

SESEC IV

欧洲认证与市场准入

CONFORMITY EUROPEAN & MARKET ACCESS

岳峰

欧盟驻华标准化专家项目 **SESEC**

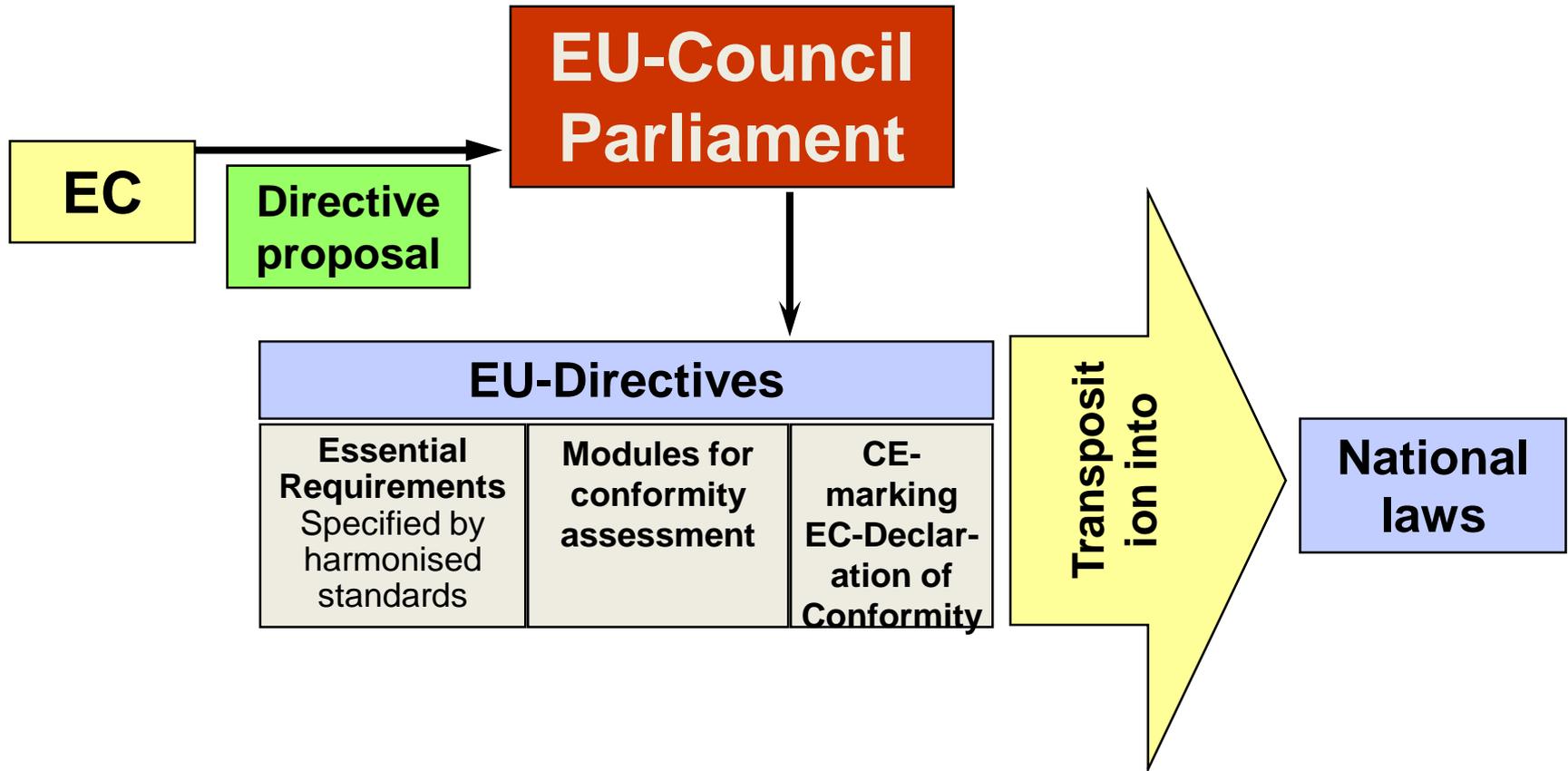
*Seconded European Standardization Expert in China Project
(SESEC)*





欧洲法令建立

Constitution of European Directives



岳峰

欧盟驻华标准化专家项目 (SESEC)

2018年12月

Seconded European Standardization Expert in China Project (SESEC)



欧洲法令形态 *Legislative Pattern*

法规/条例

Regulations

- 部长理事会决策，强制性基本法规
- 所有成员国执行,不必再转为国内法
- ECERxxxx

指令

Directives

- 强制性技术性法规，年/会议/EC
- 成员国必须在半年内转换为国内法并取消与之相悖的法规

决议 Decisions

建议 recommendation

- 不具普遍约束力与强制性，是针对某成员国的特定事项的法律约束
- 不具约束力与强制性，是针对某成员国特定事项的建议

岳峰

欧盟驻华标准化专家项目 (SESEC)

2018年12月

Seconded European Standardization Expert in China Project (SESEC)

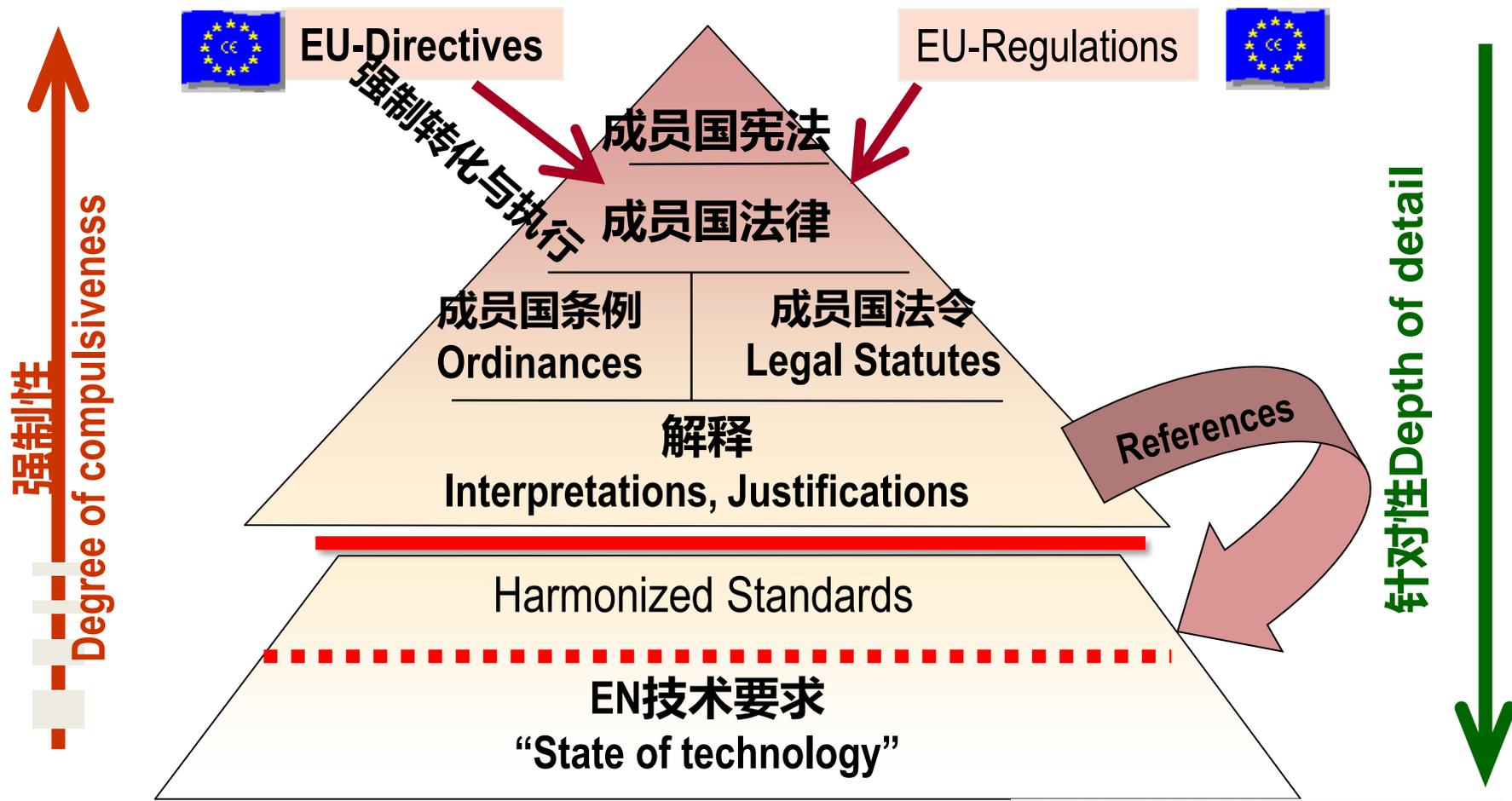


GENELEC

ETSI



欧洲法令执行 European Legal Pyramid



岳峰
欧盟驻华标准化专家项目 (SESEC)
2018年12月

Seconded European Standardization Expert in China Project (SESEC)



欧盟新法令框架

New Legislative Framework (NLF / 2008)

《技术协调与标准化新方法》决议，1985年通过，2008年修订，据此制定的指令为“新方法指令”，包括市场准入与监管，产品健康、安全，环保基本要求；“新方法指令”不再涉及具体技术规范（-“协调标准”）

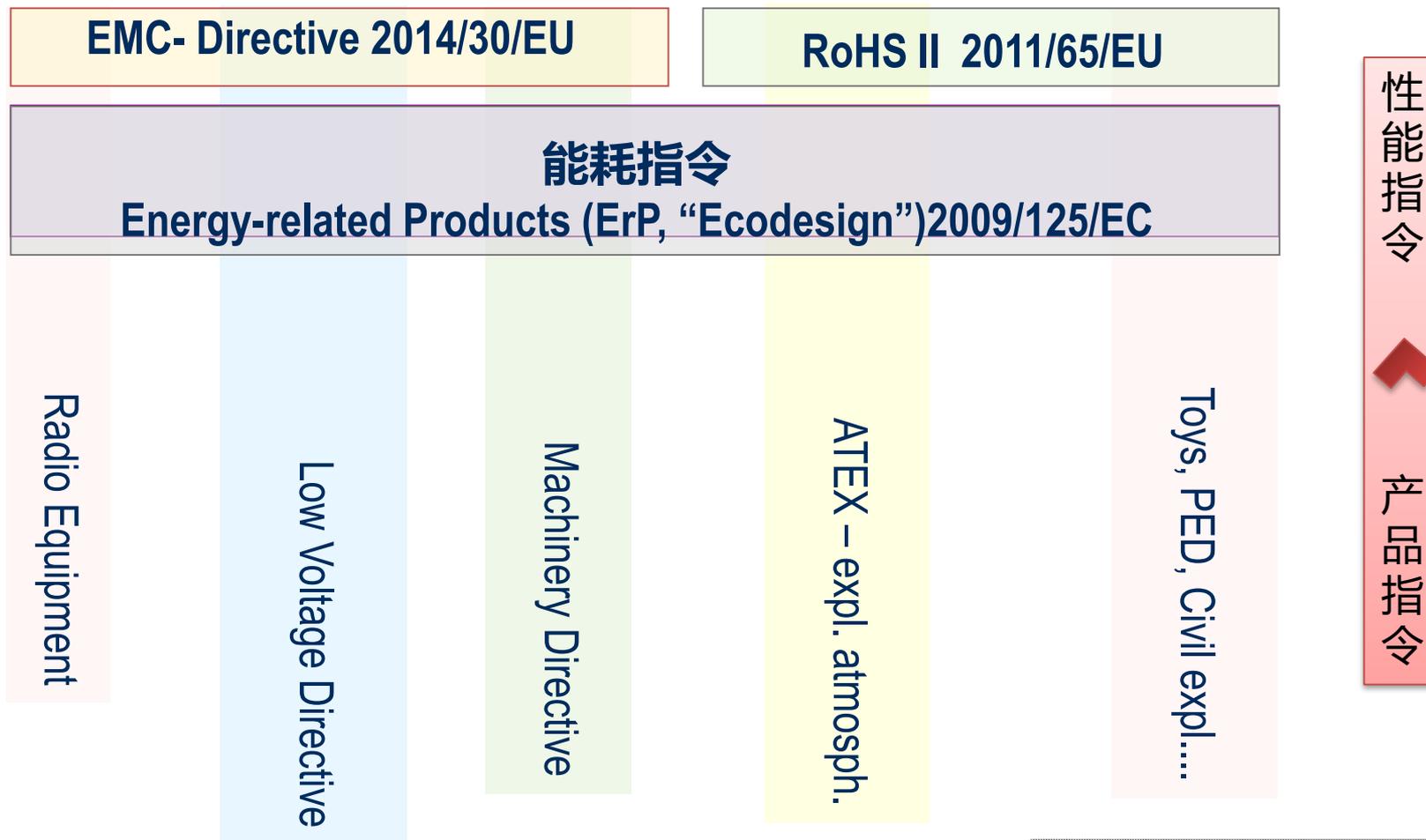
- 市场监管market surveillance rules
- 认证认可体制accreditation, conformity certificate
- CE认证可信度clarifies the meaning of CE marking and enhances its credibility
- 产品新方法指令 (*New approach directives*) : a common legal framework for industrial products

新方法指令-协调标准: Voluntary



欧盟新方法指令框架 (B类C类)

2. 产品新方法指令 New approach directives



岳峰

欧洲驻华标准化专家项目 (SESEC)

2018年12月

Seconded European Standardization Expert in China Project
(SESEC)



欧盟新法令框架(NLF / 2008)

2. 产品新方法指令 New approach directives

岳峰

欧洲驻华标准化专家项目 (SESEC)

2018年12月

序	产品	指令	序	产品	指令
1	玩具	Directive 2009/48/EU	11	计量设备	Directive 2014/32/EU
2	压力容器 (运输)	Directive 2010/35/EU	12	电梯	Directive 2014/33/EU
3	电子电器有害物质	Directive 2011/65/EU	13	防爆产品	Directive 2014/34/EU
4	建筑产品	Regulation (EU) No 305/2011	14	无线电设备	Directive 2014/53/EU
5	烟火设备	Directive 2013/29/EU	15	低压电子电器设备	Directive 2014/35/EU
6	游艇	Directive 2013/53/EU	16	压力设备	Directive 2014/68/EU
7	民用爆破产品	Directive 2014/28/EU	17	船用设备	Directive 2014/90/EU
8	普通压力容器	Directive 2014/29/EU	18	载人缆车设备	Regulation (EU) 2016/424
9	电磁兼容	Directive 2014/30/EU	19	个人防护设备	Regulation (EU) 2016/425
10	非自动衡器	Directive 2014/31/EU	20	燃气设备	Regulation (EU) 2016/426



© Elabio101

欧洲认证CE：市场准入

- 符合欧洲法规和指令以及支撑法规和指令的协调标准要求（技术要求）
- CE认证是产品进入欧洲市场必需的通行证是强制性地要求产品必须携带的**安全标志，非质量标志**
- CE=制造商宣告：该产品符合欧洲的健康、安全、与环境保护之相关法律中所规定的基本要求。因而该产品是对：使用者(人)，宠物(家畜家禽)，财产(物业)，及环境(自然环境)都安全的产品

岳峰

欧洲驻华标准化专家项目（SESEC）

2018年12月

Seconded European Standardization Expert in China Project (SESEC)



GENELEC



欧洲认证CE：市场准入

市场或商业行为涉及销售、消费、使用的产品（不论是否付费还是免费）首次进入EEA

distribution, consumption or use on EEA for the first time in the course of a commercial activity, whether in return for payment or free of charge

☺ 向另一法人提供产品的商业行为

supplied to another legal person in the course of a commercial activity

☺ 新产品或者升级产品 *new or renewed products*

☺ 从非EEA国家进口：瑞士、中国...

imported from non-EEA-countries (e.g. Swiss, China etc. !)

☺ 某指令规定的 *under the scope of a Directive* 则该产品、产品单元（组装）、系统产品、组件 *single product, individual unit and every unit out of a serial production、Finished Component, Single Product, System, Facility*

☺ 产品组件或成分含有某“基本要求”指令规定的 *comprises a hazard, that is described in the „essential requirements“ of a Directive.*

☺ 经济主体（市场主体）：制造商、代理商、进口商、经销商等

Manufacturer (and Authorized Representative), Importer, Distributor

岳峰

欧盟驻华标准化专家项目（SESEC）

2018年12月

Seconded European Standardization Expert in China Project
(SESEC)



GENELEC



欧洲认证CE: 经济主体的义务

Obligations of Economic Operators

Manufacturer	Importer	Distributor
<ul style="list-style-type: none"> • 风险评估 Risk analysis and assessment • 技术保障 Safeguard compliance with the technical requirements of the Directive (design/manufacture) • 技术资料 Draw up technical documentation • 使用说明 user documentation, safety instructions • 合格评定 Conformity assessment • 自主印制标注 Affix CE-mark • 可追溯性要求 Traceability requirements (Name/address/product identification) • 产品生命周期内的一致性 Keep product in compliance during the life cycle 	<ul style="list-style-type: none"> • 确认保障符合性 safeguard of: conformity • 标注自身信息 Affix own name/address on the product • 存储与运输 Storage and transport conditions 	<ul style="list-style-type: none"> • 确认保障符合性 safeguard of: conformity • 存储与运输 Storage and transport conditions

欧洲认证CE: 制造商 *Manufacturer*

制造商

• 制造商
• 制造商
• 制造商
(设计)
(设计)
制造商

- 设计+加工制造 *Own design + own manufacturing*
- 设计+委托加工制造 *Own design + manufacturing by contractor*
- 委托设计+加工制造 *Design by contractor + own manufacturing*
- 委托设计+委托加工制造 *Own responsibility but design + manufacturing by contractor (OEM-products)*

• 经销商
• 进口商

- 进口贴牌 *affixing the own company name or brand mark (e.g. imported products)*
- 经销 *placing on the market or putting into service (also for example under external company name or brand mark)*

岳峰

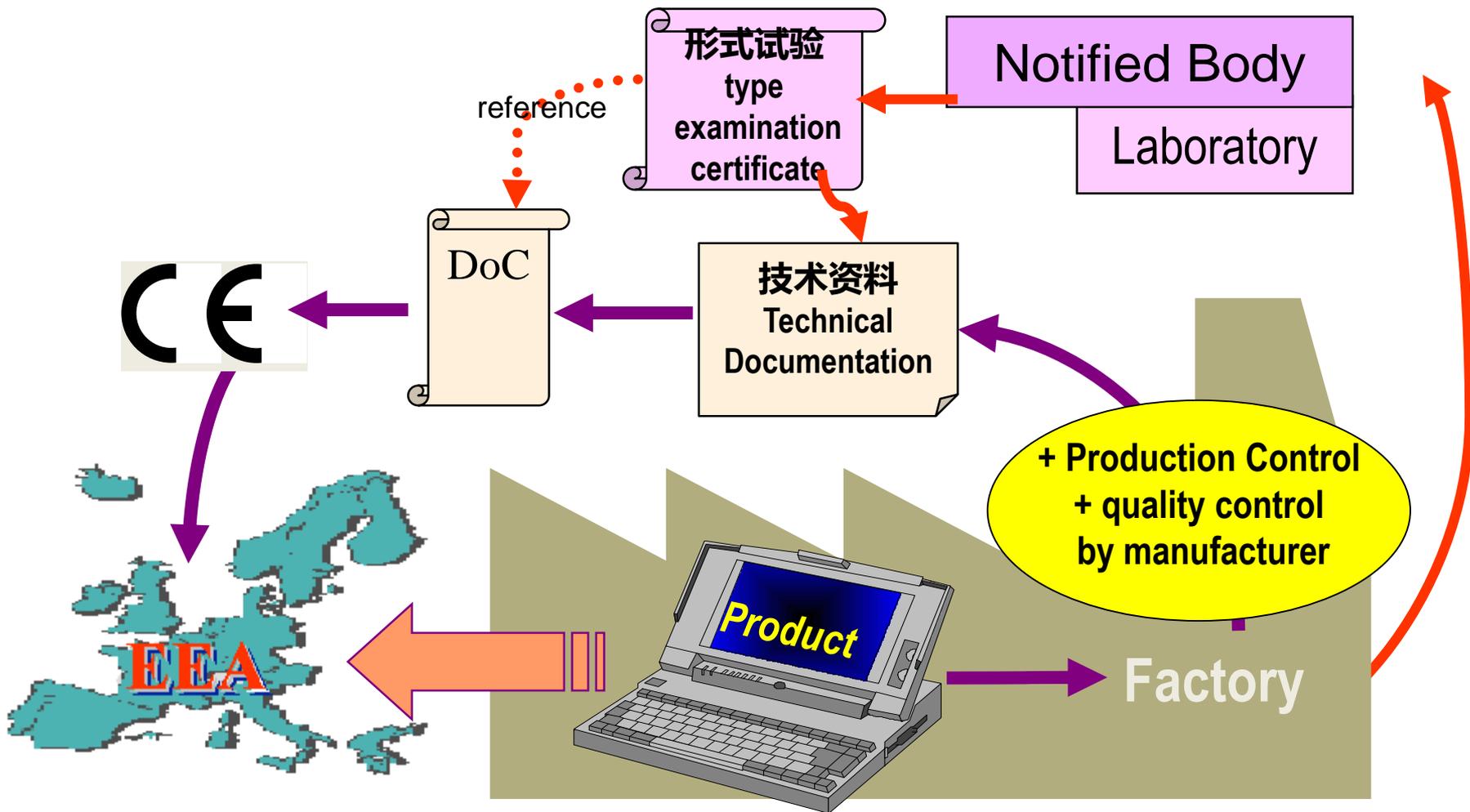
欧盟驻华标准化专家项目 (SESEC)

2018年12月

Seconded European Standardization Expert in China Project
(SESEC)



欧洲认证CE:合格评定模式B和C



欧洲认证CE认证：技术文件

- a. 制造商(欧盟授权代理AR)的名称或商标，地址
- b. 产品的型号或系列号
- c. 产品使用说明书
- d. 设计文件（机器总图，爆炸图，关键结构图，重要计算校核资料等）
- e. 产品电/气/液路原理图及控制系统图及线路图
- f. 关键元部件或原材料清单及其证书
- g. 测试报告 (Testing Report)
- h. 危险评估报告

欧洲认证CE认证：符合性声明

Declaration of conformity-DoC

- 有规定的格式内容,制造商可以参考自行设计
- 英文或出口国的官方文字
- 制造方或其欧盟的授权代表机构都要起草和签署“符合性声明”**包括**名称和地址；负责人签字及日期；产品设备的详细说明；
- 所采用的欧洲协调标准 / 或采用的非欧洲协调标准；
- 如果一个产品有两个以上适用的指令，通常可以合并为一份声明文件，除非某些指令对合格声明的形式有特殊要求
- 符合性声明作为技术文件的一部分随时备成员国官方的审查/调查。

CE认证实施与监督



1) 政府监督机构必须对市场上产品是否满足新方法指令要求进行监控。

2) 如果有必要，应采取相应的措施，以确保符合性（符合性声明及技术文件是监督机构参考的依据

特别注意：技术文件必须存放于欧盟境内直到产品**停产后10年**，以供监督机构随时检查)

经常访问商场，工厂，仓库，产品被使用的地方。

进行随机的现场检查，抽样送交实验室测试。

市场监督部门要求厂商或代理商对不符合指令要求的情况采取纠正进一步措施，限制或禁止产品在市场销售，如必要，召回全部产品。（召回制）

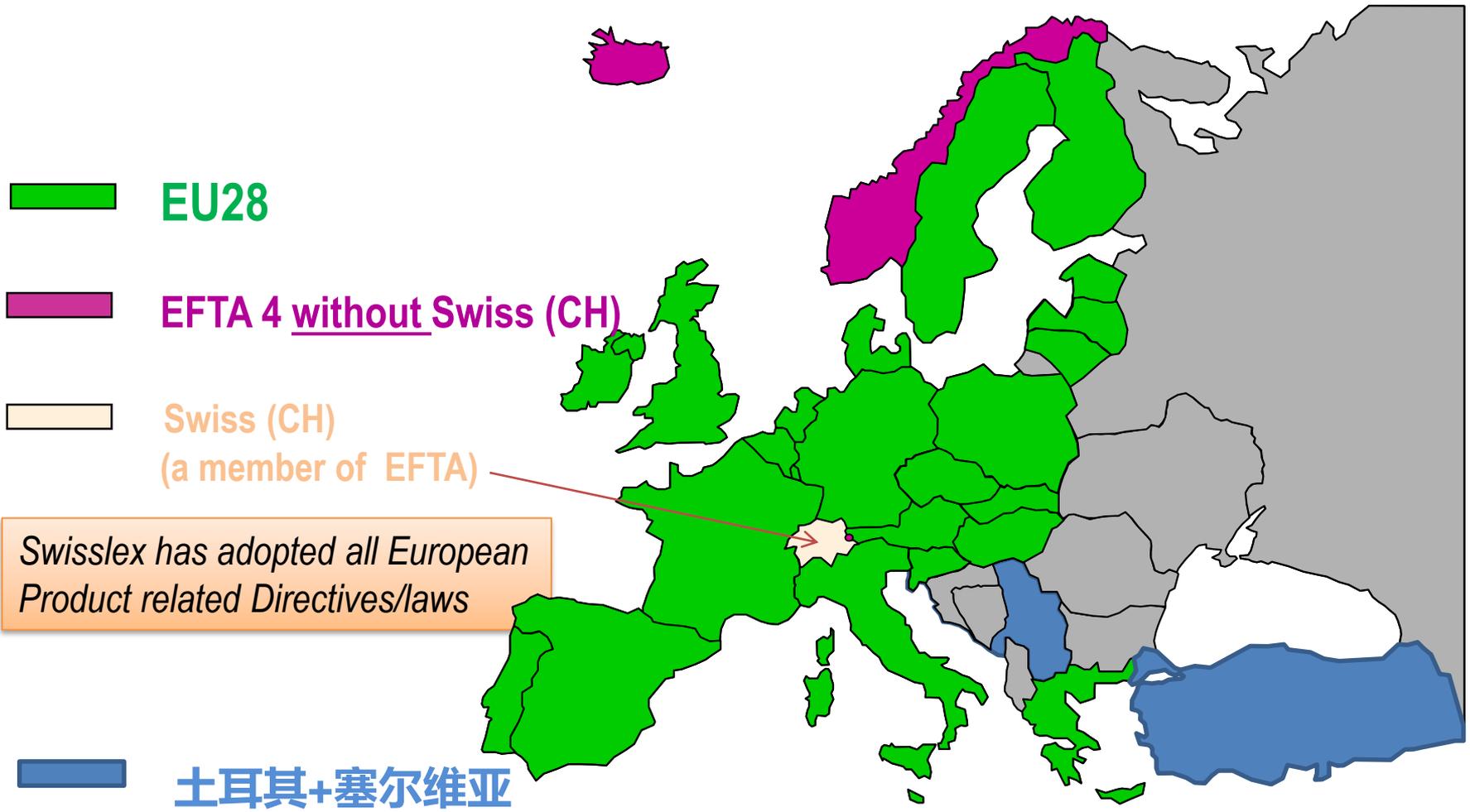
但是决定应建立在事实和证据之上，应允许厂家采取补救措施。厂家或代理商认为决定不公，可以根据欧盟司法程序进行起诉。



© Elabio101

欧洲认证实施区域： EEA

Geographical scope : European Economic Area



Serbia & Turkey has aligned most of the technical law to the EU regulatory framework

Seconded European Standardization Expert in China Project (SESEC)



欧洲认证CE影响

- ☺ CE表明该产品符合欧盟的健康、安全、与环境保护之相关法律中所规定的基本要求
- ☺ 欧洲是世界上最大的贸易市场，1/3世界贸易额。CE涉及欧洲市场80%工业和消费品，70%欧盟进口产品
- ☺ 进入欧盟市场必须加贴“CE”标志，无论是欧盟内部企业生产的产品，还是其他国家生产的产品
- ☺ 欧洲市场目前包括：欧盟28国、EFTA4国、土耳其和塞尔维亚
- ☺ 非洲、东南亚一些国家认可CE认证产品

岳峰

欧盟驻华标准化专家项目 (SESEC)

2018年12月

Seconded European Standardization Expert in China Project
(SESEC)



GENELEC. ETSI



SESEC IV



岳峰

欧盟驻华标准化专家项目

电话: 135 013 97114

邮箱: yuefeng7832@Hotmail.com

微信bjgoal