业安全法律的要求。

欧盟统一立法并未规定终端用户对其范围内的产品规定义务⁽¹⁴⁹⁾。这设置适用于欧盟境内不存在负责的经济运营商的情况(如在线销售产品)。因此该法律未对“终端用户”这一术语进行定义。但确定的是这一术语涵盖了专业用户和消费者。“终端用户”，无论是专业用户还是普通消费者，都与“预期用途”的概念具有内在的联系⁽¹⁵⁰⁾。

欧盟统一立法涵盖的许多产品都是在工作时使用的。根据《欧盟运作条约》第153条的规定，雇主应对雇员在工作场所使用施工设备负责。雇主指的是与工人(雇主雇佣的任何人)存在雇佣关系且对企业或机构负有责任的任何自然人或法人。

根据关于工人工作时使用施工设备的最低安全和健康要求的指令(欧盟委员会第2009/104号指令)，雇主须采取一切必要措施确保为工人提供的施工设备(如机械设备和装置)适用于所开展的工作，且工人对施工设备的使用不会危及其自身安全或健康。雇主在第一次使用施工设备时只能按照适用法律的规定购买或使用施工设备。如果无其他使用法律或仅有部分适用的法律，则应符合欧盟委员会第2009/104号指令附录一规定的最低要求。雇主还须采取措施确保按相关要求保存施工设备。此外，雇主有义务为工人提供关于施工设备的使用的信息和培训。

根据关于工人工作时使用个人防护设备的最低安全和健康要求的指令(欧共同体第89/656号指令)，所述个人防护设备须符合关于设备安全和健康设计和制造的相关欧盟法律规定(即关于个人防护设备的欧盟统一立法)。此外，设备须适用于相关风险、施工现场的现有条件，符合人类工效学要求、工人健康状况，佩戴正确且如果须同时使用多种设备时，设备应是兼容的。在挑选个人防护设备之前，雇主须评估设备是否满足相关要求。

根据关于使用显示屏设备的最低安全和健康要求的指令(欧共同体第90/270号指令)，雇主有义务对工作站进行分析，以评估安全和健康状况，特别是对工人视力的潜在风险、生理缺陷和心理压力问题。该指令还对显示屏和其他设备规定了最低要求。

根据关于引入鼓励工人工作时的提高安全和健康意识之措施的指令(欧共同体第89/391号指令)，工人有责任尽量确保自身以及其他受其工作行为影响的人的安全与健康。依据雇主提供的培训和指导，工人须正确使用机械设备、装置、其他生产工具以及个人防护设备等。

欧共同体第89/391号指令、欧盟委员会第2009/104号指令、欧共同体第89/656号指令以及欧共同体第90/270号指令规定了最低要求。因此，欧盟成员国可制定或实施更加严格的规定，但前提是这些规定与《欧盟运作条约》不冲突。须遵守欧盟统一立法的规定。这样一来其他的国家规定就不得要求对符合欧盟统一立法规定的产品进行改进，也不得影响所述产品投放市场的条件。

(149) 但欧共同体第2013/53号指令(娱乐游艇指令)规定了私营进口商的义务。

(150) “预期用途”的概念参见上文第2.7部分。

4. 产品要求

4.1. 基本产品要求

4.1.1. 基本要求的定义

- 欧盟统一立法的绝大部分内容对属于公共利益的许多基本要求限制了立法协调。
- 基本要求规定了应该获得的结果或者应该处理的危害，但却没有为前述内容的开展规定技术解决方案。

欧盟统一立法的绝大部分内容的基本特点是对属于公共利益的许多基本要求限制了立法协调。这些要求涉及保护用户健康和安全（通常是消费者和员工），但也囊括了其他基本要求（如保护财产、稀有资源或环境）。

设计基本要求的目的是规定并确保高水平的保护。产生这些保护的原因是与产品相关的具体危害（例如物理和机械阻力、易燃性、化学、电学或生物性质、卫生、放射性、精度），或指的是产品或其性能（例如与材料、设计、建筑、制造程序、制造商制定的说明相关的规定），或者制定了主要保护目标（例如提供说明性列表）。这些保护通常是前述方法的组合。所以，为了满足各种相关的公共利益需要同时应用各种欧盟统一法规的基本要求，几项欧盟统一法规可能同时适用于一件具体产品。

基本要求的应用必须对具体产品的固有危害发挥作用。所以，制造商必须开展风险分析，首先识别产品可能产生的各种风险并确定适用于产品的基本要求。必须记录分析并将其纳入技术文件⁽¹⁵¹⁾。此外，制造商需要记录其解决已识别风险的程度评估，以确保产品符合适用的基本要求（例如，使用协调标准）。若只使用了部分协调标准，或者协调标准未覆盖所有适用的基本要求，则应记录适用基本标准未覆盖的处理方法⁽¹⁵²⁾。

基本要求规定了应该获得的结果或者应该处理的危害，但却没有为前述内容的开展规定技术解决方案。标准或其他技术规范可以规定详细的技术解决方案，或者在制造商的指导下按照工程和科学文献中的一般工程或科学知识制定详细准确的技术解决方案。这些灵活性使得制造商可以选择满足要求的方式。而且，这种灵活性还可以根据技术进展调整材料和产品设计。据此，因为评估要求是否得到满足所依据的是上市产品当时的技术方法状态，所以以基本要求为基础的欧盟统一立法不一定要随着技术进程的发展做定期协调。

在具体的欧盟统一立法相关章节中制定了基本要求。尽管基本要求中没有纳入详细的制造规范，但在不同的欧盟统一法规中对措辞的详细程度不同⁽¹⁵³⁾。措辞的精准程度应足以（在转换为国家立法时）产生具有实施效力的法律约束性义务，并能促进委员会对欧洲标准化组织发起标准化请求，从而制定协调标准。制定这些基本要求还有利于评估相关方是否符合这些要求，即使在没有协调标准或制造商选择不使用这些标准的情况下也能进行评估。

(151) 技术文件记录请见第4.3部分。

(152) 即使制造商使用协调标准（在官方公报中发布了参考，旨在覆盖具体风险）满足基本要求也必须开展风险评估，制造商必须核查协调标准是否包括了产品的全部风险。原因在于不能假设协调标准包括了适用于具体产品所有合法行为的所有要求（或者，当然，制定协调标准所依据的所有具体法规要求），也不能假设相关产品是否涉及协调标准未考虑的其他风险。

(153) 按照关于铁路系统互操作性的“欧盟委员会第2008/57号指令（Directive 2008/57/EC）”，《互操作性技术规范》（TSI）包括了各子系统，规定了基本要求。按照关于欧洲空中交通管理网络互操作性的“欧盟第552/2004号条例（Regulation (EC) No 552/2004）”，若有必要，实施互操作性规则的过程中可以完善或补充基本要求。

4.1.2. 符合基本要求：协调标准

- 术语“标准”、“国家标准”、“欧洲标准”、“协调标准”和“国际标准”以具体定义为准。
- 标准属于自愿使用性质。
- 当委员会提出使用欧盟统一立法的要求时，“协调标准”采纳“欧洲标准”。
- 协调标准假设符合协调标准计划覆盖的基本要求。

4.1.2.1. 协调标准定义

“欧盟第1025/2012号条例（Regulation (EU) No 1025/2012）（154）”规定了术语“标准”、“国家标准”、“欧洲标准”、“协调标准”和“国际标准”的定义。

- “标准”的定义是经认证的标准机构重复或持续应用的技术规范，不强制要求符合这些标准。
- “欧洲标准”是欧洲标准组织（ESO）采用的“标准”，列示于“欧盟第1025/2012号条例（Regulation (EU) No 1025/2012）（155）”附录一。
- 鉴于上述两个定义，当委员会提出使用欧盟统一立法的要求时，“协调标准”采用“欧洲标准”。协调标准仍然保持着自身自愿使用的状态。

按照“欧盟第1025/2012号条例”，“协调标准”的定义不仅限于支持协调产品立法的协调标准，因为该条例在对服务的协调立法中主要使用协调标准，使用方式与对产品的欧盟统一立法类似

4.1.2.2. 协调标准的作用

协调标准的制定和发布与按照欧洲标准化组织内部规则制定和发布的其他欧洲标准相同。按照这些规则，国家标准化机构必须在国家水平上调整各欧洲标准。这种调整意味着所涉及的相关欧洲标准必须以明确的方式作为国家标准予以提供，而且必须在具体期限内撤销所有与之冲突的国家标准。

协调标准是“欧盟第1025/2012号条例”和行业欧盟统一立法制定了特殊意义的欧洲标准（156）。协调标准包括其自愿使用的状态（157）。但是，需要注意的是，协调标准的定义不包括《官方公报》发布的相关标题内容。只要《官方公报》没有发布协调标准的标题，协调标准或其相关部分则不假设与基本要求或其他要求计划涉及的内容相符。委员会正式要求欧洲标准化组织发布标准化要求（强制要求）陈述协调标准。欧洲标准化手册（Vademecum on European standardisation）中详述了委员会标准化要求对欧洲标准化机构的作用和准备（158）。在此之前，委员会咨询了成员国（159）。以“欧盟第1025/2012号条例（160）”为基础达成共识获得的标准意味着在国家层面上广泛咨询了行业主管部门。所以，要求强烈传达了公共主管部门的期望。

(154) 《官方公报》L 316，2012年11月14日，第12页。

(155) CEN（欧洲标准化委员会）；Cenelec（欧洲电工技术标准委员会）；ETSI（欧洲电信标准化组织）。

(156) 按照预期，欧洲标准化机构采用的协调文件（HD）也可以被当作协调标准（如：“低电压指令”）。欧洲标准（EN）与协调文件在本质上的区别在于国家标准化组织承担的义务程度。必须在国家等级上实施协调文件，至少需要公开发布文件标题和编号，并撤销与之相冲突的国家标准。但是，可以保留或发布涉及协调文件主题的国家标准，但前提条件是此种国家标准具有在技术上与协调文件相同的内容。此外，协调文件允许国家在特殊条件下做出偏离，若把此种协调文件作为协调标准则可能会产生一些应用问题。

(157) 标准的自愿性质意味着标准化组织制定并发布此种标准始终是自愿应用性质。当涉及标准时，我们也通常把这种原则应用于立法。

欧洲标准化组织将对委员会提出的内部规则合规性要求采取行动。按照欧洲标准化组织的内部规则和协调标准以及“欧盟第1025/2012号条例”，接受要求及后续标准化工作为国家标准化机构制定了暂停时期。

协调标准的阐述和采用依据的是“欧盟第1025/2012号条例”⁽¹⁶¹⁾和于2003年3月28日实施的《一般指导原则》(General Guidelines)(欧洲标准化组织与委员会及欧洲自由贸易联盟(EFTA)之间的合作)⁽¹⁶²⁾。标准化涉及一系列要求、原则和承诺,如各利益相关方参与(例如制造商,包括中小企业、消费者协会、环境利益相关方和工会)、公共主管部门作用、标准的质量和国家标准机构调整欧盟的欧洲标准。

欧洲标准化组织负责按照相关要求在相关市场立法的定义范围内确认并阐述协调标准,同时负责向委员会列报已采用标准的列表。由欧洲标准化组织完全负责此种协调标准技术内容。公共主管部门一旦按照要求予以批准,则在原则上应由相关利益方负责找寻技术解决方案。在如环境、健康与安全等具体领域,公共主管部门在技术层面上的参与在标准化过程中相当重要。但是,对于产品的欧盟统一立法不预测公共主管部门在欧盟或国家等级上系统验证或批准协调标准内容的程序,欧洲标准化组织已经采用了协调标准内容⁽¹⁶³⁾。标准化机构与公共主管部门之间的对话,以及其对标准化过程的参与(视情况而定)应有助于正确理解标准化要求的条款,而且在该过程中对公众关心的问题恰当予以考虑。

欧洲标准化组织按照相关要求确定协调标准的工作计划。在开展考察和可能的修改后,欧洲标准化组织还要确认已有标准,判断是否满足要求条款,或修改已有标准以满足这些条款。同样的,欧洲标准化组织还要确认国际和国家标准并将此种标准用作欧洲标准,把此种标准当作协调标准向委员会报告。还有可能出现这种情况,即:协调标准中只有部分内容或条款支持基本要求,而且也只有这些部分或条款在《官方公报》发布相关内容后提供了合规性假设。

按照相关标准化要求,协调标准必须匹配相关立法的基本要求或其他法律要求。协调标准可包括具体规范,这些规范不仅与基本要求相关,而且还涉及其他未受监管的问题。在这种情况下,这些规范则明显区别于涉及基本要求的规范。协调标准不一定非要包括全部基本要求,但其应始终明确制造商“旨在纳入范围”的要求⁽¹⁶⁴⁾(《官方公报》中提及的要求),因为按照《官方公报》,遵守协调标准的制造商不知道应该依据哪些要求采用“合规性假设”,公共主管部门不知道其必须接受的合规性假设的基本要求。

(158) (SWD (2015) 205最终版, 2015年10月27日), 请浏览网站http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/vademecum/index_en.htm

(159) 按照欧洲标准化组织、利益相关方和部门专家(按照立法所在部门成立专家委员会)的咨询,委员会按照“欧盟第182/2011号条例”(《官方公报》L 55, 2011年2月28日,第13页)的考察程序咨询成员国委员会,成员国委员会按照“欧盟第1025/2012号条例(标准化条例)”成立。

(160) 请见“欧盟第1025/2012号条例”第10条。

(161) 为了制定用于阐述和采用(包括修订)协调标准的一致原则,欧洲标准化手册(SWD (2015) 205最终版, 2015年10月27日,第三部分)为执行欧洲标准化组织接收的标准化要求制定了指导。

(162) 《官方公报》C 91, 2003年4月16日,第7页。

(163) 而且,按照“欧盟第1025/2012号条例”,委员会必须核查请求条款是否完成并予以评估,从而确保单一市场功能的恰当运作(请见第4.1.2.4部分)。

(164) 实际上,欧洲标准组织可以只宣布涵盖具体要求的意图,一旦在《官方公报》中发布(或删除)引用后,将进一步假设(或删除)该意图(请见第4.1.2.4部分或第4.1.2.5部分)。

通常在协调标准的单独信息附录（165）中说明相关基本要求或其他法律要求。当涵盖了部分基本要求时，应该在标准中明确予以注明。在部分情况中，协调标准的范围还可注明提供了充分明确性的相关要求（如，明确指明了覆盖安全相关风险）。因此，协调标准中的“基本或其他要求计划范围”信息决定了所谓的“法律要求合规性假设”的范围。

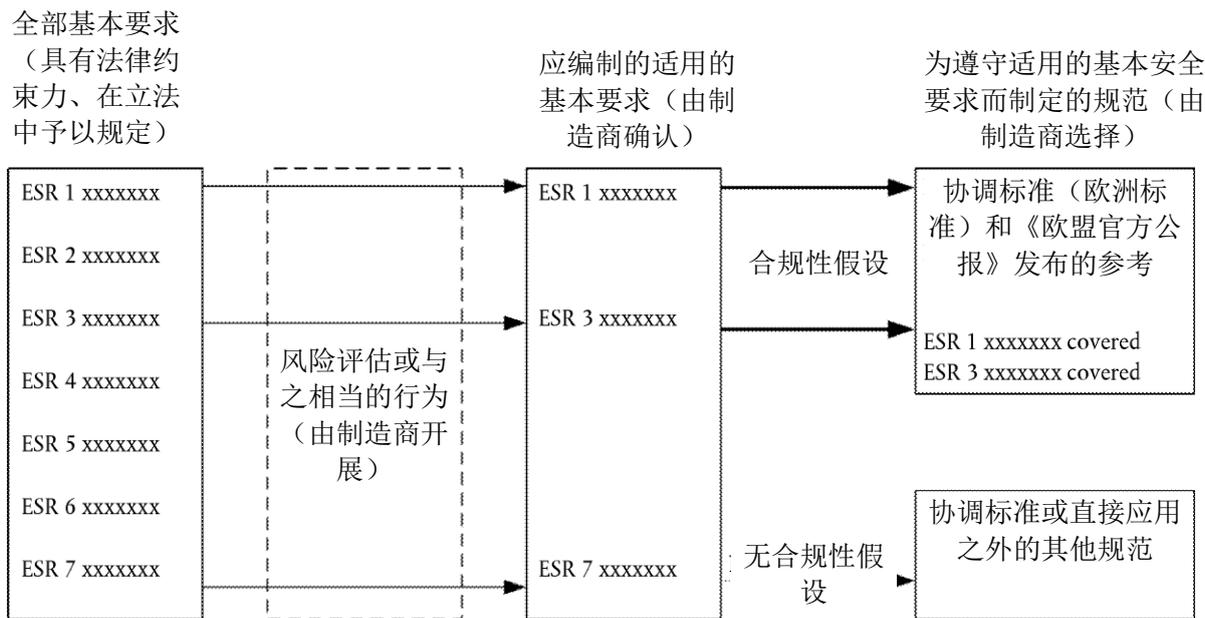
必须明确区分“符合调准”和“合规性假设”（当应用协调标准时）。“符合调准”通常指“完全应用”标准的情况，例如按照标准开展的自愿验证。对于“合规性假设”，完全可以只应用那些与基本要求或旨在涵盖的其他法律要求相关的规定。

协调标准从未取代在法律上具有约束力的基本要求。协调标准中的规范不是相关基本要求或其他法律要求的替换，而只是符合相关基本要求或其他法律要求的可能的技术手段。在与风险相关的统一立法中，这尤其意味着制造商始终（即使是使用协调标准）承担着评估其产品全部风险的责任，以确定何种基本（或其他）要求是适用的。在评估后，制造商可以选择应用协调标准制定的规范实施协调标准规定的“降低风险措施（166）”。在风险相关的统一立法中，协调标准最为常见的情况是提供具体方法减少或消除风险，同时制造商承担风险评估的完全责任，识别适用风险并确定适用的基本要求，从而选择恰当的协调标准或其他规范。

(165) 欧洲标准化组织通常把此附录起名为“附录ZA、附录ZB或附录ZZ”等。

(166) 在本文中，对于标准中涉及的内容，该术语应被理解为ISO/IEC Guide 51“安全——指导原则”中的定义。该指导是为解决安全问题制定标准的一般指导。

协调标准在遵守制造商确认的适用基本要求中的作用——适用于制造商需要确认适用基本要求的一般原理：



若协调标准未明确指出旨在涵盖的基本要求，那么对制造商而言此种标注的用处则不大，原因在于实际“合规性假设的范围”存在较低的法律确定性。在某些情况中，对计划涵盖的基本要求表述不明或不准确可能还会导致按照协调标准正式予以拒绝（请见第4.1.2.5部分）。若协调标准只涵盖制造商确认适用的部分基本要求或相关部分具体方面，为了满足相关立法基本要求，制造商还需使用其他相关技术规范或按照工程和科学文献中制定的一般工程或科学知识制定解决方案。同样，若制造商选择不使用协调标准中的全部规定，而这些规定通常会提供合规性假设，制造商则需依据其自身的风险评估在技术文件中阐明实现合规性的方法或者说明相关基本要求不适用其产品。

有时，标准可能包括错误或提供了不同可能性的解读。若制造商发现此种错误或不确定性，制造商应首先联系国家标准化机构寻求澄清。

4.1.2.3. 合规性假设的协调标准的程序

流程图1描述了规定合规性假设的协调标准的整体程序。

在编制要求制定协调标准的标准化要求前，我们可以从欧盟统一立法开始，或者该立法正处于编制之中⁽¹⁶⁷⁾，立法预见了使用协调标准作为遵守基本要求或其他法律要求的手段。即：立法者已经对按照“欧盟第1025/2012号条例”法律框架待制定和发布的协调标准提供了政策许可。

1. **委员会标准化请求计划**：按照欧盟委员会第1025/2012号条例第8条，委员会在欧盟标准化年度欧盟工作计划中发布未来标准化要求的计划。该工作计划还按照未来统一立法确认标准化需求。

(167) 可以与立法程序并行开始编制要求。但是，在向欧洲标准化组织发布请求时，必须确定协调标准应支持的法律要求。

2. **编制标准化要求：**委员会按照欧盟委员会第1025/2012号条例第10(1)条编制草案要求，按照欧盟委员会第1025/2012号条例第10(2)条和第12条咨询欧洲标准化组织、成员国行业专家和欧洲等级的相关利益相关方。
3. **标准化要求的采用和通知：**按照欧盟委员会第1025/2012号条例第22(3)条制定的程序获得成员国的积极意见后，委员会把要求采纳为委员会对欧洲标准化组织实施的决策。然后向相关欧洲标准化组织通知该要求。
4. **接受标准化要求：**相关欧洲标准化组织按照欧盟委员会第1025/2012号条例第10(3)条规定的时限表示收到要求⁽¹⁶⁸⁾。按照欧盟委员会第1025/2012号条例第3(6)条规定，国家标准化机构有义务遵守暂停要求。相关欧洲标准化组织可按照欧盟委员会第1025/2012号条例第五章的内容申请联合融资（行动拨款）。委员会按照欧盟委员会第1025/2012号条例第10(4)条规定的时限就拨款的发放通知相关欧洲标准化组织。
5. **工作计划的制定和协定：**相关欧洲标准化组织按照相关要求详细阐述（联合）工作计划并向委员会报告。视情况而定，委员会可通知标准化工作的优先重点。
6. **起草工作：**由欧洲标准化组织的技术委员会⁽¹⁶⁹⁾负责详述欧洲标准草案。欧洲标准化组织遵守世界贸易组织（WTO）在标准化领域确认的原则（连贯性、透明性、开放性、一致性、资源应用和效率）。此外，欧盟委员会第1025/2012号条例第3条至第5条直接强调了对利益相关方参与适用的要求和工作计划及草案标准的透明性。接受的要求是负责技术委员会在开展草案工作期间必须遵守的参考文件之一。按照欧盟委员会第1025/2012号条例第10(5)条，相关欧洲标准化组织应就采取的活动通知（报告）委员会，并在委员会的带领下共同实施恰当方法⁽¹⁷⁰⁾，按照初始要求的规定评估标准草案的合规性。
7. **公共问询：**欧洲标准化组织与国家标准化机构共同组织公共问询，其中各利益相关方可通过国家标准化机构提交意见。对于国家标准化机构获得显示出对内部市场可能产生负面影响的意见，欧盟委员会第1025/2012号条例第4(3)条对此制定了程序。
8. **整合获得的意见：**负责的技术委员会在公共问询期间考虑获得的意见，并编制欧洲标准的最终草案。
9. **正式投票：**对于国家标准化机构已经加权的投票，国家标准化机构对最终草案做最终投票。若支持票数占投票总数的绝大多数且71,00%或以上加权投票数（弃权不算）支持，则采纳最终草案。
10. **批准和发布欧洲标准（EN）：**若投票结果为正，相关欧洲标准化组织则应批准并发布该欧洲标准（EN）。因为在这种情况下，相关欧洲标准支持欧盟统一立法，并按照委员会要求起草标准。该欧洲标准是按照欧盟委员会第1025/2012号条例第2(1)(c)条含义制定的协调标准——但其尚未提供合规性假设。
11. **向委员会提交参考：**相关欧洲标准化组织向委员会自动发送相关协调标准参考。这种信息具体包括参考号和以欧盟各官方语言编写的标题。

(168) 这不妨碍拒绝接受要求的权利。

(169) 欧洲标准化组织还可与负责起草工作的其他机构合作。

(170) 第10(5)条表示，按照欧洲标准化组织内部规则开展的共识形成过程不仅是确保满足要求规定的充分保障。

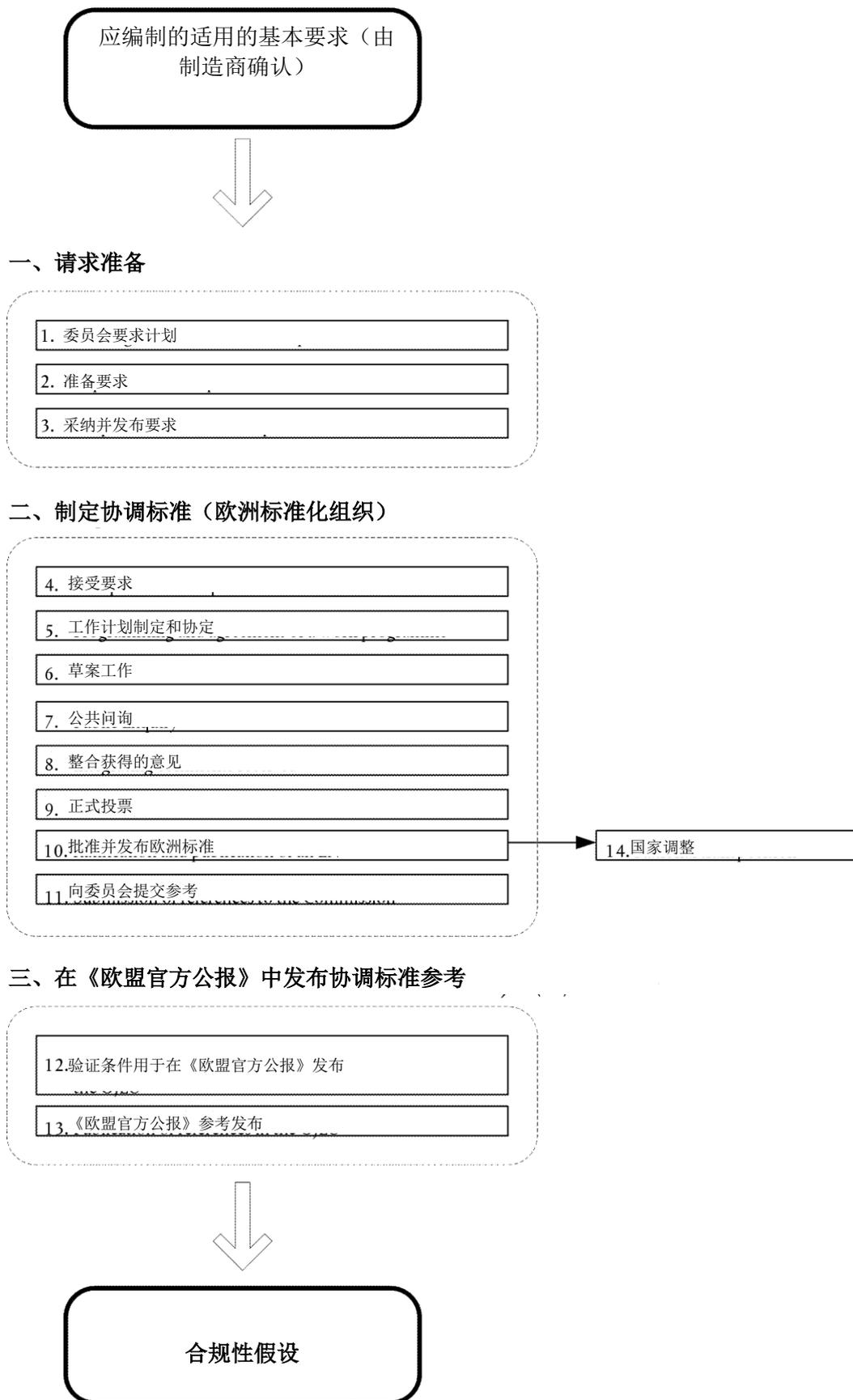
12. 验证状态用于《官方公报》发布：按照欧盟委员会第1025/2012号条例第10(5)条，委员会须验证相关协调标准是否符合初始要求。在验证期间，委员会重点检查协调标准是否属于相关要求范围，标准是否明确阐明并涵盖了基本要求和“计划涵盖”的其他法律要求。在验证期间，因为委员会一般不接受技术内容或不对技术内容负责，所以无需审查技术内容。但是，在验证步骤期间，委员会还可评估既定协调标准的技术规范充分性满足相关基本要求的程度，这种评估可在《官方公报》中产生非公开参考。
13. 《官方公报》参考发布：按照欧盟委员会第1025/2012号条例第10(6)条，委员会在《官方公报》中发布协调标准参考。该发布最终形成符合基本要求和相关协调标准包括的其他法律要求的合规性假设。合规性假设的有效期通常是从《官方公报》发布日开始，而且，在大多数情况中（请见第4.1.2.5部分），可以通过正式拒绝的方式删除合规性假设，或者在《官方公报》中涉及协调标准修订版时可以删除合规性假设。
14. 国家调整：按照欧洲标准化组织的内部规则，国家标准化机构有义务把相关欧洲标准⁽¹⁷¹⁾调整为相同的国家标准。按照欧盟委员会第1025/2012号条例第3(6)条，国家标准化机构有义务撤销与协调标准存在冲突的任何国家标准。
15. 正式拒绝：按照欧盟委员会第1025/2012号条例第11条⁽¹⁷²⁾，成员国或欧盟议会可就在《官方公报》中发布协调标准参考进行商议。通过该程序，成员国或欧洲议会可要求委员会起草“委员会决定”，防止或删除合规性假设。可以在采纳和批准标准后马上开展正式拒绝（如欧洲标准化委员会和欧洲电工标准化委员会）或按照相关组织规则予以采纳（如欧洲电信标准协会）。

(171) 调整标准是为了实现欧洲标准化组织的规则。通常在《官方公报》发布协调标准参考之前实施此种调整。但是，国家调整不是为了获得合规性假设的先决条件。实际上，协调标准通常被用作是经调整的国家标准，而《官方公报》发布的协调标准列表和相关欧盟统一立法则直接参考原始欧洲标准。

(172) 按照欧盟委员会第1025/2012号条例第28条，部分行业立法的正式拒绝条款有效性继续延续一段时间。

流程图

协调标准和合规性假设程序



4.1.2.4. 合规性假设

若在《欧盟官方公报》上发布了协调标准的参考，协调标准则提供了合规性假设，其中包括标准计划覆盖的基本要求。协调标准的参考是发布在《欧盟官方公报》C系列中的“委员会通信（Commission Communications）”⁽¹⁷³⁾

包括协调标准在内的欧洲标准通常以国际标准化组织（ISO）或国际电工技术委员会（IEC）标准作为全部或部分依据。但是，有时只有在应用了欧洲版本的情况下（因为对欧洲版本进行了修改）才有合规性假设。

《官方公报》发布参考的目的在于制定合规性假设的生效日期。发布协调标准参考是属于委员会的管理任务，无需进一步咨询成员国或相关行业委员会。相关委员会要求发布要求是协调标准的最终目标，也标志着程序的结束。但是，在委员会发布参考之前，按照欧盟第1025/2012号条例第10(5)条，委员会必须同欧洲标准化组织一起评估相关要求的条款是否得以履行，协调标准是否涵盖了基本要求或其计划⁽¹⁷⁴⁾涵盖的其他要求。

发布参考不是自动行为，委员会必须在发布前开展具体检查和评估。所以，委员会可拒绝发布参考，或者，委员会可以在某些情况中制定具体限制，将这种限制与参考一同发布。

对于已经发起正式拒绝程序的情况存在这样的怀疑，即：协调标准是否完全满足其按照欧盟第1025/2012号条例第11(1)条含义计划涵盖的要求。因为存在这样的疑问，所以按照欧盟第1025/2012号条例第10(6)条不能发布参考，而且必须采取按照第11(1)条含义制定的委员会实施决策。

也存在不能发布参考的其他情况。按照第10(5)条，评估可揭示相关要求的条款未得到恰当履行或标准存在明显错误。在这种情况下，按照欧盟第1025/2012号条例第11⁽¹⁷⁵⁾条发起拒绝程序的条件通常不能得到满足。

导致不能发布的原因包括：标准未被包括在相关标准化要求；标准涵盖的产品不属于相关欧盟统一立法的范围；标准未能指明包括的法律（基本）要求⁽¹⁷⁶⁾；标准未包括其计划包括在内的法律（基本）要求；标准包括的规范不是支持性基本要求，而且也未明确区分这些规范与支持基本要求的规范；标准计划支持其他法律要求，而不是该要求所强调的那些法律要求；由于引用标准来源问题或没有在采用期间缺乏恰当的建立共识的过程或者尚不能使用引用标准，所以不能接受标准中的其他规范引用标准；在编制相关协调标准期间，由于不能使用欧洲标准化组织内部规则或忽略了欧盟第1025/2012号条例中的要求而导致的其他原因。

在这些情况中，委员会不发布参考以此确保相关欧盟统一立法的正确使用和单一市场的连贯、恰当运作。而且，委员会只能要求相关欧洲标准化组织改正相关标准，参考相关要求中的协定要求和这些组织运作所依照的其他已确认、已协定原则。在部分情况中，委员会可考虑发布带有限制规定的参考，但应注意这些限制内容不应与发起恰当拒绝程序所依据的理由相重叠。不发布参考的理由产生于相关要求自身，但委员会为了保护单一市场的恰当运作也可拒绝发布。

(173) 请点击网站http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm访问网络服务，查看《欧盟官方公报》发布的协调标准参考和其他欧洲标准最新列表。

(174) 该“要求（claim）”通常位于协调标准的专门信息附录。

(175) 在部分情况中，一项行业立法仍然可能包括拒绝条款。欧盟第1025/2012号条例第11条在这种情况下不适用——请见第28条，欧盟第1025/2012号条例第二段。

(176) 若不知道所涵盖的基本要求，合规性假设则无意义。

《官方公报》中对协调标准引用的资源和提供合规性假设仍然是自愿行为⁽¹⁷⁷⁾。制造商可选择是否参考此种协调标准。但是，若制造商选择不遵守协调标准，制造商则有义务通过其自身选择的其他方式证明其产品符合基本要求（例如，使用包括全部其他可用标准在内的已有技术规范）。若制造商只使用部分协调标准，或适用的协调标准不完全涵盖整个适用的基本要求，则只有在协调标准与基本要求相对应的前提下才提供合规性假设。为此，各同一标准必须包括所涵盖法律（基本）要求的明确且准确的信息。

按照具体的欧盟统一法规，协调标准合规性是一种选择，影响着适用的合规性评估程序，而且有时还可以使得合规性评估在无需第三方干预的情况下开展，或者产生更多程序选择⁽¹⁷⁸⁾。

4.1.2.5. 撤销、限制或防止合规性假设

欧盟委员会第1025/2012号条例中的规定导致依据这种规定会难以在《官方公报》中发布协调标准的标题⁽¹⁷⁹⁾。这种情况可能会在《官方公报》发布协调标准参考前产生，或者在《官方公报》已经发布了参考的协调标准中产生。

在这两种情况中，若成员国或欧洲议会⁽¹⁸⁰⁾认为协调标准未完全满足协调标准计划涵盖的要求和相关欧盟统一立法制定的要求，委员会或欧洲议会必须就相关事项通知委员会。在咨询成员国后⁽¹⁸¹⁾，委员会可以制定实施决策，以开展以下行为：

- 在《官方公报》发布、不发布或限制性发布相关协调标准的参考；或者
- 在《官方公报》中保留、限制性保留或撤销相关协调标准的参考。

在以上各种情况中，委员会均需在其网站上⁽¹⁸²⁾发布已经属于此种实施决策管理的协调标准的信息。

按照欧盟委员会第1025/2012号条例和相关行业立法，作为职责的一部分，委员会还可起草并提供此种实施决定，以拒绝其自身提出的协调标准。若成员国已经按照保护条款⁽¹⁸³⁾对符合协调标准的产品采取行为，则此种保护行为被视为具有正当性，委员会则还有责任拒绝相关协调标准。

挑战协调标准及其结果的程序不影响其作为协调标准或欧洲标准的事实，但前提条件是欧洲标准化组织可决定是否修改或撤销欧洲标准化组织产生的结果。这种拒绝程序使立法者可以控制合规性假设，即：产生于《官方公报》参考发布的法律效应。这种效应可能只会导致撤销、限制或防止在《官方公报》上进行此种发布。在前两个情况中，这意味着相关标准不再提供合规性假设或限制了具有基本要求的合规性假设。在最后一个情况中（防止合规性假设），这表示标准根本不会成为提供合规性假设的协调标准。

(177) 关于电信终端设备的欧洲委员会第1999/5号指令允许把协调标准转换为通用技术条例，而且必须遵守此种通用技术条例。关于欧洲空中交通管理网络互操作性的欧洲委员会第552/2004号条例要求使用欧共体规范。

(178) 请见与简单压力容器、玩具、电磁适应性、收音机和电信终端设备、机械、升降机和娱乐游艇相关的指令。缺乏协调标准可导致使用具体程序，如压力设备指令（可能对协调标准未包括的材料发放欧洲批准，且计划在压力设备制造中重复使用此种材料）。

(179) 在删除了行业立法中的拒绝条款后，欧盟第1025/2012号条例第11条逐渐变得具有适用性。同时，部分欧盟统一立法可能仍然包括具体程序，如在协调标准缺陷的情况下，与收音机和电信终端设备相关的指令使得委员会可以在《官方公报》指导中发布对协调标准的解释，或者满足合规性的条件。

(180) 欧洲议会可就欧盟第1025/2012号条例第11条适用的情况提出意见。

(181) 依据欧盟第1025/2012号条例第11(1)条至第11(4)-(5)条规定。

(182) http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/notification-system/index_en.htm

(183) 保护条款请见第7.4部分。

欧洲标准化委员会、欧洲电工标准化委员会或欧洲电信标准协会采用协调标准作为欧洲标准后，可以随时对该协调标准提出疑问。

而且，若欧洲标准化组织自身不再审查或更新协调标准的相关版本，且欧洲标准化组织自身不再将该协调标准视作标准，在这种具体例外情况中，委员会可以从《官方公报》中删除参考，无需申请正式拒绝程序。此种情况包括：相关欧洲标准化组织已经撤销相关协调标准，且不计划采用经修改的协调标准；没有调整了协调标准的国家标准或者调整了协调标准的国家标准不再具有国家标准的效力。基本要求概念依据的假设是协调标准一般反映了可确认的现有最先进技术，且欧洲标准化组织定期审查标准。若有证据证明协调标准不再被相关欧洲标准化组织自身确认为标准，或不再作为国家标准修改或提供该标准，则按照规则，将不再把此种文件用于提供合规性假设。欧盟第1025/2012号条例第11条旨在制定一个程序，只用于向有效的协调标准提出质疑，对于按照欧盟第1025/2012号条例第2条规定不再用作欧洲标准的协调标准，不对此种协调标准予以撤销或草拟。

委员会在无需正式拒绝的情况下可以从《官方公报》中删除参考的另一种具体情况是由市场完成的《官方公报》发布，或公布不再把一份参考文件视为协调标准。后者可包括标准未被包括在标准要求中或标准不包括任何基本要求或在确认标准化原则后，各欧洲标准化组织未正确采纳标准。

按照欧盟委员会第1025/2012号条例，在采取正式决策前，委员会有义务向利益相关方⁽¹⁸⁴⁾告知对协调标准实施的全部待定正式拒绝。

4.1.2.6. 修改协调标准

协调标准把基本要求转换为详细的技术规范和衡量方法，以评估和/或宣布是否符合基本要求，在某些情况中，需要数值实现基本要求的合规性。和所有技术文件一样，这些协调标准也会发生变化，或者换言之，这些协调标准会出现修订版本。

从原则上讲，由欧洲标准化组织采取修改协调标准的正式决定。按照欧洲标准化组织各自计划采取正式决定⁽¹⁸⁵⁾，或者在正式拒绝后，直接或间接按照委员会决定在委员会提出标准化要求后采取正式决定。导致修改协调标准的情况如下：在对欧盟统一法规范围提出异议后可能会需要做修改（如，把范围扩大到其他产品或修改基本要求），委员会或成员国向协调标准的内容提出异议后可能会需要修改，委员会或成员国指出协调标准可能不能再产生基本要求合规性的假设，或者技术发展导致需要修改协调标准。

修改协调标准后，标准要求必须把修改版包括在内，以保持提供合规性假设的可能性。除非可以推断出相反情况，否则原要求中的条款和条件仍适用于修改的协调标准。这不排除产生新要求的可能性，尤其是与基本要求缺陷相关的修改情况。

(184) http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/notification-system/index_en.htm

(185) 按照欧洲标准化组织的内部规则条款，无论起初是否按照标准化要求制定标准，欧洲标准化组织均应至少每隔5年审查一次各自标准。这种定期审查可能会导致确认（无行动）、修改或撤销相关标准。

为了提供合规性假设，按照欧盟统一立法规定，修改后的标准必须能满足一般条件：标准以标准要求为基础，由相关欧洲标准化组织向委员会报告，由委员会在《官方公报》上发布标准的参考。

按照内部规则，相关欧洲标准化组织对国家标准化机构制定了撤销待定版国家标准的最新日期——在这种情况下，适用于调整了协调标准先前版本的国家标准。委员会制定了调整期限并发布于《官方公报》，在调整期限内撤销的协调标准和修改的协调标准均可提供合规性假设。调整期限通常是《官方公报》发布新版标准参考之日与撤销与之冲突的国家标准（即：调整了先前版本协调标准的国家标准）之日之间的时期，委员会负责确保此种调整期限，确保对各协调标准提供了充分的范围和前后一致的组合。在调整期后，只有经修改的协调标准提供合规性假设。

出于安全或其他理由，委员会可考虑待定版协调标准必须在撤销日前（由相关欧洲标准化组织制定此种撤销日）或此种日期之后停止提供合规性假设。在这种情况下，委员会制定一个较早或较晚的日期，撤销的协调标准在此种日期之后不再提供合规性假设，委员会在《官方公报》上发布该日期消息。视情况而定，委员会可在咨询成员国后决定减少或延长两种版本标准提供合规性假设的期限前。

除非按照委员会提议做出决定，否则在更新协调标准后，从《官方公报》上删除协调标准参考不会自动取消公告机构发放的已有认证的效力；删除《官方公报》协调标准参考只是确认新的合格评估符合新协调标准。按照旧认证生产的产品可能仍然会受益于继续符合基本要求，且可能会继续在上市此种产品，直至公告机构发放的相关认证到期。但是，制造商必须评估待定版标准的变化程度。制造商依据协调标准的变化性质采取行动，其中重点查看这些变化是否对基本要求的覆盖产生重大影响，以及变化是否涉及相关产品。此外，公告机构应持续评估公认先进技术的任何变化，这意味着已批准类型可能不再符合适用要求。公告机构还应确定这些变化是否需要进一步调查。若需要开展更多调查，公告机构应据此通知制造商。在《官方公报》上一并发布经修改的协调标准参考和与协调标准待定版相关的信息，以及待定版标准合格假设停止的日期。为了制造商的利益应检查每次发布的协调标准列表，并按照此种协调标准核查制造商所使用的协调标准的有效性，从而评估制造商产品的合格。对于制造商声明自身合规（如内部生产控制）以及制造商希望确保继续保持上市产品的合格假设的情况，这种检查和评估是必不可少的。

按照委员会与欧洲标准化组织商定的指导⁽¹⁸⁶⁾，其希望所有经修订协调标准均应包括显示经修订或经修改协调标准重大变化的具体信息，而且，标准化组织应公开提供（免费）这种信息。

协调标准可包括其他标准的引用标准。尽管这些参考涉及的是其他标准或其他标准中的部分内容，但这些参考是应用既定协调标准不可分割的一部分。在指定其他标准的引用标准时，应适用欧洲标准化组织的内部规则。鉴于协调标准的性质，若相关条款旨在支持基本要求或其他法律要求，则一般不应使用未标时间的其他引用标准。未标时间的引用标准可能会导致不能控制协调标准中的规范变化和合规性假设的提供以及不透明——尽管实际上修改了协调标准中的引用标准变化（一部分），但不能按照欧盟第1025/2012号条例第10(6)条的规定控制应用标准的变化。

(186) 欧洲标准化手册（SWD（2015年）205最终版，2015年10月27日，第三部分）。

4.1.3. 符合基本要求：其他可能

- 不仅是协调标准能表现产品的合格，其他技术规范也能显示成品的合格。
- 但是，其他技术规范不能从合规性假设中获益。

协调标准的使用不是显示产品合格的唯一方法——但是，在《官方公报》上发布参考后，只有协调标准⁽¹⁸⁷⁾可以按照此种标准涵盖的基本要求提供合格自动假设。

按照部分欧盟统一法规，因为目前尚无涵盖同一领域的协调标准，所以作为传统方法，国家标准可提供合规性假设⁽¹⁸⁸⁾。成员国可向委员会报告其认为满足基本要求的国家标准的内容。在咨询了成员国以后⁽¹⁸⁹⁾，委员会通知成员国国家标准是否应享有合规性假设。若是积极意见，成员国则应发布此种标准的参考。仍然在《官方公报》中发布参考。为了把重点全部放在制定欧洲标准上，截至目前尚未使用过该程序。

制造商可选择是否采用并参考协调标准。但是，若制造商选择不遵守协调标准，制造商则有义务通过使用其所选择的其他方法证明产品符合基本要求。制造商自己选择的其他方法能提供适用立法对其他利益规定的安全或保护水平。适用立法可以是技术规范，如国家标准、未统一的欧洲或国际标准，即：未在《官方公报》中发布或未在制造商自己的规范中发布。在以上情况中，制造商不会受益于合规性假设，但必须证明制造商自己是符合要求的。这意味着在相关产品的技术文件中，制造商以更详细的方式展示其按照基本要求实现合规性的技术规范⁽¹⁹⁰⁾。

需要重点强调的是，作为一般规则，对于产品的欧盟统一立法不强制使用协调标准。只有基本要求在法律上具有约束力，而且，制造商可使用任何标准和技术规范——但是，只有协调标准提供合规性假设。

而且，即使制造商未使用协调标准，相关协调标准中的变化可能意味着先进技术的变化导致制造商产品可能不符合规定。

4.2. 可追溯性要求

- 可追溯性要求使我们可以追溯产品历史并支持市场监督。可追溯性要求使得市场监管部门能找到责任经济经营者并获得产品合格的证明。
- 可追溯性要求包括给产品加标签并在分销链中确认经济运营者。

(187) 但是，部分欧盟统一立法可能会通过协调标准之外的其他规范为合规性假设提供其他方法，如：在体外诊断医疗器械行业，可能使用生态设计指令中的EU Ecolabel计划，符合所谓的“通用技术规范”（CTS），提供了符合相关基本要求的假设。这样例子还有在测量仪表领域，参考欧盟第2004/22号指令（Directive 2004/22/EC）中法制计量国际组织（OIML）中的引用标准。

(188) 例如与燃气装置相关的指令。

(189) 按照欧盟第1025/2012号条例规定的成员国委员会以及行业委员会（若规定）。

(190) 对于欧洲空中交通管理网络互操作性的欧盟第552/2004号条例，若制造商选择不遵守协调标准，相关声明则被称之为使用适宜性声明。

4.2.1. 可追溯性为何如此重要？

可追溯性是追踪产品历史的能力。

从监管者的角度出发，可追溯性的重要性在于通过实施纠正性措施（包括撤销和召回）实施市场监督能够实现执行的有效性。可追溯性使我们能在分销链中追踪不合规产品，识别分销链中经济运营者的作用和责任。在具体情况中，可追溯性使得市场监督当局能追溯产品直至出厂情况，也能追踪从工厂制造直至终端用户的产品全过程。

从制造商角度看，可追溯性的重要性在于其实现了在市场营销产品前对生产过程和供应商的有效控制，并在产品上市后能控制供应商的分销链。对于不合规情况，根据制造商的追溯系统详细情况，制造商能降低召回和撤销造成的影响。

4.2.2. 可追溯性规定

对于结果来说欧盟统一立法是规范，但对于实现这些结果的方法而言欧盟统一立法不是惯例。这意味着欧盟统一立法预测了市面产品可追溯性的要求，但未规定实现或实施这些要求的方法。欧盟统一立法还具有技术中立性质，表示其未规定应该使用的技术（如在印刷或建模中应该使用的技术）。制造商应选择其认为最符合其产品和制造及分销系统的可追溯性系统。

在产品上注明制造商名称和地址（同样适用于进口产品）是基本的可追溯性要求。视需求而定，这使得市场监管当局能快速联系向欧盟市场提供不安全或不合规产品的责任经济运营者。

未明确规定地址前必须添加“制造商（Manufactured by）”、“进口商（Imported by）”或“供应商（Represented by）”等表达。但是，此种对制造地和各经济运营者地址的信息不得对终端用户和市场监管当局具有误导性⁽¹⁹¹⁾。若未提供这些表述，市场监管当局将确定各经济运营者的职责。然后由经济运营者证明其是否承担其他不同职责。

未规定必须把“制造商（Manufactured by）”、“进口商（Imported by）”或“供应商（Represented by）”翻译成所有必要的语言。这些词语在欧盟各官方语言中被视为便于理解。

欧盟第765/2008号条例对市场营销产品相关的认可和市场监管制定了要求，关于市场营销产品一般框架的欧盟委员会第768/2008号决议规定了可追溯性的当前实践方法，要求产品须添加具体可追溯性标签。欧盟统一立法中的欧盟委员会第768/2008号决议要求：

1. 制造商应在产品上注明以下三个基本要素：制造商(1)名称、(2)注册商标名或注册商标⁽¹⁹²⁾以及(3)联系地址。若不能在产品上注明以上三种信息，则应在产品包装或产品随附的单据上予以注明。地址必须注明一个可以联系制造商的地点⁽¹⁹³⁾；

(191) 当包装上出现的是分销商名称而制造商名称出现在产品内部时会发生这种混淆情况。

(192) 商标是个体、企业组织或其他法律实体用于确认向消费者提供的产品或服务的鲜明符号或标志，商标上显示有产品或服务的唯一来源，将相关产品或服务与其他实体产品或服务作区分。商标是一种知识产权，一般是名称、词语、短语、图标、标志、设计或这些元素的组合。

(193) 欧盟委员会第768/2008号决议附录一第R2(6)条。

2. 进口商应在产品上注明以下三个基本要素：进口商(1)名称、(2)注册商标名或注册商标以及(3)联系地址。若不能在产品上注明以上三种信息，则应在产品包装或产品随附的单据上予以注明⁽¹⁹⁴⁾。
3. 制造商应确保各自产品都有能确认自身身份的类型、批次、序列号或型号或其他要素，或者，若产品大小或性质不允许，则必须在产品包装或随附单据上提供此种规定信息⁽¹⁹⁵⁾；以及
4. 经济运营商应识别向其提供产品的经济运营商以及经济运营商向任何其他经济运营商提供产品⁽¹⁹⁶⁾。

4.2.2.1. 注明制造商名称和地址的要求

制造商应在产品上注明以下三个基本要素：制造商(1)名称、(2)注册商标名或注册商标以及(3)联系地址。若不能在产品上注明以上三种信息，则应在产品包装和/或产品随附的单据上予以注明。

按照规定必须在产品上加附名称和地址。但是，若不能遵守此项规定，可能会出现产品上没有名称和地址的例外情况，出于合理的技术和经济条件（但不包括美观理由）不能在产品上加附此种信息是可以接受的。由制造商自行开展此种评估。必须按照产品的尺寸或性质做评估⁽¹⁹⁷⁾。如助听器、传感器或类似装置等产品因为自身体积太小而不能加注此种信息。在这种情况下，首选的方法是在包装上注明信息，其次的方式是在随附单据上注明信息。但不包括行业欧盟统一立法规定须在包装和随附单据上同时注明此种信息的情况。

无论制造商身处何地（欧盟范围内或以外），制造商均须遵守此种义务。该规定表示对于无包装或无任何随附单据的产品，必须在产品本身提供制造商名称和地址。

地址必须提供一个可以联系制造商的地点，尤其是可以供市场监管当局联系制造商的地点。版权文字规定制造商有义务在产品上注明一个联系地点。各产品只能提供一个联系点。联系点不一定是制造商实际成立的地点。例如，此种地点可以是授权代表处之一或客户服务处之一。

一个联系点不需要是产品所在的各个成员国。但是，只要能明确指出单一联系点，制造商则可以提供其他地址⁽¹⁹⁸⁾。在产品/单据上注明“单一联系点”。没有必要把地址或国家翻译成上市产品所在成员国的语言，但语言文字必须能使人们识别原产地和公司名称。

网址是额外信息，但不像地址一样一定要提供。一般而言，地址包括街道和邮箱编号以及街道编号和邮政编码及城镇名称，但是部分国家的情况可能会与这种模式有所出入。

4.2.2.2. 注明进口商名称和地址的要求

进口商应该在产品上注明以下三个基本要素：进口商(1)名称、(2)注册商标名或注册商标以及(3)联系地址。若不能在产品上注明以上三种信息，则应在产品包装或产品随附的单据上予以注明。地址必须提供一个可以联系进口商的地点，尤其是可以供市场监管当局联系进口商的地点。联系点不一定是进口商实际成立的地点。例如，此种地点可以是客户服务处之一。

(194) 欧盟委员会第768/2008号决议附录一第R4(3)条。

(195) 欧盟委员会第768/2008号决议附录一第R2(5)条。

(196) 欧盟委员会第768/2008号决议附录一第R7条。

(197) 请见欧盟委员会第768/2008号决议第25条。

(198) 例如，产品上市所在成员国向客户和其他用户提供信息点的地址。

按照规定，进口商的身份和地址必须在产品上予以注明。只有在条件允许的情况下才能在产品包装和/或随附单据上注明进口商身份和地址。若进口商需要打开包装添加名称和地址时可能会出现这种情况。进口商提供的其他信息不得遮挡制造商在产品上提供的信息。

网址是额外信息，但不像地址一样一定要提供。一般而言，地址包括街道和邮箱编号以及街道编号和邮政编码及城镇名称，但是部分国家的情况可能会与这种模式有所出入。

产品必须始终注明制造商名称和地址。进口产品也必须注明进口商名称和地址。所以，总而言之，产品一般包括一个或两个地址⁽¹⁹⁹⁾：

- 若制造商位于欧盟范围，产品则只注明（制造商）地址，因为不涉及进口商。
- 若制造商（在产品上注明自己的名称和地址，声明是产品的制造商）位于欧盟以外，且由进口商向欧盟市场提供此种产品。产品则应注明两个地址：制造商和进口商地址各一个。
- 若原始制造商位于欧盟范围以外，且由进口商以自己的名称或商标向市场提供产品，或者进口商更改了已经上市的产品（这样做可能会影响产品对适用要求的合规性），进口商则被视为制造商。在这种情况下，产品上（或者产品包装或随附文件上）出现的唯一地址应该是作为制造商的进口商地址。⁽²⁰⁰⁾ ⁽²⁰¹⁾。
- 若尽管在欧盟以外制造产品，但制造商位于欧盟范围内（位于欧盟境内的公司通过在产品上加注名称和地址声明自己是产品制造商），即使是由其他公司完成产品的实际进口，但该公司被视为向欧盟市场提供产品的制造商。在这种情况下，不存在进口商定义的进口商，所以仅需提供制造商地址。

4.2.2.3. 识别要素

产品必须注明能辨别自身的类型、批次、序列号或型号或其他要素。按照规则，必须在产品上附注识别信息。但是，若不能遵守此条规定，则可能出现产品上没有此种信息的例外情况。若产品尺寸和/或性质使得不能加注信息或技术条件不能加注信息，则可以不在产品上注明此种识别信息⁽²⁰²⁾。在这种情况下，必须在包装上加注此种识别信息（若有包装）和/或在随附单据上注明此种信息。不能仅仅出于美观或经济原因而删除产品上的识别信息或把此种信息转移到包装或随附单据上。由制造商开展此种评估。

此项规定表示若产品没有包装或没有随附单据，则必须在产品本身标注识别信息。

此项要求使制造商可以自由选择他们希望作为产品识别信息的要素，但前提条件是必须确保可追溯性。所使用的识别要素必须确保清晰关联相关文件，此种文件能证明符合具体类型的产品，尤其是符合欧盟的产品合格声明。产品的这种识别要素应与欧盟的产品合格声明一致。因为可能会从市场上撤销或召回标注有同一识别要素的各种产品，所以，制造商选择的识别要素在撤销或召回的情况中同样十分重要。

(199) 在医疗设备领域，产品必须标注授权代表名称（姓名）和地址。

(200) 若进口商只加注了自己的名称和地址，并提供了原始制造商商标，该进口商仍然是进口商。进口商和制造商地址将出现在产品上（或出现在产品包装或随附文件上）。

(201) 这种情况还出现在属于同一集团公司的制造商和进口商，以及公司位于欧盟境内的公司，这种公司把产品进口到欧盟，对产品完全承担着制造商的责任。

(202) 对于玩具，这种情况适用于包括多个零部件的玩具或由几个零部件集成的玩具。

在部分情况中（如若包括多个零部件的产品或由几个零部件集成的产品），产品性质不允许加注识别要素。在这种情况下，产品的识别信息应添加在包装上（或随附单据上）。除了在包装上加注识别要素，可以按照制造商的内部规则和计划对各产品/零部件/构件加注识别信息，通过使用先进的系统追踪各项目，在最大程度上降低潜在的召回可能性（如：批次号、产品日期）。

按照部分经济运营商，查询产品的一种方法是使用项目号（所谓的“SKU”——“库存单位”）作为识别信息。该项目号还可用作欧盟产品合格声明中的识别码，将其与其他要素一同使用实现可追溯性。

包括多个零部件/构件的产品

各包装均包裹于一个包装中，但一般情况下，某些零部件/构件也有可能作为单独零部件/构件另行包装出售，或者包装在其他零部件/构件组合中予以出售。这些包装中的部分零部件/构件可能可以标注，但其他零部件/构件则可能过小或形状不能在其上做标注。出于以上理由，可以给组合/包装提供一个项目号，并在欧盟产品合格声明中使用同一项目号。

识别要素的主要目的是使得市场监管当局能识别各个产品并将其关联到欧盟产品合格声明。若发生市场监管，但产品仍然处于封装过程，则可轻易识别各元件，从而确保了涉及相关产品的欧盟产品合格声明。若没有此种识别信息，则必须打开包装找到各项目元件并将其关联到具体的欧盟产品合格声明，这会使过程变得复杂。

由一个组装项目构成的产品

若产品仅由一个“项目”（使用几个零部件）构成，该项目一般不由制造商组装（但不由消费者拆卸）。组成项目（产品）的零部件通常用于产品一项以上的设计。一般而言，出于技术原因，部分零部件的大小不足以注明一个识别信息，而其他零部件可能不能提供识别要素（表面不平、球形表面等）。所以，在这种情况下，也可以在包装上加注项目号，并在欧盟产品合格声明中使用同一项目号。

由一个项目（不是多个零部件构成的集成件）构成的项目

这种情况看似易于在产品上标注与欧盟产品合格声明上相同的识别要素（即：项目号），但是，同样的产品可能会组合其他产品/项目集合一并出售。因为在生产时不知道哪种项目将被“单独”出售，哪种项目会和其他产品包装出售，所以在包装上标注与欧盟产品合格声明对应的项目号较为容易。这也有助于市场监管当局把产品与欧盟产品合格声明相关联。

4.2.2.4. 竞技运营商身份识别

经济运营商有义务跟踪从其获得产品的各经济运营商或向其提供产品的各经济运营商，跟踪期限为十年。应记住，终端用户（消费者）不属于本要求范围，因为他们不是经济运营商。

欧盟统一立法没有规定经济运营商遵守该规定的方法，但是我们必须注意到，市场监管当局可以要求获得相关文件（包括发票），从而跟踪产品原产地。所以，保管发票的时间可长于会计立法中规定的期限，这有助于符合可追溯性要求。

4.3. 技术文件

- 制造商必须制定技术文件。
- 技术文件旨在提供产品设计、制造和操作的信息。

欧盟统一立法要求制造商应制定技术文件，内容包括证明产品符合适用要求的信息。这种文件可以是质量体系文件的一部分，其中法律规定按照质量体系开展合格评估程序（模块D、模块E、模块H及其变型）。产品上市（地理原产地或产品所在地）后必须能提供技术文件⁽²⁰³⁾。

必须保管技术文件十年时间（从产品上市之日开始计算），除非适用的欧盟统一立法明确规定了其他保存期限⁽²⁰⁴⁾。由在欧盟内成立的制造商或授权代表负责保管技术文件。因为“上市”的概念指的是各个产品，所以应该从技术文件所涉及的所有产品上市之时开始计算期限。

在各欧盟统一法规中，按照相关产品制定技术文件内容。按照规则，文件必须包括产品描述和计划用途，并包括产品的设计、制造和操作。文件的详细程度依据为：产品性质以及从技术角度讲，为了证明产品符合相关欧盟统一立法基本要求的必要内容，或者，若已经使用了协调标准，证明产品符合该标准所涉及基本要求的必要内容。欧盟委员会第768/2008号决议附录二中的要求指的是技术文件中与证明产品符合适用统一立法的内容。而且，对于“充分分析并评估风险”的规定要求制造商应首先确认产品的各种可能风险，然后确定适用的基本要求。应在技术文件中记录并纳入这种分析。此外，制造商需要记录其解决确认风险的方法评估，以确保产品符合适用的基本要求（例如：使用协调标准）。若只使用了部分协调标准，或者协调标准未包括所有适用的基本要求，则需要记录如何处理未被包括在协调标准中的适用基本要求的方法。

若重新设计并重新评估产品合格，技术文件必须反映产品的所有版本；描述所做的更改、识别产品各种版本的方法以及产品各合格评估的信息。这是为了避免在产品整个有效期期间，市场监管当局看到的产品之前版本其技术文件版本不适用。

部分欧盟统一法规要求技术文件必须以公告机构认可的语言予以编写⁽²⁰⁵⁾。为了执行产品合格评估程序，要求第三方以恰当方式开展验证，文件语言应始终是公告机构能够理解的语言，即使欧盟统一立法中未明确予以指明。

(203) 对于产品上市，请见第2.3部分。

(204) 按照医疗器械和体外诊断医疗器械的相关指令，必须保存文件五年时间，植入式医疗器械相关文件的保存期限是15年。

(205) 请见与简单压力容器、机械（模块B）、非自动称量仪器、主动植入式医疗设备、燃气设备、电信终端设备、医疗设备、可能具有爆炸性的大气层、电梯（模块B、模块C、模块D、模块G、模块H）、压力设备、体外诊断医疗器械、广播和电信终端设备相关的指令。

4.4. 欧盟产品合规声明

- 按照欧盟统一立法规定的产品合规评估程序的一部分，欧盟范围内成立的制造商或授权代表必须制定并签署欧盟产品合规声明。
- 欧盟产品合规声明必须包括所有相关信息，以确认按照欧盟统一立法发布的相关信息，以及制造商、授权代表、公告机构（若适用）、产品和视情况而定的协调标准或其他技术规范引用。
- 若同一产品属于欧盟统一立法的多项规定范围（要求提供一份欧盟产品合规声明），则应提供一份产品合规声明。
- 一份产品合规声明可由一份档案构成，其内容包括各项相关的合规声明。

欧盟统一立法要求制造商必须制定并签署欧盟产品合规声明，然后才能把产品推向市场⁽²⁰⁶⁾。按照欧盟统一立法规定的产品合规评估程序的一部分，欧盟范围内成立的制造商或授权代表必须制定并签署欧盟产品合规声明。欧盟产品合规声明是描述产品满足适用立法各项相关规定的文件。

通过制定并签署欧盟产品合规声明，制造商承担产品合格的责任。

与技术文件的情况相同⁽²⁰⁷⁾，除非立法对文件保管期限另有规定，否则从产品上市之日起计算，欧盟产品合规声明的保存期限必须是10年。由在欧盟内成立的制造商或授权代表承担文件保管责任。对于进口产品，进口商必须负责产品合规声明的保管责任⁽²⁰⁹⁾。

欧盟产品合规声明的内容指的是欧盟委员会第768/2008号决议附录三的型号声明或相关行业欧盟统一立法的直接模型声明附件。制定欧盟标准ISO/IEC 17050-1（EN ISO/IEC 17050-1）的目的是对产品合规声明制定一般标准，可将其用作指导文件，但前提条件是该标准与适用的欧盟统一立法一致。声明可以是文件、标签或等同的其他形式，必须包括充分信息能使相关人员追溯声明中所指的全部产品。

欧盟委员会第768/2008号决议的型号声明包括：

1. 产品识别号。该编号无需是各产品的唯一编号。可以指产品、批次、类型或序列号⁽²¹⁰⁾。由制造商自行决定⁽²¹¹⁾。
2. 发布声明的制造商或授权代表的名称和地址。
3. 制造商对声明承担完全责任的声明。

(206) 请注意，关于机械的欧盟第2006/42号指令预测了向市场提供“半成品机械”时应提供“注册声明”附件，这与欧盟产品合规声明不同。按照欧盟第552/2004号条例，应对欧洲空中交通管理网络提供合规声明或使用适宜性声明。

(207) 关于技术文件的更多信息请见第4.3部分。

(208) 按照医疗器械和体外诊断医疗器械的相关指令，必须保存文件五年时间，植入式医疗器械相关文件的保存期限是15年。

(209) 关于制造商、授权代表和进口商的责任，请见第3章。

(210) “编号”也可以是字母数字编码。

(211) 此外，无论欧盟统一立法是否明确规定，制造商均可按照第17050-2号欧盟标准国际标准化组织/国际电工委员会的规定添加自身的欧盟符合性声明识别号。

4. 实现可追溯性的产品识别。这基本上是对第1部分的相关信息补充，描述产品并实现产品的可追溯性。产品识别可能与包含图片的产品识别相关，但除非在欧盟统一立法中作为要求专门规定，否则应有制造商全权决定。
5. 应遵守所有相关的欧盟统一立法；应准确、完整并明确规定参考标准或其他技术规范（如国家技术标准 and 规范）；这表示规定了相关标准的版本和/或日期。
6. 当公告机构参与合格评估程序时应提供名称和识别码⁽²¹²⁾ ⁽²¹³⁾，并视情况而定提供相关认证参考。
7. 视情况而定可能提出的所有补充信息（例如等级、种类）。
8. 声明的发布日期；授权人员签字和职务或等效效力的标记⁽²¹⁴⁾ ⁽²¹⁵⁾；这可以是完成合格评估后的任何日期。

若欧盟统一立法的几项法律均适用于同一产品，制造商或授权代表须提供关于此种欧盟统一立法的单一合格声明⁽²¹⁶⁾。为了对经济运营者减少行政管理负担并促进适应适用欧盟法规的修改，单一声明可以由相关独立合格声明组成的档案⁽²¹⁷⁾。

必须按照要求向监管当局提供欧盟符合性声明。而且，与机械、潜在爆炸环境中的设备、广播和终端电子通信设备、计量工具、娱乐性船只、电梯、高速和传统铁道系统和欧洲空中交通管理网络构成相关的欧盟统一立法要求产品应提供欧盟符合性声明。

欧盟符合性声明的语言必须翻译成产品上市所在成员国所要求的一种或多种语言⁽²¹⁸⁾。欧盟统一立法不一定会规定谁应承担翻译义务。从逻辑上讲，应由制造商或提供产品的其他竞争运营商翻译。必须由制造商或其授权代表对欧盟符合性声明签字。若由其他经济运营商翻译欧盟符合性声明，但制造商未对其签字，经制造商签字的欧盟符合性声明原件必须与翻译件一同提供。

4.5. 市场营销要求

4.5.1. 安全认证标志（CE）

4.5.1.1. CE标志的定义和作用

- CE标志表示产品符合适用于该产品和CE标志规定的欧盟立法。
- CE标志标注于即将在欧洲经济区（EEA）和土耳其市场上市的产品，无论这些产品是否是在欧洲经济区、土耳其或其他国家制造。

(212) 不是所有欧盟统一立法都要求公告机构干预。例如低电压指令和玩具指令不要求此种干预。

(213) 欧盟统一立法的部分法律也会要求提供保管技术文件的人员的姓名和地址，因为按照这些法律规定，保管技术文件的人员不仅仅是制造商。

(214) 可以是公司总经理或授权此种责任的公司其他代表。

(215) 不一定是位于欧盟的制造商签字。在欧盟之外成立公司的制造商有权在其经营场所开展一切产品合格评估程序，以签署欧盟符合性声明。除非相关欧盟统一立法另有规定。

(216) 参见欧盟委员会第768/2008号决议第5条。

(217) 请见欧盟第2014/35号指令第22条，或类似的欧盟第2014/34号指令第24条。

(218) 欧盟委员会第768/2008号决议附录一第R10(2)条。

CE标志是产品符合欧盟立法的关键指标（但不是证明），产品获得此标志可以在欧洲经济区和土耳其市场范围内自由流动，无论其制造地是否位于欧洲经济区、土耳其或其他国家。

欧洲经济区成员国（欧洲经济区包括欧盟成员国和部分欧洲自由贸易联盟国家：冰岛、挪威、列支敦斯登）不得限制CE标志产品的上市，除非有证据证明产品不合格。这也适用于在第三国家制造，在欧洲经济区出售的产品。

CE标志不表示产品在欧盟制造。CE标志表示产品符合相关欧盟统一立法制定的要求。所以，我们可以把CE标志视为向成员国当局和其他相关方（如分销商）提供的基本信息。CE标志不发挥商业作用，即：不是市场营销工具。

CE标志是整个程序产生的可见结果，程序包括广义的产品合格评估。CE标志表示制造商声明产品符合欧盟统一立法的要求。

4.5.1.2. 与已有立法的关系

- 欧盟委员会第765/2008号条例制定了治理CE标志的一般原则，同时欧盟委员会第768/2008号决议为CE标志的添加制定了规则。
- 行业欧盟统一文本按照欧盟委员会第765/2008号条例和欧盟委员会第765/2008号决议制定CE标志。

欧盟委员会第765/2008号决议制定了CE标志的定义、格式和一般原则。关于产品合格评估程序的欧盟委员会第768/2008号决议制定了CE标志的添加。

制定CE标志添加相关规定的行业欧盟统一立法在绝大多数程度上遵照欧盟委员会第765/2008号条例和欧盟委员会第768/2008号决议。

按照一般规则（²¹⁹），若满足以下情况，则可以把CE标志作为法律合规性引入欧盟立法行为：

- 使用了整体协调方法，表示对于涉及相关法律行为领域的偏离国家条例予以禁止，
- 欧盟统一行为包括按照欧盟委员会第768/2008号决议开展的产品合规程序。但是，这种规则也存在例外情况。

在正式有效的情况中，按照欧盟委员会第768/2008号决议制定的整体协调立法部分可以规定CE标志以外的不同标志。例如，航海设备指令未规定CE标志，但规定了具体合格标志——轮胎标志。轮胎标志的使用同样须遵守欧盟委员会第765/2008号条例和欧盟委员会第768/2008号决议制定的一般原则，对CE标志的任何引用参考均构成轮胎标志的引用参考。同样，对于可运输压力设备，须提供“Pi”标志而不是CE标志……

(219) 按照建筑产品立法，合格评估不遵守欧盟委员会第768/2008号决议，尽管建筑产品立法规定了CE标志。差别在于建筑产品立法的CE标志表示的是产品的性能水平，从严格意义上说不是其他立法法令规定的产品合格CE标志。

4.5.1.3. 必须添加（不必添加）CE标志的机构

- CE标志是制造商添加的标志（在欧盟内外成立的制造商），或者由在欧盟范围内成立的授权代表添加CE标志。
- 通过添加CE标志，制造商声明全权负责产品符合各项适用的欧盟立法要求，并成功完成相应合格评估程序。

无论是在欧盟内或欧盟外成立，制造商均是产品符合欧盟统一立法和添加CE标志的最终负责实体。制造商可指定一名授权代表代其添加CE标志。

通过在产品上添加CE标志，制造商全权负责声明（无论合格评估程序中是否涉及第三方）产品符合获得CE标志的全部法律要求。

若进口商或分销商或其他运营商以各自名义或商标上市产品或修改产品，进口商或分销商或其他运营商则接管了制造商责任。这包括负责产品合格并添加CE标志。在这种情况下，进口商或分销商或其他运营商必须具备设计和生产产品的充分信息，因为其在添加CE标志时将承担法律责任。

4.5.1.4. 添加CE标志的原则

CE标志必须是以下格式。若缩小或放大CE标志，则必须遵守相应比例。



必须在产品或产品铭牌的显眼处添加CE标志，应能清晰阅读CE标志且不易消失。但是，若由于产品形式不能这样做或不能保证这样做，则应在包装上（若有）和/或随附单据上添加CE标志。从原则上讲，只有在完成合格评估程序后才能添加CE标志，以确保产品符合相关欧盟统一法规的所有规定。通常是在生产的结束阶段添加标志。若在最终检查前CE标志都是在产品铭牌上而不是添加在产品上，这不会造成任何问题。但是，若（例如）通过冲压或铸造的方式添加CE标志，则可在生产的任何其他阶段添加标志，但前提条件是在生产过程中验证了产品的合格性。

可见性的要求表示必须能使各方均能明显看到CE标志。比如，可以在产品的背面或底部添加标志。可见性要求不一定表示只能在打开包装前才能看到CE标志，因为只有在相关欧盟法规明确要求的情况下才需要在包装上添加CE标志。为了保证CE标志的可读性，CE标志的基本高度应该是5mm。但是，按照几项立法⁽²²⁰⁾，对小型设备或组成部分可以放弃对CE标志的基本维度要求。

只要保持CE标志的可见性、可读性并遵守比例，CE标志可以以多种形式出现（如颜色、实心/空心）。CE标志还必须不易磨损，以便其在一般情况下不会消失，不会留下明显痕迹（例如，某些产品标准规定应使用水和汽油做耐磨力试验）。但是，这并不表示CE标志必须是产品不可分割的一部分。

⁽²²⁰⁾ 对于安全部件、体外诊断医疗器械、无线电广播设备和电信终端设备或航海设备，如机械、个人保护设备、主动可植入医疗器械、医疗设备、潜在爆炸性环境、升降梯。

但是，在部分情况中不能对产品添加CE标志（比如对具体类型的爆炸装置）或者出于合理技术或经济状况不能添加CE标志。而且，可能存在不能遵守添加CE标志基本维度的情况，或者不能确保CE标志的添加实现可见性、可读性和不可磨损性。

在这种情况下，可以在包装（若有）和/或随附单据上（若相关欧盟统一立法规定此种文件）添加CE标志。不能仅仅因为美观目的而把产生上的CE标志删除或转移到包装或随附单据上。

欧盟委员会第765/2008号条例和欧盟委员会第768/2008号决议规定CE标志必须按照欧盟委员会第765/2008号条例附录二规定的维度、形式和比例，添加后必须易于阅读、清晰。欧盟委员会第765/2008号条例和欧盟委员会第768/2008号决议未禁止任何形式的设计（如：“镂空”设计），但前提条件是必须遵守前述条件。但是，不允许只提供电子形式的标签。

4.5.1.5. 添加CE标志和公告机构识别码

按照适用欧盟统一立法，若公告机构参与生产控制阶段，则在添加了CE标志后还必须添加识别码。若立法提出相应规定应由制造商或授权代表添加识别码，公告机构承担责任。

按照使用的合格评估程序，公告机构可参与生产阶段。只有当公告机构参与了生产阶段后才需要在CE标志之后添加公告机构识别码。所以，按照模块B，参与了设计阶段合格评估的公告机构识别码不用添加在CE标志后。有时会出现几家公告机构参与生产阶段的情况，可能会适用一个以上的欧盟统一文本。在这种情况下，在CE标志后添加几个识别码。

所以，若产品上的CE标志若没有识别码，则表示：

- 没有公告机构干预设计或生产阶段（模块A）；
- 或者，按照制造商的选择，由内部公告机构干预生产阶段（模块A1、A2）。
- 或者，公告机构干预了设计阶段（模块B），但没有公告机构干预生产阶段；
- （模块B之后是模块C）；
- 或者，公告机构干预了设计阶段（模块B），按照制造商的选择，内部公告机构干预了生产阶段（模块B之后模块C1、C2）。

但是，产品上的CE标志若出现识别码⁽²²¹⁾，则表示：

- 制造商选择一家公告机构干预生产阶段（模块A1、A2），或者
- 公告机构干预了设计阶段（模块B），按照制造商的选择，公告机构（不一定是同一家公告机构，但需是识别码所指的公告机构）干预了生产阶段（模块B之后模块C1、C2）。

(221) 请注意这种情况，即：向一个产品使用几项欧盟调整法规以及CE标志带有识别码出现，这不表示公告机构干预了各适用法规所要求的合格评估程序。一些适用的欧盟统一立法可能不要求公告机构做干预。

- 或者，公告机构干预了设计阶段（模块B），公告机构（不一定是同一家公告机构，但需是识别码所指的公告机构）干预了生产阶段（模块B之后模块C1、C2、D、E、F）。
- 或者，干预了设计和生产阶段的公告机构（模块D1、E1、F1、G1 H、H1）。

不一定必须在欧盟范围内添加公告机构的CE标志和识别码。也可以在第三国家添加CE标志和识别码，例如：若产品在第三国家制造，而且公告机构按照欧盟统一立法在该第三国家开展合格评估。只要能将CE标志和识别码组合起来，也可以分别添加CE标志和识别码。

4.5.1.6. 必须（不得）添加CE标志的产品

- 除非欧盟统一立法另作要求，对于必须添加CE标志的产品在其上市前都必须添加CE标志。
- 若产品属于几项欧盟统一法规的范围，这些法规规定需要添加CE标志，则CE标志表示产品声明符合这些欧盟统一法规的所有规定。
- 除非产品是欧盟统一立法规定需要添加CE标志的产品，否则不用对产品添加CE标志。

不是所有产品都需要添加CE标志⁽²²²⁾。添加CE标志的义务包括属于立法法规规定此种添加范围的产品，而且产品的目标是欧盟市场。所以，必须对以下产品添加CE标志：

- 无论是在成员国或第三国家内制造，属于立法规定必须添加CE标志的所有新制造的产品。
- 属于立法规定必须添加CE标志的从第三国家进口的使用过的二手产品。
- 经修改的产品，其作为新产品应按照立法规定必须添加CE标志，而且这种产品的修改方式可能会影响产品安全性或对适用统一立法的合规性。

在某些情况中，对于具体欧盟法规而言产品被指为最终产品，因而必须添加CE标志。随后将该产品纳入另一件最终产品（其他欧盟统一法规也要求此种另一件最终产品必须添加CE标志）。这样导致我们可以在一件产品上看到一个以上的CE标志⁽²²³⁾。

一般说来，规定添加CE标志的欧盟统一立法可不包括具体产品的CE标志应用。作为一项一般规则，若满足以下条件，此种具体产品可自由流通：

(a) 此种产品带有以下声明：

- 按照“机械指令”声明含有半成品机械；
- 对于休闲用船只指令所指的半成品船只，提供合格声明；

(b) 对于用于潜在爆炸性环境的设备和保护系统（潜在爆炸性环境使用的设备（ATEX）），相关指令规定的零部件提供了合格证明。

(222) 关于欧洲空中交通管理网络互操作性的欧盟委员会第552/2004号条例未规定添加CE标志。

(223) 典型的例子是计算机。

- (c) 此种产品在以下情况中带有声明：
- 按照主动植入式医疗设备和医疗装置指令，用于其规定的临床研究的定制医疗设备和装置；
 - 用于体外诊断医疗器械指令规定的性能评估装置；
- (d) 对于与燃气装置相关指令所指的设备，此种产品具有合格证书。
- (e) 按照非自动称量仪器相关指令，对于无需开展合格评估的仪器，产品具有制造商名称和最大容量指示。
- (f) 对于简单压力容器和压力设备相关指令规定的具体容器，按照合理的工程实践制造产品。

此外，压力设备指令赋予成员国在其领土上有权授权用户上市不带有CE标志的压力设备组装件并提供服务，但须遵守用户检查员而非公告机构开展的合格评估。

4.5.1.7. CE标志和其他标志

- **CE标志表示产品符合适用欧盟统一立法和CE标志添加规定的唯一合格标志。**
- **成员国必须不得向其国家条例中引入任何其他合规参考，这会与CE标志重叠。**
- **只要产品具有与CE标志功能不同的功能，则此种产品可带有其他标志和符号，此种其他标志和符号不容易与CE标志混淆，不会降低CE标志的可识别性和可见性。**

CE标志取代了表示同样意义的其他各种强制性合规标志（这些标志在调整统一前就已经存在）。这种国家合规标志与CE标志不相容，可能会违反涉及的适用欧洲立法。当调整为欧盟统一立法时，成员国须把CE标志纳入国家条例和管理程序。成员国还不得向各自国家立法中引入具有与CE标志意义相同的其他任何合规标志。

但是，只要有助于保护公共利益、不属于欧盟统一立法范围且相关添加不会削弱CE标志的可读性、辨识度和意义则可以使用其他标志。只要此种标志不会混淆CE标志则可予以添加。这种混淆指的是与CE标志的含义或形式混淆。

在这方面，除了CE标志，其他标志需要满足与CE标志不同的功能。所以，其他标志应提供不同于CE标志相关目标合规信息的其他目标合规信息（例如：适用欧盟统一立法未包括在内环境方面）。

而且，几项欧盟统一法规预测了与CE标志互补且不会重叠的其他标志（请见下文第4.5.2条）。

4.5.1.8. 制裁

- 成员国须确保恰当实施治理CE标志的制度，并对不恰当使用标志的情况采取相应行为。
- 成员国还须对违反行为罚款，这可包括对严重违规实施刑事制裁。
- 在发生CE标志添加不正确的情况时，成员国必须通知委员会和其他成员国其决定限制自由流动的时间，或者其决定对具有CE标志不合规产品的负责人采取行动的时间。

为了确保相关产品在上市前符合立法规定，我们可以首先从CE标志中假设已经开展了必要控制。市场监管机构为了保护公共利益有权继续开展其他控制。应按照相称性原则由市场监管机构依据具体情况采取行动。

成员国必须在各自国家立法中制定措施预防CE标志的滥用和错用以及发生此种情况时的解决办法。这些措施必须有效、与违规情况的严重程度相对称，而且若相关经济运营商之前犯过类似违规，此种措施还能起到劝诫和减少类似行为再发的作用。此种措施可包括视情况而定的取消、召回产品、罚款和实施刑事制裁（如罚款和监禁）。

市场监管机构若发现产品具有风险或不符合适用立法规定则会采取其他措施，预防措施的实施不影响市场监管机构采取的其他措施。而且，成员国必须确保实施此种措施。

在这方面，若对欧盟统一立法CE标志规定范围外的产品添加标志，则可能会被视为具有欺骗性，因为消费者或用户可能会觉得相关产品满足了具体的欧盟统一立法规定。所以，主管当局必须按照各自的处理法律文书对CE标志的欺骗性使用采取行动。此外，还必须对具有CE标志的不合规产品的负责人采取相应措施。

除了CE标志，标志的添加还受到具体限制的制约⁽²²⁴⁾。监管当局必须采取必要措施确保这些原则得到遵守，而且视具体情况而定采取相应行为。

在发生CE标志添加不正确的情况时，成员国必须通知委员会和其他成员国其限制自由流动的决定，以及其决定对具有CE标志不合规产品的负责人采取的行动。然后由其他成员国决定类似行动是否具有必要性。对于不属于CE标志规定范围的产品添加非正式CE标志，成员国应就相关情况通知委员会和其他成员国。

4.5.2. 其他强制性标志

几项欧盟统一法规预测了与CE标志互补且不会重叠的其他标志。

(224) 请见下文第4.5.1.7部分和第4.5.2部分。

比如，按照部分欧盟统一立法，表示使用类型的象形图或其他标志与CE标志互补，但不构成CE标志的一部分或不替代CE标志。总体而言，这些标志遵循与CE标志相同的原则。部分例子有：

- 能源产品的欧盟能源标签；
- 用于潜在爆炸环境的设备和保护系统的具体防爆标志；
- 无线电设备必须提供的设备类型识别码（2类）；
- 计量仪器和非自动称重仪器必须具备的辅助计量标志。

5. 合格评估

5.1. 合格评估模块

5.1.1. 什么是合格评估？

- 合格评估是制造商开展的程序，证明产品相关的具体要求是否得到满足。
- 在设计和生产阶段均须开展产品合格评估。

涵盖产品在内的各立法法规（无论新旧方法）的两个重要要素是：

- 治理相关产品特点的立法要求；
- 在产品上市前，为了证明产品符合这些立法要求，制造商开展的合格评估程序。

这种指导强调的是欧盟委员会第768/2008号决议制定的合格评估（尤其是“新方法”项下的欧盟统一立法和现在的新立法框架（New Legislative Framework））。

在设计和生产阶段均须开展产品合格评估。由制造商负责开展合格评估。若制造商分包设计或生产，其仍负责执行合格评估。

合格评估不得与市场监管混淆，市场监管包括国家市场监管当局在产品上市后实施的控制。但是，合格评估和市场监管是互补的技术，具有同等的必要性，从而确保保护相关公共利益和内部市场功能的顺利运作。

合格评估程序的基本目标是证明上市产品符合相关立法规定的要求。

5.1.2. 欧盟统一立法中合格评估的模块化结构

- 欧盟统一立法中，合格评估程序包括设计和生产两个阶段。合格评估程序包括一到两个模块。部分模块包括这两个阶段。在其他情况中，对各个阶段使用不同模块。
- 欧盟委员会第768/2008号决议制定了合格评估的“水平菜单”以及模块搭建的方法程序。
- 立法者从合格评估模块/程序的菜单（按照欧盟委员会第768/2008号决议制定）中为相关领域选择最恰当的模块/程序。

按照欧盟统一立法，合格评估程序包括一到两个合格评估模块。因为产品在设计 and 生产阶段均需开展合格评估，所以，合格评估程序包括设计和生产两个阶段；而一个模块可能包括：

- 设计和生产两个阶段的其中之一（在这种情况下，合格评估程序包括两个模块）；
- 或者设计和生产两个阶段（在这种情况下，合格评估程序包括一个模块）。

欧盟委员会第768/2008号决议制定了合格评估的“水平菜单”以及模块搭建的方法程序。

立法者从合格评估模块/程序的菜单（按照欧盟委员会第768/2008号决议制定）中为相关领域选择最恰当的模块/程序，以解决相关领域的具体需求⁽²²⁵⁾。考虑到相关产品类型和危害、对公共利益保护的影响、既定领域经济基础设施和生产方法等，应选择复杂程度最低的模块，视情况而定，应提供检查、认可和/或质量评估模块选择。

从法律角度讲，合格评估程序等同于方法但在技术上与方法不同。在部门立法中应用合格评估程序的目的在于对产品符合相关基本要求的情况提供高度信心。

按照欧盟委员会第768/2008号决议规定的模块，其目的在于开展有限数量的可能程序。

然而，为了适用于最大范围的相关产品，我们需要提供变化程度足够丰富的选择。

欧盟统一立法制定合格评估程序的方式是规定制造商必须开展合格评估程序或制定一系列程序，制造商必须从中做出选择。因为欧盟统一立法中的合格评估程序来源于欧盟委员会第768/2008号决议，所以合格评估程序仍然具有统一性和连贯性。所以，合格评估程序变得更为透明，尤其是对一件产品采用一项以上的统一立法法规的情况。

5.1.3. 统一评估中的行为者——合格评估在供应链中的定位

- 无论立法是否规定了公告机构或内部认证合格评估机构的参与，均应由制造商负责开展合格评估。
- 合格评估中的主要行为者是立法者、制造商和（若立法规定）公告机构或内部认证合格评估机构。
- 用于设计和生产两个阶段的模块或用于设计和生产各阶段的模块包括或不包括公告机构均可。
- 内部认证合格评估机构必须展示出与公告机构相同水平的技术能力和公正性。

虽然由制造商负责开展合格评估。但若相关立法做出要求，合格评估程序中还必须包括第三方。

总结起来存在三种可能性：

- 不存在第三方参与。按照立法者规定，这可能包括制造商的一份声明（提供相关技术验证和文件）足以确保相关产品符合相关立法要求。在这种情况下，制造商自身开展所有必要控制和检查，制定技术文件并确保生产阶段的合规性。

(225) 按照生态设计指令，指令本身把合格评估程序（在实施措施中予以具体化）指定为一项规则，但在欧盟委员会第768/2008号决议模块中是规定的合理情况。

- 由经认可的内部合格评估机构参与合格评估的实施，经认可的内部合格评估机构是制造商组织的一部分。但是，内部机构不得开展合格评估以外的任何活动，而且必须独立于任何商业、设计和生产实体（详情请见欧盟委员会第768/2008号决议第R21条）。通过认可，内部机构必须展示出与外部合格评估机构相同的技术能力和公正性。

只要对具体行业具有适宜性，立法者可承认制造商运营着设备齐全的检测实验室或场所。这可能适用于新的创新复合产品，其中检测技术仍然存在于制造商内部。

- 但是，在部分其他情况中，立法者可考虑第三方干预，即：视情况而定的外部合格评估机构。此种机构必须具有公正性，完全独立于其所评估的产品的组织（请见欧盟委员会第768/2008号决议第R17(3)条），此种机构不得参与与其独立性相冲突的任何活动（请见欧盟委员会第768/2008号决议第R21(2)(c)条），所以，此种机构不能牵涉待评估产品的用户或其他利益。

由成员国负责通知其司法管辖区范围内的第三方合格评估机构，成员国认为这些机构在技术上有能力按照适用的欧盟统一立法要求评估产品的合规性。不能通知内部机构，但其通过认可仍然需要表现出与外部机构具有相同的技术能力。成员国还必须确保（内部或外部）机构永远保持着技术能力。

综上所述，合格评估程序中的利益相关方如下：

(a) 立法者：

- 其制定了产品必须满足的法律要求；
- 从欧盟委员会第768/2008号决议制定的菜单中选择合格评估模块/程序；

(b) 制造商：

- 设计、制造和测试产品的制造商或实施产品设计、制造或测试的制造商；
- 拟定产品技术文件的制造商；
- 为确保产品合格而采取一切必要措施的制造商。
- 在对产品做积极评估时，拟定欧盟合规声明并（若立法规定）对产品添加CE标志的制造商。
- 在公告机构做出干预时，（若立法规定）对产品添加公告机构认可码的制造商。

我们必须清楚的是，制造商始终负责其产品符合相关立法要求。在这方面，以经济运营者名义或商标上市产品的经济运营者自动成为欧盟统一立法的制造商。所以，经济运营者对产品的合格评估（设计和生产）负全责，即使实际上由其他人开展产品的合格评估（设计和生产）。而且，经济运营者必须拥有证明产品符合规定的所有必要文件和证书，但这些文件和证书无需按照经济运营者的名义。

(c) 开展以下行为的（内部或外部）合格评估机构：

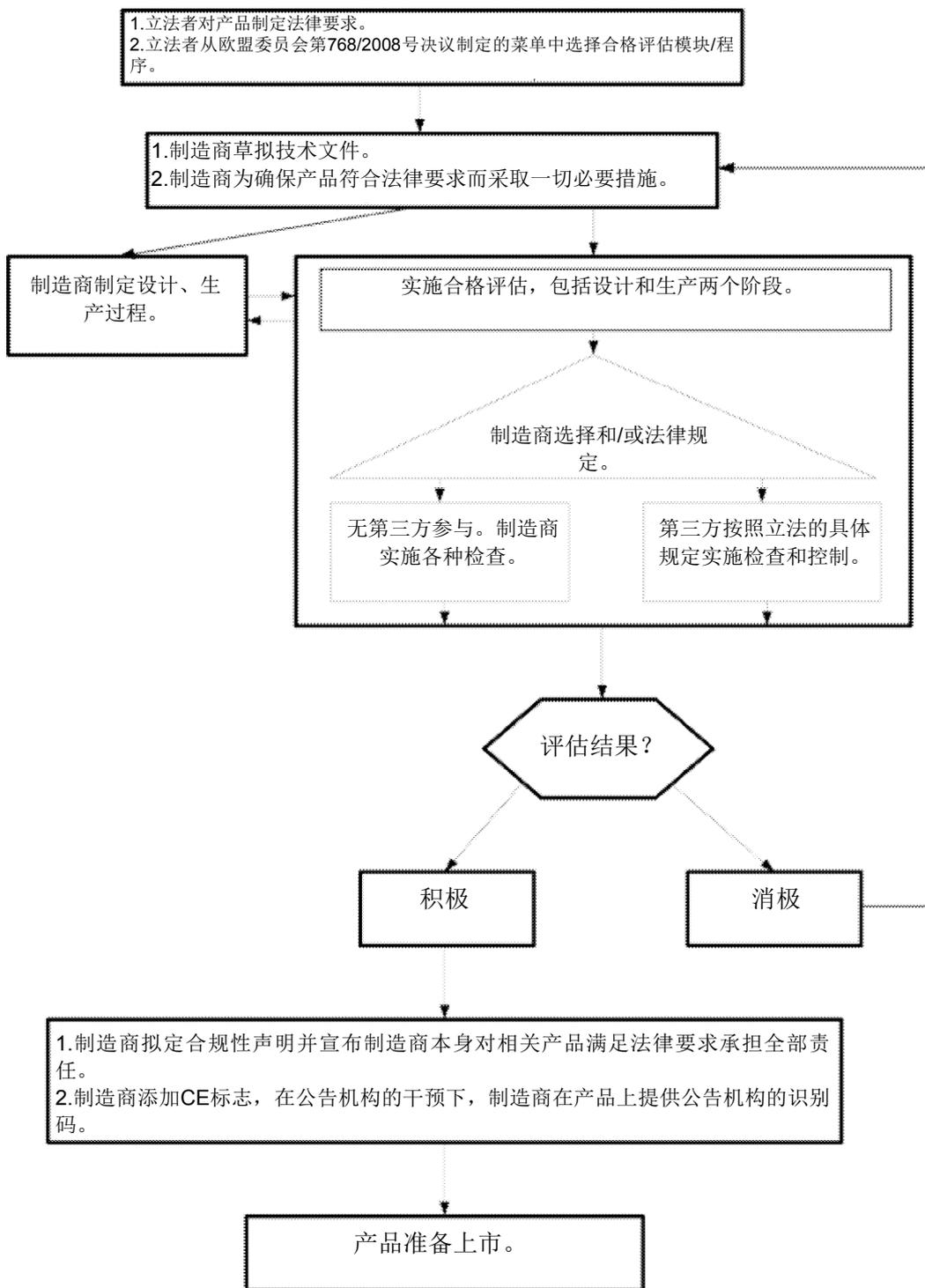
- （若立法做出此种规定）开展检查和评估；
- 在开展积极评估后，按照适用立法发放批准证书或证明。

对于希望对既定欧盟统一立法项下的一个或几个模块开展合格评估的合格评估机构，应该按照此种机构希望提供服务的各模块的各项要求评估此种机构（请见下文§5.2.3）。希望按照欧盟统一法规提供合格评估服务的机构必须至少为欧盟立法法规所规定的一个模块提供服务。必须注意到，机构没有义务为一个以上的模块提供服务，但其必须对整个模块负责。

下文流程图2描述了合格评估在供应链中的确切定位。

流程图2

合格评估



5.1.4. 模块和其他变型

有八个模块，其中一些拥有变型。

有八个模块（从字母A至H命名）。这八个模块为制造商（及其授权代表）制定了责任和内部认可或指定合格评估机构的参与程度。这八个模块是欧盟委员会第768/2008号决议制定的合格评估程序“水平菜单”的组成部分。

一些模块具有他们自己的变型。在模块范围内提供变型的原因（适用于欧盟委员会第768/2008号决议制定的各种模块的各种变型）是为了能对体现出较高风险水平的产品确保采取必要程度的保护，同时避免实施程度更重的模块。这种想法在最大程度上减少了制造商负担。

5.1.5. 一至两个模块程序——基于类型的程序（欧盟类型检测）

在某些情况中，合格评估程序分为两步：

- 首先检验样品或者相关产品的设计是否合格。
- 然后，按照已批准的样品确定所制造的产品是否合格。

在某些情况中，如按照类型/样本“计划生产的代表”而开展的大型生产和相关产品属于复杂设计的情况，欧盟立法可能会制定分为两个步骤的合格评估程序：

- 首先按照相关法律要求检验类型/样本的合规性（称之为欧盟类型检查——模块B）；
- 然后，按照已批准的欧盟样品类型确定所制造的产品是否合格。

在这些情况中，合格评估程序包括两个模块：第一个模块始终是模块B。

相较于直接按照法律要求检查产品合规性，该方法不仅会减少负担和成本，同时也更加高效。一旦批准了类型（只对具体样本批准一次），则只有对是否上市的产品检查其是否符合已批准类型。

参与模块B的合格评估机构不一定是与模块B一同使用的模块中的同一机构。

若没有欧盟类型检查，合格评估程序则包括一个“两个阶段”（设计和生产）模块。

承担与模块B一同使用的模块（²²⁶）的制造商不一定是拥有B模块中欧盟类型检测证书的人员。然而，把产品推向市场的制造商对产品的合格评估（设计和生产）承担全部责任。所以，该制造商必须拥有欧盟类型检测证书和产品合格证书两个证书（尽管欧盟类型检测证书不一定需要是制造商的名义）和产品的完整历史。该制造商必须拥有完整的管理和技术信息和数据、开展的类型测试、管理与类型检测相关的技术文件以及开展的批次检查。实际上，上述论据适用于所有模块和程序，无论是单一阶段或两个阶段的合格评估程序，上述论据都具有独立性。若制造商的产品设计和生产依靠一个或更多其他制造商，则应证明该制造商获得了有关产品设计、生产和合格评估各种变动的完整信息。

(226) 相关模块是模块C, C1, C2, D, E和F。

5.1.6. 基于质量保证的模块

- 模块D、模块E和模块H及其变型描述了为了开展欧盟统一立法的合格评估而使用的质量保证体系。
- 为了遵守使用的法律，制造商必须确保实施并应用了质量体系，其方式能确保产品完全符合相关立法要求的规定。
- 对于EN ISO 9000、EN ISO 9001标准所包括的法律规定方面，制造商符合EN ISO 9000、EN ISO 9001标准提供了制造商符合相关质量保证模块的假设。
- 此外，质量体系还必须考虑相关产品的规格。

部分模块及其变型以质量保证技术为基础，来源于EN ISO 9000⁽²²⁷⁾、EN ISO 9001⁽²²⁸⁾标准。以质量保证技术为基础的模块（模块D、模块E、模块H及其变型）描述了制造商必须在其组织中实施的要素，从而证明产品满足适用法律的基本要求。

这表示为了证明产品符合监管要求，制造商有机会使用经批准的质量体系。由公告机构评估质量体系。

按照EN ISO 9000、EN ISO 9001实施的质量体系假设在标准范围内模块规定方面符合各模块要求，但前提条件是质量体系考虑了相关产品的规格。

但是，为了符合这些模块要求，除了以EN ISO 9001为基础，制造商可自由使用其他质量体系模型。

无论何种情况，制造商在应用质量体系的同时均必须专门强调所有监管规定，其中特别需要指出的是：

- 质量目标、质量计划和质量手册都必须充分考虑实现产品满足基本要求的目标。
- 制造商必须确认并记录与产品相关的基本要求和调整标准或确保满足这些要求的其他技术解决方案。
- 必须把确认的标准或其他技术解决方案用作设计输入，按照验证，设计输出能确保满足基本要求。
- 为控制制造而采取的措施必须确保产品能符合确认的基本要求。
- 如检查报告和测试数据、校准数据、相关人员资格报告等质量记录必须能恰当确保满足适用的基本要求。

5.1.7. 模块概述

模块	描述
A 内部生产控制	包括设计和生产两个阶段。 制造商本身确保产品符合法律要求（无欧盟类型验证）。

(227) 质量管理体系——基本内容和词汇

(228) 质量管理体系——要求

模块	描述
A1 内部生产控制外加受监管产品检测	包括设计和生产两个阶段。 内部公告机构对产品的具体方面开展 A + 测试，或者由制造商选择的公告机构负责。
A2 内部生产控制外加不定期抽查受监管产品	包括设计和生产两个阶段。 由公告机构或内部公告机构开展不定期 A + 产品检查。
B 欧盟类型检查	包括设计。 之后的步骤始终是使用其他模块证明产品符合经批准的欧盟类型要求。 公告机构检查技术设计和/或类型样本，验证并检测技术设计和/或类型样本是否符合适用法律文书的要求，并发放欧盟类型检测证书。执行欧盟类型检测有三种方法： 1) 生产类型； 2) 组合生产类型和设计类型；以及 3) 设计类型。
C 按照内部生产控制符合欧盟类型	包括生产阶段并遵守模块 B 。 为了确保产品符合模块 B 批准的欧盟类型，制造商必须对生产实施内部控制。
C1 按照内部生产控制外加受监管产品检测符合欧盟类型	包括生产阶段并遵守模块 B 。 为了确保产品符合模块 B 批准的欧盟类型，制造商必须对生产实施内部控制。 内部公告机构对产品的具体方面开展 C + 测试，或者由制造商选择的公告机构负责(*)。
C2 按照内部生产控制外加不定期检查受监管产品符合欧盟类型	包括生产阶段并遵守模块 B 。 为了确保产品符合模块 B 批准的欧盟类型，制造商必须对生产实施内部控制。 由公告机构或内部公告机构开展不定期 C + 产品检查。
D 按照生产程序的质量保证符合欧盟类型	包括生产阶段并遵守模块 B 。 为了确保符合欧盟类型，制造商开展生产（制造部分和检查成品）质量保证体系。公告机构评估质量体系。
D1 生产程序的质量保证	包括设计和生产两个阶段。 为了确保符合法律要求（非欧盟类型，使用与无模块 B 的模块 D 类似），制造商开展生产（制造部分和检查成品）质量保证体系。公告机构评估质量体系。指定实体评估生产（制造部分和检查成品）质量体系。

模块	描述
<p>E 按照产品质量保证符合欧盟类型</p>	<p>包括生产阶段并遵守模块B。</p> <p>为了确保符合欧盟类型，制造商对最终产品检查和测试实施产品质量（=生产质量，无制造部分）保证体系。公告机构评估质量体系。</p> <p>模块E背后的想法与模块D的类似，两者都以质量体系为基础且都遵循模块B。他们的差别在于模块E的质量体系旨在确保成品的质量，而模块D的质量体系（以及模块D1）旨在确保整个生产过程的质量（包括制造部分和成品检测）。模块E因此与模块D类似，不具有与制造过程相关的规定。</p>
<p>E1 检查和测试中成品的质量保证</p>	<p>包括设计和生产两个阶段。</p> <p>为了确保符合欧盟类型，制造商对最终产品检查和测试实施产品质量（=生产质量，无制造部分）保证体系。使用方法与不具有模块B的模块E类似。公告机构评估质量体系。</p> <p>模块E1背后的想法与模块D1的类似，两者都以质量体系为基础。他们的差别在于模块E1的质量体系旨在确保成品的质量，而模块D1的质量体系旨在确保整个生产过程的质量（包括制造部分和成品检测）。E1因此与模块D1类似，不具有与制造过程相关的规定。</p>
<p>F 按照产品验证符合欧盟类型</p>	<p>包括生产阶段并遵守模块B。</p> <p>制造商确保所制造的产品符合已批准的欧盟类型。公告机构开展产品检查（测试每件产品或统计检查），以控制产品符合欧盟类型。</p> <p>模块F与模块C2类似，但公告机构开展的系统产品检查更多。</p>
<p>F1 基于产品验证的合规性</p>	<p>包括设计和生产两个阶段。</p> <p>制造商确保所制造的产品符合已批准的欧盟类型。公告机构开展产品检查（测试每件产品或统计检查），以控制产品符合法律要求（非欧盟类型，使用方法如不具有模块B的模块F）。</p> <p>模块F1与模块A2类似，但公告机构开展的产品检查更详细。</p>
<p>G 基于单位验证的合规性</p>	<p>包括设计和生产两个阶段。</p> <p>制造商确保所制造的产品符合法律要求。为确保符合罚款要求（非欧盟类型），公告机构验证各产品。</p>
<p>H 基于完整质量保证的合规性</p>	<p>包括设计和生产两个阶段。</p> <p>为了确保符合法律要求（非欧盟类型），制造商开展完整的质量保证体系。公告机构评估质量体系。</p>

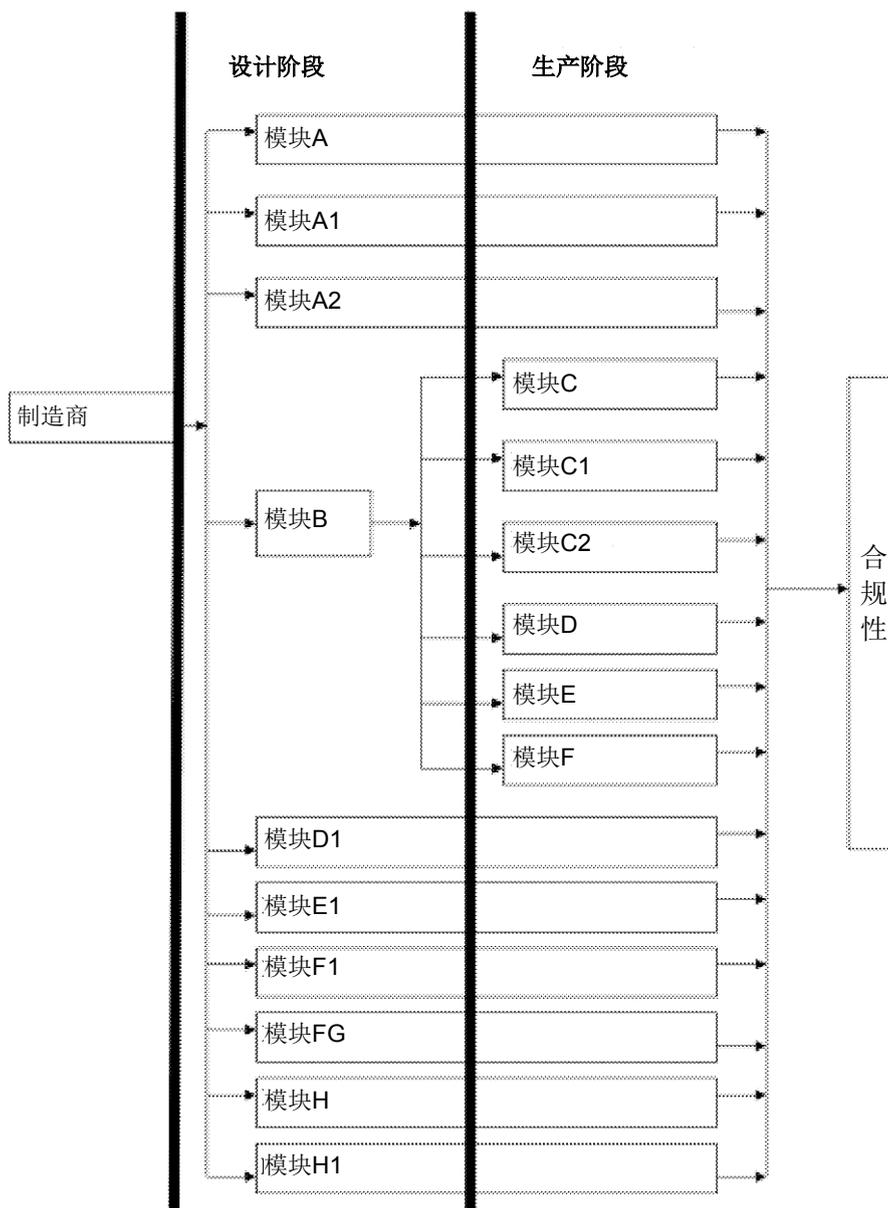
模块	描述
H1 基于完整质量保证外加设计检验的合规性	<p>包括设计和生产两个阶段。</p> <p>为了确保符合法律要求（非欧盟类型），制造商开展完整的质量保证体系。公告机构评估质量体系和产品设计，发放欧盟设计检测证书。</p> <p>相较于模块H，除了公告机构，模块H1对产品设计开展了更为详细的检测。</p> <p>欧盟设计检测证书不得与模块B的欧盟类型检测证书混淆（模块B的欧盟类型检测证书证明的是“所计划生产代表”的样本合规性，所以可以按照该样本检测产品的合规性）。按照模块H1的欧盟设计检测证书，没有此种样本。欧盟设计检测证书证明的是公告机构已经检查并认证了产品设计的合规性。</p>

(*) 立法者可限制制造商的选择。

5.1.8. 程序概述

可以使用以下程序：

- A—内部生产控制。
- A1——内部生产控制外加受监管产品检测。
- A2——内部生产控制外加不定期检查受监管产品。
- B + C——首先开展欧盟类型检测（B），然后按照内部生产控制（C）制定欧盟类型合规性。
- B + C1——首先开展欧盟类型检测（B），然后按照内部生产控制外加受监管产品检测（C1）制定欧盟类型合规性。
- B + C2——首先开展欧盟类型检测（B），然后按照内部生产控制外加不定期检查受监管产品（C2）制定欧盟类型合规性。
- B + D——首先开展欧盟类型检测（B），然后按照生产过程质量保证（D）制定欧盟类型合规性。
- D1——生产程序的质量保证。
- B + E——首先开展欧盟类型检测（B），然后按照产品质量保证（E）制定欧盟类型合规性。
- E1——检查和测试成品的质量保证。
- B + F——首先开展欧盟类型检测（B），然后按照产品验证（F）制定欧盟类型合规性。
- F1——基于产品验证的合规性。
- G——基于单元验证的合规性。
- H——基于完整质量保证的合规性。
- H1——基于完整质量保证外加设计检验的合规性



5.1.9. 选择恰当模块的基本原理

- 对于欧盟统一立法的相关目标，立法者应避免模块过于复杂但同时却没有把保护公共利益纳入在内。
- 所选定的模块复杂程度应与产品风险（对公共利益、健康、安全、环境的影响）、设计复杂程度、生产性质（大型系列对比小型系列、定制、简单生产对比复杂生产机制等）。

立法者在为自己的立法文书选择模块时应遵循以下原则：

- 作为一般规定，产品在上市前均需使用设计和生产模块。
- 当能恰当保护公共利益时，必须向制造商提供尽量范围广泛的一系列模块选择。
- 若制造商本身开展的各项检查足以确保产品合规，则制造商可选择模块A。这种情况可能适用于对公共利益体现出较低风险的复杂程度较低的产品（简单设计和生产机制）。

- 对于以类型/样本为基础的大量生产和相关产品属于复杂设计性质或表现出较高的不合规风险，在这种情况下，欧盟立法可制定两步骤合格评估程序：首先：按照相关法律要求检查原型/样本的合规性（欧盟类型检查——模块B），然后按照已批准的欧盟类型确定产品的合规性（模块C和变型、模块D、模块E、模块F）。
- 若立法者选择按照样本证明合格评估（模块B），立法者则必须检查样本数量是否足以让制造商自身开展全部检查，从而确保生产阶段的合规性。若样本数量足够，立法者则可以选择模块C。
- 在许多情况中，立法者都不得不承认制造商对设备检验实验室或场所的管理极为良好。这种情况通常发生在全新创新复杂产品，其中检验知识仍然掌握在制造商手中。在这种情况下，立法者可考虑选择模块A1、模块A2或模块C1、模块C2（对于后两个模块，若选择按照样本证明合格评估——则选择模块B），这些模块使得制造商可以使用经认证的内部机构。
- 若不能让制造商按照经批准的欧盟类型证明产品合规性，但却要求在生产过程中由公告机构监管产品，那么立法者可要求制造商操作经认证的质量体系（模块D、模块E）或使用检查/检测的方式验证制造商的产品合规性（模块F）。对此，若生产机制相对“简单”，那么立法者可考虑制造商的质量体系仅仅以成品为重点足以，不用把纯粹的制造部分包括在内。若情况如此，那么模块E是最为恰当的选择。
- 若产品属于简单设计但生产/制造复杂，立法者可考虑选择模块D1、模块E1、模块F1，从而分别使用模块D、模块E和模块F的优势，无需返回到更正规的样本检测（按照模块B，这种方法优于模块D、模块E和模块F）。
- 对于小系列生产的产品，立法者可考虑选择模块G。
- 若需要制造商必须运行完整的质量体系（包括设计和生产两个阶段），在这种复杂情况中，立法者可选择模块H。
- 制造商运行完整的质量保证体系时，若仍然需要公告机构验证设计的合规性并发放欧盟设计检验证书，立法者则可以选择模块H1。

5.2. 合格评估机构

5.2.1. 合格评估机构和公告机构

当需要第三方参与时，公告机构开展的任务涉及适用技术统一立法规定的合格评估程序。

合格评估机构是开展一项或几个合格评估元素的机构，包括以下一个或几个活动：校准、测试、认证和检验。公告机构是合格评估机构，经其国家机关官方正式指定，在需要第三方参与时，按照适用欧盟统一立法的含义开展合格评估程序。欧盟立法将其称之为“公告机构（notified bodies）”。

公告机构负责公共利益领域，所以，公告机构必须对主管国家机关负责。为了符合资格，机构必须是在成员国领土范围内成立的合法实体，所以，此种机构接受成员国的司法管辖。成员国仍然有权自由决定是否指定一家机构，此种机构符合相关欧盟统一立法指定的要求。

5.2.2. 角色与职责

- 公告机构可在其通知范围内向在欧盟内外成立的任何经济运营商自由提供合格评估服务。公告机构还可在其他成员国或第三国领土上开展这些活动。
- 公告机构必须向发送通知的当局、市场监管机关和其他公告机构提供相关信息。
- 公告机构必须以充分的能力、非歧视、透明、中立、独立且公正的方式运作。
- 公告机构必须具备必要人员，此种人员拥有扎实和相关的知识与经验，能按照相关欧盟统一立法开展合格评估。
- 公告机构必须开展充分的安排，确保保密在合格评估过程中获得信息。
- 除非由发送通知的成员国国家立法确保责任，否则公告机构的受保范围必须足以覆盖其专业活动。
- 公告机构可通过认可展示其业务能力，这是评估公告机构技术能力的优选方式。

尽管公告机构必须在发送通知的成员国领土范围内成立，但公告机构可在成员国（甚至是欧盟）范围外开展活动或布置人员。但是，始终由公告机构并以其名义发放证书和其他合格评估认可⁽²²⁹⁾。由于公告机构须始终在发送通知的成员国司法管辖范围内开展自身评估职能，公告机构必须通知发送通知的机关，此种机关必须对其运营负责，所以其必须有能力和能力确保监控整个公告机构。若认为不能实时监控，发送通知的机关应视需要撤销或限制指定范围。

公告机构必须保持确保就其活动持续通知发送通知的机关（例如：开展合格评估、资源可用性、分包、利益冲突的情况），方式为直接通知或通过授权机构通知（例如：国家公告机构）。公告机构还必须做好准备，在发送通知的机关或委员会提出要求时向其提供其获悉的状况恰当实施的全部信息。

公告机构有一般义务就各种拒绝、受限、待定或取消的证书（原因是存在于不合规相关的安全问题）通知发送通知的机关，并且，在发送通知的机关提出要求时，向其提供已发放的证书或已开展的其他合格评估活动。此外，对于按照相同的欧盟统一立法指定的其他机构（这些机构开展涉及相同产品的类似合格评估活动），公告机构必须向其提供消极和积极的（按照要求）合格评估结果相关问题的信息。鉴于保密要求，公告机构须遵守完成任务的时间，与其他公告机构共享的信息不能涉及产品的保密商业信息。所以，就与消极合格评估结果相关问题应互相交换的相关信息应主要涉及拒绝发放确认相关产品和制造商的合格评估证明。

公告机构还必须向市场监管机关和（按照某些欧盟统一立法）其他成员国的市场监管机关提供市场监管目的的相关信息。因而，公告机构不负责提供欧盟合规声明或技术文件。如前所述，按照适用的合格评估程序，公告机构可能需要把技术文件作为技术文档的一部分予以保管，并按照要求提供给委员会或成员国⁽²³⁰⁾。而且，当负责管理安全保护条款的委员会部门提出要求时，公告机构必须提供与产品或合格评估相关的必要信息。

公告机构是第三方而且必须保持第三方独立身份，独立于其客户和其他利益方。寻求认可的机构（无论是私有或国有）只要能确保独立、公正和完整性，其法律地位则不受影响，可以把此种机构认定为拥有权利和义务的法律实体。

(229) 公告机构分包内容请见第5.2.5部分。

(230) 请见欧盟委员会第768/2008号决议模块B第8部分第3段附录二。

对独立性的要求涉及整个组织（包括董事会），而且也同样适用于属于商业协会或专业联合会的机构。

为了确保公正，公告机构及其员工必须不受可能影响其判断的任何商业、财务和其他压力影响。机构还必须实施程序确保其工作不受外部影响。机构的结构必须保护公正性，尤其是机构有除公告机构活动之外的其他活动。

而且，机构必须制定政策和程序，区分其作为公告机构的任务与其参与的其他任何活动。机构还必须就此对其客户明确。据此，市场营销材料不得体现出机构开展的评估或其他活动与适用欧盟统一立法中的任务相关。

当合格评估机构提供检测报告时，合格评估机构的职能是合格评估机构；只有当其能提供欧盟类型检测证书时（专门具有公告机构名称和识别码的证书）才是公告机构职能。对于与立法规定的测试不相关的检测，无论在何种情况中公告机构都不得发放带有其公告机构编号的检测报告⁽²³¹⁾，无论此种检测由公告机构自身或其他机构实施。而且，公告机构可只将其编号用于按照具体合格评估模块实施的合格评估活动，此种具体合格评估模块要求公告机构参与，而且公告机构获得了参与此种活动的通知。

公告机构必须要求制造商采取相应纠正措施，而且，视情况而定，若在发放证书后监控合规性的过程中，公告机构发现产品不再符合规定，其可暂停或取消其已经发放的证书⁽²³²⁾。

作为公告机构，除非对产品合格评估拥有附加价值，否则公告机构不得提供其他服务。但是，若产品的目标市场是欧盟以外的第三国家市场，公告机构则可提供任何种类的合格评估服务和标志。例如互相承认协议的情况⁽²³³⁾。此种活动必须与机构作为公告机构的活动明确区分开。公告机构还必须确保其在技术协调立法范围外提供的服务不会危害或削弱其作为公告机构的能力、目标、公正或运营完整性。公告机构不能使用其公告机构的名称和编号从事这些活动。

公告机构不得是制造商、授权代表、供应商或其商业竞争者，也不得就相关产品的设计、构建、市场营销或维护向前述任何相关方提供（或者已经提供）咨询或顾问服务。但是，这不排除制造商、授权代表、供应商及公告机构之间相互交换技术信息和指导的可能性。

为了保护公正性，避免利益冲突，明确区分产品上市前公告机构开展的合格评估与市场监管十分重要。而且，市场监管当局必须独立、公正、公平地履行自身职责。所以，把市场监管当局指定为公告机构的做法是不恰当的，应该制定必要保护措施，确保向一家实体委任这两种职责时不会出现利益冲突⁽²³⁴⁾⁽²³⁵⁾。公告机构必须记录各种程序，以确认、审查并解决出现疑似或确定的各种利益冲突情况。公告机构还应要求全体员工代表公告机构声明存在的任何潜在利益冲突。

公告机构必须自行管理必要工作人员，这些人员拥有对相关产品和合格评估程序的扎实知识和经验，并接受过相应培训。其中特别需要指出的是，知识和经验应与相关监管要求和执行政策、欧洲和国际标准化活动、相关技术、生产方法和验证程序以及相关产品的正常使用条件相关。机构必须管理、控制并负责其各种资源的执行，保管涉及机构在具体领域安排的各人员适宜性的综合记录，无论此种人员是员工、合同工或外部机构提供的人员。机构还必须拥有相应设施并有能力在欧盟内开展检测或再监测。否则，发送通知的机关不能检查此种机构的能力。

(231) 新方法指令公告机构及指定机构（NANDO）中公告机构编号的更多信息请见第5.3.3.部分。

(232) 欧盟委员会第768/2008号决议附录一第R27(4)条。

(233) 关于互相承认协议的内容请见第9.2.部分。

(234) 关于市场监管的内容，参见第7部分。

(235) 如前所述，在部分行业中市场监管当局依靠公告机构检测是常见做法（如：爆炸性和烟火制品），但前提条件是不存在利益冲突。

公告机构必须确保保密其在合格评估过程中获得所有信息。除了向相关主管机关、制造商或授权代表披露，公告机构必须充分安排确保不向任何他方披露结果或其他信息。

公告机构必须充分保险其合格评估活动。责任保险的范围和整体财务价值必须与公告机构活动相关风险水平相对应。但是，具体制造商仍然保持着对产品符合适用立法各项要求规定的全部责任，即使合格评估的部分阶段是由指定机构负责开展的。

指定机构有义务参与协调活动⁽²³⁶⁾。指定机构还必须直接参与或通过代表参与欧洲标准化，或者以其他方式确保自身知晓相关标准的状况⁽²³⁷⁾。

5.2.3. 公告机构能力

公告机构的主要任务是按照适用欧盟统一立法规定的条件提供合格评估活动。这是向公共利益领域的制造商提供的服务。

指定公告机构的目的是评估是否符合基本要求，并确保按照适用欧盟统一立法的相关程序确保对这些要求的连贯技术应用。公告机构必须拥有相应设施和技术人员，这些设施和技术人员使公告机构能开展与合格评估相关的技术和管理任务。公告机构还应使用与提供的此种服务相关的相应质量控制程序。制造商能自由选择指定的公告机构，以按照适用的欧盟统一立法开展相关合格评估程序。

希望按照几项合格评估程序提供服务的公告机构必须满足对各项任务制定的相关要求，必须按照相关各程序的要求予以履行。但是，由于许多技术协调立法的范围可能相对宽泛和多样，公告机构无需符合满足此种立法范围内全部产品的条件，可以仅需认证确定范围的产品。

公告机构必须拥有相应结构和程序确保开展合格评估，并按照审查程序发放证书。其中特别需要指出的是，相关程序必须包括暂停和撤销证书、要求制造商采取纠正措施和向主管机关报告的相关义务与责任。

除了履行公共利益领域的具体责任，公告机构还必须把自身看作是向行业提供服务的服务商。所以，公告机构应向制造商和授权代表提供相关立法的相关信息，在不会对经济运营商造成不必要的负担的情况下使用合格评估程序，并避免提供对产品合格评估没有附加价值的其他认证或标志。必须明确区分此种其他活动与机构作为公告机构时开展的活动。公告机构不能使用自身公告机构的名称和编号从事此种其他活动。

为了避免对经济运营商造成不必要的负担并帮助确保保护保密资料或知识产权，向公告机构提供的技术文件必须仅限于那些只为了评估是否符合立法要求的机构或人士。

(236) 关于公告机构之间的协调合作请见第5.2.4部分。

(237) 欧盟委员会第768/2008号决议附录一第R17(11)条。

5.2.4. 公告机构之间的协调合作

按照公共机关委任公告机构完成任务的事实，公告机构有义务参与委员会组织的协调活动。委员会与成员国一起确保在公告机构之间的组织协调。

按照各欧盟统一立法法规或几项相关法规成立公告机关协调小组，协调小组的工作仅限于与合格评估相关的技术问题，从而确保统一使用适用立法的技术规定。为此，应自由确定协调小组的工作规定和构成。各公告机构小组设有一个技术秘书处和一名主席。

一般而言，公告机构小组包括公告机构代表。为了在工作中实现更高效率，小组可成立参与者数量有限的子小组，讨论具体技术问题。委员会代表参与小组。直接负责欧盟统一立法有效实施的政府专家和机关代表可作为观察员参与小组。当出现与标准相关的问题时，欧盟标准化组织（欧洲标准化委员会（CEN）、欧洲电工标准化委员会（Cenelec）和欧洲电信标准化协会（ETSI））代表参与小组。小组还可邀请相关欧洲联合会和其他利益方参与。若公告机构小组需要处理保密性质的主题，则视情况而定限制参会人员。

若机构拒绝合作，则可撤销通知。但是，若公告机构自身能持续获悉并使用其小组制定的管理决定和文件，公告机构没有义务参与欧洲水平的会晤。行业和行业间公告机构小组或其子小组制定的相关工作文件、会议报告、建议和指导应提供给属于这些小组的全部公告机构，无论其是否参与了会议。可以通过使用欧盟信息资源中心（CIRCABC）等平台（由委员会主持）提高信息交流和沟通效率。

还鼓励国家协调小组参与活动，而且（若有）既定成员国的公告机构可能会被要求参与此种小组活动。

5.2.5. 公告机构分包

- 通过确定且定期监管的能力，公告机构可以把自己的部分工作分配给其他机构完成（可以是分包商或子公司）。
- 必须按照合同做分包，这样可以确保公告机构运营的透明性和对其运营的信心。

公告机构只能分包其本身主管的任务。公告机构不能由于缺乏所需能力和知识而分包部分工作。

作为公告机构分包商的机构不用获得此种分包通知。然而，公告机构必须通知相关成员国其计划分包部分工作的意图。据此，成员国可决定其不能作为发出通知的机关对此种安排承担全部责任，并撤销或限制通知范围。公告机构必须保管其各项分包活动的登记册，并对登记内容做系统性更新。

按照与公告机构相同的标准和相同的条件，公告机构分包的机构必须拥有技术能力，展现出独立性和客观性。通知机构分包部分工作的成员国必须有能力确保有效监控公告机构分包机构的能力。各外部审计员或专家须满足分包商条件。

公告机构必须确保其分包商具备必要能力并维持这种能力，例如，通过开展定期评估和公告机构保持自身定期知晓任务实施的详细情况。公告机构还必须能证明其分包商符合相关欧盟统一立法制定的要求。

必须能随时提供有关分包活动的信息和分包商和/或子公司能力的信息，以便发送通知的机关能采取必要行动，并按照要求及时通报委员会和其他成员国。符合EN ISO/IEC 17000系列标准的要求包括假设分包商符合大部分要求，情况与公告机构本身符合情况一样。若未把认可用于评估公告机构的能力，当局应现场检查分包商是否具备与认可所提供的能力。

分包的另一个条件是可以把合格评估程序分为技术操作和评估操作，用于开展技术操作的方法足够准确。只要可以技术任务确定为技术操作的实质性且连贯的部分，公告机构可以分包严格限制的任务（如检验和测试）。但是，公告机构的分包机构必须实施这些技术操作的实质且连贯的部分。公告机构人员必须在技术上有资格评估分包商的检测结果。公告机构不得为了纯粹的管理职能而限制自身活动。

例如，公告机构在继续评估公告机构结果（其中特别需要指出的是继续验证检测报告）的同时分包检测，以评估是否满足了欧盟统一立法的要求。类似的，也可以在质量体系认证领域做分包，但前提条件是公告机构评估了审计结果。公告机构在任何情况下都不能分包其全部活动，因为这样会使得通知没有意义。

必须按照预先制定的技术规范开展分包工作，预先制定的技术规范按照客观标准规定了详细程序，从而确保了整体透明性。若在评估是否符合标准的过程中有公告机构的分包机构参与，若技术规范规定了程序则必须使用这些技术规范。若在评估是否符合基本要求的过程中涉及分包机构，则公告机构本身遵循的程序或公告机构认定的程序等同于必须使用的程序。

在任何情况中，公告机构都必须与分包商签订约束性协议，确保满足公告机构的一般责任⁽²³⁸⁾。公告机构必须按照发出通知的机关的要求保管相关文件，这些文件涉及分包商资质评估和分包商按照相关欧盟统一立法开展的工作⁽²³⁹⁾。

分包的公告机构仍然负责通知包括的所有活动。分包不包括权力或职责的委任。始终以公告机构名义发放认证和其他合规证明，并由公告机构承担责任。所以，分包的公告机构必须有能力和审查其分包商工作的各方面并做出最终决定。

分包的条件适用于所有分包商，无论其是否在欧盟范围内成立。公告机构仍然对分包商为其开展的工作承担全责。

公告机构必须拥有相应设施和人员，有能力验证分包商开展的各种检测、检查或任何其他任务的结果。而且，若认可是通知的选定路径，认可则必须包括公告机构拥有资源的公告机构子公司。认可机构必须把此种公告机构子公司考虑在内，方式是使用已有跨界认可的国际指导或在认可文件中做出规定。若通知不以认可为基础，则为了确保对各子公司和分包商进行恰当且持续的监管，应按照认可过程中的相关实践进一步规定应向发出通知的机关提供的信息内容。

(238) 关于公告机构的作用和职责请见第5.2.2部分。

(239) 欧盟委员会第768/2008号决议附录一第R20(4)条。

制造商可以提供检验报告或其技术文件的其他要素。若公告机构对结果承担全责，公告机构则可把这些报告纳入考虑。公告机构可接受制造商的合格评估结果，但前提条件是其能证明考虑这些结果的理由。

5.2.6. 经认可的内部机构 (240)

只有当行业欧盟统一立法规定时才能使用经认可的内部机构为其参与的业务开展合格评估活动，使用模块A1、模块A2、模块C1或模块C2实施合格评估程序。经认可的内部机构必须包括单独且明确的业务部分，不得参与其所评估的产品的设计、生产、供应、安装、使用或维护。

经认可的内部机构必须满足一系列要求。必须按照欧盟第765/2008号条例予以认可 (241)。经认可的内部机构及其工作人员必须易于在组织结构中辨认，按照其参与的业务制定了报告方法，确保了公正性并能向相关国家认可机构证明此种公正性。经认可的内部机构和其工作人员均不负责其评估产品的设计、制造、供应、安装、操作或维护，其也不参与可能会与其评估活动的判断独立性或完整性造成冲突的任何活动。经认可的内部机构只能向其参与了的业务提供服务。

不能向成员国或委员会通知经认可的内部机构，但是，当发出通知的机关提出要求时，经认可的内部机构所属的业务机构或国家认可机构必须向发出通知的机关提供相关认可信息。

5.3. 通知

5.3.1. 发出通知的机关

发出通知的机关是政府或公共机构，其任务是按照欧盟统一立法指定并通知合格评估机构。

发出通知的机关是政府或公共机构，其任务是按照欧盟统一立法指定并通知合格评估机构。通常由国家管理部门负责实施和管理接收通知机构的欧盟统一法规。各成员国必须指定一家发送通知的机关负责评估、通知和监控合格评估机构。发出通知的机关对接受通知机构的能力承担全责。

各成员国必须成立自己的发送通知机关，成立的方式不得与合格评估机构的利益相冲突。必须组织并运营这些发送通知的机关，以保护各自活动的目标和公正性。必须由开展评估以外的主管人员对通知合格评估机构的事项做决策。

对发送通知机关的其他要求是其向合格评估机构提供的活动不得使其以商业或竞争性质开展或提供咨询服务。发送通知的机关必须保密所获得的信息，自身足够数量的符合资格的人员恰当开展任务。

(240) 请注意，只有有限数量的欧盟统一立法规定了经认可的内部结构。

(241) 请见附录六有关依据相关模块划分的内部机构认可必须遵守的协调标准。

成员国必须向委员会通知成员国对评估和通知合格评估机构及监控公告机构的程序。委员会在网站上公布这些信息。

5.3.2. 通知过程

- 通知是发送通知的机关通知委员会和其他成员国的行为，告知其已经指定了合格评估机构按照欧盟统一法规开展合格评估，而且满足了欧盟统一法规对公告机构制定的相关要求。
- 对于其他成员国和欧盟机构，成员国对各自公告机构的能力承担最终责任。
- 优先选择认可的方式评估公告机构的技术能力。
- 发送通知的机关通过新方法指令通报及指定机构（NANDO）向委员会和其他成员国发送公告机构通知。新方法指令通报及指定机构是委员会开发并管理的电子通知工具，可以在上面查找完整的公告机构名单。

5.3.2.1. 通知原则

在欧盟范围内成立的合格评估机构可以获得公告机构状态。成员国负责公告机构通知，国家机关负责公告机构的选择和职责。国家机关还可选择通知那些符合立法要求的在其领土上成立的机构，这些机构具备成为公告机构接受通知的必要能力。通知是发送通知的机关通知委员会和其他成员国的行为，告知其已经指定了合格评估机构按照欧盟统一法规开展合格评估，而且满足了欧盟统一法规对公告机构制定的相关要求。

尽管指定被看做是发送通知的机关的行为（此种机关可以是发送通知的机关），但只有通知委员会及其他成员国后才能使“被指定机构”成为“公告机构”。

因为由成员国负责决定通知，成员国没有义务通知表现出技术能力的全部机构。对于按照具体欧盟统一法规使用的各项程序，成员国也没有义务就此通知各机构。

在采纳一项欧盟统一立法后成员国可随时通知机构。然而，成员国应在使用欧盟统一法规前对通知采取一切必要步骤⁽²⁴²⁾。这样做可以有效利用对欧盟统一法规规定的过渡期，激活公告机构并能从首次使用欧盟统一法规之日其发放证书。若按照立法需要再次通知公告机构，只要成员国把必要规定转换为国家法律并对具体欧盟统一法规指定了一家发送通知的机关后，该发送通知的机关则可以发布通知。所以，必须在过渡期按照新旧两个立法通知公告机构，但按照旧立法发送的通知将于新立法使用日当日自动到期，除非具体立法另有规定。但是，必须要强调的是，这种方式尽管可以让公告机构进行准备工作，但在欧盟统一立法开始适用前公告机构无权发放证书，除非行业立法另有规定。

(242) 按照欧盟委员会第768/2008号决议调整的欧盟统一立法包括对公告机构的修改规定。对于此种立法目的而言，从发送通知的机构角度出发，至少把涉及公告机构的相关规定（尤其包括这些机构的要求和义务）转换为国家法律至关重要。此外，需要就通知程序告知委员会和其他成员国，成员国需要为具体欧盟统一立法指定发送通知的机关。

5.3.2.2. 合格评估机构评估

对寻求通知的合格评估机构做评估能确定其是否在技术上具备能力且有开展相关合格评估程序，同时确定此种机构是否展现出必要程度的独立性、公正性和完整性。

对于其他成员国和欧盟机构，成员国对各自公告机构的能力承担最终责任。所以，成员国必须验证寻求通知的机构能力，验证的依据是适用欧盟统一立法制定的标准结合相关基本要求和合格评估程序。总体而言，欧盟统一法规制定的能力标准包括以下几个方面：

- 工作人员和设备的可用性；
- 与产品存在直接或间接关系的独立性和公正性（如：设计师、制造商、制造商的授权代表、供应商、装配工、安装工、用户）；
- 与产品和相关合格评估程序相关的人员技术能力；
- 专业保密性和完整性的保持；以及
- 民事责任保险认购，不包括按照国家法律由国家覆盖的责任。

发送通知的机构或认可机构必须开展定期监控，评估此种接受通知的机构在收到通知后是否继续保持着相关能力。

5.3.2.3. 按照欧盟委员会第765/2008号条例的认可

由属于欧洲认可合作组织（EA）成员的国家认可机构按照EN ISO/IEC 17000系列标准开展认可。认可是对寻求通知的合格评估机构能力的技术评估。尽管不是强制规定，认可仍然是评估待接受通知的机构能力和完整性的重要工具，同时也是首选工具。出于此，国家发送通知的机关应把认证作为评估合格评估机构最为优先选择的技术基础，以减少对通知使用的标准中的差异。

认证向委员会和其他成员国提供了对待接受通知机构的能力、专业完整性和公正性的权威陈述。认证还包括对认证机构的定期监控和监督。国家认证机构一经查明其发放认证证书的合格评估机构不再具备能力或不能履行义务，国家认证机构可撤销认证证书。在这种情况下应重新通知该合格评估机构，该机构不再能开展相关立法项下的合格评估活动。

以同业评估程序为基础优先选择认证，这确保了认证机构能充分监督其认证的合格评估程序。但是，也可能出现这种情况，即：没有对国家认证机构成功开展同业评估，但此种国家认证机构却可能已经评估了公告机构⁽²⁴³⁾。若未对相关的具体认证活动评估国家认可机构，但国家认可机构仍然就此活动评估了合格评估机构的能力，则对该合格评估机构的评估不应被视为出于欧盟统一立法的认可。

若对于具体活动而言，国家认可机构在之前的同业评估中通过评估，但在随后的同业评估中待定，应把该国家认可机构评估的合格评估机构通知同样视为未认可。作为一项原则，发放时间至国家认可机构同业评估带定点的认可证书，国家机关应继续承认此种证书。

(243) 条例第7条确认的情况是合格评估机构可在其成立所在成员国外寻求认可。

若国家认可机构待定的理由导致严重怀疑公告机构的能力，对于计划如何确保接受通知的机构的能力，以及包括撤销通知在内采取的任何纠正性措施，负责发送通知的机构将通知委员会和其他成员国。

尽管认可是验证合格评估机构能力的首选工具，但成员国可自行开展评估。按照于2010年1月1日生效的欧盟委员会第765/2008号条例，在这种情况下中必须向委员会和其他成员国提供证据，证明评估机构符合所有适用监管要求。而且，公告机构必须遵守与认可组织制定的实践类似的定期监管。

5.3.2.4. 欧盟委员会第765/2008号条例第5(2)条

按照欧盟委员会第765/2008号条例第5(2)条规定，当成员国的通知不以认可为基础时，“成员国应向委员会和其他成员国提供验证合格评估机构所需的所有文件证明，成员国选择此种合格评估机构实施相关欧盟统一立法”。⁽²⁴⁴⁾

为了确保对合格评估机构的公正性和技术能力以及合格评估机构、国家机关发放的报告保持必要的信心水平，在开展无认可评估时应提供详细且综合的信息，描述评估候选公告机构的方法（其如何有资格实施对其通知的任务）并展示公告机构满足与其相关的适用标准。将该信息与具体通知一同提供给使用新方法指令通报及指定机构电子通知工具的委员会和其他成员国。

应至少按照以下要素开展评估程序：

- 正式申请程序；
- 按照适用要求评估；
- 编制评估报告；
- 清晰的决策制定过程；
- 系统监管和相关制裁机制到位，定期监管包括：
- 现场走访，以验证公告机构持续满足要求。
- 为了按照技术统一立法做通知，证明国家机关拥有的评估合格评估机构的技术能力。这种证明必须提供与欧洲认可合作组织⁽²⁴⁵⁾同业评估系统同等效力的保证。
- 候选公告机构应当明了一般条件、其权利和义务以及为通知实施评估的相关要求。

评估本身应包括：

- 从符合适用要求的实质性角度出发，审查验证完整性和适宜性的文件。
- 现场审查应检查技术和程序方面的内容（如：设施和设备的可用性和实用性、工作人员在技术上的能力、相应管理系统是否到位）并检查表现出恰当实施符合要求的其他方面。评估必须包括见证技术活动。

(244) 按照欧盟委员会第768/2008号决议调整的大多数指令都纳入了类似规定。

(245) 有关欧洲认可合作组织的职责请见第6.5.2部分和第6.5.4部分。

当选择正式认可之外的评估程序时，发送通知的机关必须说明不选择认可支持通知过程的原因。而且，对于寻求成为公告机构的未认可合格评估机构，在没有满足整个认可过程（包括交付认可证书）的前提下，发送通知的机关不得将此种机构的评估外包给国家认可机构。

当没有使用认可时，发送通知的机关必须开展程序验证，以确保公告机构持续具备能力。程序验证的方式与国家认可机构使用的方法相同。

5.3.2.5. 公告机构通知步骤

为了获得通知，合格评估机构向其成立所在成员国的发送通知机关提交通知申请。申请应随附对合格评估活动的描述，合格评估程序或模块以及机构声明符合能力的一项或多项产品，并提供国家认可机构发放的认可证书（若有），证明合格评估机构满足相关协调立法制定的要求。

若相关机构不能提供认可证书，其必须向发送通知的机关提供按照相关协调立法要求做验证、确认和定期监控要求合规性所必须的所有文件证明。在验证完后，成员国就机构详情通知委员会和其他成员国。

发送通知的机关通过NANDO（新方法指令通报及指定机构）把公告机构通知发送给委员会和其他成员国，新方法指令通报及指定机构是委员会开发并管理的电子通知工具。通知应包括机构的完整详细信息、合格评估活动、合格评估程序或模块及相关一项或多项产品，以及相关能力证明。通知还应包括国家认可机构对重新评估公告机构制定的日期，或者，对于未认可通知而言，发送通知的机关对下一次监控审查的时间。

若通知不以认可证书为基础，发送通知的机关必须向委员会和其他成员国提供文件证明，展示合格评估机构的能力、评估合格评估机构的方法以及已经制定的安排，从而确保能定期监控该机构并继续满足要求。

使用新方法指令通报及指定机构向委员会和其他成员国发送通知电子邮件并在新方法指令通报及指定机构网站上公布后通知生效。相关机构随后可开展公告机构的活动。根据按照欧盟委员会第768/2008号决议调整的立法，在其他成员国或委员会可以提出拒绝的时期后（使用认可后的两周、未使用认可后的两个月）发布通知，然后只需要在没有产生此种拒绝的情况中发布通知。

委员会和其他成员国获得通知的方式必须与通知在此后发生任何相关变动时发送通知的方式类似。此种变动如通知的范围或有效期变化，或者机构本身详细情况发生变化。

5.3.3. 委员会公布——新方法指令通报及指定机构网站

为了获得信息，委员会制定了公告机构名单（以及其他类型的合格评估机构，如用户机构（User Inspectorates）和经确认的第三方组织（Recognised Third Party Organisations）），将其公布于欧洲服务器的新方法指令通报及指定机构网站上。在发布通知时更新该名单，每日刷新网站保持内容更新。

按照初始通知，公告机构会在新方法指令通报及指定机构系统中分配到一个识别号。该编号是在新方法指令通报及指定机构数据库中验证通知时系统自动生成的。法律实体可只拥有一个公告机构识别号，不用考虑法律实体获得通知的欧盟统一法规数量。分配编号仅仅是一种行政管理行为，目的是确保对公告机构名单实施一致管理，但以任何方式赋予委员会权利或向委员会做出承诺。新方法指令通报及指定机构中的编号系统是连续的，公告机构从名单中撤销后不再重复使用相关编号。若暂停或撤销通知，数据库中仍然保留通知详情，并将详情转移到网站上的“撤销/到期通知/公告机构（Withdrawn/Expired Notifications/NBs）”部分。⁽²⁴⁶⁾

对通知范围的修改（扩展或缩小）、通知有效期的修改或通知的取消也同样以电子邮件的方式通知成员国，并在新方法指令通报及指定机构网站上公布。可以按照欧盟统一法规、国家、公告机构编号搜索网站或者使用关键词搜索网站。

5.3.4. 监控公告机构能力——暂停——撤销——上诉

确保公告机构随着时间的推移仍然具备相应能力十分重要，同时，也应确保向其他成员国和委员会透明化相关方面。欧盟水平的立法明确规定国家主管机关应定期监控并评估其发送通知的机构和新方法指令通报及指定机构中列示的机构持续拥有相关能力。新方法指令通报及指定机构网站应对支持通知系统的这些持续进程保持透明性。

录入新方法指令通报及指定机构数据库的所有公告机构通知（无论是否认可）均应在最多五年期限内予以更新，五年期限从初始通知日期或最后更新日期开始计算，提供持续监控公告机构能力的信息。此种更新应包括与认可相关的相关新数据，或者，若通知未认可，更新应包括发出通知的机关对机构开展必要监控的相关信息——尤其是涉及评估过程的报告，即：文件审查、现场评估、系统监控描述（包括现场考察）并证明机关具备开展评估的技术能力。在五年期限以后未更新通知，委员会有理由怀疑公告机构是否继续具有能力⁽²⁴⁷⁾，并会要求发送通知的成员国提供保持相关机关能力的所有信息。

当产生对公告机构能力的疑问时，委员会和成员国负责在通知时或在通知后采取行动。在自己做出决定或在接到投诉后，若委员会认为公告机构不符合要求或不能履行自身职责，委员会将通知国家发送通知的机关并要求提供相应文件证明，证据的内容涉及通知的基础和该机构能力的保持。若成员国不提供此种信息，委员会可通知其他成员国进行讨论或按照《欧盟运作条约》第258条对发送通知的成员国发起诉讼。

若发送通知的机关已经确定或已经知晓公告机构不再满足相关立法要求或未能成功履行义务，按照违反程度的严重性，发送通知的机关在联系相关机构后立即必须暂停或撤销通知。发送通知的机关应立即通知委员会和其他成员国相关情况。按照与通知类似的程序，成员国也必须公布此种信息，通知委员会和其他成员国。相关机构应可以对此种决定提出上诉。此种上诉是否会推迟撤销通知取决于国家立法。

当公告机构不再能满足要求或其义务时撤销通知。可以在通知发送通知的成员国时撤销通知，其中成员国已经获得了关于公告机构未能在定期监管期间满足要求的证据（由认可机构或发送通知的机关完成），或者已经获得了公告机构能力或行为的投诉。也可以由委员会造成撤销通知，其中委员会有理由怀疑公告机构是否满足或继续满足通知要求。在这种情况下，委员会据此通知发送通知的成员国并要求该成员国采取必要纠正措施，包括视情况而定撤销通知。发送通知的机关必须采取相应措施。导致撤销通知的另一个原因可能是公告机构本身的要求。例如，由于政策、组织或机构所有权发生计划性变动。撤销通知还有可能是违规诉讼的最终结果。

(246) 关于撤销和撤销通知的更多内容请见第5.3.4部分。

(247) 按照欧盟委员会第768/2008号决议第R26条。

发送通知的成员国负责撤销。只有国家机关有权撤销通知。按照《欧盟运作条约》第258条违规诉讼的结果，法院宣布成员国违反了具体欧盟统一法规，继而宣布通知无效，只有在这种情况下委员会才能在新方法指令通报及指定机构名单中撤销公告机构。无论何种情况，委员会都确保保密处理调查过程中获得所有敏感信息。

在不影响行业规范的前提下，暂停或撤销通知不影响公共机构当时发放证书，直到按照显示的时间才应撤销证书。在暂停或撤销证书的过程中为了确保持续性，或者若公告机构已经停止活动，发送通知的成员国必须确保由其他公告机构处理该机构的资料，或者发送通知的成员国应确保保管该机构资料，在负责发送通知和市场监管的机关提出要求时予以提供。

6. 认可

欧盟委员会第765/2008号条例为国家和欧盟层面的认可建立了立法框架，同时落实了有关规则、程序和基础设施的总体政策。自二十世纪七十年代以来，委员会的当务之急一直是通过加强认可确保合格评估机构的能力基础，以及证书和其他证明的公信力和可接受程度，以便确保商品的自由流通。二十世纪九十年代，认可呈现出向商业性和竞争性活动方向发展的趋势，由此削减了最后一层控制的公信力。但新立法框架已经证实，欧盟范围内的认可是一项非商业性、非竞争性的公共活动，对国家和欧洲当局负有责任。

由此落实的加强版欧盟认可系统符合该领域国际组织的标准、规则和实践。欧盟委员会第765/2008号条例旨在确保认可工作作为公共利益服务。作为一家欧洲国家认可机构组织，欧洲认可合作组织（EA）受到该条例、与各成员国（包括欧洲自由贸易联盟（EFTA））以及委员会于2009年4月1日所签订指南的认可，并且通过前述《框架合作协议》与委员会建立特权关系并以此获益。在此框架内，欧洲认可合作组织的主要作用是推动欧洲认可服务的统一，以便支持整个欧盟范围内的互认以及认可证书的可接受度；运行严格的同行评价系统，以便控制国家认可机构的能力及其相同水平的服务。

就认可领域而言，欧盟委员会第765/2008号条例建立了单一欧洲系统，该系统同时涵盖管制领域（也就是立法要求进行认可的领域）以及非管制领域。在非管制领域，若机构自愿接受认可，则必须前往依照欧盟委员会第765/2008号条例运营的认可机构，以此避免竞争系统（无论它们基于何种原则）。

6.1. 为何要认可？

认可是质量链的最后一层公共控制措施，为商品在欧盟范围内的自由流通奠定基础。

欧盟委员会第765/2008号条例首次为认可引入法律框架。之前，监管和非监管地区一直对合格评估机构实施认可，但这种认可并未受到欧洲法律框架的管制。

在欧洲层面对认可实施管制的概念具有双重性。一方面，针对认可设立的综合欧洲框架是欧洲合格评估链的最后一层公共控制措施，因此也是确保产品合格的一个关键要素；另一方面，它还通过确保产品安全及合规性（公共利益保护的其他问题）构建信任，推动了产品和服务在欧盟范围内的自由流通。

在该条例生效之前，各成员国缺乏通用的认可规则。这也就是说，它们遵循的认可规则各有不同，出具的认可证书也不一定能够得到各国家当局和市场运营商的认可。由此一来，不仅认可多种多样，还增加了业务及合格评估机构的成本（因为无法获得前述益处）。

针对认可引入法律框架减轻了单一市场的管理负担，增强了对认可的公共控制。因此，该法律框架是内部市场运作的必要工具。

条例设立认可框架明确适用于管制领域和非管制领域。两个领域同样活跃着合格评估机构也同样使用产品，因此它们之间的区别可能较为模糊。由于区别可能使非管制和管制领域之间产生矛盾，因此可能为政府当局和市场参与者造成不必要的负担。

6.2. 什么是认可？

认可是国家认可机构基于统一标准证明合格评估机构有技术能力实施特定合格评估活动的一种行为。

认可是国家认可机构证明合格评估机构达到统一标准要求，以及适当情况下达到任何其他要求（包括相关行业计划设定的要求），有能力实施特定合格评估活动的一种行为。

各种产品需要接受第三方合格评估，其中包括未受监管的产品以及受到国家或者欧盟层面监管的产品。对于受到欧盟层面监管的产品（也就是统一地区的产品）而言，这通常意味着国家指定的合格评估机构（即，公告机构）在产品上市之前对其进行测试并出具合格证明。

更确切地说，想要进行认可，必须存在经认可的合格评估机构（不管其法律人格）来执行特定的合格评估活动。

认可是以标准为基础的一项活动，旨在确保并证明合格评估机构有技术能力按照相关法规和标准的要求履行自身职责。由于认可通常与合格评估机构的特定活动范围相关，因此会评估合格评估机构在特定领域履行自身职责的能力。认可为公共利益服务，旨在评估合格评估机构的技术能力、可靠性和诚信度。具体而言，就是遵循国际公认标准和其他要求实施透明且公正的评估程序。按照欧盟委员会第765/2008号条例的相关要求，国家认可机构必须证明合格评估的实施方式恰当，同时考虑到业务活动的范围和结构、相应产品技术的复杂程度以及生产流程的性质。

认可依据包括针对合格评估机构的国际标准（在新立法框架中予以统一）以及《欧盟官方公报》中发布的参考文献。认可是国家认可机构证明合格评估机构达到统一标准要求，以及适当情况下达到任何其他要求（包括相关行业计划设定的要求）的一种行为。再加上欧盟委员会第765/2008号条例的相关规定，仅国家认可机构有权利对合格评估机构实施认可。

依赖统一标准以及相应的国际标准，是为了确保合格评估机构在能力方面达到必要的透明度并获得信任，确保欧盟委员会第765/2008号条例设立的欧洲认可系统与国际认可系统兼容，从而推动国际贸易的发展。

鉴于条例在合格评估系统中为国家认可机构赋予了显著角色，认可机构在评估合格评估机构的能力之时需要严格遵循条例规则。立法者已决定明确限制认可机构有权开展的活动、通过直接引用统一标准严格控制它们的权限。这也就意味着国家当局不得要求反而应该积极防止认可机构提供整体认可流程范围之外的评估服务，或者采用未经统一的合格评估标准。

6.3. 认可范围

通常情况下，认可范围是明确的，也就是只针对特定的合格评估活动。

作为一种基于标准的方法，认可旨在评估和证明合格评估机构的能力。欧盟政策将认可用作一种工具。由于其依赖共识标准，因此可以创造出相互信任的条件。只有在依赖可经客观验证的标准时才能实现相互信任，由此才能确保合格评估的透明度和可比性。为了有助于引入合格评估程序（具体参见欧盟统一立法⁽²⁴⁹⁾），针对合格评估机构制定了多项相关标准⁽²⁴⁸⁾。按照设想，这些标准将对开展合格评估的机构提出一般能力要求和特定要求（无论法规、标准或者其他技术规范是否已包含这些要求，或者无论这些规范以性能为基础还是具有产品特定性）。这一概念赞成将认可用作促进产品在内部市场自由流通的一种工具，也已经被国际层面的ISO/IEC 17000标准采纳。

如涵盖各自范围的各项条款所述，这些标准针对各机构（不论涉足哪种行业）设定了标准。但在通常情况下，认可范围是明确的，也就是只针对特定的合格评估活动，以及适当情况下实施的测试和采用的方法类型（例如，依照欧盟委员会第97/23号指令，作为压力设备类型领域的A型机构，机构X有能力实施检验），从来不局限于仅遵循一般的17000标准。因此，遵循17000标准实施的认可通常意味着，这些一般标准需要加以补充并由各种技术规范作进一步详细说明。这些技术规范涉及到特定的技术领域，这些领域中又活跃着寻求认可的合格评估机构。因此，认可检验的是合格评估机构的当前能力，包括依据针对合格评估机构之标准、所有相关产品 and/或技术相关法规、标准和其他规范实施评估。

6.4. 按照欧盟委员会第765/2008号条例实施认可

- 各成员国可任命一家单一的国家认可机构。
- 以政府当局活动的性质实施认可。
- 在职责和任务方面，国家认可机构应明显区别于其他国家机构。
- 在非营利基础上提供认可。
- 在欧盟范围内，认可机构不得与其他认可机构开展竞争。
- 在欧盟范围内，认可机构只能活跃在自己国家的领土范围之内。

(248) 原为EN 45000系列标准，后来经过修订，由EN ISO/IEC 17000系列标准取代。

(249) 欧共体第93/465号欧盟理事会决议（所谓的“模块决议”）首次制定欧盟统一立法拟使用的整套合格评估程序。

6.4.1. 国家认可机构

据条例预见，各成员国可任命一家单一的国家认可机构。仅国家认可机构有权利对合格评估机构实施认可。无论是按照统一标准还是非统一标准，任何其他机构不得提供该等服务。对于在欧盟范围内进行认可以及条例设立的认可框架而言，这项规定极为重要。各成员国没有义务创建自己的国家认可机构，它们应当考虑到这种做法在经济上并不可行或者认为对所有活动实施认可并没有用。这也就意味着仅一家认可机构能够活跃在成员国领土范围内，针对特定活动提供认可服务。为了确保透明度，成员国义务将其所求助的另一成员国的国家认可机构告知欧盟委员会和其他成员国。

国家认可机构名单，请登录网站获取⁽²⁵⁰⁾。国家认可机构应向公众披露其实施认可的对象（业务活动）。

条例并未规定国家认可机构应采取的法律形式。这也就意味着，国家认可机构的运营身份可以是部委下属的政府机构，也可以是一家私营公司。但是，条例非常明确地规定必须以政府当局活动的性质实施认可。为此，需经成员国证实认定。

此外，在职责和任务方面，国家认可机构应明显区别于其他国家机构。这项规定旨在提升国家认可机构的独立性，及其业务活动的公正性和客观性。国家认可机构可以是大型公共结构（如，部委）的一部分，其他部门不得影响认可决定。认可流程必须与其他职能保持分离状态。避免国家认可机构的利益冲突是绝对有必要的。这同样适用于国家认可机构有权执行的某些任务。由于欧盟委员会第768/2008号决议预见到国家认可机构可具备发出通知机构⁽²⁵¹⁾的相同职能，必须明确记录权力下放情况并确保实现公正性的相关条件（也就是保持认可机构任务分离）。

可将通知任务委托给国家认可机构，但条例所述机构的义务仍然适用。这也就是说，国家认可机构仍然负责依照整个认可流程评估合格评估机构的技术能力。若合格评估机构确实具备技术能力，则应发放认可证书。国家认可机构不得实施未到达要求或者达到稍宽松要求的任何其他评估，这种评估不能保证发放认可证书。

换句话说，倘若通知任务拟委托给国家认可机构，那么只能够委托经认可合格评估机构的通知任务。若决定实行该等委托，则不得委托未经整体认可标准评估之合格评估机构的通知任务。这也就意味着，在机构的通知任务方面，国家认可机构不得行使自由裁量权，自动发出通知的唯一前提条件是发放认可证书⁽²⁵²⁾。

此外，国家认可机构在提供认可服务时必须满足一系列条件，如利益相关者在场、内部管理和内部控制等。评估决定人不得同于对合格评估机构实施评估的人士。为了确保任务的执行，认可机构必须雇佣足够的称职人员供其使用。必须落实相关程序，确保工作人员充分实施且有能力实施相关任务。不仅如此，还应作适当安排，对合格评估机构提供的信息保密。认可机构不得对客户造成不必要的负担。此外，认可机构还必须实行投诉处理机制。

(250) NANDO 网址：<http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/>，以及欧洲认可合作组织网址：<http://www.european-accreditation.org/>。

(251) 欧盟委员会第768/2008号决议附录一第R14(2)条。

(252) 符合欧盟委员会第768/2008号决议的大多数欧盟统一立法均包含一项规定，即发出通知机构有权在某些条件下委托通知任务。在这种情况下，发出通知机构有权将经认可合格评估机构的通知任务委托给国家认可机构，并通知未经认可合格评估机构（可选择继续进行未经认可通知）。这种体制要求成员国之间进行良好的内部协调。

此外，条例规定国家认可机构必须具备足以履行任务的资源，这不仅包括足够数量的称职人员，还包括特殊任务，如针对欧洲和国际认可合作的活动以及支持公共政策所需的活动（并非自筹经费）。就这一点来说，充分参与欧洲认可合作组织、其委员会以及同行评价流程是最为重要的。各成员国应帮助自身的国家认可机构参与这种活动。

在这种情况下，国家认可机构还有义务发布经审计年度报表。就同行评价的目的而言，这项规定的意图不仅仅是展示健全的财务管理。因此，国家认可机构必须清楚表明自身已经遵循非商业性和充足资源的指导原则，以确保开展所有活动的的能力。牢记条例将认可用作合格评估系统中最后一层控制措施的总体目标，当认可机构从属大型结构时，应将这条要求理解为用以展示原则合规性（而非为成员国造成不必要官僚负担）的一种工具。因此，从属部委的认可机构必须有能力和列报涵盖全部资源及其全球和业务开支的整体预算和财务数据，以及对其适用的任何财政政策（使其能够证明自身具备足以全面履行任务并确保遵循非商业性原则的资源）。

各成员国有责任确保国家认可机构持续满足条例预见的要求，并且在情况不对之时开展纠正措施。为此，它们将最大限度地考虑欧洲认可基础设施组织的同行评价结果。

6.4.2. 国家认可机构的非竞争性和非商业性

条例建立统一框架（将认可用作最后一层控制措施）的目标因非商业性和非竞争性原则而得以加强。

为此，尽管开展认可这项活动需自筹经费，但它却具有非营利性质。这也就是说，国家认可机构并没有最大化收益或者分配利润的目的。它们提供有偿服务或者因服务而获得收入，但任何超额收入均用于资助进一步开展符合认可机构总体任务范围的其他认可活动。认可的主要目的并非创收，而是履行任务，为公共利益服务。

经常发生收入超额的情况，可能意味着认可费用有下调空间，同时还应多鼓励小型合格评估机构申请认可。鉴于条例要求认可在非营利基础上实施，第14条更是阐明：认可不会为机构所有人或者成员创收。如若产生任何收益，则应开展纠正措施，如下调费用或者将收益用于开展其他认可活动，从而避免违背条例的非营利原则。当然，认可机构的任何超额收入也可用于资助认可机构参与欧洲、国际或者公共领域的认可活动。

无论国家认可机构具有何种法律架构，不得经常将超额收入转给国家认可机构的所有人或成员（无论是公共还是私营）。将认可视作国家收入的另一种形式，会让人严重质疑该国是否遵循条例有关在非营利基础上实施认可的意图。

按照同样的逻辑，认可应与任何其他合格评估活动存在明显差异。因此，国家认可机构不得开展/提供合格评估机构开展/提供的任何活动或服务。为了避免任何利益冲突，国家认可机构不得提供咨询服务、持有合格评估机构股份或者以其他方式享有合格评估机构的财务权益，或者与合格评估机构开展竞争。

此外，为了维护非商业性原则，条例还预见称，认可机构不得与其他认可机构开展竞争。在欧盟范围内，认可机构只能活跃在自己国家的领土范围之内。预见跨境认可是唯一的例外情况（具体参见欧盟委员会第765/2008号条例第7.1条）。除非满足这些条件，否则合格评估机构需要向所在成员国的国家认可机构申请认可。认可范围包括在欧洲境内开展的所有合格评估活动，以及拟将投放市场的产品或服务⁽²⁵³⁾。

6.5. 欧洲认可基础设施

- 欧洲认可合作组织 (EA) 系欧洲国家认可机构组织。
- 欧洲认可合作组织对于欧盟委员会第765/2008号条例的实施极为重要，它的首要任务之一是组织国家认可机构同行评价系统。
- 欧洲认可合作组织的任务还包括制定或者批准行业计划。

按照条例规定，需确认一家欧洲认可基础设施。目前确认的是欧洲认可合作组织，即欧洲国家认可机构的一家区域组织。欧洲认可合作组织对于条例的实施极为重要。该组织采用同行评价系统，密切监督欧洲境内认可活动的实际运作。委员会与欧洲认可合作组织签订《框架合作协议》，约定由欧洲认可合作组织履行相关任务。欧洲认可合作组织的首要任务之一是，依照国际标准和实践开展国家认可机构同行评价，同时为在欧盟境内更为广泛地开展、维护和实施认可工作贡献出一份力量。

6.5.1. 行业认可计划

应委员会要求，欧洲认可合作组织的任务包括制定行业认可计划或者认可现有计划。行业计划的编制依据包括针对特定产品、工艺和服务等的相关标准，以及针对相关行业的其他要求和/或专项立法。认可用于评估合格评估机构围绕行业计划开展评估工作的能力。

欧洲认可合作组织可协助编制行业计划以及相应的评估标准和同行评价程序。欧洲认可合作组织还可批准采用现有计划，前提是该等计划包含评估标准和同行评价程序。

若行业计划与欧盟立法有关，则委员会必须确保拟议计划满足该立法在公共利益方面的强制性要求。

6.5.2. 同行评价

组织国家认可机构同行评价系统，是欧洲认可合作组织的首要任务之一，旨在为欧洲认可系统奠定基础。

国家认可机构的系统、程序和结构需要在四年之内（不得超过四年）接受并通过同行评价。同行评价系统旨在确保整个欧洲境内认可实践的一致性和等效性。这样一来，更为广泛的市场，包括国家政府当局⁽²⁵⁴⁾能够互认这些（已成功通过同行评价的）机构所提供的服务，由此认可这些机构所认可合格评估机构提供的认可证书和证明。欧洲认可合作组织提供适当的培训系统，确保整个欧洲范围内的同行评价活动和结果保持一致。顺利通过同行评价之后，国家认可机构可签订《欧洲认可合作组织多边协议》或者维持签名状态。依照《欧洲认可合作组织多边协议》，所有签署机构均有义务承认对方认可系统的等效性，及所认可合格评估机构所提供证明的同等可信度。

⁽²⁵³⁾ 请参见“第6.6部分 跨境认可”。

⁽²⁵⁴⁾ 请参见欧盟委员会第765/2008号条例第11(2)条。

同行评价系统在多个层面实施。首先，所有国家认可机构必须满足统一标准EN ISO/IEC 17011的要求（即，针对认可合格评估机构之认可机构的一般要求），以及国际认可机构标准中未包含的条例要求（即，国家认可机构以政府当局身份行事，同时在非商业性和非竞争性基础上运作的相关原则）。

认可机构必须证明它们有能力对不同领域的合格评估活动进行认可。这些活动本身遵循一系列统一标准的规定（例如，检测和校准实验室遵循EN ISO/IEC 17025的相关规定、检验机构遵循EN ISO/IEC 17020的相关规定，或者产品、服务和工艺认可机构遵循EN ISO/IEC 17065的相关规定）。此外，同行评价员必须确保认可机构在进行评估时遵循任何其他要求，这些要求涉及到其所认可机构拟将开展的具体的合格评估活动。具体而言，这些要求可能包括合格评估计划（包括欧洲和国家计划）中包含的特殊要求。

6.5.3. 有关国家认可机构合格的推定

倘若国家认可机构能够通过同行评价流程证明自身满足相关统一标准⁽²⁵⁵⁾的要求，则可推定该机构满足条例第8条针对国家认可机构所述要求。

更为重要的是（且对于监管领域具有特殊的重要性），倘若某国家认可机构成功通过针对具体合格评估活动开展同行评价，则国家当局有义务认可该机构提供的认可证书以及该认可机构所认可合格评估机构提供的任何证明（例如，检测或检验报告、证书）。

6.5.4. 欧洲认可合作组织在支持和统一欧洲境内认可实践方面发挥的作用

作为国家认可机构同行评价工作的负责组织，欧洲认可合作组织有必要采取连贯且等效的方式进行认可，以此确保合格评估证明得到互认和认可。这也就是说，欧洲认可合作组织必须依照统一标准以及任何行业计划中可能包含的要求，针对认可实践推行一种通用方法。因此，欧洲认可合作组织必须在所有相关方（例如，利益相关者和国家当局）的协助之下制定透明指南。各成员在开展认可工作时，需遵循该指南。

6.6. 跨境认可

只有在少数情况下，合格评估机构才可能向另一成员国的国家认可机构申请认可。

依照欧盟委员会第765/2008号条例第7(1)条，在申请认可时，合格评估机构（无论是第三方还是第一方/内部）必须向所在成员国的国家认可机构递交相同申请。这项一般规则存在另外情况：在少数情况下（具体如下），合格评估机构才可能向另一成员国的国家认可机构申请认可：

- 所在成员国不存在国家认可机构，亦不存在可以依赖的任何其他国家认可机构【具体请参见第7(1)(a)条】。

(255) ISO/IEC 17011。

- 国家认可机构不提供申请的认可服务【具体请参见第7(1)(b)条】。
- 国家认可机构在所申请认可对象——合格评估活动的同行评价中未获得积极结果，也就是说国家认可机构并未签署《欧洲认可合作组织多边协议》（针对所涉合格评估活动的认可）【具体请参见第7(1)(c)条】。

条例第7(1)条与非竞争性原则密切相关，亦是非竞争性原则的逻辑结论。

第7条提出的跨境规定十分严苛，对于活跃在多个国家的合格评估机构（即，总部设在某个成员国，局域实体/办事处又设在其他成员国，受总部监督，采用同一质量管理体系和管理）而言会造成不必要的负担，因为后者可能因为重复评估而承担昂贵费用。相较于第三国组织，恐怕会面临遭受竞争劣势的风险。依据第7条严苛的法律阐释，尽管避免多次认可是条例的目标之一，但考虑到跨国合格评估机构的结构，它们可能无法受益于一份认证证书满足整个欧盟境内相关实体的优势。

在确保充分控制合格评估机构局域实体时，应避免开展不必要的评估工作或者是为跨国合格评估机构造成负担。在评估、再评估和监督跨国合格评估机构的局域办事处时，各国家认可机构在必要时应互相交流并实现有效合作。在对欧洲认可合作组织成员开展的所有评估工作进行互认时，应严格避免重复评估组织各方面或要求。

如有必要或者应合理要求，局域国家认可机构应向其他成员国的国家当局提供按照另一成员国国家立法要求和/或相关国家行业计划所述要求开展认可的相关信息。局域国家认可机构所在成员国的国家当局应知晓该等信息。

在开展合格评估活动时，可将开设有局域办事处（无论其具备何种法律人格）的合格评估机构视作一个组织，但前提是局域办事处采用同一全球质量管理体系和管理且总部有能力极大地影响和控制它们的活动。这种合格评估机构有权向总部所在成员国的国家认可机构申请认可，认可范围可涵盖局域办事处（包括设于另一成员国的实体/办事处）开展的活动。

按照条例的相关要求，开展多办事处认可的唯一前提条件是，经认可合格评估机构对多办事处认可工作所涵盖局域办事处开展的活动负有最终责任。总部所在成员国的国家认可机构发放的认可证书上标明了总部名称，这一法律实体接受认可并对合格评估机构的经认可活动（其中包括局域办事处开展的、认可范围所包含的任何活动）负责。倘若这些局域办事处开展主要活动（具体参见EN ISO/ IEC 17011列示内容），那么认可证书必须（在附录中）阐明这些局域办事处的地址。

在进行多办事处认可时，局域办事处有权直接提供局域市场合格证明，但只能代表经认可的合格评估机构。然后提供经认可证书和报告，总部的名称和地址（无需提供局域办事处的标志）。然而，这种做法并不妨碍在合格评估证书或报告中阐明（提供所议证书或报告之）局域办事处的联系方式。

原则上讲，从属同一组织的公司才有权参与多办事处认可。此外，开展多办事处认可的前提条件是总部对局域办事处开展的活动以及提供的证书/报告负有最终责任。按照要求，需对这种责任加以证明，具体方式包括总部与局域实体之间签署的合约或者建立的等效法律关系，以及在管理和责任方面进一步阐明这些关系的内部条例。

多办事处认可这一方案适用各种类型的局域实体（无论具有何种法律人格，包括子公司、分公司、代理机构、办事处等），原则上适用各种类型的合格评估机构，包括实验室、检验和认可机构（前提是它们出于认可目的开展明确且相关活动）。

若未满足前述条件（也就是在进行合格评估时，不得将合格评估机构视作一个组织，且总部未对局域实体开展的活动负有最终责任），则不得采用多办事处认可方案。在这种情况下，局域办事处应以独立法律实体的身份向局域国家认可机构申请认可。如此，可认为局域实体完全独立于总部提供合格评估服务。

开展多办事处认可时，各局域国家认可机构以及总部所在成员国的国家认可机构（做出认可决定）之间应密切合作进行初步评估和再评估，并与局域国家认可机构合作或者由局域国家认可机构实施监督。跨国合格评估机构必须全力配合参与工作的国家认可机构。局域实体不得拒绝局域国家认可机构参与评估、再评估和监督流程。欧洲认可合作组织跨境政策对国家认可机构之间的合作提出了统一规则。为了保证局域国家认可机构的参与，多办事处认可应受到欧洲认可合作组织跨境政策的制约。

多办事处认可不得取代分包。如若合格评估机构打算将部分业务活动分包给位于同一或另一成员国的法律实体，则分包仍为可行方案。但在这种情况下，合格评估机构和法律实体不得从属同一组织（即，跨国合格评估机构）。此时，合格评估机构的认可范围不包括分包法律实体。经认可的合格评估机构有权将特定部分的合格评估业务活动分包给另一法律实体，但必须遵循适用的合格评估机构标准中的相关规定。合格评估机构必须能够向国家认可机构证明，分包出去的业务活动将以恰当且可靠的方式予以实施，符合所议活动的适用要求，必须以经认可合格评估机构（即进行认可的法律实体）的名义发放经认可合格评估证明。经认可合格评估机构应对经认可合格评估证明负责。与客户之间的合约关系属于经认可合格评估机构。

6.7. 国际认可

就国际层面而言，认可机构之间的合作往往发生在国际认可论坛（IAF）和国际实验室认可合作组织（ILAC）内部。

6.7.1. 认可机构之间的合作

作为评估合格评估机构技术能力、公正性和专业诚信度和传达相关正式证明的一种公正手段，认可是一种有效的质量基础设施工具，在全球范围内得到广泛应用。

就国际层面而言，认可机构之间的合作往往发生在两个组织内部。具体来讲，国际认可论坛内部的认可机构通常在认可（产品和管理系统）验证机构方面开展合作；国际实验室认可合作组织内部的认可机构通常在认可实验室和检验机构方面开展合作。两大组织均规定，认可机构成员之间需签署多边互认协议。国际认可论坛实行《多边认可协议（MLA）》、国际实验室认可合作组织实行《互认协议（MRA）》。认可机构之间之所以签署这些多边互认协议/技术能力协议，最终目标是使获得经认可合格证明的产品和服务在无需接受进口国重新测试或者重新检验的前提下进入国外市场。认可机构之间签署这种认可协议，有利于增强各方对于合格评估结果的认可。

就区域层面而言，截至目前⁽²⁵⁶⁾，认可机构之间已设立如下合作组织：

- 欧洲：欧洲认可合作组织（EA）；
- 美洲：美洲认可合作组织（IAAC）；
- 亚太地区：亚太实验室认可合作组织（APLAC）以及太平洋认可合作组织（PAC）；
- 非洲：南部非洲认可发展合作组织（SADCA）；
- 非洲：非洲认可合作组织（AFRAC）；
- 中东：阿拉伯认可合作组织（ARAC）。

南部非洲认可发展合作组织、非洲认可合作组织以及阿拉伯认可合作组织目前正在编制区域互认协议。除它们之外，上述合作组织已经在ILAC/IAF协议所涉区域范围内落实协议。国际认可论坛通过授予特殊认可采纳了欧洲认可合作组织、美洲认可合作组织以及太平洋认可合作组织内部的互认协议：作为国际认可论坛成员、《欧洲认可合作组织多边认可协议（EA MLA）》或者《太平洋认可合作组织多边认可协议（PAC MLA）》签署方的认可机构自动受到《国际认可论坛多边认可协议（IAF MLA）》认可。国际实验室认可合作组织实行互认协议、欧洲认可合作组织、亚太实验室认可合作组织以及美洲认可合作组织的基础评估程序。未从属于任何经认可区域合作实体的认可机构可直接向国际实验室认可合作组织和/或国际认可论坛申请评估和认可。

条例针对认可机构提出的要求符合相关国际标准中提出的全球通用要求，尽管其中的一些内容更加严苛。具体来讲：

- 由成员国任命的单一全国认可机构实施认可（具体参见第4.1条）。
- 以政府当局活动的性质实施认可（具体参见第4.5条）。
- 国家认可机构的运营不涉及到任何商业动机（具体参见第8.1条）且具有非营利性质（具体参见第4.7条）。
- 国家认可机构不得与合格评估机构或其他国家认可机构开展竞争（具体参见第6.1条和第6.2条）。
- 在欧盟和欧洲经济区范围内实施跨境认可（具体参见第7条）。

6.7.2. 欧盟与第三国之间进行合格评估对于该领域贸易关系的影响

监管领域的政府当局对合格评估证明的认可享有最终决定权。从经济学角度而言，享有这种最终决定权的其实是行业用户和消费者。认可机构自愿签署技术层面的多边互认协议，此举支持、进一步改善且增强了政府间贸易协议。

(256) 最新信息，请登录www.ilac.org and www.iaf.nu，获取国际实验室认可合作组织及国际认可论坛现有区域成员名单。

对于非欧洲认可机构（不符合欧盟要求，但属于国际实验室认可合作组织/国际认可论坛互认协议/多边认可协议的签署方）认可的非欧洲证书和测试结果，在获得认可方面会受到前述要求的如下影响：

— 在非管制领域实行的合格评估。

在欧洲市场运营的非欧洲合格评估机构负责决定是否进行认可以及在哪里接受认可。为了增强欧洲市场（行业，即合格评估服务的购买者以及最终消费者）对于合格评估证明的认可度，选择认可的非欧洲合格评估机构可选择是否向第三国认可机构（不一定符合新的欧盟要求，但属于国际实验室认可合作组织/国际认可论坛互认协议/多边认可协议的签署方）或者在欧盟范围内设立的认可机构申请认可服务。非欧洲认可机构（不符合欧盟要求）通过认可提供的非欧洲合格评估证明在欧洲市场中仍然可用，但仅针对管制领域。

— 在管制领域实行的合格评估。

若法规要求进行合格评估，则欧盟成员国的国家当局可拒绝认可非欧洲合格认可机构（不符合欧盟要求，但属于国际实验室认可合作组织/国际认可论坛互认协议/多边认可协议的签署方）通过认可提供的合格证明。但是，不得仅以第三国认可机构不符合欧盟要求为理由拒绝认可该等证明。第三国认可机构符合欧盟要求并非认可合格评估结果的条件，但第三国认可机构不符合欧盟要求，可能会加重各方对于认可工作质量和价值的质疑，由此质疑经认可证书或者报告的质量和价值。

然而，倘若欧盟与第三国针对合格评估落实政府间互认协议，那么欧盟成员国的国家当局应认可指定机构（即，国外方依照互认协议指定其评估协议所包含产品或行业类别是否合格）提供的测试报告和证书。获得该等合格证明的产品可用于出口或者进入另一方市场，无需接受额外的合格评估程序。不论认可是否用于支持合格评估机构依照互认协议开展的指定流程，亦不论认可是否由非欧洲方使用，或者第三方认可机构是否符合欧盟要求，各进口方经互认协议的条款约定，认可出口方所约定合格评估机构提供的合格评估证明。

7. 市场监督

根据欧盟委员会第765/2008号条例，各国市场监督机构有明确义务主动控制市场上供应的产品，组织并确保自身在国家层面同欧盟层面⁽²⁵⁷⁾展开协调与合作。经营者有明确义务配合国家市场监督管理总局的工作，并在必要时采取纠正措施。国家的市场监督机构有权采取制裁措施（可能包括销毁产品）。

欧盟委员会第765/2008号条例整合了欧盟委员会第339/93号条例对来自第三国的产品控制的规定。此等控制规定如今成为了市场监督活动的重要部分，且欧盟委员会第765/2008号条例责成各国市场监督和海关部门相互配合，以确保无缝运作。这些控制必须按照世界贸易组织的规定，以及为内部市场监督控制所制定的相同规定和条件，一视同仁地加以贯彻。

欧盟委员会有责任促进各国市场监督机构之间的信息交流（涉及本国市场监督计划，其风险评估方法等），以确保市场监督信息对整个欧盟有用，且各欧盟成员国可以将其控制方法汇集到一起。

(257) 通用产品安全指令还包含市场监督要求。有关欧盟委员会第765/2008号条例和通用产品安全指令之间的关系的详细说明，请参见2010年3月3日工作文件，该文件的获取路径为：
http://ec.europa.eu/consumers/safety/prod_legis/docs/20100324_guidance_gspd_reg_en.pdf

7.1. 我们为何需要进行市场监管？

欧盟各成员国必须采取适当措施防止不符合标准的产品进入市场和被人使用⁽²⁵⁸⁾。

市场监管旨在确保产品符合高度保护公共利益（如公众的一般健康和安全、在工作场所的健康和安全、消费者保护、环境和安全保护）的相关要求，同时确保产品自由流通的受限程度不高于欧盟统一立法或欧盟的其他相关规定所允许的程度。市场监管为公民赋予了在整个单一市场受到同等保护的权利，无论产品的原产地在何处。此外，市场监管对经营者的利益至关重要，因为其有助于消除不公平竞争。

市场监管活动并不仅仅针对健康和安全保护，但实施此等活动的目的还包括强制执行欧盟的立法，欧盟的立法按照《欧盟运作条约》第114(3)条规定的“高度保护”原则，也寻求保护其他公共利益，例如通过调节测量精度、电磁兼容性、能源效率、消费者和环境保护等方法。

各成员国必须确保其市场监管的有效性，需要组织监测市场上供应的或进口的产品。各成员国必须采取适当措施确保欧盟委员会第765/2008号条例、欧盟委员会第2001/95号指令、欧盟的其他统一立法，以及现行的非统一国家立法的规定在欧盟范围内得到遵守，特别是要防止市场供应不符合规定和/或不安全的产品并被人使用。

市场监管应使不安全或在其他方面不符合欧盟统一立法的相关要求的产品得以发现和从市场移除，并使不择手段及至违法犯罪的经营者得到惩处。市场监管还应成为一股强大的威慑力⁽²⁵⁹⁾。为此目的，各欧盟成员国必须：

- 恰当执行相关立法的规定，并考虑针对违规行为采取相称的惩处措施，
- 对其市场上推出的产品（无论来源为何处）展开调查，确保其遵守了必要的程序，符合标志和文件要求，且其设计和制造满足欧盟统一立法要求。

为了确保有效性，整个联盟的市场监管工作应保持统一。更重要的考虑是，欧盟外部边界的各个地点构成了大量第三国产品的进入点。如果欧盟一些地方的市场监管比其他地方“薄弱”，则会形成危及公共利益和滋生不公平贸易条件的薄弱点。因此，必须沿欧盟的整个外部边界进行有效的市场监管。

为了保证必要的客观性和公正性，市场监管必须由欧盟各成员国的当局进行。一些检查（如测试、视察）工作可以委托给其他机构，但官方当局必须对进行此等检查后作出的决定负全部责任。市场监管框架内进行的控制可在产品上市后的整个生命周期中的不同时间进行，如分销、投入使用或最终使用时。因此，此等控制可在不同地方进行，例如进口商的场所、批发或零售分销商、租赁公司、用户等

(258) 需遵守特定的欧盟统一立法。

(259) 根据欧盟委员会第765/2008号条例第16条的规定，“市场监管应确保在按照预期用途或可合理预期的条件进行使用，且安装和维护方法恰当的情况下，容易危及使用者的健康或安全，或在其他方面不符合欧盟统一立法中规定的相关要求的，欧盟统一立法涵盖的产品被撤回，或禁止或限制此等产品上市，且应相应通知公众、欧盟委员会和其他成员国。各成员国应确保可采取符合欧盟统一立法的产品类别的相关有效措施。”

7.2. 市场监督机构的控制

- 市场监督发生在产品的营销阶段。
- 市场监督活动的内容可能不尽相同，具体取决于产品的性质和法律要求，且既可能是正式要求进行的控制，也可能是进行深入的实验室检查。
- 所有经营者都有责任和义务参与市场监督。

市场监督机构应当在产品上市或投入服务（若相关）之际检查产品是否符合相关法律要求。

因此，市场监督通常不会发生在设计和生产阶段，此时是在制造商对产品的合规性承担正式责任之前，通常加贴CE标示。但市场监督机构和经营者在设计和生产阶段可以开展合作。这种合作可有助于采取预防性行动，尽早发现安全性和合规性问题⁽²⁶⁰⁾。

市场监督只能发生在制造商已对产品承担正式责任之后这一原则也有其他例外，如交易会、展览会和演示会。大多数欧盟统一立法都允许交易会、展览会和演示会陈列和展示无CE标示的产品，但前提是有明显的迹象清楚地表明，产品在遵守相关规定之前不会销售或投入使用，且在展示会（如适当）期间采取了适当措施来确保公共利益得到保护。市场监督机构必须监控这一义务是否得到履行。

为了确保市场监督的有效性，应在风险可能加大或不合规情况频率增加，或可能发现特殊利益之时对资源加以集中。统计信息和风险评估程序可用于此目的。为了能够监测市场上的产品，市场监督机构必须具备权力、能力和资源：

- 定期访问商业、工业和库存处所，
- 定期走访（如果合适）工作场所及产品投入服务的其他处所⁽²⁶¹⁾，
- 组织随机检查和抽查，
- 进行产品取样，然后进行检查和测试，以及
- 经合理请求，要求提供所有必要的信息。

第一个层次的控制是文件性和视觉性检查，例如关于CE标示及加贴、欧盟符合性声明的可用性，产品随附信息、合规评定程序的正确选择方面的检查。然而，为了验证产品的合规性，还需要进行更深入的检查，例如关于合格评定程序的正确应用、相关基本要求的合规性及欧盟符合性声明内容方面的检查。

在实践中，个别市场监督活动可以集中在此等要求的某些方面。除了明确目的在于验证市场上供应的产品的市场监督活动之外，还存在其他公共机制，尽管直接目的并非如此，但此等机制仍可揭露不合规产品⁽²⁶²⁾。例如，检查工作场所安全的劳动监察机构可以发现，机器的设计或建造，带有CE标示的个人防护设备都不符合相关要求⁽²⁶³⁾。

(260) 在这种情况下，机构预计将采取必要的措施（例如中国墙），在上市后的产品检查期间保持客观性和公正性。

(261) 这对制造完成之后直接安装到客户所在地，并投入服务的产品（机械和压力设备）而言至关重要。

产品已上市之时的合规信息还可在使用过程中的检查期间予以获取，或者通过分析造成事故的因素来获取。消费者或者其他使用者对产品的投诉，或厂家或经销商对不正当竞争的投诉也可针对市场监督目的的提供信息。

在国家层面，对市场上供应的产品的监测可能是由若干机构共同承担，例如不同职能的部门或不同地域的部门。对同一产品的控制必须由多个机构（例如海关和行业机构，或地方机构）来进行，欧盟各成员国内部的服务必须加以协调。

自愿行动（如CE或适用质量管理体系）不能视同于某机构已经进行了市场监督活动。尽管如此，此等行为仍可有助于消除风险和不符合现象。然而，市场监督机构必须公正对待所有自愿标识、标签和安排，且只能以透明和无歧视的方式用作风险与合规评估的参考因素。因此，即使产品已经进行了自愿性认证或采取了其他自愿举措，也不得将其排除在市场监督操作之外。

欧盟统一立法规定了两种使市场监督机构能够收到产品信息的不同工具：欧盟符合性声明和技术文件。这些必须由制造商、欧盟内已确定的经授权代表，或进口商（某些情况下）提供⁽²⁶⁴⁾。

其他自然人或法人（如经销商）可能没有义务提供这些声明和文档⁽²⁶⁵⁾，但预计将协助市场监督机构加以获取。此外，市场监督机构可以要求认证机构提供其对所议产品开展合格评定的信息。

经合理请求，欧盟符合性声明必须及时提供给市场监督机构，不得拖延⁽²⁶⁶⁾。若特定联盟统一立法有相关规定，则还应附带提供产品。该声明还可提供给每个成员国，以作市场监督之用，例如通过行政合作的方式提供。

技术文件必须在合理的时间期限内提供给市场监督机构，以响应此等部门的合理要求。市场监督机构不得系统性地提出此等要求。一般情况下，市场监督机构可在随机抽查期间为了市场监督之目的，或在有理由担心产品未在各个方面提供所需的保护级别之时要求提供技术文件。

但是，若市场监督机构咫尺怀疑产品不符合相关的欧盟统一立法，则可要求提供更多详细信息（例如，认证机构的证书和决定）。只有在完全必要，而非不得不检查某个细节之时（例如）才可要求提供完整的技术文件。

(262) 根据高速铁路系统指令，欧盟各成员国授权在其领土内将结构子系统投入服务。这是一个监控子系统及互操作性组成部分的合规性的系统机制。

(263) 根据采取措施鼓励改善工人在工作场所的安全和健康的指令（欧共体第89/391号指令），欧盟各成员国有义务确保开展适当的控制和监督。

(264) 根据欧盟委员会第768/2008号决议模块B的规则，经欧盟成员国、欧盟委员会或其他认可机构请求，认可机构需要提供一份技术文件的副本。

(265) 除非欧盟符合性声明要求附带产品，否则经销商应只向市场监督机构提供此等技术文档。

(266) 合理要求并不一定意味着由某个市场监督机构做出正式决定。根据欧盟委员会第765/2008号条例第2部分第19(1)条的规定，“市场监督机构可要求经营者在看似必要之时提供此等文件和信息，以便开展其活动”。若要使请求合理，市场监督机构应当充分解释其所需信息的背景情况（例如，对产品的具体特点的检查、抽查等）。

该请求应按照相称原则进行评估，因此，要考虑到必须确保人身健康和安全或相关欧盟统一立法预见的其他公共利益，同时避免经营者承担不必要的负担。此外，若在可接受的延迟时间内未能响应国家市场监管机构的合理请求，提供技术文件，则可能会构成怀疑产品不符合相关欧盟统一立法的基本要求的充足理由。

在合理请求的情况下，制造商提供与声称不符合且适合证明制造商已经处理该问题相关的部分技术文件即可。因此，翻译技术文件的请求应限于文件的这些部分。如果市场监管机构认为有必要翻译，则必须清楚地表明该文件有待翻译的部分，并允许合理的翻译时间。不得再对翻译工作强加其他条件，如要求由公共当局认可或承认的译者来承担文件的翻译工作。

国家机构可接受其能理解的，不同于国家官方语言的语言。如果此等机构接受，则所选择的语言可以是第三种语言。

必须使在欧盟提供技术文件成为可能，但除非相关欧盟统一立法另有规定，并不需要将文件保存在联盟内部。要求提供文件并不意味着承担这个责任的人必须存储这些文件⁽²⁶⁷⁾，只要其能够按其国家部门的要求呈交文件即可。除非另有规定，存储文件的人士的姓名和地址不需要在产品或其包装上明确提及。此外，技术文件可以纸质或电子形式进行保存并发送至市场监管机构，这便可以使此等文件在与所议风险或不合规相对应的时间段内予以提供。欧盟各成员国必须确保在市场监管活动期间接收有关技术文件内容信息的每个人根据国家法律规定的原则对此等内容进行保密。

有关市场监管机构遵循的程序的信息，以及纠正措施和惩处措施的信息，请参见第7.4.4至7.4.6部分。

7.3. 海关对来自第三国的产品的控制

欧盟的入境地点涉及阻止来自第三国的不合格和不安全产品入境。作为来自第三国的所有产品的必经之地，这些地点是不安全不合格产品放行自由流通和随后在欧盟境内自由流通之前加以阻止的理想之地。因此，海关在支持市场监管机构在外部边界进行产品安全性和合规性控制方面起着重要作用。

为了使从第三国进口的不合格和不安全产品投放到欧盟市场上，最有效的方法是在进口控制流程期间进行充分地检查。这就需要海关的参与，以及海关和市场监管机构之间的合作。

负责对进入欧盟市场的产品加以控制的机构、海关或市场监管部门（取决于各国的组织结构）有条件在第一个入境点对进口产品的安全性和合规性进行初步检查。产品安全性和合规性领域的进口控制存在特定指导方针⁽²⁶⁸⁾。为了确保这种控制，负责在外部边界进行产品控制的机构需要适当的技术支持，以对适当规模的产品特征进行检查。这些机构可以进行文件检查、实物检查和实验室检查，还需要适当的人力和财政资源。

对于检查从第三国进口的产品是否符合欧盟统一立法，欧盟委员会第765/2008号条例要求海关当局密切涉足欧盟和国家规定所规定的市场监管活动和信息系统。欧盟委员会第765/2008号条例第27(2)条预见海关官员和市场监管官方之间的合作义务。此等合作义务也纳入了《欧共体海关法典》第13条，该法典确定了海关和其他机构执行的控制应当彼此密切合作承担。此外，该条例第24条制定的各成员国与欧盟委员会之间的合作原则延伸到了负责相关外部控制的机构（第27(5)条）。

(267) 例如，可将技术文件的存储委托给经授权的代表。

(268) 此等指导方针的获取地址：

http://ec.europa.eu/taxation_customs/resources/documents/common/publications/info_docs/customs/product_safety/guidelines_en.pdf

国家层面的合作应考虑海关和市场监管机构在控制过程中采取共同做法。各部委和主管部门可以负责实施欧盟委员会第765/2008号条例这一事实不得对其构成障碍。

根据欧盟委员会第765/2008号条例的规定，海关当局具有以下职责：

- 在怀疑产品存在危害健康、安全、环境或其他公共利益，和/或不符合文档和标识要求的重大风险，和/或CE标示的加贴方式错误或具有误导性之时暂停产品的放行（第27(3)条）；
- 因第29条所述的原因拒绝批准产品放行，以免其自由流通；
- 批准符合相关的欧盟统一立法和/或不对公共利益构成风险的产品的放行，以使其得以自由流通；
- 若已暂停放行产品的自由流通，则海关必须立即通知主管的市场监管机构，给予其3个工作日的时间对产品进行初步调查，并决定：
- 在此等产品不对人身健康和公共安全构成重大风险或不能被视为违反欧盟统一立法之后是否可予放行；
- 在需要进行进一步检查，以查明其安全性和合规性之时是否必须予以扣留。

海关当局必须将其暂停放行某产品的决定通知给市场监管机构，以便其采取适当措施。从通知的一刻起，必须区别四种假设。

1. 所议产品构成重大风险

如果市场监管机构查明产品存在重大风险，则其必须禁止此等产品被投放到欧盟市场。市场监管机构有权要求海关当局在产品所附的商业发票及其他相关随附文件上标注“危险品——不准放行自由流通——欧盟委员会第765/2008号条例”的字样⁽²⁶⁹⁾。欧盟成员国当局也可在其认为必要和适当之时决定销毁产品，或以其他方式使其不能自由流通。在这些情况下，市场监管机构必须使用信息快速交换系统——欧盟非食品类消费品快速通报系统（RAPEX）⁽²⁷⁰⁾。因此，欧盟各成员国的市场监管机构会接收到有关从第三国进口的，特征致使严重怀疑其存在重大风险的产品的信息，转而可以将其告知各国的海关当局。在涉及禁止从第三国进口的产品进入市场或撤出市场的措施之时，此等信息对海关当局具有特别重要的意义。

市场监管机构对商品是否被视为不安全或不符合规定的反馈对海关风险管理和控制流程尤为关键，可以确保控制措施得以集中于高风险商品，促进合法贸易的便利化。

(269) 如果在海关拒绝放行产品自由流通之后申请对产品进行海关批准的处理，或予以使用，而非自由流通，且市场监管机构并未异议，则在相同条件下，必须在处理或使用的相关文件上添加相同的字样。

(270) 欲了解欧盟非食品类消费品快速通报系统，请参见第7.5.2部分。

此外，若内部商场发现不符合标准或不安全的产品，则往往极难确认其进入欧盟的方法和途径。鼓励海关和市场监督管理机构之间开展合作，改善对这些情况的跟踪。

2. 所议产品不符合欧盟统一立法

在这种情况下，市场监督管理机构必须采取适当措施，在必要时根据所议规则禁止产品投放市场。若产品禁止投放市场，则市场监督管理机构必须请海关当局在产品随附的商业发票及其他相关附带文件上标“产品不合格——不准放行自由流通——欧盟委员会第765/2008号条例”的字样⁽²⁷¹⁾。

3. 所议产品不存在重大风险，不能被视为不符合欧盟统一立法。在这种情况下，产品必须放行，以自由流通，但前提是满足关于放行自由流通的所有其他条件和手续。

4. 海关当局未接收到市场监督管理机构采取的措施的相关通知。

如果市场监督管理机构未在暂停放行产品的自由流通的3个工作日内将其采取的措施通知给海关，则有关此等放行相关的所有其他要求和手续办理之后，产品方可放行自由流通。

在海关允许或禁止产品放行自由流通之前，必须完成暂停的整个流程，不得延误，以避免对合法贸易形成障碍，但不一定必须在3个工作日内完成。暂停放行在市场监督管理机构要求的，对产品进行适当检查，以允许其做出最终决定的时间段内仍然有效。市场监督管理机构必须确保产品的自由流动不局限于大于欧盟统一立法或其他相关欧盟立法的程度。为此，市场监督管理机构会开展其对第三国原产的产品相关的活动——包括与相关经营者互动——紧迫性和方法与欧盟境内原产的产品相同。

在这种情况下，市场监督管理机构在3个工作日内将其就待定商品的最终决定通知给海关。在市场监督管理机构做出最终决定之前，仍然暂停放行产品自由流通。该通知使海关能够延长最初的暂停期限。即使产品被允许存放在海关批准的其他地方，其仍处于海关监管之下。

7.4. 各成员国的责任

- 在国家层面组织开展市场监管，且各成员国在该活动中担当主要参与者。因此，各成员国必须确保拥有用于此目的的基础设施，并且编制国家市场监管计划。
- 市场监督管理机构的一大任务是将潜在风险告知公众。
- 市场监管过程必须遵循严格的程序。
- 对于不合格产品，必须采取纠正措施、予以禁止、撤回或召回。
- 惩处力度由各国决定。

7.4.1. 各国的基础设施

市场监管是公共当局的责任，其目的尤其是要保证市场监管活动的公正性。欧盟各成员国可以根据各自的市场监督基础设施做出决定，例如只要监督活动有效且覆盖全境，则市场监督管理机构之间没有功能和地域分配限制。欧盟各成员国通过建立市场监督管理机构的方式组织进行市场监管⁽²⁷²⁾。市场监督管理机构是各成员国负责在其领土上进行市场监管的机构。公共部门进行的市场监督是良好执行欧盟统一立法的一个基本要素。

(271) 同样在这种情况下，如果在海关拒绝放行产品自由流通之后申请对产品进行海关批准的处理，或予以使用，而非自由流通，且市场监督管理机构并未异议，则在相同条件下，必须在处理或使用的相关文件上添加相同的字样。

各成员国必须确保公众知悉其国家市场监督机构的存在、责任和身份及其联系方式，同时还必须确保消费者和其他利益相关方有机会向主管部门投诉，且这些投诉会得到适当跟进。

欧盟各成员国必须为市场监督机构赋予其恰当完成任务所必需的权力、资源和知识，以便监控产品的市场供应，并在产品存在风险或其他形式不合规情况之时采取适当行动，以消除风险和强制合格性。至于人力资源，市场监督机构必须拥有或可以获得数量足够且资格和经验适当的工作人员，且这些人员具备必要的专业操守。市场监督机构还应该具备独立性，以公正和非歧视的方式开展活动。此外，市场监督机构应遵守比例原则进行市场监督，例如必须按照风险或不遵守的程度采取行动，且对产品自由流通的影响不得超过实现市场监督目标所必需的影响。

市场监督机构可将技术任务（如测试或检查）分包给另一家机构，但前提是其仍对其决定负责，且其他机构代表经营者进行的合格评定活动与向市场监督机构提供的合规评估之间不存在利益冲突。如此一来，市场监督机构应谨慎确保接收到的意见公正而无可非议。市场监督机构应对根据此等意见做出的决定负责。

7.4.2. 各成员国的市场监督方案（NMSP）与活动回顾

欧盟委员会第765/2008号条例第18(5)条责令各国主管部门制定、实施、定期更新和传达其市场监督方案⁽²⁷³⁾。此等方案既可是通用方案，也可是行业方案。欧盟各成员国应确保整个欧盟市场监督框架得到遵守。欧盟各成员国还必须将其方案传达给其他成员国和欧盟委员会，并允许公众通过互联网了解此等方案，如果要将方案公诸于众，则不得包含有可能会妨碍方案有效性的信息。这些方案旨在使其他国家的机构及普通公民了解市场监督的执行方式、时间、地点和领域。各成员国的方案应包含旨在改善国家层面的市场监督的一般组织的计划活动（例如，各部门间的协调机制、为各部门分配的资源、工作方法等），以及在具体干预领域的举措（如产品类别、风险类别、用户类型等）的信息⁽²⁷⁴⁾。这两种类型的信息属于必要信息。

欧盟委员会已经为各成员国提供编制此等方案的共同模板，助其一臂之力。建议使用所有相关的模板，确保所提供的信息的完整性。这也有助各国的市场监督方案在特定的产品或立法领域的兼容性，为各成员国的市场监督机构在涉及共同利益的领域开展跨界合作提供了可能性。

在制定国家市场监督方案之时，市场监督机构应将海关的需求考虑在内。此等方案应考虑到主动和被动控制活动之间的平衡，以及可能影响活动执行的优先顺序的所有其他因素。为此，资源能力必须得到保证。

(272) 可通过此网址获取欧盟各成员国委任的市场监督机构的列表：http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/building-blocks/market-surveillance/organisation/index_en.htm

(273) 通用产品安全指令中可以找到类似规定。

(274) 可通过以下网址查看公开的国家市场监督方案：http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/building-blocks/market-surveillance/organisation/index_en.htm

依据欧盟委员会第765/2008号等条例第18(6)条的规定，欧盟各成员国需要至少每4年定期对市场监督活动的运作进行审查和评估，并将评估的结果传达给欧盟委员会和其他成员国，同时公诸于众⁽²⁷⁵⁾。

7.4.3. 公共信息

考虑到市场监督的目的是为了高度保护某些公共利益，向公众发布信息是市场监督的重要组成部分。因此，欧盟各成员国应确保面向公众和利益相关方的开放性，并确保公众能够获取市场监督机构能够获取的产品合格信息。根据透明度原则，欧盟各成员国的机构或欧盟委员会可用的，产品对人身健康和安安全及欧盟统一立法保护的其他公众利益构成的风险的信息一般也应向公众开放，但不得损害为保护专利和其他机密商业信息和保存个人数据，以及监测、调查和起诉活动所需的限制。⁽²⁷⁶⁾

公众应知悉国家市场监督机构的存在、责任、身份及联系方式。同时，各国市场监督计划和对开展的活动的审查必须以电子通讯方式及在适当情况下，通过其他方式提供给公众。

市场监督机构必须采取的措施是为了在适当的时间期限内提醒其区域内的用户，其已经发现某产品存在危害，从而减少伤害或其他损害的风险，特别是当负责的经营者未能履行此等义务之时。

7.4.4. 市场监督程序

市场监督是通过实施一系列程序来开展，其目的是为了整个欧盟建立起一个有效和一致的市场监督体系。市场监督机构在根据欧盟委员会第765/2008号条例第16(2)条及欧盟委员会第768/2008号决议附录一第R31和R32条的规定处理存在人身健康和安安全或公共利益保护等方面的风险的产品之时，以及根据欧盟委员会第765/2008号条例第20条和第22条的规定处理存在重大风险，需要迅速干预的产品之时，需要遵守此等程序。

初始事件向市场监督机构表明，存在人身健康或安安全或公共利益保护等方面的风险的产品可能会致使需要对产品进行更为严格的审查。此等事件可能是一次事故、收到投诉、市场监督机构的职权举措（包括海关当局对进入欧盟的产品开展的控制），以及从经营者获取的有关存在风险的产品信息。当有足够的理由相信，某产品存在风险，市场监督机构会对其是否符合相关欧盟统一立法的要求进行评估。他们必须对产品的特性进行相应的检查（包括文件检查和实物/实验室检查（必要时）），并适当考虑经营者提供的经认可合格评定机构出具的报告和合格评定证书。

市场监督机构开展风险评估的目的是为了验证产品是否存在重大风险。根据该条例第20(2)条的规定，适当的风险评估应“考虑到危害的性质和其发生的可能性”⁽²⁷⁷⁾。

(275) 可通过此网址了解各成员国的审查和评估情况：http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/building-blocks/market-surveillance/organisation/index_en.htm

(276) 参见通用产品安全指令第24和35款及第16条；另请参见欧盟委员会第765/2008号条例第19(5)条。

(277) 参见快速通报系统指南，了解“风险”和“重大风险”的更精确定义。

如果产品存在人身健康或安全风险或公共利益等方面的风险，市场监督机构必须立即要求相关的经营者：

- (a) 采取措施使产品符合根据欧盟统一立法制定的相关要求；和/或
- (b) 撤回产品；和/或
- (c) 召回产品；和/或
- (d) 在合理期限内停止或限制产品供应。

若风险被视为“重大”风险，市场监督机构必须按照该条例第20条和第22条的具体规定迅速介入其中。

经营者必须确保在整个欧盟范围内采取纠正措施。市场监督机构还必须将做出的决定通知给相关的认可机构（如有）。对于需要迅速干预的重大风险，市场监督部门可以采取限制措施，而无需等待经营者采取纠正措施，使产品合规。根据该条例第21条，市场监督机构所采取的措施必须适度，且立即传达给相关经营者。市场监督机构还必须在采取措施之前同经营者商议，且若因有待采取的措施的紧迫性而不太可能与经营者进行商议之时，经营者必须有机会要尽快知悉此等措施。如果经营者证明其已采取有效行动，则市场监督机构必须撤销或者改动所采取的措施。

当不合规不限于本国领土之内，则市场监督机构必须将合规评估结果和经营需要采取的行动或已经采取的措施通知于欧盟委员会和欧盟其他成员国。若涉及重大风险，市场监督机构需根据该条例第22条和/或通用产品安全指令第12条制定的程序，通过欧盟非食品类消费品快速通报系统将自愿性或强制性措施通知给欧盟委员会。若产品不存在重大风险，则可通过该条例第23条和/或通用产品安全指令第11条所示的信息支持系统通知欧盟委员会和欧盟其他成员国。市场监督机构必须验证已采取的适当纠正措施，或者采取适当的临时措施，并将上面详述的程序告知欧盟委员会和欧盟其他成员国。

为了拓宽发出通知的成员国发起的市场监督活动的效力，我们号召其他成员国通过核实相同产品是否已在其境内供应和采取适当措施的方式对此等通知予以跟进，且应根据初始通知所遵循的程序通知欧盟委员会和其他成员国。

根据欧盟统一立法及欧盟委员会第768/2008号决议，如果欧盟委员会和其他成员国未在一定期限内提出异议，则限制措施将被视为合理，且成员国必须立即予以采纳。在因协调标准存在缺陷而不合规的情况下，欧盟委员会将通知相关标准化机构，并将事宜提交至根据欧盟第1025/2012号条例第22条设立的委员会。根据该委员会的意见，欧盟委员会可以决定：(a)仍然参考官方公报中的协调标准；(b)维持官方公报中的协调标准所述的限制；(c)撤销参考官方公报中的协调标准。欧盟委员会还将通知相关的欧洲标准化组织，如有必要，还将请求修订相关的协调标准。

如有异议提出，将适用保障机制。

第7.5.1和7.5.2部分介绍了使欧盟成员国交换针对存在风险及由欧盟委员会进行的评估所采取的措施的信息的程序的其他内容。

7.4.5. 纠正措施——禁止——撤回——召回

根据欧盟统一立法的规定，欧盟各成员国必须确保只有符合相关要求的产品被投放到市场上。后者既包括基本要求，也包括一些行政和正式要求。若各国的主管部门发现产品不符合适用的欧盟统一立法规定，则必须采取行动确保其符合规定或被撤离市场。

纠正措施取决于产品的风险或不合规情况，因此必须遵循比例原则。不符合基本要求必须被视为相当不合规，因为这可能会导致产品存在危害人身健康和安全或其他方面的公共利益的潜在或实际风险。若为重大风险，根据欧盟委员会第765/2008号条例第20条的规定，必须禁止产品上市、撤回或召回产品。

如果欧盟统一立法涵盖的产品没有加贴CE标示，则表明该产品不符合基本要求或未适用合格评定程序，因此，该产品有可能会危及人身健康和安全或损害该法律保护的其他公共利益。只有在经进一步调查之后证明产品符合基本要求，没有CE标示才将被视为正式不合规（即该产品不存在风险）。

除非有理由相信该产品存在风险，否则可能会出现不符合多项行政或正式要求的情况被定义为正式不符合欧盟统一立法。即错误加贴例如有关设计、尺寸、能见度、不能消除或易读性等CE标示通常可以视为正式不合规。一般正式不合规的示例也有可能包括：错误加贴欧盟统一立法规定的其他合格标示的情况，不能立即提供欧盟符合性声明或强制要求产品随附欧盟符合性声明之时未随附此等声明的情况，或未充分遵守行业欧盟统一立法规定的随附其他信息的要求的情况，或CE标示未加贴认可机构标识号的情况（在适用的情况下）。

通过责令制造商、授权代表或其他负责人（进口商、分销商）采取必要措施的方式可以实现合格。若因市场监督机构进行的磋商或正式或非正式警告而采取了必要的措施（例如产品被修改或撤出市场）有可能需要采取纠正措施。在所有的情况下，市场监督机构必须制定配套措施，以确保合格性得到执行。PROSAFE“企业管理产品召回及其他纠正措施的指南”⁽²⁷⁸⁾旨在协助企业在产品已经在欧盟上市或即将来自第三国之时确保在必要时采取适当的纠正措施和跟进。

禁止或限制产品被投放到市场上的举措可能首先是暂时允许市场监督机构获取有关产品的风险或其他重大不合规情况的充分证据。

若仅仅是正式不合格（即无风险），市场监督机构应当首先责成制造商或其授权代表使产品准备投放到市场上，如果有必要，若产品已经上市则需使产品符合规定，并在合理的时间期限内解决侵权行为。如果未能实现任何结果，市场监督机构必须最终采取进一步措施来限制或禁止产品投放到市场上，如果有必要，应确保其从市场撤回或召回。

某成员国市场监督机构为限制或禁止产品投放市场或投入服务、从市场上撤回或召回产品所作的任何决定都必须说明其所依据的确切理由。当事人——尤其是制造商或在联盟确立的授权代表必须得到通知。根据该成员国现行国家法律可用的补救措施及实施此等补救措施的时间限制也必须告知此等当事人。⁽²⁷⁹⁾

(278) http://ec.europa.eu/consumers/archive/safety/rapex/docs/corrective_action_guide_march2012.pdf

除非事情紧急（例如产品存在重大风险），在主管当局采取行动限制产品自由流通之前，制造商或在欧盟确立的授权代表应有机会提前接受磋商。在实践中，若已经为制造商或授权代表提供了做出响应的机会，则应被视为充分给予了机会⁽²⁸⁰⁾。然而，若制造商或授权代表仍然处于被动状态，则不得拖延诉讼。

因不符合基本要求而限制带有CE标示的产品的自由流通的决定通常需要执行保障条款程序。该程序旨在使欧盟委员会能够保持对此等措施有个大致的了解，从而考虑措施是否合理，以确保所有欧盟成员国对同类产品采取类似措施。制造商、授权代表或其他经营者可能会认为其因限制产品自由流通的不适当国家措施而蒙受了损失。在这种情况下，若国家措施被视为不合理，则其有权在保障条款程序结束之际对启动该程序的成员国（及欧盟委员会）司法管辖区内产生的损害进行索赔。这可能会引发是否发生了错误执行欧盟法律的责任案件的问题。

7.4.6. 惩处

欧盟委员会第765/2008号条例要求欧盟各成员国确保正确执行其规定，并在发生侵权事件之时采取适当的行动。该法规要求根据罪行的严重性施以相应的惩处，并对违规行为构成有效威慑。

这取决于欧盟各成员国制定和落实在其境内强制执行该条例的条款的机制。根据该条例第41条，“规定的惩处条款应当有效、适度且具有劝诫性，若相关的经营者此前曾有过类似的侵权行为，惩处力度可予以增加。”

此外，欧盟统一立法及欧盟委员会第768/2008号决议还包括要求各成员国针对经营者违反特定立法制定惩处措施的条款。

惩处以罚款形式进行，各成员国之间的罚款金额各不相同。惩处措施还可能包括针对严重违规的刑事处罚。

制定惩处措施的最常见法律文书是一般产品安全法案和/或行业具体法规。然而，一些成员国的CE标示法案、海关法典或合格评定制度法案对此等惩处措施做出了规定。

7.5. 各成员国和欧盟委员会之间的合作

各成员国的主管部门之间的行动合作与协调必不可少，如此才可对单一市场实施有效和持续的监督。欧盟法律框架提供了许多的工具来实现这一目标。欧盟统一立法中包含的保障机制要求共享有关各成员国当局采取的限制性措施的信息，并且如果合适的话，再继续跟进其他当局可能采取的行动。基于欧盟委员会第765/2008号条例的互相援助使各当局可以请求了解有关位于其他成员国内的经营者的信息。行政合作组织（ADCO）、市场监督信息交流系统（ICSMS）数据库、欧盟非食用消费品快速通报系统构成了当局之间进行信息交流和工作分担优化的工具。

(279) 参见简单压力容器、玩具、机械、个人防护设备、非自动称重仪器、主动植入式医疗器械、燃气用具、潜在爆炸性气体环境、医疗器械、游艇、电梯制冷电器、压力设备、用于能源相关产品的生态设计要求和体外诊断医疗器械相关的指令。

(280) 明确的协商规定已列入欧盟委员会第765/2008号条例第21条及有关医疗器械和体外诊断医疗服务的指令。

7.5.1. 保障机制

- 一方面，保障条款授权各成员国对存在人身健康和安全风险或公共利益保护等方面的风险的产品采取限制性措施。另一方面，保障条款确保各成员国监督机构接收有关存在风险的产品的信息，并且因此可将必要的限制性措施延伸至欧盟所有成员国。
- 该机制还允许欧盟委员会对限制产品自由流通的国家措施采取立场，以确保内部市场的运作。

根据《欧盟运作条约》第114(10)条制定，且包含在大多数行业欧盟统一立法之中的保障条款程序授权欧盟各成员国对存在人身健康和安全风险或公共利益保护等方面的风险的产品采取限制性措施，并责令其将此等措施通报给欧盟委员会和其他成员国。保障条款程序旨在提供一种向各成员国的市场监督机构通报危险产品的手段，并因此将必要的限制措施延伸至所有成员国，以便确保整个欧盟受到同等保护。此外，保障条款程序允许欧盟委员会对限制产品自由流通的国家措施采取立场，以确保内部市场的运作。

需要注意的是，保障程序不同于RAPEX快速通报系统程序，因为其通报标准和适用方法各不相同⁽²⁸¹⁾。

在进行评估之后，若某成员国发现某产品不合规或者虽然合规但存在人身健康和安全风险或公共利益保护等方面的风险，则其必须要求相关的经营者采取与风险性质相称的适用措施，确保相关产品不再构成此等风险，若产品已上市，则在合理期限内将其从市场上撤回或将其召回。

只有证实此等风险不影响整个系统的制造产品，而只是限制了该系列的产品，或者此等风险并非产品本身引起，而是因产品使用不当引起，即未按照预期用途或未根据可以合理预测的条件使用产品且未适当安装和维护之时，该程序方可予以适用。对于单个错误，则适用范围仅限于发现不合规情况的成员国境内，无需调用保障条款，因为没有必要在欧盟层面采取行动。另外，此等风险必须是由于产品本身而非使用不当引起。

如果成员国主管部门要求制造商或授权代表采取必要的措施，或者产品被修改或自愿撤出市场，则可强制执行合规。在这些情况下，除非正式作出决定禁止或限制该产品上市，或者撤出市场，否则不得调用保障条款程序。若未采取强制措施，则没有必要援引保障条款⁽²⁸²⁾。

但是，如果经营者并未在市场监督机构指定的期限内采取适当的纠正措施，市场监督机构必须采取一切适当的临时措施，禁止或限制产品被投放到本国市场上、从市场撤回或召回产品。

(281) 欧盟统一立法的保障条款程序与快速通报系统独立适用。因此，在适用保障条款程度之前，快速通报系统并不一定会发挥作用。然而，当某欧盟成员国根据某产品带来的危险或其他重大风险而决定永久禁止或限制统一产品的自由流通，则必须在快速通报系统之外适用保障条款程序。

(282) 即使不太可能构成保障条款，在不合规的范围限于本国境内之时，该国市场监督机构也应将针对不合规产品采取的措施告知欧盟委员会和其他欧盟成员国（参见欧盟委员会第768/2008号决议附录一第R31(2)条）。

7.5.2. 逐步适用保障机制

- 当欧盟成员国因相关经营者本身未采取适当纠正措施，并将情况通报给欧盟委员会而采取强制限制措施之时，保障条款便可予以适用。
- 若通报的限制性措施被视为合理，则其他成员国必须确保对相关产品予以适当跟进，如立即将产品撤出市场。

7.5.2.1. 采取的强制性限制措施

若相关经营者本人未采取适当的纠正措施，则保障条款的适用要求各成员国的主管部门采取强制措施，限制或禁止产品上市，投入服务（可能的话），或从市场上撤回。该决定的内容应涉及相同类别、批次或系列的所有产品，且还必须具有法律约束力；伴随惩处措施，若不服决定，可适用上诉程序。法院限制带有CE标示的产品在相关欧盟统一立法范围内自由流通的根据国家法律不得调用保障条款。然而，若根据国家法律，监督机构提起的行政诉讼必须由法院确认，则此等法院判决不得排除在保障条款程序之外。

证明成员国措施合理性的调查结果既可由市场监督机构自行确认，也依据从第三方（如消费者、竞争对手、消费者组织、劳动监察部门）接收到的信息。此外，各成员国在采取措施之时必须有充分的证据证明产品的设计或制造存在错误，表明存在可预见的潜在或实际风险或其他重大不合规，即使产品的架构、安装、维护和使用是根据预期目的和合理可预见的方式正确进行。维护和使用正确和错误之间存在灰色区域，在一定程度上，可以认为产品应是安全的，即使以合理预计的错误方法维护和用于预期目的。在评估这一点时，制造商在标签、说明书、用户手册和促销材料中提供的数据都应被考虑在内。

之所以采取限制性措施，有可能是因为在适用基本要求之时存在差异或未能适用基本要求，错误适用了协调标准或标准存在缺陷。在调用保障条款时，市场监督机构可以增加或指定其他动机（如不遵守良好工程实践），但前提是与这三个原因有关。

一旦确定未遵守合格推定的协调标准，制造商或其授权代表必须提供符合基本要求的证据。主管机关采取纠正措施的决定必须始终立足于确定未遵守基本要求这一情况。

当局采取的措施必须与产品的风险和违规严重性相称，且必须将其告知欧盟委员会。

7.5.2.2. 向欧盟委员会通报情况

只要某成员国的主管部门以调用保障条款的方式限制或禁止产品的自由流通，但该成员国必须立即通知⁽²⁸³⁾ 欧盟会，并说明做出该决定的理由和依据。

(283) 此等通知应通过市场监督信息交流系统来进行。市场监督信息交流系统数据库和GRS RAPEX IT工具之间的链接将防止成员国当局分别为了保障条款程序和快速通报（根据欧盟委员会第765/2008号条例第22条的规定）的目的对信息进行双重编码。

此等信息必须包括所有可用的信息，特别是：

- 制造商及其授权代表的姓名/名称和地址，此外如有必要，还应包含进口商或其他负责将产品投放到市场的人的姓名/名称和地址；
- 识别相关产品、产品原产地和供应链所需的数据；
- 所涉及的风险的性质和所采取的国家措施的性质；
- 所参照的欧盟统一立法，尤其是确定违反的基本要求；
- 证明措施合理性的全面评估和证据（例如机构所使用的协调标准或其他技术规范、测试报告和测试实验室的鉴定）。市场监督机构尤其必须注明不合规是由以下哪种原因引起：
 - (a) 产品不满足人身健康或安全或公共利益保护的其他方面的要求；或
 - (b) 赋予合格推定的协调标准存在缺陷；
- 相关经营者提出的论据。

如果可能的话，此等通知的内容还应该包括：

- 合格声明的副本；
- 介入合格评定程序的认证机构的名称和编号（如适用）；
- 成员国的机构做出的决定的副本。

7.5.2.3. 欧盟委员会对保障程序的管理

若对某成员国采取的措施提出异议⁽²⁸⁴⁾，或欧盟委员会认为该国的措施违反了欧盟统一立法，则欧盟委员会必须立即同欧盟各成员国和相关经营者展开协调，并且必须对该国的措施做出评估。欧盟委员会在此评估结果的基础上决定该国采取的措施合理与否。

欧盟委员会将其决定所有告知所有欧盟成员国，并立即将其传达给他们和相关经营者。

如果该国采取的措施被视为合理，则欧盟各成员国必须采取确保不符合要求的产品撤出其市场的必要措施，并必须相应地通知欧盟委员会。如果该国采取的措施被视为不合理，则该成员国必须撤销该措施。

如果该国采取的措施被视为合理，且产品不合规的原因是协调标准存在缺陷，则欧盟委员会应适用欧盟第1025/2012号条例第11条规定的，有关对协调标准正式提出异议的程序。

(284) 欧盟统一立法及欧盟委员会第768/2008号决议规定，保障程序只在欧盟成员国之间对某成员国采取措施的事件持有争论之时方可适用。这样做的目的是为了确保当不合规产品出现在其境内之时采取适度 and 适当的措施，且不同的成员国采取类似的方法。在过去，尽管通报了产品风险通知的内容，但欧盟委员会仍不得不开展调查，详细说明意见，而如今这项负担已经卸下，只有当某成员国或欧盟委员会反对发出通知的机构采取的措施之时才会开展保障调查，欧盟委员会无需进一步介入，除非产品不合规的原因在于协调标准存在缺陷。

除了启动该程序的成员国之外的其他欧盟成员国必须立即将已经采取的措施、其处置的涉及相关产品的不合规的其他信息，以及反对意见（若不同意被通知的国家措施）告知欧盟委员会和其他成员国。成员国必须确保立即对相关产品采取适当的限制性措施，例如将产品撤出其市场。

其中，在收到信息的一段时间内，若成员国或欧盟委员会未对某成员国采取的临时性措施提出异议，则该措施即视为合理。

反之，如果欧盟委员会调用保障条款的国家措施不合理，则将要求该成员国撤销其行动，并立即采取适当的措施恢复此等产品在其领土内的自由流通。

无论该成员国采取的措施是否被视为合理，欧盟委员会都会将该程序的进展和结果告知该成员国。

一旦欧盟委员会做出决定，成员国便可依据《欧盟运行条约》第263条合法提出质疑。该决定直接涉及的经营者也可依据《欧盟运行条约》第263条提出质疑。

如果启动该程序的成员国在措施被视为不合理的情况下未撤销措施，则欧盟委员会将考虑启动《欧盟运行条约》第258条规定的违规程序。

7.5.3. 各成员国之间的相互援助、行政合作与信息交流

- 各国市场监管机构之间的合作是整个欧盟市场监管政策成功的必要因素。
- 相互援助、共享测试报告和行政合作组织（ADCO）构成基本工具。
- 使用特定的信息交流IT平台将促进欧盟各成员国之间的合作。

恰当适用欧盟的法律依赖于各成员国之间顺利开展行政合作，以确保联盟立法在所有成员国境内统一和有效地执行。合作的义务符合《欧盟条约》第20条（即欧盟各成员国必须采取一切适当的措施履行其义务⁽²⁸⁵⁾）和欧盟委员会第765/2008号条例第24条的规定。虽然技术协调创造了的单一市场，在这个市场上，产品跨越国界流动，但市场监督由各国分开进行。因此，需要制定国家监督机构之间的行政合作机制，以提高监督效率，尽量减少不同监督做法产生的影响，并减少国家监督行动的重叠。市场监督机构之间的合作还可以在整個欧盟范围内推广良好的监督做法和技术，以便各国的市场监督机构将其方法与其他国家做比较，例如，在比较、联合调查或考察访问的框架内。此外，合作可以用作交换意见和解决实际问题。

各成员国之间的行政合作需要各国监督机构之间的互信与透明。各成员国和欧盟委员会需要接收到有关欧盟统一立法的执行方式的信息，尤其是对单一市场上的产品开展的市场监督。这包括负责不同产品行业的市场监督的国家主管部门有信息，以及有关市场监督机制的信息，以便明确产品上市监控方式，以及监督机构有权采取的纠正措施和其他活动。

(285) 有关压力设备和体外诊断医疗器械的指令中阐述了行政合作的明确义务：欧盟各成员国必须采取适当的措施鼓励/确保负责实施该指令的机构相互配合，并为彼此（和欧盟委员会）提供信息，以促进该指令的运作。

各成员国有关保密的规则也必需透明。为了在欧盟实现有效的市场监管，各成员国的监督机构之间的互相帮助至关重要。经请求，各成员国的主管部门应为其他成员国提供信息和其他援助。若无事先请求，成员国的主管部门可以考虑将构成或可能构成违反欧盟统一立法，并可能对欧盟其他成员国造成影响的经营相关的所有信息发送至其他成员国的主管部门。此外，成员国的主管部门应自发地或为了响应欧盟委员会的合理要求，将其视为相关的所有信息传达给欧盟委员会。然后，欧盟委员会可能会在其认为必要之时将此等信息传达给其他成员国的主管部门。

根据欧盟委员会第765/2008号条例第24(2)条的规定，对于确保向对不合规产品被投放到市场上的所有对象采取措施而言，欧盟各成员国之间的合作与互助非常必要。在某些情况下，需要联系建立制造商授权代表或其他负责人的成员国的市场监管机构。这就需要强制要求向这些经营者提供信息，例如要求欧盟符合性声明或一些来自技术文档的特定详细信息，或要求有关分销链的信息，但不由其跟进。这还需要联系认证机构运作所在的成员国。若某成员国因从另一成员国的机构获取的信息而采取行动，则其应将此等行动的结果告知该机构。

若各成员国的监督机构就如何以可能将最大数量的不同产品归结到各个行业的方式分配其资源达成一致意见，则欧盟层面的市场监管可能更为有效。为了避免产品测试或其他市场监管目的的调查行动发生重复，各成员国的主管部门应交流这些测试的总结报告。这可以通过使用市场监管信息交流系统（ICSMS）来完成⁽²⁸⁶⁾。当另外的监督机构已经进行技术分析和实验室测试，且已向各机构提供了分析和测试结果，或经其请求可予以处置，则欧盟各成员国的监督机构也应考虑是否存在再次进行分析和测试的特殊需求⁽²⁸⁷⁾。交流现役设备的定期检查结果可能也十分有用，但要提供产品上市之时的合规信息。

欧盟成员国市场监管机构之间的信息交流必须根据有关的国家法律制度的原则专业保密，并有权根据国家法律将保护延伸至类似信息。若某成员国有规则允许个人自由获取市场监管机构持有的信息，则必须在其他监督部门请求获取信息之时，或没有此等请求之时在信息交流期间向其透露这个事实。如果发送信息的机构表示此等信息涉及专业或商业机密事项，则接受信息的机构应确保对机密性做出规定。否则，发送信息的机构有权保留此等信息。各成员国的监督机构之间的信息合作与协调需得到参与其中的各方同意，并考虑到相关行业的需求。在适当情况下，可以考虑以下原则：

- 指定各个行业的国家通信点或通信者，这将在内部适当协调；
- 对可用于市场监管信息传达的情况类别进行协商；
- 针对风险和危险的识别及其编码制定共同做法；
- 标识应在每一种情况下传达的细节，包括获取更多资料的要求；
- 接受在特定时间期限内对询问作出响应的义务⁽²⁸⁸⁾；
- 通过电子邮件，或通过欧盟委员会运作的远程信息处理系统（ICSMS）或外部机构，采用标准的多语言形式，尽可能简单地传递信息（请求和响应）；

(286) 欲了解市场监管信息交流系统，请参见第7.5.3部分。

(287) 参见法院判决，第272/80和25/88号案件。

(288) 信息请求不侵犯欧盟各成员国的机构采取确保在其司法管辖权内符合联盟统一立法的任何必要措施的权利。

- 采用最新数据记录技术，以便查询得以顺利完成；以及
- 处理收到的保密信息。

欧盟各成员国的行政部门之间的合作在根据欧盟统一立法确立的工作组内进行。讨论主要集中在解释问题，但也处理涉及市场监督和行政合作的问题。欧盟各成员国开展市场监督的机构之间的行政合作发生在以下行业：测量仪器和非自动称重仪器（WELMEC）、低电压设备（LVD ADCO）、生态设计ADCO组、电磁兼容（EMC行政合作）、机械、医疗器械（警戒工作组及遵守和执行工作组（COEN））、欧洲化妆品市场监督机构平台（PEMSAC）、玩具-ADCO（玩具行政合作组）、电信终端设备（TCAM）、游艇、个人防护设备、防爆设备、无线电和电信终端设备（R & TTE）、索道（CABLE）、能源标签（ENERLAB）、燃气器具（GAD）、电梯（LIFTS）、船舶设备（MED）、噪声、压力设备行业（PED/ SVPD）、烟火（PYROTEC）、化工（REACH）、使用某些有害物质（RoHS）的限制、运输压力设备（TPED）、轮胎标签。还有一些处理更为横向的问题的工作组，如欧洲产品安全论坛（PROSAFE）、内部产品市场专家组（IMP-MSG）、横向委员会，这些委员会将讨论例如涉及到实施和执法欧盟统一立法的一般问题，如市场监督的水平方面等。根据通用产品安全指令设立的突发事件委员会会定期讨论普遍关心的行政合作问题。

7.5.4. 针对存在风险的非食品类食品的快速通报系统

用于非食品类产品的快速通报系统可以让31个参与国（所有欧洲经济区国家）和欧洲委员会交流关于存在危及人身健康与安全或其他受保护利益的风险的产品，以及这些国家为处理此等风险所采取的措施的信息。

通用产品安全指令第12条为有关使用产品引起的重大风险的信息的一般和横向快速交流系统（欧盟非食品类消费品快速通报系统、快速通报系统）提供了法律依据。

快速通报系统涵盖了消费类和专业类产品⁽²⁸⁹⁾，适用于非协调产品和欧盟统一立法等法律涵盖的产品⁽²⁹⁰⁾。

快速通报系统按照通用安全指令附录二和快速通报系统指南中制定的详细程序开展工作⁽²⁹¹⁾。

随着欧盟委员会第765/2008号条例的生效，快速通报系统的范围已经扩大到那些影响健康和安全以外的风险（即环境和工作场所风险、安全风险），并延伸到了预期用于专业用途的产品（相对于消费产品而言）。欧盟各成员国应确保存在重大风险（包括影响并不会立即显现出来的风险），需要迅速介入的产品被召回，撤回或禁止投放市场，且立即按照欧盟委员会第765/2008号条例第22条的规定通过快速通报系统立即通报欧盟委员会。

(289) 根据欧盟委员会第765/2008号条例第22条的规定，快速通报系统适用于欧盟统一立法涵盖的产品。

(290) 药品和医疗器械领域存在特定的信息交流系统。

(291) 2009年12月16日作为欧盟委员会第2010/15号决议通过，该决议制定了管理根据第12条建立的欧共体快速信息系统“RAPEX”及根据欧盟委员会第2001/95号指令第11条制定的通报程序的准则（通用产品安全指令（《官方公报》）L 22，2010年1月26日，第1页）。欧盟委员会正在起草欧盟风险评估方法，它建立在RAPEX准则之上，在通用产品安全指令框架内制定，并将风险评估延伸到了可能会损害专业用户的健康和安全或其他公共利益的产品。

2009年12月16日，欧盟委员会通过了第2010/15号决议⁽²⁹²⁾，该决议制定了管理快速通报系统的新准则。由于该准则在2010年1月1日之前成文，所以仅明确提及了基于通用产品安全指令的通知。但该准则是基于欧盟委员会第765/2008号条例（参见该条例第22(4)条）的通知的主要参考——专业产品和健康和安全风险的风险。

快速通报系统程序如下。

- 若发现产品（如玩具、儿童护理品或家用器具）存在危险，成员国的主管当局应采取适当的行动消除此等风险，将产品撤出市场，从消费者手中召回或发出警告。经营者可以自愿采取此等措施，但必须将措施上报给主管当局。国家联络点然后再将产品、其带来的风险、当局或经营者为防范风险和意外事故所采取的措施告知欧盟委员会（通过IT系统：一般认为安全（GRAS）—快速通报系统⁽²⁹³⁾）。
- 欧盟委员会将其接收到的所有信息扩散到欧盟和欧洲经济区所有其他国家的国家联络点，而且每周还将在欧盟委员会的快速通报系统网站上发布存在风险的产品概述以及为消除此等风险而采取的措施⁽²⁹⁴⁾。
- 欧盟和欧洲经济区各国的国家联络点应确保主管当局检查市场上是否存在新通报的产品。如果存在于市场上，则当局应采取措施消除风险，其方式有：要求将产品从市场上撤回、从消费者手中召回，或者发出警告。

欧盟统一立法所述的保障条款程序在快速通报系统之外适用。因此，在适用保障条款过程之前，快速通报系统并不一定需要开始发挥作用。然而，若成员国在产品的危险或其他严重风险基础之上决定永久禁止或限制带有CE标示的产品自由流通之时，在快速通报系统之外还需适用保障条款程序。

7.5.5. 市场监督信息交流系统

- 市场监督信息交流系统（ICSMS）是为所有市场监督机构之间的全面交流平台提供的一个IT工具。
- 市场监督信息交流系统由内部区域（仅限市场监督机构访问）和公共区域构成。

7.5.5.1. 职责

市场监督信息交流系统为市场监督机构在短时间内交流信息提供了快速、高效的沟通手段。市场监督信息交流系统使各成员国的市场监督机构之间得以快速高效地共享有关不符合要求的产品的信息（测试结果、产品标识数据、照片、经营者信息、风险评估、事故信息、监管机构采取的措施等信息）。

这样做的目的不仅是为了避免不安全的产品从某一成员国的市场上撤出之后又进入另一成员国长时间销售的情况，还主要是为了创建一个市场监督的政策工具，为各成员国市场监督机构之间的合作建立机制。

(292) 欧盟第2010/15号决议的获取地址：http://ec.europa.eu/consumers/safety/rapex/docs/rapex_guid_26012010_en.pdf

(293) 通用快速通报系统的非食用消费品快速通报系统。一般认为安全-非食用消费品快速通报系统取代了快速通报系统—快速信息交流系统（RAPEX-REIS），并将快速通报系统的范围扩展到了专业产品和除了健康和安全的风险。

(294) http://ec.europa.eu/consumers/consumers_safety/safety_products/rapex/index_en.htm

虽然意识到了仅可靠的信息交流才会对市场监督至关重要，但必须承认的是，市场监督信息交流系统的附加值来源于其能够充当实施欧盟市场监督政策的平台。

就此而言，若某成员国的主管部门希望同其他成员国的主管部门交流正在调查的产品的信息，以便共享资源（例如，用于产品检查）、开展共同行动或咨询其他部门，则其必须为市场监督信息交流系统输入相关信息。这一点必须尽早完成，且必须是在决定对发现存在风险的产品采取措施之前完成。例如，如果某成员国的主管部门无法确定相关产品存在的风险的水平，并进行了调查，则其必须使用市场监督信息交流系统，以便同其他成员国的主管部门进行沟通。

市场监督信息交流系统不仅限于不合规的产品，它还会提供市场监督部门检查的所有产品相关的信息，即使检查的结果是没有发现任何不合格情况。这有助于市场监督机构避免对产品进行双重（或多次）检查。

因此，市场监督信息交流系统的最终作用是帮助欧盟实现其主要政治目标之一，即确保欧洲立法贯彻和实施的可靠性和一致性，以便使经营者和市民受益于完全进入内部市场的初衷。

市场监督信息交流系统尤其有助于市场监督机构：

- 快速、及时地交流有关市场监督措施的信息；
- 更有效地协调其活动和检查，特别是通过侧重于尚未检查或测试的产品来实现；
- 共享资源，因此便可以有更多的时间集中于尚未测试的其他产品；
- 在使用最新的信息发现性质可疑的产品之时进行广泛的市场干预，从而避免重复和多次检查；
- 详细描述最佳做法；
- 确保市场监督在所有成员国内有效，甚至严格，从而避免竞争扭曲；
- 建立欧盟市场监督情报大全。

7.5.5.2. 结构

内部区仅限市场监督机构、海关当局和欧盟使用，包含了所有可用的信息（产品介绍、测试结果、所采取的措施等）。只有市场监督信息交流系统账户持有人才可以访问该区域。

公共区供消费者、用户和制造商使用。向公众开放的信息只有数据，这些数据提及了产品及其违规情况，但未提供任何内部文件（即市场监督机构和进口商/制造商之间的信息交流）。

市场监督信息交流系统可用于不合规产品的具体搜索，由访问授权系统提供保密保护。

各市场监督机构可以输入数据库中尚不存在的被调查产品数据，以及为已经存在的产品信息文件添加信息（例如额外的测试结果和所采取的措施）。

欧盟委员会确保市场监督信息交流系统的正常运作。该系统免费使用。

7.5.6. 医疗器械：警戒系统

特定的警戒系统在医疗器械中适用。

医疗器械带来的风险不可避免地需要一个全面的监控系统，借此上报所有重大产品事故⁽²⁹⁵⁾。医疗器械警戒系统适用于所有可能导致或可能已经导致患者或使用者死亡，或其健康状况严重恶化的事件，且此等事件由以下原因导致：

- 器械特性或性能发生故障或退化；
- 标签或使用说明书存在不足；或
- 有关器械特征或性能，且导致制造商系统地召回相同类型的所有器械的技术或医疗原因。

制造商负责激活警戒体系，且因此必须将引起此等行为的事件通知给市场监督机构。通知之后，制造商有义务开展调查，发送报告给监督机构，并与该机构共同考虑应采取的措施。

在制造商通知市场监督机构之后，市场监督机构必须开展评估，如果可能的话，与制造商一起进行。评估之后，该机构必须立即将已经采取相关措施或正在考虑采取措施的事件通知给欧盟委员会和其他成员国。然后，在处理同类事件之时，欧盟委员会可以采取任何措施来协调、促进和支持成员国的监督机构采取的措施，或者，如果有必要，在欧盟层面采取措施（例如，构想该器械的重新分类）。未来将建立一个除其他信息外还包含按照警戒系统获得的数据的数据库，并向成员国的主管部门开放。警戒系统不同于保障条款程序，因为即使制造商自愿采取了必要措施，也仍需发布通知。然而，在应用警惕系统时，监督机构也有义务在调用保障条款的条件适用之时对带CE标示的不合规产品采取限制性措施，并因此在保障条款程序之后通报此等措施。但是，警戒系统并不一定要在保障条款程序适用之前开始发挥作用。

8. 欧盟内部产品的自由流通⁽²⁹⁶⁾

8.1. 自由流通条款

欧盟统一立法中插入的自由流通条款指出了消除各成员国之间贸易壁垒和加强产品自由流通的目的，确保产品的自由流通符合立法。自由流通条款是指欧盟立法法案中插入的明确阻止各成员国对任何符合上述法律要求的事项实施更多限制性措施的条款。因此，各成员国无法阻止符合行业统一立法全部条款的产品上市。

CE标记标志着制造商履行了欧盟统一立法赋予他们的所有义不容辞的义务。各成员国必须假定载有CE标记的产品符合适用立法（规定需添加CE标记）的全部条款。因此，各成员国不得禁止、限制或阻止载有CE标记的产品在他们领土内的市场上，除非关于CE标记的条款被不正确地应用。

(295) 请参见关于有源可植入医疗器械、医疗器械和体外诊断医疗器械的指令。

(296) 本部分仅适用于符合欧盟统一立法的产品。不符合欧盟统一立法的产品的自由流通适用关于运用条约条款管理商品自由流通之指南（可通过以下网址获得：<http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/104>）。

8.2. 限制和约束条件

欧盟统一立法旨在确保受到适用立法所规定的高水平保护的产品自由流通。因此，各成员国不得禁止、限制或阻止这类产品上市，但是可以在《条约》（特别是《欧盟运作条约》第34条和第36条）允许的范围内，维持或采用与用于保护工人、其他用户或环境之特别产品的使用有关的附加国家规定。这些国家规定不得要求修改依据适用立法规定制造的产品，也不得影响此等产品变得可用的条件。

如果产品不符合基本要求或其他法律要求，则可以强制限制此等产品的自由流通。而且，这同样适用于对人的健康或安全或公众利益保护其他方面造成风险的产品，即使它们符合统一立法的要求。在这种情况下，各成员国必须要求有关经济运营商采取纠正措施。因此，各成员国不仅可以在产品不符合相关立法要求的情况下限制产品的自由流通，也可以在产品符合相关立法要求，但基本要求或其他法律要求并未完全涵盖与产品有关的全部风险的情况下限制产品的自由流通。（²⁹⁷）

9. 欧盟产品立法的国际方面

除此以外，欧盟在其与第三国的关系中，还尽力推动受监管产品的国际贸易。开放贸易的条件包括兼容的方法、一致的条例和标准、透明的规则、适当的监管水平和方式、公平的认证、兼容性的市场监督措施和监管实践以及适当水平的技术和管理基础设施。

因此，根据上述条件的状态，各种各样的措施均可用于促进贸易。通过一些能实现适当水平合作和立法趋同性或统一并因此促进商品自由流通的国际法律文书，追求产品单一市场的扩张。此等文书包括：

- 欧洲经济区欧洲自由贸易联盟成员国凭借欧洲经济区协议（²⁹⁸）充分融入内部市场；
- 候选国的立法体系和基础设施向欧盟的立法体系和基础设施看齐；
- 周边国家通过签订双边工业产品符合性评估和接受协议（ACAA）与欧盟保持类似方面的一致性；
- 关于符合性评估、认证和标记的双边（政府间）互认协议（MRA）（旨在降低在其他市场的检测和认证成本）的签订；及
- 最后，对《世界贸易组织技术性贸易壁垒协议》的依赖（²⁹⁹）。

9.1. 符合性评估和接受协议（ACAA）

符合性评估和接受协议由欧盟与欧盟周边国家签署。

(297) 关于当产品对人的健康或安全或公众利益保护的其他方面造成风险时需采取的程序程序的更详尽描述，请参见第7部分。

(298) 关于欧洲经济区协议，请参见第2.8.2部分。

(299) 关于世界贸易组织协议的问题超出了本指南的范围。

欧盟一直走在支持有关产品技术条例、标准、符合性评估和技术性贸易壁垒消除方面的国际合作的最前沿。在欧洲睦邻政策的框架中，欧盟委员会已明确表示欧盟委员会想要加强与欧盟西边和南边邻国在贸易、市场准入及监管结构领域的合作。

第三国使用欧盟标准化与符合性评估系统的目的是为了促进双向贸易和市场准入。

工业产品符合性评估和接受协议旨在由欧盟和欧盟周边国家（地中海地区的邻国——阿尔及利亚、埃及、以色列、约旦、黎巴嫩、摩洛哥、巴勒斯坦当局、突尼斯和西边的邻国——亚美尼亚、阿塞拜疆、白俄罗斯、格鲁吉亚、摩尔多瓦、乌克兰）签署。

此等协议是建立在对彼此技术规范、标准化和符合性评估方面等效的互相承认的基础上的，而这种等效互相承认则是基于合作国家所转换（转换方式与合作国家将应用于在成员国上市的产品的方式相同）的欧盟法律条文。因此，此等协议所涵盖而且经证明符合欧盟程序的工业产品可以在合作国家上市而无需经历进一步的审批程序；反之亦然。

符合性评估和接受协议要求合作国家的法律框架在之前就与欧盟的立法及标准完全一致要求执行基础设施依据欧盟系统的标准化、认可、符合性评估、方法和市场监督等相关模式进行升级。

符合性评估和接受协议由一份框架协议和一份或多份附录组成，陈述了所涵盖的产品和用于扩大该行业贸易利益的方式方法。其中，框架协议提供了两个机制：（a）根据欧盟法律和合作国家国家法律中的等效条例，承认工业产品在技术规范、标准化及符合性评估方面的等效性；和（b）当不存在适用于有关产品的欧洲技术立法时，互相接受符合各项要求且可在各方中任意一方合法上市的工业产品。符合性评估和接受协议还可以陆续添加更多行业附录。

第一份符合性评估和接受协议于2013年1月开始生效，由欧盟与以色列签署，是关于医药产品的。在我们编写本文件的时候，其他地中海合作国家也正在完成启动大量新方法行业（电气产品、建筑材料、玩具、燃气器具和压力设备）谈判的准备工作。

9.2. 互认协议（MRA）

- 互认协议由欧盟与第三国签署，是关于可比的技术发展水平的，而且包括有关符合性评估的兼容方法。
- 此等协议是建立在对任何一方符合性评估机构根据另一方立法发布的证书、符合性标记和检测报告的相互接受的基础上的。

9.2.1. 主要特点

依据《欧盟运作条约》第207条和第218条签署的互认协议是推动受监管产品国际贸易的文书之一。互认协议是指由欧盟和第三国签署，旨在互相承认受监管产品符合性评估的协议。

通过签署互认协议，双方接受依据本国立法在合作国家交付的报告、证书和标记。这些报告、证书和标记均由对方为评估互认协议所涵盖领域之符合性而依据互认协议指定的机构编制和发布。这是可以实现的，因为互认协议包括各方为获得充分市场准入而必需满足的全部符合性评估要求，而且产品是在生产国家根据对方的监管要求进行评估的。因此，此等互认协议通常被称为‘传统互认协议（Traditional MRA）’。

互认协议涵盖各方的全部领土，以保证经证明符合要求的产品充分地自由流通，尤其是在具有联邦结构的各国充分地自由流通。作为一般规则，互认协议仅适用于原产于对方领土内的产品。

在一些情况下，非统一国家法律把互认协议应用于属于受监管领域（现行欧盟同一立法涵盖这些受监管领域）之内的一类或多类产品或行业。原则上，互认协议应当涵盖全部工业产品（至少协议一方要求对这些工业产品做第三方符合性评估）。

互认协议包括一份框架协议和多份行业附录。其中，框架协议提出了传统协议的基本原则；而多份行业附录则详细说明了，尤其是，范围、监管要求、指定的符合性评估机构列表、指定这些符合性评估机构的程序及负责指定事宜的当局以及（若适用）过渡时期。互认协议可以陆续添加更多行业附录。

互认协议并非基于接受对方标准或技术规范之必要性或者将视双方立法为等效的。它们仅涉及对依据本国立法在合作国家交付的报告、证书和标记的互相接受。但是，互认协议为各方铺平了通向统一标准化和认证制度的道路。虽然如此，作为规则，两种立法被视为确保了健康、安全、环境或其他公众利益方面的保护水平可比。而且，互认协议提高了监管制度的透明度。互认协议一旦签订，即需要进行维持，比如通过保持已确认认证机构列表以及这些机构必须保证的标准或规则，进行维持。

互认协议的好处来源于消除了重复检查或认证。如果计划投放到两个市场的产品可能依然必须接受两次评估（当技术要求或标准不同时），那么若由同一家机构来实施评估，成本会更低。因为制造商与单家符合性评估机构之间的合同以及单一评估会加快进程，所以上市时间缩短。即使基本条例是统一的（比如因为它们皆指的是一条国际标准），依然需要确认证书，不过这种情况下的利益是明显的：产品是再次根据公认标准进行评估，而不是进行两次评估。

目前有效的互认协议由欧盟分别与澳大利亚、新西兰、美国、加拿大、日本和瑞士签署。

上述协议涉及到许多具体行业（欧盟与不同国家签署的此类协议所涉及的具体行业可能不同）。可通过以下地址获得更多有关此等协议的详情：http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/international-aspects/mutual-recognition-agreements/index_en.htm。依据互认协议指定的机构是新方法指令通报及指定机构中的一个独立部分。

9.2.2. 欧盟-瑞士互认协议

于2002年6月1日生效的欧盟-瑞士互认协议（《官方公报》L 114，2002年4月30日）是一份基于欧盟立法和瑞士立法等效性的综合协议⁽³⁰⁰⁾。它包含对符合性评估的确认（不管产品的原产地），不过关于医药产品、GMP检查和批认证的第15部分（Chapter 15 on Medicinal products, GMP Inspection and Batch Certification）除外。这类互认协议通常被称为‘强化互认协议（Enhanced MRA）’。但是，瑞士案例依然是非常独特的。

(300) 可在欧盟委员会以下网站的主页找到欧盟-瑞士互认协议全文及具体条款：http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/international-aspects/mutual-recognition-agreements/index_en.htm。

该协议的条款及瑞士技术规范与欧盟技术规范之间的一致性确保了欧盟产品进入瑞士市场的无缝市场准入，反之，对于要进入欧盟/欧洲经济区市场的瑞士产品而言亦然。然而，尽管签署了互认协议，欧盟与瑞士目前仍未达成关税同盟。

根据该协议，瑞士认可服务机构（SAS）是欧洲认可合作组织（EA）的正式成员，也是瑞士与欧洲认可合作组织之间的全部互认协议的签字人。在标准化领域中，瑞士作为欧洲标准化委员会、欧洲电工标准化委员会和欧洲电信标准协会的正式成员国，积极参与欧洲的标准工作。

此外，根据欧盟立法，欧盟符合性评估机构被允许在欧盟颁发证书（这些证书被视为与瑞士的证书等效）。反过来，这同样适用于瑞士的符合性评估机构。因此，由瑞士符合性评估机构（经瑞士认可服务机构认可的）针对欧盟-瑞士互认协议所涵盖产品颁发的证书与欧盟符合性评估机构颁发的相关证书等效。

这仅仅是可能的，因为一方面，瑞士目前拥有与欧盟现有技术基础设施一样发达且被视为等效的技术基础设施（例如：从事标准化、认可、符合性评估、市场监督和消费者保护工作的公共机构或私营机构）。另一方面，瑞士已选择修改它在该协议所涵盖行业中的立法，以在这方面与欧盟保持一致。而且，瑞士已经承诺会保持瑞士立法（无论针对瑞士立法的修改是何时由欧盟引入的）符合欧盟相关法律框架。

与瑞士之间的所谓的‘强化互认协议’目前涵盖20个产品行业：机械、个人防护装备（PPE）、玩具安全、医疗器械、燃气器具和锅炉、压力设备、电信终端设备、旨在用于潜在爆炸性环境（ATEX）的设备和保护系统、电气安全和电磁兼容性（EMC）、施工场地和设备、计量仪器和预包装、机动车辆、农林业用拖拉机、良好实验室规范（GLP）、良好生产规范（GMP）检查和批认可、建筑产品、升降机、生物灭杀剂产品、索道设施和民用爆炸物品。

欧洲经济区欧洲自由贸易联盟成员国与瑞士签订了涵盖相同范围的类似互认协议（于2002年6月1日生效的《欧洲自由贸易联盟瓦杜兹公约》（EFTA Vaduz Convention）的附录一），保证了欧盟内部市场、欧洲经济区和瑞士整体范围内的统一市场准入。

9.2.3. 欧洲经济区欧洲自由贸易联盟成员国：互认协议以及符合性评估和接受协议

欧盟理事会授权欧盟委员会谈判互认协议以及工业产品符合性评估和接受协议，以便于有关第三国和欧洲经济区欧洲自由贸易联盟成员国签订类似协议（与第三国同欧盟所签的协议等效，而且生效日期将相同）。

类似协议制度正式授予有关第三国产品（互认协议或工业产品符合性评估和接受协议所涵盖的产品）在整个欧洲经济区的相同市场准入。至于这些协议的实际实施，将安排联合委员会与有关第三国的一般会晤。

附录一 本指南中所提及的欧盟立法（非详尽的清单）

欧盟同层级统一法案	编号（修改）	《官方公报》中的参考
欧盟议会和欧盟理事会2008年7月9日的欧盟委员会第765/2008号条例（提出与产品营销有关的认证和市场监督要求，同时废除欧共体第339/93号条例的条例）	第765/2008号	2008年8月13日《官方公报》L 218第30页
欧盟议会和欧盟理事会2008年7月9日的欧盟委员会第768/2008号决议（关于产品营销通用框架的决议）	欧盟委员会第768/2008号	2008年8月13日《官方公报》L 218第82页
欧盟议会和欧盟理事会2008年7月9日的欧盟委员会第764/2008号条例（提出将特定国家技术规则用于在另一成员国合法上市之产品的程序，同时欧盟委员会第3052/95号决议的条例）	第764/2008号	2008年8月13日《官方公报》L 218第21页
1985年7月25日欧共体第85/374号欧盟理事会指令（关于各成员国有关缺陷产品责任的法律、条例和管理规定接近的指令）	欧共体第85/374号（欧盟委员会第1999/34号）	1985年8月7日《官方公报》L 210 （1999年6月4日《官方公报》L 141第20页）
欧盟议会和欧盟理事会2001年12月3日的欧盟委员会第2001/95号指令（通用产品安全指令）	欧盟委员会第2001/95号	2002年1月15日《官方公报》L 11
欧盟议会和欧盟理事会2012年10月25日的欧盟第1025/2012号条例（欧洲标准化条例）	第 1025/2012号	2012年11月14日《官方公报》L 316第12页
行业欧盟统一法案	编号（修改）	《官方公报》中的参考
1973年2月19日欧盟理事会指令（关于各成员国有关用于特定电压限制范围之电气设备的法律统一的指令）	欧共体第73/23号	1973年3月26日《官方公报》L 77
	欧共体第93/68号	1993年8月30日《官方公报》L 220
	欧盟委员会第2006/95号	2006年12月27日《官方公报》L 374 （1973年7月4日《官方公报》L 181）
欧盟议会和欧盟理事会2014年2月26日的欧盟第2014/35号指令（关于各成员国有关用于特定电压范围之电气设备上市的法律统一的指令）（修订版）	欧盟第2014/35号	2014年3月29日《官方公报》L 96
欧盟议会和欧盟理事会2009年6月18日的欧盟委员会第2009/48号指令（玩具安全指令）	欧盟委员会第2009/48号	2009年6月30日《官方公报》L 170第1页

行业欧盟统一法案	编号（修改）	《官方公报》中的参考
1989年5月3日欧共体第89/336号欧盟理事会指令（关于各成员国有关电磁兼容性的法律接近的指令）	欧 共 体 第 89/336号 欧共体第92/31 号 欧共体第93/68 号 欧盟委员会第 2004/108号 （欧盟委员会 第98/13号）	1989年5月23日《官方公 报》L 139 1992年5月12日《官方公 报》L 126 1993年8月30日《官方公 报》L 220 2004年12月31日《官方公 报》L 390 （1998年3月12日《官方 公报》L 74） （1989年5月27日《官方 公报》L 144）
欧盟议会和欧盟理事会2014年2月26日的欧盟第2014/30号指令（关于各成员国有关电磁兼容性的法律统一的指令）（修订版）	欧盟第2014/30 号	2014年3月29日《官方公 报》L 96
1998年6月22日欧盟议会和欧盟理事会的指令（关于各成员国有机械的法律接近的指令）	欧盟委员会第 98/37号 欧盟委员会第 98/79号	1998年7月23日《官方公 报》L 207 1998年12月7日《官方公 报》L 331 （1999年1月21日《官方 公报》L 16）
1989年12月21日欧盟理事会指令（关于各成员国有关个人防护装备的法律接近的指令）	欧 共 体 第 89/686号 欧共体第93/68 号 欧共体第93/95 号 欧盟委员会第 96/58号	1989年12月30日《官方公 报》L 399 1993年8月30日《官方公 报》L 220 1993年11月9日《官方公 报》L 276 1996年9月18日《官方公 报》L 236
欧盟议会和欧盟理事会2009年4月23日的欧盟委员会第2009/23号指令（非自动称量仪器指令）	欧 共 体 第 90/384号 欧共体第93/68 号 欧盟委员会第 2009/23号	1990年7月20日《官方公 报》L 189 1993年8月30日《官方公 报》L 220 2009年5月16日《官方公 报》L 122 （1990年9月22日《官方 公报》L 258）
欧盟议会和欧盟理事会2014年2月26日的欧盟第2014/31号法令（关于各成员国有关非自动称量仪器上市的法律统一的指令）（修订版）	欧盟第2014/31 号	2014年3月29日《官方公 报》L 96
欧盟议会和欧盟理事会2004年3月31日的欧盟委员会第2004/22/号指令（测量仪器指令）	欧盟委员会第 2004/22号	2004年4月30日《官方公 报》L 135第1页

行业欧盟统一法案	编号（修改）	《官方公报》中的参考
欧盟议会和欧盟理事会2014年2月26日的欧盟第2014/32号指令（关于各成员国有关测量仪器上市的法律统一的指令）（修订版）	欧盟第2014/32号	2014年3月29日《官方公报》L 96
1993年6月14日欧共体第93/42号欧盟理事会指令（医疗器械指令）	欧共体第93/42号 欧盟委员会第98/79号 欧盟委员会第2000/70号 欧盟委员会第2001/104号 欧盟委员会第2007/97号	1993年7月12日《官方公报》L 169 1998年12月7日《官方公报》L 331 2000年12月13日《官方公报》L 313 2002年1月10日《官方公报》L 6 2007年9月21日《官方公报》L 247 （1997年11月26日《官方公报》L 323） （1999年3月10日《官方公报》L 61）
1990年6月20日欧盟理事会指令（关于各成员国有关有源可植入医疗器械的法律接近的指令）	欧共体第90/385号 欧共体第93/42号 欧共体第93/68号	1990年7月20日《官方公报》L 189 1993年7月12日《官方公报》L 169 1993年8月30日《官方公报》L 220 （1994年1月11日《官方公报》L 7） （1997年11月26日《官方公报》L 323）
欧盟议会和欧盟理事会1998年10月27日的欧盟委员会第98/79号指令（体外诊断医疗器械指令）	欧盟委员会第98/79号	1998年12月7日《官方公报》L 331 （1999年1月29日《官方公报》L 22） （1999年3月19日《官方公报》L 74）
1990年6月29日欧共体第90/396号欧盟理事会指令（关于各成员国有关燃气体燃料电器的法律接近的指令）	欧共体第90/396号 欧共体第93/68号 欧盟委员会第09/142号	1990年7月26日《官方公报》L 196 1993年8月30日《官方公报》L 220 2009年12月16日《官方公报》L 330
1993年4月5日欧盟理事会指令（关于民用爆炸物品上市和监管相关规定统一的指令）	欧共体第93/15号	1993年5月15日《官方公报》L 121

行业欧盟统一法案	编号（修改）	《官方公报》中的参考
		（1995年4月7日《官方公报》L 79）
欧盟议会和欧盟理事会2014年2月26日的欧盟第2014/28号指令（关于各成员国有关民用爆炸物品上市和监管的法律统一的指令）（修订版）	欧盟第2014/28号	2014年3月29日《官方公报》L 96
欧盟议会和欧盟理事会2007年5月23日的欧盟委员会第2007/23号指令（关于烟火用品投放市场的指令）	欧盟委员会第2007/23号	2007年6月14日《官方公报》L 154第1页
欧盟议会和欧盟理事会2013年6月12日的欧盟第2013/29号指令（关于各成员国有关烟火用品上市的法律统一的指令）（修订版）	欧盟第2013/29号	2013年6月28日《官方公报》L 178
欧盟议会和欧盟理事会1994年3月23日的欧盟委员会第94/9号指令（关于各成员国有关用于潜在爆炸性环境的设备和保护系统的法律接近的指令）	欧盟委员会第94/9号	1994年4月19日《官方公报》L 100 （1996年10月10日《官方公报》L 257）
欧盟议会和欧盟理事会2014年2月26日的欧盟第2014/34号指令（关于各成员国有关用于潜在爆炸性环境的设备和保护系统的法律统一的指令）（修订版）	欧盟第2014/34号	2014年3月29日《官方公报》L 96
欧盟议会和欧盟理事会1994年6月16日的欧盟委员会第94/25号指令（关于各成员国有关娱乐游艇的法律、条例和管理规定接近的指令）	欧盟委员会第94/25号 欧盟委员会第03/44号	1994年6月30日《官方公报》L 164 2003年8月26日《官方公报》L 214 （1995年6月10日《官方公报》L 127） （1997年1月21日《官方公报》L 17）
欧盟议会和欧盟理事会2013年11月20日的欧盟第2013/53号指令（关于娱乐游艇和个人船只，同时废除欧盟委员会第94/25号指令的指令）	欧盟第2013/53号	2013年12月28日《官方公报》L 354
欧盟议会和欧盟理事会1995年6月29日的欧盟委员会第95/16号指令（关于各成员国有关升降机的法律接近的指令）	欧盟委员会第95/16号	1995年9月7日《官方公报》L 213
欧盟议会和欧盟理事会2014年2月26日的欧盟第2014/33号指令（关于各成员国有关升降机及升降机安全组件的法律统一的指令）（修订版）	欧盟第2014/33号	2014年3月29日《官方公报》L 96
欧盟议会和欧盟理事会2000年3月20日的欧盟委员会第2000/9号指令（用于载人的索道设施的指令）	欧盟委员会第2000/9号	2000年5月3日《官方公报》L 106第21页
欧盟议会和欧盟理事会1997年5月29日的欧盟委员会第97/23号指令（关于各成员国有关压力设备的法律接近的指令）	欧盟委员会第97/23号	1997年7月9日《官方公报》L 181 （1997年9月27日《官方公报》L 265）
欧盟议会和欧盟理事会2014年5月15日的欧盟第2014/68号指令（关于各成员国有关压力设备上市的法	欧盟第2014/68号	2014年6月27日《官方公报》L 189

行业欧盟统一法案	编号（修改）	《官方公报》中的参考
律统一的指令）（修订版）		
欧盟议会和欧盟理事会2009年9月16日的欧盟委员会第2009/105号指令（简单压力容器指令）	欧盟委员会第2009/105号	2009年10月8日《官方公报》L 264第12页
欧盟议会和欧盟理事会2014年2月26日的欧盟第2014/29号指令（关于各成员国有关简单压力容器上市的法律统一的指令）（修订版）	欧盟第2014/29号	2014年3月29日《官方公报》L 96
欧盟议会和欧盟理事会2010年6月16日的欧盟第2010/35号指令（可移动压力设备指令）	欧盟委员会第2010/35号	2010年6月30日《官方公报》L 165第1页
1975年5月20日欧盟理事会指令（关于各成员国有关喷雾器的法律接近的指令）	欧 共 体 第75/324号 欧盟委员会第94/1号 欧盟委员会第2008/47号	1975年6月9日《官方公报》L 147 1994年1月28日《官方公报》L 23第28页； 2008年4月9日《官方公报》L 96
欧盟议会和欧盟理事会的欧盟委员会第99/5号指令（关于无线电设备和电信终端设备及它们符合性互相确认的指令）	欧盟委员会第99/5号	1999年4月7日《官方公报》L 91
欧盟议会和欧盟理事会2014年4月16日的欧盟第2014/53号指令（关于各成员国有关无线电设备上市的法律统一，同时废除欧盟委员会第1999/5号指令的指令）	欧盟第2014/53号	2014年5月22日《官方公报》L 153
欧盟议会和欧盟理事会2009年10月21日的欧盟委员会第2009/125号指令（关于确立能源相关产品的生态设计要求设置框架的指令）	欧盟委员会第2009/125号	2009年10月31日《官方公报》L 285第10页
欧盟议会和欧盟理事会的欧盟委员会第97/68号指令（关于各成员国有关来自非道路移动机械中将安装的内燃机的气体和微粒污染物测量的法律接近的指令）	欧盟委员会第97/68号 欧盟委员会第2002/88号 欧盟委员会第2004/26号 欧盟委员会第2006/105号 欧盟第2010/26号 欧盟第2011/88号 欧盟第2012/46号	1998年2月27日《官方公报》L 59 2003年2月11日《官方公报》L 35第28页 2004年4月30日《官方公报》L 146第1页 2006年12月20日《官方公报》L 368 2010年4月1日《官方公报》L 86第29页 2011年11月23日《官方公报》L 350第1页 2012年12月21日《官方公报》L 353第80页
欧盟议会和欧盟理事会2000年5月8日的欧盟委员会第2000/14号指令（关于各成员国有关户外用设备在环境中制造噪音的法律接近的指令）	欧盟委员会第2000/14号 欧盟委员会第2005/88号	2000年7月3日《官方公报》L 162； 2005年12月27日《官方公报》L 344；

行业欧盟统一法案	编号（修改）	《官方公报》中的参考
	第219/2009号	2009年3月31日《官方公报》L 87
欧盟议会和欧盟理事会2011年6月8日的欧盟第2011/65号指令（关于限制在电气电子设备中使用某些有害物质的指令）（RoHS）	欧盟第2011/65号	2011年7月1日《官方公报》L 174
欧盟议会和欧盟理事会2012年7月4日的欧盟第2012/19号指令（报废电气电子设备指令）（WEEE）	欧盟第2012/19号	2012年7月24日《官方公报》L 197第38页
1996年12月20日欧盟委员会第96/98号欧盟理事会指令（船舶设备指令）	欧盟委员会第96/98号	1997年2月17日《官方公报》L 46 （1997年9月10日《官方公报》L 246） （1998年8月29日《官方公报》L 241）
欧盟议会和欧盟理事会2014年7月23日的欧盟第2014/90号指令（关于船舶设备，同时废除欧盟委员会第96/98号指令的指令）	欧盟第2014/90号	2014年8月28日《官方公报》L 257
2008年6月17日欧盟委员会第2008/57号欧盟理事会指令（关于铁路系统在欧共体内互操作性的指令）	欧盟委员会第2008/57号 欧盟委员会第2009/131号 欧盟第2011/18号 欧盟第2013/9号	2008年7月18日《官方公报》L 191第1页 2009年10月17日《官方公报》L 273第12页 2013年3月2日《官方公报》L 57第21页 2013年3月12日《官方公报》L 68第55页
欧盟议会和欧盟理事会1994年12月20日的欧盟委员会第94/62号指令（包装及包装废弃物指令）	欧盟委员会第94/62号 欧盟委员会第2004/12号 欧盟委员会第2005/20号	1994年12月31日《官方公报》L 365； 2004年2月18日《官方公报》L 47； 2005年3月16日《官方公报》L 70
欧盟议会和欧盟理事会2004年3月10日的欧盟委员会第552/2004号条例（关于欧洲空中交通管理网络互操作性的条例）	第552/2004号 第1070/2009号	2004年3月31日《官方公报》L 96 2009年11月14日《官方公报》L 300
欧盟议会和欧盟理事会2010年5月19日的欧盟第2010/30号指令（关于通过标签和标准产品信息指出能源相关产品消耗能源和其它资源的指令）	欧盟第2010/30号	2010年6月18日《官方公报》L 153第1页
欧盟议会和欧盟理事会2009年11月25日的欧盟委员会第1222/2009号条例（关于在轮胎上加燃料效率和其它必要参数标签的条例）	第1222/2009号	2009年12月22日《官方公报》L 342

附录二 附加指导性文件

- 玩具安全专家组（Expert Group on Toy Safety）提供的指导性文件：
http://ec.europa.eu/growth/sectors/toys/safety/guidance/index_en.htm
- 测量仪器和非自动称量仪器：
http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/building-blocks/legal-metrology/measuring-instruments/guidance-standards/index_en.htm
- 化学制品：<http://echa.europa.eu/support/guidance>
- 低电压指令——应用指南和建议：http://ec.europa.eu/growth/sectors/electrical-engineering/lvd-directive/index_en.htm
- 电磁兼容性（EMC）——指南：http://ec.europa.eu/growth/sectors/electrical-engineing/emc-directive/index_en.htm
- 无线电和电信终端设备（R&TTE）指南：http://ec.europa.eu/growth/sectors/electrical-engineering/rtte-directive/index_en.htm
- 医疗器械——说明文件：http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/guidance/index_en.htm
- 关于建筑产品法规（CPR）的常见问题：http://ec.europa.eu/growth/sectors/construction/product-regulation/faq/index_en.htm
- 汽车工业——常见问题：http://ec.europa.eu/growth/sectors/automotive/index_en.htm
- 关于限制在电气电子设备中使用某些有害物质的指令2——常见问题：
http://ec.europa.eu/environment/waste/rohs_eee/events_rohs3_en.htm
- 压力设备指令（PED）：指南：
http://ec.europa.eu/growth/sectors/pressure-gas/pressure-equipment/guidelines/index_en.htm
- 机械——指导性文件：
http://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/machinery/index_en.htm
- 索道指令——应用指南：http://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/cableways/index_en.htm
- 升降机指令——应用指南：http://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/lifts/index_en.htm
- 个人防护装备指令——应用指南：http://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/personal-protective-equipment/index_en.htm
- 关于户外用设备在环境中制造噪音的指令——应用指南、出版物和研究：
http://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/noise-emissions/index_en.htm
- 1994年3月23日欧盟委员会第94/9号指令（关于成员国有关用于潜在爆炸性环境的设备和保护系统的法律接近的指令）应用指南（2012年9月第四版）：
http://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/atex/index_en.htm
- 医疗保健行业——常见问题：http://ec.europa.eu/growth/sectors/healthcare/index_en.htm
- 关于通用产品安全指令的实际应用指南：
http://ec.europa.eu/consumers/safety/prod_legis/index_en.htm

- 欧盟非食品类危险消费品快速通报系统（RAPEX）指南：
http://ec.europa.eu/consumers/consumers_safety/safety_products/rapex/index_en.htm
 - 欧洲标准——通用框架：
http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/policy/framework/index_en.htm
 - 支持欧盟立法和政策的欧洲标准化手册（SWD（2015年）205最终版，2015年10月27日）：
http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/vademecum/index_en.htm
-

附录三 有用的网址

- 商品的单一市场
http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/index_en.htm
 - 内部产品市场:
http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/index_en.htm
 - 欧洲标准
http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/index_en.htm
 - 非食品类严重危险产品快速通报系统:
http://ec.europa.eu/consumers/consumers_safety/safety_products/rapex/index_en.htm
-

附录四 符合性评估程序（来自欧盟委员会第768/2008号决议的模块）

模块	制造商	制造商或授权代表	符合性评估机构
A（内部生产控制） — 设计+生产 — 制造商亲自开展全部检查，以确保产品符合各法律要求（无欧盟委员会型式）。	— 拟定技术文件； — 确保所制造的产品符合各法律要求。	— 添加 CE 标记； — 拟定书面符合性声明，并将此声明与技术文件和其它相关资料一并保存，任凭国家机关使用。	不涉及到任何符合性评估机构。制造商亲自开展本来将由接收通知的机构开展的全部检查。
A1（内部生产控制加受监管产品检测） — 设计+生产 — A+ 对产品特定方面的检测	— 拟定技术文件； — 确保所制造的产品符合各法律要求； — 针对产品的一个或多个特定方面开展各项检测或让其代表开展检测； — 就这一点来说，由制造商选择是由内部认可机构开展各项检测，还是由制造商选的接收通知的机构负责各项检测； — 倘若由接收通知的机构负责开展各项检测，制造商应当在制造过程中添加接收通知的机构的识别编号，这由接收通知的机构负责。	— 添加 CE 标记； — 拟定书面符合性声明，并将此声明与技术文件、机构（接收通知的机构或内部认可机构）决议和其它相关资料一并保存，任凭国家机关使用。	接收通知的机构或者内部认可机构（取决于制造商的选择）（*）： A) 内部认可机构 — 针对产品的一个或多个特定方面开展各项检测； — 记录其决议和其它相关信息资料； — 通知各机关和其他机构其已实施的检验情况。 B) 接收通知的机构 — 监督由制造商或代表制造商对产品一个或多个特定方面开展的各项检测，并对这些检测负责； — 记录其决议和其它相关信息资料； — 通知各机关和其他机构其已实施的检验情况。
A2（内部生产控制加不定期抽查受监管产品）	— 拟定技术文件； — 确保所制造的产品符合各法律要	— 添加 CE 标记； — 拟定书面符合性声明，并将此声	接收通知的机构或者内部认可机构（取决于制造商的选择）（*）：

模块	制造商	制造商或授权代表	符合性评估机构
<ul style="list-style-type: none"> — 设计+生产 — A+不定期抽查产品 	<p>求；</p> <ul style="list-style-type: none"> — 申请由其选择的单独机构开展产品检查； — 如果由接收通知的机构开展各项检测，制造商应当在制造过程中添加接收通知的机构的识别编号，这由接收通知的机构负责。 	<p>明与技术文件、机构（接收通知的机构或内部认可机构）决议和其它相关资料一并保存，任凭国家机关使用。</p>	<ul style="list-style-type: none"> — 不定期抽查产品（具体由机构决定）； — 记录其决议和其它相关信息资料； — 通知各机关和其他机构其已实施的检验情况。
<p>B（欧盟委员会型式检验） 设计</p>	<ul style="list-style-type: none"> — 拟定技术文件； — 确保样品符合各法律要求。 <p>备注：因为模块B仅包含设计阶段，所以制造商不制定任何符合性声明，也不会在产品上添加接收通知的机构的识别编号。</p>	<ul style="list-style-type: none"> — 申请由其选择的接收通知的单独机构开展欧盟委员会型式检验； — 将技术文件和欧盟委员会型式检验证书及其它相关资料一并保存，任凭国家机关使用； — 通知接收通知的机构有关批准型式的全部修订。 	<p>接收通知的机构</p> <ul style="list-style-type: none"> — 检查技术文件和支持性证据； — 确认样品是依照法律要求生产的。 <p>就这一点来说，立法者规定必须使用以下几种方法：</p> <ul style="list-style-type: none"> — 样品检验（生产型式） — 检查技术文件，并开展样品检验（生产型式和设计型式的组合） — 检查技术文件，但不开展样品检验（设计型式） — 开展适当的检验和检测 — 拟定评估报告（此等报告只有经过制造商同意方可发布）。
			<ul style="list-style-type: none"> — 颁发欧盟委员会型式检验证书； — 告知其发出通知的机构和其它机构其已实施的欧盟委员会型式检验情况； — 记录其决议和其它相关信息资料。

模块	制造商	制造商或授权代表	符合性评估机构
<p>C（按照内部生产控制，符合型式）</p> <ul style="list-style-type: none"> — 生产（依照B） — 制造商亲自开展全部检查，以确保产品符合欧盟委员会型式。 	<p>确保所制造的产品符合（根据模块B）核准的欧盟委员会型式和各项法律要求。</p> <p>备注：本模块标题中的‘内部生产控制’是指制造商在内部控制其生产以确保产品符合根据模块B核准的欧盟型式的义务。</p>	<ul style="list-style-type: none"> — 添加CE标记； — 拟定书面符合性声明，并将此声明与核准型式（根据模块B确定的）技术文件和其它相关资料一并保存，任凭国家机关使用。 	<ul style="list-style-type: none"> — 不涉及到任何符合性评估机构。制造商亲自开展本来将由接收通知的机构开展的全部检查。
<p>C1（按照内部生产控制外加受监管产品检测，符合型式）</p> <ul style="list-style-type: none"> — 生产（依照B） — C+对产品特定方面的检测 	<ul style="list-style-type: none"> — 确保所制造的产品符合（根据模块B）核准的欧盟委员会型式和各项法律要求。 <p>备注：本模块标题中的‘内部生产控制’是指制造商在内部控制其生产以确保产品符合根据模块B核准的欧盟型式的义务。</p> <ul style="list-style-type: none"> — 针对产品的一个或多个特定方面开展各项检测或让其代表开展检测。就这一点来说，由制造商选择是由内部认可机构开展各项检测，还是由制造商选定的接收通知的机构负责各项检测。 — 倘若由接收通知的机构负责开展各项检测，制造商应当在制造过程中添加接收通知的机构的识别编号，这由接收通知的机构负责。 	<ul style="list-style-type: none"> — 添加CE标记； — 拟定书面符合性声明，并将此声明与核准型式（根据模块B确定的）技术文件、机构（接收通知的机构或内部认可机构）决议和其它相关资料一并保存，任凭国家机关使用。 	<p>接收通知的机构或者内部认可机构（取决于制造商的选择）（*）：</p> <p>A) 内部认可机构</p> <ul style="list-style-type: none"> — 针对产品的一个或多个特定方面开展各项检测； <p>备注：内部认可机构把技术文件纳入了考虑范围，不过并未检查技术文件，因为技术文件已依照模块B进行了检验。</p> <ul style="list-style-type: none"> — 记录其决议和其它相关信息资料； — 通知各机关和其他机构其已实施的检验情况。 <p>B) 接收通知的机构</p> <ul style="list-style-type: none"> — 监督由制造商或代表制造商对产品一个或多个特定方面开展的各项检测，并对这些检测负责； <p>备注：接收通知的机构把技术文件纳入了考虑范围，不过并未检查技术文件，因为技术文件已依照模块B进行了检验。</p>

模块	制造商	制造商或授权代表	符合性评估机构
			<ul style="list-style-type: none"> — 记录其决议和其它相关信息资料； — 通知各机关和其他机构其已实施的检验情况。
<p>C2（按照内部生产控制外加不定期抽查受监管产品，符合型式）</p> <ul style="list-style-type: none"> — 生产（依照B） — C+不定期抽查产品 	<ul style="list-style-type: none"> — 确保所制造的产品符合（根据模块B）核准的欧盟委员会型式和各项法律要求。 <p>备注：本模块标题中的‘内部生产控制’是指制造商在内部控制其生产以确保产品符合根据模块B核准的欧盟型式的义务。</p> <ul style="list-style-type: none"> — 申请由其选择的单独机构开展产品检查； — 如果由接收通知的机构开展各项检测，制造商应当在制造过程中添加接收通知的机构的识别编号，这由接收通知的机构负责。 	<ul style="list-style-type: none"> — 添加CE标记； — 拟定书面符合性声明，并将此声明与核准型式（根据模块B确定的）技术文件、机构（接收通知的机构或内部认可机构）决议和其它相关资料一并保存，任凭国家机关使用。 	<p>接收通知的机构或者内部认可机构（取决于制造商的选择）（*）：</p> <ul style="list-style-type: none"> — 不定期抽查产品（具体由机构决定）； <p>备注：内部认可机构或接收通知的机构把技术文件纳入了考虑范围，不过并未检查技术文件，因为技术文件已依照模块B进行了检验。</p> <ul style="list-style-type: none"> — 记录其决议和其它相关信息资料； — 通知各机关和其他机构其已实施的检验情况。
<p>D（按照生产程序的质量保证，符合欧盟委员会型式）</p> <ul style="list-style-type: none"> — 生产（依照B） — 生产质量保证和最终产品检查 	<ul style="list-style-type: none"> — 针对产品生产、最终产品检查和检测，运行核准的质量体系，以确保所制造的产品符合（根据模块B）核准的欧盟委员会型式和各项法律要求。 <p>质量体系必须包含以下要素并且必须予以记录：质量目标、组织结构、制造和质量控制技术、（在制造之前、期间和之后开展的）各项检测、质量记录和监控方法。</p> <ul style="list-style-type: none"> — 履行质量体系所引起的各项义 	<ul style="list-style-type: none"> — 申请由其选择的接收通知的单独机构对质量体系做评估； — 让接收通知的机构知晓对质量体系做的任何变更； — 拟定书面符合性声明，并将此声明与核准型式（根据模块B确定的）技术文件、质量体系认可和其它相关资料一并保存，任凭国家机关使用。 — 添加CE标记； — 添加接收通知的机构的识别编号，这由接收通知的机构负责。 	<p>接收通知的机构</p> <ul style="list-style-type: none"> — 开展定期审计，以评估和调查质量体系； <p>审计包括：审查技术文件，控制质量体系，开展各项检查和产品检测。</p> <ul style="list-style-type: none"> — 通知制造商其有关质量保证体系的决议（该通知应当包含审计结论和理由充分的评估决议）； — 记录其决议和其它相关信息资料； — 通知其发出通知的机关和其它机

模块	制造商	制造商或授权代表	符合性评估机构
	务。 — 确保所制造的产品符合（根据模块B）核准的欧盟委员会型式和各项法律要求。		构其已实施的质量体系检验情况。
D1 （生产程序的质量保证） — 设计+生产 — 生产质量保证和最终产品检查 — 与模块D类似，在没有模块B的情况下使用（无欧盟委员会型式）	— 拟定技术文件； — 针对产品生产、最终产品检查和检测，运行核准的质量体系，以确保所制造的产品符合法律要求。 质量体系必须包含以下要素并且必须予以记录：质量目标、组织结构、制造和质量控制技术、（在制造之前、期间和之后开展的）各项检测、质量记录和监控方法。 — 履行质量体系所引起的各项义务。 — 确保所制造的产品符合法律要求。	— 申请由其选择的接收通知的单独机构对质量体系做评估； — 让接收通知的机构知晓对质量体系做的任何变更； — 拟定书面符合性声明，并将此声明与技术文件、质量体系认可和其它相关资料一并保存，任凭国家机关使用； — 添加CE标记。 添加接收通知的机构的识别编号，这由接收通知的机构负责。	接收通知的机构 — 开展定期审计，以评估和调查质量体系； 审计包括：审查技术文件，控制质量体系，开展各项检查和产品检测。 — 通知制造商其有关质量保证体系的决议（该通知应当包含审计结论和理由充分的评估决议）。 — 记录其决议和其它相关信息资料； — 通知其发出通知的机关和其它机构其已实施的质量体系检验情况。
E （按照产品质量保证，符合欧盟委员会型式） — 生产（依照B） — 最终产品（=没有制造部分的生产）质量保证 — 与模块D类似，但不包括将重心放在制造工艺上的质量体系部分	— 针对最终产品检查和测试，运行核准的质量体系，以确保所制造的产品符合（根据模块B）核准的欧盟委员会型式和各项法律要求。 质量体系必须包含以下要素并且必须予以记录：质量目标、组织结构、（在制造之后开展的）各项检测、质量记录和监控方法。 备注：在制造之前/期间开展的	— 申请由其选择的接收通知的单独机构对质量体系做评估； — 让接收通知的机构知晓对质量体系做的任何变更； — 拟定书面符合性声明，并将此声明与核准型式（根据模块B确定的）技术文件、质量体系认可和其它相关资料一并保存，任凭国家机关使用。	接收通知的机构 — 开展定期审计，以评估和调查质量体系； 审计包括：控制质量体系，开展各项检查和产品检测。 备注：接收通知的机构将技术文件纳入了考虑范围，不过并未检查技术文件，因为技术文件已依照模块B进行了检验。

模块	制造商	制造商或授权代表	符合性评估机构
	<p>各项检测以及制造技术不属于模块E项下质量体系的一部分（就像模块D、D1的情况一样），因为模块E的目标是最终产品质量，而不是整个生产程序的质量（就像模块D、D1的情况一样）。</p> <ul style="list-style-type: none"> — 履行质量体系所引起的各项义务。 — 确保所制造的产品符合（根据模块B）核准的欧盟委员会型式和各项法律要求。 	<ul style="list-style-type: none"> — 添加CE标记。 — 添加接收通知的机构的识别编号，这由接收通知的机构负责。 	<ul style="list-style-type: none"> — 通知制造商其有关质量保证体系的决议（该通知应当包含审计结论和理由充分的评估决议）。 — 记录其决议和其它相关信息资料； — 通知其发出通知的机关和其它机构其已实施的质量体系检验情况。
<p>E1（最终产品检查和检测的质量保证）</p> <ul style="list-style-type: none"> — 设计+生产 — 最终产品（=没有制造部分的生产）质量保证 — 与模块D1类似，但不包括将重心放在制造工艺上的质量体系部分 — 与模块E类似，在没有模块B的情况下使用（无欧盟委员会型式） 	<ul style="list-style-type: none"> — 拟定技术文件； — 针对最终产品检查和检测，运行核准的质量体系，以确保所制造的产品符合法律要求。 <p>质量体系必须包含以下要素并且必须予以记录：质量目标、组织结构、（在制造之后开展的）各项检测、质量记录和监控方法。</p> <p>备注：在制造之前/期间开展的各项检测以及制造技术不属于模块E1项下质量体系的一部分（就像模块D、D1的情况一样），因为模块E1的目标是最终产品质量，而不是整个生产程序的质量（就像模块D、D1的情况一样）。</p> <ul style="list-style-type: none"> — 履行质量体系所引起的各项义 	<ul style="list-style-type: none"> — 申请由其选择的接收通知的单独机构对质量体系做评估； — 让接收通知机构知晓对质量体系做的任何变更； — 拟定书面符合性声明，并将此声明与技术文件、质量体系认可和其它相关资料一并保存，任凭国家机关使用； — 添加CE标记； — 添加接收通知的机构的识别编号，这由接收通知的机构负责。 	<p>接收通知的机构</p> <ul style="list-style-type: none"> — 开展定期审计，以评估和调查质量体系； <p>审计包括：审查技术文件，控制质量体系，开展各项检查和产品检测。</p> <ul style="list-style-type: none"> — 通知制造商其有关质量保证体系的决议（该通知应当包含审计结论和理由充分的评估决议）。 — 记录其决议和其它相关信息资料； — 通知其发出通知的机关和其它机构其已实施的质量体系检验情况。

模块	制造商	制造商或授权代表	符合性评估机构
	务。 — 确保所制造的产品符合法律要求。		
F （按照产品验证，符合欧盟委员会型式） — 生产（依照 B ） — 产品检验（每个产品检测或统计检查），以确保符合欧盟委员会型式 — 与模块 C2 类似，但接收通知的机构开展的产品检查更详细。	确保所制造的产品符合（根据模块 B ）核准的欧盟委员会型式和各项法律要求。 — 如若开展统计验证，制造商需采取所有必要措施，以便制造工艺及其监控能确保每批产品的同质性。而且，制造商应以同质批的形式提交产品以进行验证。	— 申请由其选择的接收通知的单独机构开展产品检查； — 添加 CE 标记； — 拟定书面符合性声明，并将此声明与核准型式（根据模块 B 确定的）技术文件、符合性证书和其它相关资料一并保存，任凭国家机关使用。 — 经接收通知的机构同意，添加接收通知的机构的识别编号。	接收通知的机构 — 开展适当的检验和测试（每个产品测试或统计检查）。 — 在统计验证情形下，如果一批产品被拒绝，接收通知的机构应采取适当的措施防止这批产品被投放市场。倘若产品经常成批被拒绝，接收通知的机构可暂停统计验证并采取适当的措施。 备注：接收通知的机构将技术文件纳入了考虑范围，不过并未检查技术文件，因为技术文件已依照模块 B 进行了检验。 — 颁发符合性证书； — 添加它的识别编号，或委托制造商添加它的识别编号； — 记录其决议和其它相关信息资料； — 通知其发出通知的机关和其他机构其已实施的检验情况。
F1 （基于产品验证的符合性） — 设计+生产 — 产品检验（每个产品检测或统计检查），以确保符合法律要求	— 拟定技术文件； — 确保所制造的产品符合（根据模块 B ）核准的欧盟委员会型式和各项法律要求； — 如若开展统计验证，制造商需采	— 申请由其选择的接收通知的单独机构开展产品检查； — 添加 CE 标记； — 拟定书面符合性声明，并将此声明与技术文件、符合性证书和其	接收通知的机构 — 开展适当的检验和测试（每个产品测试或统计检查）。 — 在统计验证情形下，如果一批产品被拒绝，接收通知的机构应采

模块	制造商	制造商或授权代表	符合性评估机构
<ul style="list-style-type: none"> — 与模块F类似，在没有模块B的情况下使用（无欧盟委员会型式） 	<p>取所有必要措施，以便制造工艺及其监控能确保每批产品的同质性。而且，制造商应以同质批的形式提交产品以进行验证。</p>	<p>它相关资料一并保存，任凭国家机关使用；</p> <ul style="list-style-type: none"> — 经接收通知的机构同意，添加接收通知的机构的识别编号。 	<p>取适当的措施防止这批产品被投放市场。倘若产品经常成批被拒绝，接收通知的机构可暂停统计验证并采取适当的措施。</p> <ul style="list-style-type: none"> — 颁发符合性证书 — 添加它的识别编号，或委托制造商添加它的识别编号； — 记录其决议和其它相关信息资料； — 通知其发出通知的机关和其他机构其已实施的检验情况。；
<p>G（基于单元验证的符合性）</p> <ul style="list-style-type: none"> — 设计+生产 — 验证每个产品，以确保产品符合法律要求（无欧盟委员会型式） 	<ul style="list-style-type: none"> — 拟定技术文件； — 确保所制造的产品符合法律要求； — 申请由其选择的接收通知的单独机构开展产品检查。 	<ul style="list-style-type: none"> — 添加CE标记； — 添加接收通知的机构的识别编号，这由接收通知的机构负责； — 拟定书面符合性声明，并将此声明与技术文件、符合性证书和其它相关资料一并保存，任凭国家机关使用。 	<p>接收通知的机构</p> <ul style="list-style-type: none"> — 开展适当的检验； — 颁发符合性证书； — 记录其决议和其它相关信息资料； — 通知其发出通知的机关和其他机构其已实施的检验情况。
<p>H（基于充分质量保证的符合性）</p> <ul style="list-style-type: none"> — 设计+生产 — 充分质量保证 — 无欧盟委员会型式 	<ul style="list-style-type: none"> — 拟定技术文件； — 针对产品生产、最终产品检查和检测，运行核准的质量体系； <p>质量体系必须包含以下要素并且必须予以记录：质量目标、组织结构、制造和质量控制技术、产品设计验证技术、（在制造之前、期间和之后开展的）各项检测、质量记录和监控方法。</p> <ul style="list-style-type: none"> — 履行质量体系所引起的各项义 	<ul style="list-style-type: none"> — 申请由其选择的接收通知的单独机构对质量体系做评估； — 让接收通知的机构知晓对质量体系做的任何变更； — 拟定书面符合性声明，并将此声明与技术文件、质量体系认可和其它相关资料一并保存，任凭国家机关使用； — 添加CE标记； — 添加接收通知的机构的识别编 	<p>接收通知的机构</p> <ul style="list-style-type: none"> — 开展定期审计，以评估和调查质量体系； <p>审计包括：审查技术文件，控制质量体系，开展各项检查和产品检测。</p> <ul style="list-style-type: none"> — 通知制造商其有关质量保证体系的决议（该通知应当包含审计结论和理由充分的评估决议）； — 记录其决议和其它相关信息资料；

模块	制造商	制造商或授权代表	符合性评估机构
	务。 — 确保所制造的产品符合法律要求。	号，这由接收通知的机构负责。	— 通知其发出通知的机关和其它机构其已实施的质量体系检验情况。
H1 （基于充分质量保证外加设计检验的符合性） — 设计+生产 — 充分质量保证，加上设计检验，以确保产品符合法律要求 — 无欧盟委员会型式，但是有欧盟委员会设计检验证书 — 与模块 H 类似，加上颁发欧盟委员会设计检验证书	— 拟定技术文件； — 针对产品生产、最终产品检查和检测，运行核准的质量体系； 质量体系必须包含以下要素并且必须予以记录：质量目标、组织结构、制造和质量控制技术、产品设计验证技术、（在制造之前、期间和之后开展的）各项检测、质量记录和监控方法。 — 履行质量体系所引起的各项义务； — 确保所制造的产品符合核准的欧盟委员会设计和各项法律要求。	— 申请由同一家接收通知的机构（将负责评估质量体系）检查欧盟委员会设计； — 申请由其选择的接收通知的机构评估他的质量体系； — 让接收通知的机构知晓对获批准设计所做的任何修改和对质量体系所做的任何变更； — 拟定书面符合性声明，并将此声明与技术文件、欧盟委员会设计检验证书、质量体系认可和其它相关资料一并保存，任凭国家机关使用； — 添加 CE 标记； — 添加接收通知的机构的识别编号，这由接收通知的机构负责。	接收通知的机构 — 检查产品设计； — 颁发欧盟委员会设计检验证书； — 开展定期审计，以评估和调查质量体系； 审计包括：审查技术文件，控制质量体系，开展各项检查和产品检测。 — 通知制造商其有关质量保证体系的决议（该通知应当包含审计结论和理由充分的评估决议）； — 记录其决议和其它相关信息资料； — 通知其发出的通知机关和其它机构其已实施的质量体系及欧盟委员会设计检验情况。

(*) 立法者可限制制造商的选择。

附录五

ISO 9001与需要质量保证体系的各模块之间的关系

第768/2008号决议各模块项下所提及的质量要求	模块D	模块D1	模块E	模块E1	模块H	模块H1
—质量目标和组织结构、管理层在产品质量方面的责任和权力	EN ISO 9001: 2008, §5.1、§5.3、 §5.4、 §5.5、§5.6 (没有§5.6.2.b— —客户反馈)	EN ISO 9001: 2008, §5.1、§5.3、 §5.4、 §5.5、§5.6 (没有§5.6.2.b— —客户反馈)	EN ISO 9001: 2008, §5.1、§5.3、 §5.4 (没有提及 §7.1)、§5.5、 §5.6 (没有§5.6.2.b— —客户反馈)	EN ISO 9001: 2008, §5.1、§5.3、 §5.4 (没有提及 §7.1)、§5.5、 §5.6 (没有§5.6.2.b— —客户反馈)	EN ISO 9001: 2008, §5.1、§5.3、 §5.4、§5.5、 §5.6 (没有§5.6.2.b— —客户反馈)	EN ISO 9001: 2008, §5.1、§5.3、 §5.4、§5.5、 §5.6 (没有§5.6.2.b— —客户反馈)
—技术设计	不相关——模块D不包括设计阶段	不相关——在模块D1中, 设计问题通过技术文件被涵盖	不相关——模块E不包括设计阶段	不相关——在模块E1中, 设计问题通过技术文件被涵盖	EN ISO 9001: 2008, §7.3.1、§7.3.2、 §7.3.3	EN ISO 9001: 2008, §7.3.1、§7.3.2、 §7.3.3
—在设计与所涵盖产品类别有关的产品时将用到的设计控制 and 设计验证技术、流程和系统操作	不相关——模块D不包括设计阶段	不相关——在模块D1中, 设计问题通过技术文件被涵盖	不相关——模块E不包括设计阶段	不相关——在模块E1中, 设计问题通过技术文件被涵盖	EN ISO 9001: 2008, §7.3.4 — §7.3.7	EN ISO 9001: 2008, §7.3.4 — §7.3.7

附录六 使用统一标准评估符合性评估机构的能力

请注意，下面的附录仅作参考性指导之用，并未规定评估符合性评估机构能力的程序。

1. 符合性评估机构的任职要求

希望根据欧盟统一法案接到有关欧盟委员会第768/2008号决议项下一个或多个符合性评估模块的通知的符合性评估机构必须接受评估，以确定它是否具备开展上述模块所要求的任务的技术能力。

对接收通知的机构能力的持续监督同样重要。必须根据认可组织确立的实践，定期开展此等监督。

在评估过程中，必须确定符合性评估机构是否拥有接受过充分培训且具有相关技术知识及经验的技术人员、合适的设施和设备、确保完整性和公正性的政策和程序、对指令的正确理解等。

符合性评估包括检测（由各实验室开展）、检查、认可等活动。检查和产品认可可被视为相似的，因为二者在定义上有些重叠。他们不仅会开展简单的检测，也会执行与评估检测结果和确定符合性之能力有关的任务。他们以略微不同的方式追求着相同的目标（即：评估产品的符合性）。

通常，检查包括直接确定独特或小系列产品对规范的符合性。产品认可主要包括确定所生产的长系列产品的符合性。

在实践中，检查也可能包括基于一般要求的专业判断，而产品认可则根据各项标准或其它技术规范进行。

因此，不同标准适用于不同符合性评估机构，具体取决于符合性评估机构是实验室、检查机构还是认可机构。

2. 提出符合性评估机构需具备的能力条件的一组核心标准

继第M417号指令之后，欧盟《官方公报》上发表的统一标准中提出了接收通知的机构要获得肯定评估就必须满足的一般条件（独立于所谈到的行业）。

必要时，行业立法可以规定与机构必须具备的行业知识有关的其它具体条件。

EN ISO/IEC 17025、EN ISO/IEC 17020、EN ISO/IEC 17021、EN ISO/IEC 17065系评估符合性评估机构能力的核心标准。EN ISO/IEC 17020、EN ISO/IEC 17065的重点放在符合性评估的实施准则上，而EN ISO/IEC 17025更详细地阐述了检测方面。

— EN ISO/IEC 17025（适用于实验室——取代EN 45001和ISO Guide 25）提出了实验室（第一方、第二方和第三方，不管人数或活动范围程度）若要被确认为具备开展检测和/或校准（包括取样，ISO 45001并未提到取样）的能力而必须满足的一般要求。

这些活动包括根据明确方法（可以是标准的、非标准的、实验室开发的方法）确定产品的一个或多个特征。该标准不要求实验室按照监管及安全要求运行。

当实验室开展该国际标准所涵盖的一种或多种活动（比如取样和新方法的设计/开发）时，这些条款的要求并不适用。

- EN ISO/IEC 17020（适用于检查机构——取代EN 45004）。该标准详细说明了关于实施检查的公正机构的能力的一般条件，不管所涉及到的行业。

检查包括对产品设计、产品、服务、流程或厂房的检查，以及根据专业判断确定它们对特定要求或一般要求的符合性。它还详细说明了独立准则。该标准不涵盖检测实验室、认可机构或供应商的符合性声明。

- EN ISO/IEC 17065（适用于认可机构——取代EN 45011）详细说明了运行产品认可体系的第三方若要被确认为有能力且可靠而必须满足的一般要求。

产品认可必须保证产品满足规定的要求比如条例、标准或其它技术规范。产品认可体系可能包括，比如型式检测或检验、每个产品或特定产品的检测或检查、成批检测或检查、设计评估（可结合生产监督或制造商质量体系的评估和监督）。该标准不涵盖检测实验室、检查机构或符合性声明。ISO/IEC 17065意味着，四眼原则被使用，审查者和决策人与评估人不同。

- ISO/IEC 17021（取代了EN 45012）包括有关各类管理系统（比如质量管理体系或环境管理系统）审计和认可机构的能力和公正性的原则及要求。

依照该标准运营的机构没有义务提供全部类型的管理系统认可。质量体系认可包括针对质量体系标准，在制造商质量体系活动和监察的一定范围内，评估并确定符合性。

3. 与符合性评估机构从事每个模块之能力有关的适当标准

以下部分将介绍上述标准中哪些标准最适合欧盟委员会第768/2008号决议提出的模块中的任务。

3.1 模块A1、A2、C1、C2

根据这些模块，机构必须具有开展检测的技术知识、经验和能力。即使检测设备在制造商处，有关设备适合性、功能、维护（比如校准计划）和测量溯源性的要求仍必须得到保证并应被视为接收通知的机构的责任。而且，如果制造商并未采用相关统一标准，则必须开展等效检测，若实施等效检测失败，还必须制定合适的方法。无论在哪一种情况下，接收通知的机构必须验证所实施的检测。

就模块A2、C2而言，机构还必须能够运用各种统计方法、取样计划、随机方法、运行特征（被纳入产品检查的和适用的欧盟统一立法所规定的）。

在这方面，就所有这些模块而言，因为EN ISO/IEC 17025、EN ISO/IEC 17020或EN ISO/IEC 17065（取决于所涉及的机构是实验室、检查机构还是产品认可机构）规定了实施产品检查所需的能力和条件。它们的要求可以被视为最适合用于评估谋求此等模块中任务开展通知的机构。

然而，如果评估基于EN ISO/IEC 17025，由于该标准仅规定了接收通知的机构检查/校准检测结果的条件，没有规定评估此等检测结果的程序，所以后者必须单独证明它根据检测结果作判断和决定的能力及程序，但前提是基本要求或其它法律要求被满足和/或统一标准已经采用。

另一方面，如果EN ISO/IEC 17020或EN ISO/IEC 17065被使用，因为这些标准不包括检查/校准条件，所以EN ISO/IEC 17025中提出的检测活动要求必须纳入考虑范围。在所有情况下，接收通知的机构都必须具备评估产品的能力，不管制造商是否使用了有关统一标准。

3.2 模块B

接收通知的机构必须确定产品设计是否符合相关法律要求。

就这一点来说，单独的EN ISO/IEC 17025必须被视为不合适模块B，因为该标准仅处理了纯粹的检测问题且不包括模块B有关产品设计评估的重要功能。由于自身的复杂性（远远超出模块D1、E1和F1中简单的技术文件检查），模块B要求接收通知的机构还需具备其它能力（与模块G、H1类似）。

EN ISO/IEC 17020和EN ISO/IEC 17065中的要求可被视为适合用于评估谋求模块B中任务开展通知的机构，因为这些标准规定了开展产品检验和符合性评估所需的能力及义务条件。然而，由于这些标准不包括检测/校准条件，所以EN ISO/IEC 17025中的相关要求必须一直纳入考虑范围，以完成所要求的检测。

3.3 模块D、D1、E、E1、H

由接收通知的机构评估和确定制造商的质量体系是否确保了产品符合或遵守适用于它们的立法工具（就模块D1、E1、H而言）或核准的欧盟委员会型式（就模块D、E而言）。

因此，EN ISO/IEC 17021中的要求可被视为适合用于评估谋求该模块中任务开展通知的机构。必须强调的是，制造商质量体系的运行必须确保最终产品符合适用的欧盟统一立法的要求。因此，接收通知的机构还必须足以能够评估制造商识别相关产品要求和开展必要检查及检测的能力。

另外，EN ISO/IEC 17065也被视为适用于评估模块D、D1、E和E1，这些模块评估了制造商管理系统确保产品符合相关适用立法且继续符合型式的能力。对这些模块的评估主要集中在有关产品的生产程序和控制上，因此EN ISO/IEC 17065要求包括产品和涉及到方方面面且涵盖管理系统评估的流程（根据EN ISO/IEC 17065的要求，管理系统评估方面必须依照ISO/IEC 17021进行）。

3.4 模块F、F1

接收通知的机构通过检验和检测每个产品或在统计基础上检验和检测各种产品，开展适当的检验和检测。在模块F1中，接收通知的机构还必须检查技术文件。

在这方面，就所有这些模块而言，因为EN ISO/IEC 17025、EN ISO/IEC 17020或EN ISO/IEC 17065（取决于所涉及的机构是实验室、检查机构还是产品认可机构）规定了实施产品检查所需的能力和条件。它们的要求可以被视为最适合用于评估谋求这些模块中任务开展通知的机构。

必须注意的是，虽然EN ISO/IEC 17025没有涉及到产品设计检验，虽然模块F1也包括设计阶段，但是该标准即便是单独的时候，依然适用于该模块：因为模块F1中的设计检验相对简单，仅通过检查技术文件的方式即可实施，而不是通过检查任何样品或设计关键部分（这需要接收通知的机构具备其它能力，就像模块B（或模块G——参见下文）的情况一样）的方式来实施。

然而，如果评估基于EN ISO/IEC 17025，由于该标准仅规定了接收通知的机构检查/校准检测结果的条件，没有规定评估此等检测结果的条件，所以后者必须单独证明它根据检测结果作判断和决定的能力及程序，但前提是基本要求被满足和/或统一标准已经采用。

另一方面，如果EN ISO/IEC 17020或EN ISO/IEC 17065被使用，因为这些标准不包括检查/校准条件，所以EN ISO/IEC 17025中提出的检测活动要求必须纳入考虑范围。在所有情况下，接收通知的机构都必须具备评估产品的能力，不管制造商是否使用了有关统一标准。

3.5 模块G

由接收通知的机构在设计和生产阶段检验完整的个别产品。

就这一点来说，单独的EN ISO/IEC 17025必须被视为不合适模块G，因为该标准仅处理了纯粹的检测问题且不包括模块G有关产品设计评估的重要功能。由于自身的复杂性（远远超出模块D1、E1和F1中简单的技术文件检查），模块G要求接收通知的机构还需具备其它能力（与模块B、H1类似）。

EN ISO/IEC 17020或EN ISO/IEC 17065中的要求可被视为适合用于评估谋求模块G中任务开展通知的机构，因为这些标准规定了开展产品检验和符合性评估所需的能力及义务条件。然而，由于这些标准不包括检测/校准条件，所以EN ISO/IEC 17025中的相关要求必须一直纳入考虑范围，以完成所要求的检测。

3.6 模块H1

由接收通知的机构评估和确定制造商的质量体系是否确保了产品符合适用于它们的立法工具。另外，接收通知的机构还需检查制造商的技术设计规范，包括必要的支持性证据和由制造商开展的各项检测的结果。

因此，EN ISO/IEC 17021中的要求可被视为适合用于评估谋求该模块相关通知的机构。必须强调的是，制造商质量体系的运行必须确保最终产品符合适用的欧盟统一立法的要求。因此，接收通知的机构还必须足以能够评估制造商识别相关产品要求和开展必要检查及检测的能力。

另外，由于接收通知的机构还要检验产品设计，以颁发欧盟委员会设计检验证书作证明，所以EN ISO/IEC 17020或EN ISO/IEC 17065中的要求可被视为适合用于评估谋求模块H1有关通知的机构，因为这些标准规定了开展产品检验和符合性评估所需的能力和条件。就ISO/IEC 17065而言，其中包括各种检测要素。而且该标准要求根据ISO/IEC 17025开展所有检测。但是，EN ISO/IEC 17020不包括检测/校准条件，所以EN ISO/IEC 17025中的相关要求必须一直纳入考虑范围，以完成所要求的检测。

在这方面，必须要注意的是，单独的EN ISO/IEC 17025必须被视为不适用于模块H1，因为该标准仅处理了纯粹的检测问题且不包括模块H有关产品设计评估的重要功能。由于自身的复杂性（远远超出模块D1、E1和F1中简单的技术文件检查），模块H1要求接收通知的机构还需具备其它能力（与模块B、G类似）。

4. 总结

下表列出了用于为不同模块选择标准的理想方法。

模块	适用的EN标准
A1, A2	EN ISO/IEC 17025 (+确定符合性的能力)，或 为完成所要求的检测而将考虑的EN ISO/IEC 17020、EN ISO/IEC 17025，或 为完成所要求的检测而将考虑的EN ISO/IEC 17065、EN ISO/IEC 17025
B	为完成所要求的检测而将考虑的EN ISO/IEC 17020、EN ISO/IEC 17025，或 为完成所要求的检测而将考虑的EN ISO/IEC 17065、EN 17025
C1, C2	EN ISO/IEC 17025 (+确定符合性的能力)，或 为完成所要求的检测而将考虑的EN ISO/IEC 17020、EN ISO/IEC 17025，或 为完成所要求的检测而将考虑的EN ISO/IEC 17065、EN ISO/IEC 17025
D, D1	EN ISO/IEC 17021 (+产品相关知识) 或 EN ISO/IEC 17065

模块	适用的EN标准
E, E1	EN ISO/IEC 17021 (+产品相关知识) 或 EN ISO/IEC 17065
F, F1	EN ISO/IEC 17025 (+确定符合性的能力), 或 为完成所要求的检测而将考虑的EN ISO/IEC 17020、EN 17025, 或 为完成所要求的检测而将考虑的EN ISO/IEC 17065、EN 17025
G	为完成所要求的检测而将考虑的EN ISO/IEC 17020、EN 17025, 或 为完成所要求的检测而将考虑的EN ISO/IEC 17065、EN 17025
H	EN ISO/IEC 17021 (+产品相关知识)
H1	EN ISO/IEC 17021 (+产品相关知识) 或 EN ISO/IEC 17065 或 为完成所要求的检测而将考虑的EN ISO/IEC 17020、EN 17025

附录七 关于CE标记的常见问题

产品上的CE标记表示什么？

通过在产品上添加CE标记，制造商声明全权负责以下两点：产品符合适用的欧盟统一立法的基本要求（规定要添加CE标记）；和相关符合性评估程序已经完成。故据此推测载有CE标记的产品符合适用的欧盟统一立法，并因此受益于在欧洲市场中的自由流通。

加有CE标记的产品是否都是欧盟产的？

不是。CE标记仅仅表示产品在生产时满足全部基本要求。CE标记不是原产地标志，因为它并不表示产品是在欧盟生产的。因此，加有CE标记的产品可能产自世界的任何地方。

所有加有CE标记的产品皆由当局检测和审批吗？

不是。事实上，制造商全权负责评估产品是否符合适用于它们的立法要求。制造商负责添加CE标记和制定欧盟符合性声明。只有被视为对公众利益有高风险的产品（比如压力容器、升降机和某些机械工具）才需要由第三方（即：接收通知的机构）做符合性评估。

作为制造商，我可以亲自给我的产品添加CE标记吗？

可以，CE标记一直是在必要的符合性评估程序完成之后，由制造商本人或其授权代表添加。这意味着，产品在加添CE标记和投放市场之前，必须经受一份或多份适用的欧盟统一法案规定的符合性评估程序。后者确定了符合性评估是否可由制造商本人实施，或者是否需要第三方（接收通知的机构）介入。

应该把CE标记添加到何处？

该标记应添加到产品或产品铭牌上。如果由于产品的性质，CE标记不能添加到产品或产品铭牌上，则CE标记应添加到包装和/或任何附属单证上。

制造商的符合性声明是什么？

欧盟符合性声明（EU DoC）是指制造商或其欧洲经济区（EEA）内的授权代表表示产品满足适用于特定产品的欧盟统一立法全部必要要求的文件。欧盟符合性声明还应包括制造商的名称和地址以及有关产品信息，比如品牌和编号。欧盟符合性声明必须由为制造商或其授权代表工作的个人署名，而且必须注明该员工的职能。

无论接收通知的机构是否参与，制造商都必须制定并签署EE符合性声明。

CE标记是强制性的吗？如果是，那么什么产品必须添加CE标记？

是，CE标记是强制性的。但是，只有在含有CE标记规定的一份或多份欧盟统一法案范围内的产品才需要添加CE标记，以在欧盟市场上市。例如，玩具、电气产品、机械、个人防护装备和升降机便属于欧盟统一立法（含有CE标记规定）范围内的产品。CE标记立法未涵盖的产品无需添加CE标记。

关于载有CE标记的产品和含有CE标记规定的欧盟统一立法的信息，请登录：http://ec.europa.eu/growth/single-market/ce-marking/index_en.htm。

CE标记和其它标记有什么区别？如果产品已载有CE标记，还可以在产品上添加其它标记吗？

CE标记是表示产品符合欧盟统一立法（规定要添加CE标记）全部基本要求的唯一标记。产品可以载有其它标记，只要它们的含义与CE标记的含义不相同，它们不会引起CE标记方面的混淆，它们不会削弱CE标记的易读性和可见度。就这一点来说，只有当其它标记有助于加强消费者保护且没被欧盟统一立法覆盖时，其它标记才可用。

谁监督CE标记的正确使用？

为了保证市场监督业务操作的公正性，由各成员国的公共机构负责与欧盟委员会合作，共同监督CE标

记。

对CE标记伪造行为有什么制裁？

成员国国家行政处罚法中提出了适用于CE标记伪造的程序、措施和制裁。经济运营商可能遭到罚款，在某些情况下甚至会坐牢，具体取决于罪行的严重程度。然而，如果产品不被视为有任何迫在眉睫的安全风险，那么制造商在被迫将产品撤出市场之前，可以有第二次机会确保产品符合适用法律。

添加CE标记可能会对制造商/进口商/分销商造成什么影响？

虽然由制造商负责保证产品合规性和添加CE标记，但是进口商和分销商也在确保只有符合立法和载有CE标记的产品被投放市场方面也发挥着重要的作用。这不仅有助于加强欧盟的健康、安全和环境保护要求，还支持与对相同规则负责的全部玩家之间进行公平竞争。

当产品是在第三国生产的，而且制造商不是欧洲经济区的代表时，进口商必须确保被他们投放市场的产品符合适用的要求且不会给欧洲公众带来风险。进口商必须核实两点：欧盟之外的制造商已经完成必要的步骤；和证明文件按需提供。

因此，进口商必须对不同的欧盟统一法案有个总体的认识，而且在出现任何问题时，有义务支持国家机关。进口商应拥有制造商提供的书面保证。凭借该书面保证，进口商将有权使用必要的文件——比如欧盟符合性声明和技术文件——并能够在国家机关需要时，为国家机关提供该等必要文件。进口商还应确保与制造商之间的联络可以一直保持。

此外，在供应链中，分销商在确保只有合规产品上市方面起着重要的作用，而且必须谨慎行事，以确保他们对产品的处理不会对产品的合规性产生任何不利影响。分销商还必须具有法律要求（包括产品必须载有CE标记和随附单证的要求）方面的基本知识，并且应能够识别明显不合规的产品。

分销商必须能够向国家机关证明他们一直都谨慎行事并且拥有制造商或进口商关于必要措施已经实施的证词。此外，分销商必须能够通过自己的努力帮助国家机关接收所需的文件。

如果进口商或分销商以自己的名义销售产品，那么该进口商或分销商需接管制造商的责任。在这种情况下，该进口商或分销商必须拥有足够的产品设计和生产信息，因为他在添加CE标记时需承担法律责任。

我在哪里可以找到更多信息？

关于CE标记、添加CE标记的产品、含有CE标记规定的欧盟统一立法以及将采取的步骤的信息，请登录：

http://ec.europa.eu/growth/single-market/ce-marking/index_en.htm。

经济运营商可通过以下网址联系欧洲企业网（Enterprise Europe Network）：

<http://een.ec.europa.eu/>。
