

欧盟技术法规与标准的引用模式研究

黄丽华, 吴捷妤, 夏怡

深圳技术大学, 广东 深圳 518000

DOI: 10.61369/IED.2025040031

摘要：本文梳理并介绍了欧盟技术法规和欧洲标准体系，探讨欧盟在新立法框架下的法规引用协调标准机制，并比较协调标准与欧洲标准的差异，旨在为读者提供关于欧盟技术法规和标准化工作的全新视角，增进标准对法律法规支撑作用的理解，为我国健全法规引用标准制度提供参考。

关键词：技术法规；欧洲标准；立法流程；新立法框架；协调标准

Research on Citation Patterns of EU Technical Regulations and Standards

Huang Lihua, Wu Jiayu, Xia Yi

Shenzhen Technology University, Shenzhen, Guangdong 518000

Abstract： This paper sorts out and introduces the EU technical regulations and European standard system, explores the mechanism of EU regulations referencing harmonized standards under the new legislative framework, and compares the differences between harmonized standards and European standards. The aim is to provide readers with a new perspective on EU technical regulations and standardization work, enhance the understanding of the supporting role of standards for laws and regulations, and offer references for improving the system of regulations referencing standards in China.

Keywords： **technical regulations; european standards; legislative process; new legislative framework; harmonized standards**

引言

2021年10月，中共中央、国务院印发的《国家标准化发展纲要》明确提出，要建立法规引用标准制度，政策实施配套标准制度，在法规和政策文件制定时积极应用标准^[1]。欧盟是世界上最有影响力的政治经济区域一体化组织，通过法规引用标准，消除内部技术壁垒，构建单一市场，确保标准有效支撑法律法规的实施。经过多年实践，欧盟在这一领域积累了相对成熟和先进的经验。通过梳理总结欧盟技术法规和协调标准的制定、实施和管理机制，可为我国健全法规引用标准的制度提供适当参考。

一、欧盟技术法规体系

（一）技术法规类型

欧盟法律分为基本立法和次级立法两个层级。基本立法是指构成欧盟法律制度中最重要、最根本的内容，主要为成立欧洲共同体和欧盟的基础条约及其后续条约，如《欧盟条约》《欧盟运作条约》等。次级立法是指由欧盟委员会、欧盟理事会和欧洲议会等欧盟主要机构依据基本立法通过普通立法程序（Ordinary legislative procedure）所制定的法律文件。根据《欧盟运作条约》第288条，欧盟次级法律包括条例（Regulation）、指令（Directive）、决定（Decision）、建议（Recommendation）和意见（Opinion）^[2]。

欧盟的技术法规均为次级法律，主要为条例、指令和决定。条例具有普遍适用性和全面约束力，直接适用于所有欧盟成员国。指令仅对其所欲达到的目标具有约束力，由欧盟成员国根据

各自实际情况自行决定实现该目标的方式和方法。决定对其针对的特定对象（包括成员国、公民或法人）具有直接约束力^[3]。

表1 不同技术法规的法律效力比较

法律类型	发布对象	约束力	适用性
条例	普遍性	全面约束力	直接适用于所有成员国，无需转化为国内法
指令	成员国	只对所规定的目标具有约束力	需要成员国在一定期限内转化为国内法
决定	特定、具体、个别的对象	全面约束力	直接适用

（二）立法机构

欧盟委员会是欧盟唯一有权起草法令并提出立法议案的机构。目前，欧盟委员会下设34个总司（Directorates-General，

作者简介：黄丽华（1988.11—）350823198811093760，女，汉族，硕士研究生，中级工程师，深圳技术大学质量和标准学院，标准化。

简称 DG), 负责制定、实施和管理不同领域欧盟政策和法律法规。其中, 内部市场、工业、创业和中小企业总司 (Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs, 以下简称 DG GROW) 下设建筑、机械 & 标准化处, 负责欧盟标准化协调工作。在 36 项引用协调标准的欧盟技术法规中^[4], DG GROW 负责起草了其中 20 余项, 其它技术法规则有通信网络、内容和技术总局 (Directorate-General for Communications Networks)、司法和消费者总司 (Directorate-General for Justice and Consumers)、能源总司 (Directorate-General for Energy)、环境总司 (Directorate-General for the Environment) 等部门起草。

欧盟理事会和欧洲议会负责审查、批准欧盟委员会提交的议案。

(三) 立法流程

欧盟技术法规采用普通立法程序制定^[5]。欧盟委员会向议会和理事会提交立法提案。欧洲议会和欧盟理事会依次审查和修改提案。若欧洲议会和欧盟理事会就提案达成一致, 则通过法案。若无法达成一致, 则进行二读。若二读仍未能达成协议, 则成立调解委员会进行调解。若调解委员会达成协议, 则将最新版本送交议会和理事会进行三读。三读不得对提案进行任何修订, 若欧洲议会和欧盟理事会均同意, 则通过法案。若有一方不同意, 则终止立法程序。据统计, 自 2009 年《里斯本条约》生效以来, 85% 法案在一读阶段获批, 13% 在二读阶段获批, 2% 纳入调解程序。

具体立法流程如下图所示:

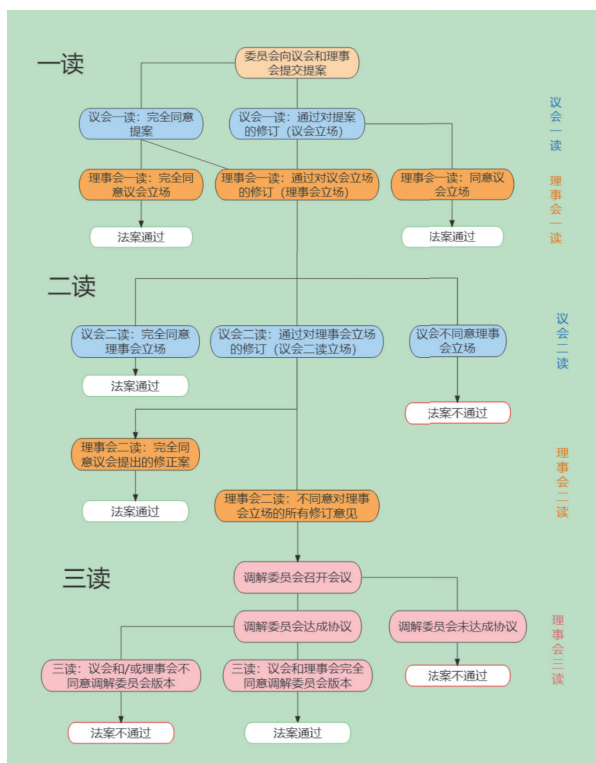


图 1 欧盟立法程序

(图片译自: 欧洲议会 - 普通立法程序)

1. 欧盟委员会提交立法提案: 欧盟委员会各总司在征求企业、团体和个人意见的基础上起草各领域立法议案。欧洲议会、

欧盟理事会、欧盟成员国、欧洲中央银行、欧洲法院等机构可以向欧盟委员会请求或建议立法。立法提案经委员会内部有关总司协商并经法律服务司审查后, 提交欧盟委员会周会审议。获得通过后, 由欧盟委员会提交至欧盟理事会和欧洲议会审查。

2. 一读阶段: 欧洲议会审查委员会立法提案, 提交议会立场文件 (修改或者不修改立法提案) 至欧盟委员会。欧盟理事会审查议会立场文件, 若同意, 则法案通过; 若不同意, 提出理事会立场文件, 以修订议会立场并将立法提案返回议会进行二读。

3. 二读阶段: 欧洲议会审查理事会立场文件, 若同意, 则法案通过^[4]; 若不同意, 或拒绝理事会立场文件, 则该立法程序终止, 或提出修正案, 提交至欧盟理事会。欧盟理事会审查欧洲议会修正案, 若同意所有修正案, 则法案通过, 若不同意, 则将召开调解委员会来解决理事会与议会之间的分歧。

4. 调解委员会调解: 调解委员会由相同数量的理事会成员及议会议员组成, 若无法就立场文件达成一致意见, 则立法程序终止; 若达成一致, 则向欧洲议会和欧盟理事会提交最新修订版本, 进行三读。

5. 欧洲议会和欧盟理事会三读: 该阶段不能对文本进行任何修订, 若两方均赞成, 则法案通过, 否则立法程序终止。

6. 法案获得通过后, 需经欧洲议会议长、欧盟理事会主席共同签署后在欧盟官方公报上予以公布。法案自官方公报发布的规定日期起生效, 其中条例 (regulation) 对所有成员国直接适用, 指令 (Directive) 无法直接适用, 要求各成员国将指令转化为各国的国内法后实施。

二、欧洲标准概况

根据欧盟第 1025/2012 号条例, 欧洲标准化委员会 (CEN)、欧洲电工标准化委员会 (CENELEC) 和欧洲电信标准学会 (ETSI) 是欧盟委员会和欧洲自由贸易联盟正式认可的三大欧洲标准化组织, 负责各自职责范围内的标准制修订及相关标准化工作。34 个欧洲国家统一采用欧洲标准, 促进了欧盟单一市场的构建。

(一) 欧洲标准文件的类型

1. 欧洲标准 (EN)

为了建立欧洲统一市场, 1990 年 8 月, 欧盟委员会发布了《欧洲标准化发展绿皮书》, 表示要在欧洲层面制定保障健康、安全以及保护环境和消费者利益的欧洲标准, 以协调统一各成员国的国家标准。欧盟要求, 每项欧洲标准正式发布后, 各成员国必须在 6 个月内采纳为国家标准, 并撤销与此标准相抵触的国家标准^[6]。

2. 协调文件 (HD)

协调文件为 CENELEC 特有的一种标准文件, 标准制定过程与欧洲标准一致。各成员国可以在技术标准一致的情况下保留国家标准, 但仍需撤销相冲突的标准。

3. 暂行标准 (ENV)

在新兴技术领域或急需标准的领域, 欧洲标准化组织还可以

制定暂行标准（ENV）。各成员国应采用暂行标准为国家标准，但在暂行标准转化为正式标准之前，各成员国可以暂时保留与其相抵触的标准，而不必撤销。

4. 其它标准文件

除了 EN 标准外，三大欧洲标准化组织（CEN、CENELEC 和 ETSI）还可制定技术规范（TS）、技术报告（TR）、工作组协议（CWA）等标准文件。

截至2023年底，欧洲三大标准化组织共制定了29626项欧洲标准。其中，CEN 制定了16672项；CENELEC 制定了7691项；ETSI 制定了5266项。

（二）欧洲标准编号原则

欧洲标准编号依次包括：标准代号（EN）、序号、发布年份、修订或勘误标准代号（若有，修订标准代号为“A 修订序号：修订年份”，如 A1: 2019；勘误标准代号为“AC：勘误年份”，如 AC:2019）等。标准代号和序号之间使用“空格”，发布年份之前使用“冒号”作为间隔，修订标准或勘误代号之前使用“加号”作为间隔。具体如下图所示：

EN 913:2018

标准代号 序号 发布年份

图2 欧洲标准编号示例

EN 957-6:2010+A1:2014

标准代号 序号 发布年份 修订标准代号

图3 存在勘误的欧洲标准编号示例

EN 14683:2019+AC:2019

标准代号 序号 发布年份 勘误标准代号

图2 存在修订的欧洲标准编号示例

三、欧盟法规引用协调标准机制

（一）新立法框架

为了促进产品自由流通并加强对产品的监管，欧盟出台了多项政策，并不断调整和加强，最终形成了今天欧盟内统一市场的巨大规模和影响力。欧盟在产品监管的政策和立法主要经历了以下三个过程：

1. 旧方法指令（Old Approach）：又称“传统方法”指令，规定了具体的产品技术要求和监管要求，过于强调产品的技术细节。

2. 新方法指令（New Approach）：1985年起实施，只规定产品必须满足的基本要求及实施措施，即商品在投放市场时必须满足的保障健康和安全的的基本要求。欧洲标准化组织负责制定符

合指令基本要求相应的技术规范，即“协调标准”。符合这些协调标准要求的即可推定该产品符合相应指令的基本要求。

3. 新立法框架（New Legislative Framework, NLF）：为了有效解决新方法指令体系中各成员在理解和实施新方法指令的差异问题，2008年欧盟公布了第765/2008号条例和第768/2008/EC号决定，加强对产品的市场监管框架和认可体系的规定，进一步保证流通产品的安全性，奠定了欧盟新立法框架（NLF）的最重要的基础。为适应新立法框架（NLF），欧盟陆续对新方法指令进行修订，将技术法规形式从指令扩展到条例和决定。

（二）法规引用标准机制——协调标准

协调标准是由欧洲三大标准化组织根据欧盟委员会提出的标准化请求而制定，并被欧盟委员会采用的欧洲标准。按照规定，协调标准必须在欧盟官方公报（EUOJ）上发布和撤销，并标明与其相对应的技术法规。

欧盟第1025/2012号条例明确规定了协调标准的制定流程。欧盟委员会向三大欧洲标准化组织提出标准化请求，委托制定相关欧洲标准和标准化文件。标准化请求应说明技术法规的立法目的与具体标准化要求，以达到委托制定的标准最终能够支持技术法规实施的目的^[7]。欧洲标准化组织需在接到标准化请求后的1个月内，表明是否接受该委托。在标准制定过程中，欧洲标准化组织需向欧盟委员会报告其工作进展。标准制定完成后，欧盟委员会将与欧洲标准化组织共同评估标准文本是否符合委托要求。最后，由欧盟委员会在《欧盟官方公报》上公布特定技术法规引用的协调标准。

根据新立法框架规定，产品和服务只要符合协调标准，即可推定该产品符合相应的欧盟指令或法规的基本要求。执行协调标准是一种自愿性行为，制造商还可以自由选择采用任何其他技术方法来确保符合基本要求^[8]。

截至2024年6月，欧盟共发布了36个欧盟技术法规^[4]，共3600多项协调标准被欧盟官方公报所引用。

表2 引用协调标准的欧盟技术法规清单

序号	指令 / 法规编号	法规名称
1	公共部门机构的网站和移动应用程序	指令 (EU) 2016/2102
2	化学物质 (REACH)	条例 (EC) No 1907/2006
3	民用炸药	指令 2014/28/EU
4	烟火用品	指令 2013/29/EU
5	新立法框架 (NLF)	条例 (EC) No 765/2008
6	生态管理和审计计划 (EMAS)	条例 (EC) 1221/2009
7	建筑产品 (CPD/CPR)	条例 (EU) No 305/2011
8	化妆品产品	条例 (EC) No 1223/2009
9	通用产品安全	指令 2001/95/EC
10	个人防护装备 (PPE)	条例 (EU) 2016/425
11	玩具安全	指令 2009/48/EC
12	能源标签	条例 (EU) 2017/1369

13	生态设计	指令 2009/125/EC
14	电磁兼容性 (EMC)	指令 2014/30/EU
15	低电压 (LVD)	指令 2014/35/EU
16	无线电设备 (RED)	指令 2014/53/EU
17	限制使用某些有害物质 (RoHS)	指令 2011/65/EU
18	体外诊断医疗器械	条例 (EU) 2017/746
19	医疗器械	条例 (EU) 2017/745
20	有源植入式医疗器械	指令 90/385/EEC
21	医疗器械	指令 93/42/EEC
22	测量仪器 (MID)	指令 2014/32/EU
23	非自动称重仪器 (NAWI)	指令 2014/31/EU
24	设计用于载人的索道设施	条例 (EU) 2016/424
25	爆炸性环境设备 (ATEX)	指令 2014/34/EU
26	燃气器具 (GAR)	条例 (EU) 2016/426
27	杀虫剂设备	指令 2009/128/EC
28	升降机	指令 2014/33/EU
29	机械 (MD)	指令 2006/42/EC
30	压力设备 (PED)	指令 2014/68/EU
31	铁路系统: 互操作性	指令 (EU) 2016/797
32	游艇和个人船只	指令 2013/53/EU
33	简单压力容器 (SPVD)	指令 2014/29/EU
34	无人机系统 (UAS)	条例 (EU) 2019/945
35	社区邮政服务	指令 97/67/EC
36	包装和包装废弃物	指令 94/62/EC

(三) 协调标准与欧洲标准的区别

1. 与法规的关系。欧洲标准是由欧洲三大标准化组织制定的标准；而协调标准是应欧盟委员会请求，根据特定的程序制定并被欧盟技术法规引用的欧洲标准，其标准文本须符合该技术法规相关要求。

2. 是否在欧盟官方公报公布。协调标准需在欧盟官方公报上公布或撤销，并指明所依据的技术法规。而欧洲标准则无需经过这一官方公布程序。

3. 协调标准具有一定的法律约束力。符合协调标准要求的产
品/服务，可推定符合了相关技术法规的基本要求，其他欧洲标准并不具有推定符合的作用^[9,10]。

四、结语

欧盟技术法规从直接制定技术标准转变为通过协调标准间接引用，立法机构与标准化组织各司其职，增强了技术法规适用的灵活性和标准更新的及时性。欧盟的实践经验显示，有效的法规引用标准制度对于构建统一市场、促进产品自由流通以及保护消费者权益至关重要，对我国构建健全法规引用标准制度具有较大的借鉴作用。

参考文献

- [1] 中共中央 国务院印发《国家标准化发展纲要》[J]. 中华人民共和国国务院公报, 2021 (30): 35 - 41.
- [2] 付青青, 刘霞, 宁燕. 浅谈欧盟消费品安全监管机制 [J]. 中国标准化, 2017, (21): 71-75.
- [3] European Union. Types of legislation[EB/OL].[2024-11-11].https://european-union.europa.eu/institutions-law-budget/law/types-legislation_en.
- [4] European Commission. Harmonised Standards[EB/OL].[2024-11-11].https://single-market-economy.ec.europa.eu/single-market/european-standards/harmonised-standards_en.
- [5] European Parliament. Ordinary Legislative Procedure[EB/OL].[2024-11-11].<https://www.europarl.europa.eu/olp/en/ordinary-legislative-procedure/overview>.
- [6] CEN and CENELEC. European Standards[EB/OL].[2024-11-11].<https://www.cenelec.eu/european-standardization/european-standards/>.
- [7] 陈媛媛. 论欧盟技术法规制度 [J]. 中国标准化, 2023, (09): 222-228.
- [8] 李静. 欧盟技术法规和标准概况 [J]. 建筑机械, 2007, (07): 12.
- [9] 毕克新, 王晓红. 欧盟技术法规体系及其对我国的启示与对策研究 [J]. 科学学与科学技术管理, 2007, 28(11): 6. DOI: 10.3969/j.issn.1002-0241.2007.11.003.
- [10] 聂爱轩. 欧盟技术法规研究 [J]. 海峡法学, 2023, 25(1): 11.