



Bruxelas, 27.10.2015
SWD(2015) 205 final

PART 1/3

DOCUMENTO DE TRABALHO DOS SERVIÇOS DA COMISSÃO

**Vade-mécum sobre a normalização europeia em apoio da legislação e das política da
União**

PARTE I

**Papel dos pedidos de normalização da Comissão às organizações europeias de
normalização**

Índice

0.	INTRODUÇÃO.....	2
1.	OBJETIVOS.....	3
2.	PAPEL DA NORMALIZAÇÃO EUROPEIA NA UNIÃO EUROPEIA	5
2.1.	Documentos de referência que definem e aplicam a política de normalização da União	5
2.2.	OEN reconhecidas	6
3.	PAPEL DOS PEDIDOS DE NORMALIZAÇÃO DA COMISSÃO.....	8
3.1.	Conceito de pedido de normalização.....	8
3.2.	O pedido de normalização como ato de execução.....	10
3.3.	Implicações do incumprimento de um pedido de normalização	10
4.	INTERVENIENTES NA NORMALIZAÇÃO EUROPEIA SOLICITADA PELA COMISSÃO	11
4.1.	Principais intervenientes reconhecidos pelo regulamento.....	11
4.2.	Funções da Comissão	12
4.3.	Papel dos Estados-Membros durante os trabalhos de normalização	14
4.4.	Papel das OEN.....	14
4.5.	Papel dos membros das OEN, incluindo os ONN.....	14
4.6.	Papel das organizações europeias de partes interessadas financiadas pela União.....	15
4.7.	Papel da indústria	16
5.	CONDIÇÕES PARA A EMISSÃO DE UM PEDIDO DE NORMALIZAÇÃO.....	16
5.1.	Planificação anual dos pedidos de normalização	16
5.2.	Condições de base para a emissão de um pedido de normalização.....	18
5.3.	Trabalhos preparatórios e acessórios relacionados com a normalização europeia	21
5.4.	Domínios em que podem ser utilizados pedidos de normalização.....	22
5.5.	Domínios em que devem ser utilizados pedidos de normalização	23
6.	ÂMBITO, PROGRAMA DO TRABALHO SOLICITADO E VALIDADE DE UM PEDIDO DE NORMALIZAÇÃO.....	25
6.1.	Âmbito de um pedido de normalização.....	25
6.2.	programas do trabalho solicitado e alterações aos programas de trabalho.....	25
6.3.	Validade de um pedido de normalização.....	26
6.4.	Revisões de normas europeias de apoio à legislação da União.....	27

6.5. Implicações para os pedidos de normalização emitidos ao abrigo Diretiva 98/34/CE.....	27
7. AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE DOS DOCUMENTOS ELABORADOS PELAS OEN.....	28
7.1. Justificação e cobertura da avaliação de conformidade	28
7.2. Método de avaliação da conformidade.....	29
7.3. Utilização dos resultados de uma avaliação da conformidade	30
ANEXO I — CONTEXTO.....	31
ANEXO II — DOCUMENTOS DE REFERÊNCIA SOBRE A POLÍTICA DE NORMALIZAÇÃO DA UNIÃO	35

0. INTRODUÇÃO

O presente *Vade-mécum sobre a normalização europeia* é constituído pelas seguintes partes referentes a pedidos de normalização:

a parte I, sobre o **papel** dos pedidos de normalização da Comissão às organizações europeias de normalização (OEN); esta parte destina-se aos funcionários da Comissão e a todos os intervenientes no sistema europeu de normalização;

a parte II, sobre a **elaboração e a adoção** dos pedidos de normalização da Comissão; esta parte destina-se aos funcionários da Comissão; e

a parte III, relativa às **orientações** para a **execução** dos pedidos de normalização pelas OEN; esta parte destina-se às OEN e aos respetivos organismos técnicos.

O *Vade-mécum* foi originalmente publicado em 2003 e revisto pela primeira vez em 2009. Esta segunda revisão reflete as ações identificadas na Comunicação da Comissão de junho de 2011 intitulada «*Uma visão estratégica para a normalização europeia: reforçar e acelerar o crescimento sustentável da economia europeia até 2020*»¹ e os requisitos do Regulamento (UE) n.º 1025/2012 relativo à normalização europeia² («regulamento»). A primeira versão foi elaborada em resposta a um pedido do Conselho numa resolução de 1999³:

«O Conselho insta a Comissão a:

- assegurar que os mandatos de normalização no âmbito da nova abordagem sejam preparados de forma rigorosa e eficiente, possibilitando aos Estados-Membros e aos organismos de normalização europeus oportunidades suficientes de prestarem o seu contributo,
- assegurar que as atividades de normalização abrangidas pelos mandatos sejam submetidas a um acompanhamento meticoloso e que sejam ponderadas, juntamente com os organismos de normalização europeus, as medidas necessárias para avançar no sentido correto [...].»

A versão revista do *Vade-mécum* (tal como o regulamento) responde igualmente à Resolução do Parlamento Europeu, de 21 de outubro de 2010, sobre o futuro da normalização europeia⁴:

«O Parlamento Europeu, [...]

¹ COM(2011) 311 final de 1.6.2011; ver anexo II.

² Regulamento (UE) n.º 1025/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de outubro de 2012, relativo à normalização europeia, que altera as Diretivas 89/686/CEE e 93/15/CEE do Conselho e as Diretivas 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE e 2009/105/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e revoga a Decisão 87/95/CEE do Conselho e a Decisão n.º 1673/2006/CE do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 316 de 14.11.2012); ver anexo II.

³ JO C 141 de 19.5.2000.

⁴ 2010/2051(INI);
[http://www.europarl.europa.eu/oeil/popups/ficheprocedure.do?lang=en&reference=2010/2051\(INI\)](http://www.europarl.europa.eu/oeil/popups/ficheprocedure.do?lang=en&reference=2010/2051(INI)).

15. [...] sublinha que o legislador europeu deve ser muito vigilante e preciso na definição dos requisitos essenciais da legislação e que a Comissão [...] deve definir claramente e com precisão os objetivos do trabalho de normalização nos respetivos pedidos; destaca que o papel dos normalizadores se deve limitar à definição dos meios técnicos para alcançar os objetivos definidos pelo legislador, assegurando, igualmente, um elevado nível de proteção; [...]
22. Solicita à Comissão que reveja e racionalize o processo de atribuição de mandatos de normalização aos OEN, a fim de incluir uma fase de consulta com as partes interessadas e uma análise aprofundada que justifique a necessidade de encetar uma nova atividade de normalização, de forma a assegurar a relevância do estabelecimento da norma, evitar as duplicações e a proliferação de normas e especificações divergentes; [...]

Enquanto o *Vade-mécum* original dizia respeito principalmente aos pedidos de normalização emitidos ao abrigo da legislação de harmonização da União para produtos apenas (ou seja, legislação da «nova abordagem»), a presente versão revista é muito mais ampla no seu âmbito e reflete a política de normalização revista da União, tal como se prevê no regulamento.

As partes I a III não tratam das objeções formais às normas harmonizadas nem da publicação das referências das normas harmonizadas no *Jornal Oficial da União Europeia*⁵.

Na preparação da versão revista do *Vade-mécum* (que apresentou ao Comité das Normas), a Comissão procurou atualizá-lo e refletir as alterações introduzidas pelo regulamento no que respeita às regras relativas ao estabelecimento de normas europeias e de produtos de normalização europeus relativos a produtos e serviços, para apoiar a legislação e as políticas da União.

1. OBJETIVOS

O objetivo do presente documento é assegurar uma interpretação uniforme do papel dos pedidos de normalização («mandatos») introduzidos pela Comissão junto das organizações europeias de normalização (OEN)⁶, bem como o papel e as responsabilidades dos vários intervenientes na planificação, preparação e execução desses pedidos. Destina-se a todos os intervenientes no sistema europeu de normalização (ESS) e, em especial, aos funcionários da Comissão, às autoridades públicas dos Estados-Membros e dos países da EFTA, às OEN e às organizações referidas no anexo III⁷ do regulamento, aos organismos nacionais de normalização (ONN) e a todas as partes interessadas na normalização europeia.

Em conformidade com os artigos 1.º e 10.º, n.º 1, do regulamento, **a União pode utilizar a normalização europeia como instrumento estratégico em apoio da aplicação da**

⁵ Estes temas serão abordados noutros documentos.

⁶ Ver o anexo I do regulamento: as OEN são o Comité Europeu de Normalização (CEN), o Comité Europeu de Normalização Eletrotécnica (CENELEC) e o Instituto Europeu de Normas de Telecomunicações (ETSI).

⁷ http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/key-players/index_en.htm.

legislação e das políticas da União tanto para os produtos como para os serviços. A Comissão pode solicitar às OEN, através de um pedido de normalização, que elaborem «**normas europeias**» ou «**produtos de normalização europeus**», que:

- tenham em conta o interesse do público e os objetivos políticos enunciados claramente no pedido;
- tenham em conta o mercado; e
- assentem numa base consensual.

O pedido também **define os «requisitos relativos ao conteúdo do documento solicitado e o prazo para a sua aprovação».**

O regulamento introduz alterações importantes nos processos de **planificação, preparação, adoção, aceitação e execução** de pedidos de normalização, em termos de inclusividade, transparência e cumprimento dos requisitos constantes do pedido. Fornece igualmente uma base jurídica sólida para a introdução de pedidos em domínios que vão além da legislação de harmonização da União relativa aos produtos (ou seja, também relativos aos serviços) e autoriza a Comissão a emitir pedidos em apoio às políticas da União em que não existe legislação da União, e a solicitar às OEN a elaboração de produtos de normalização europeus⁸ em vez de normas europeias.

O presente *Vade-mécum* é um documento de orientação que abrange todos os pedidos de normalização apresentados às OEN, adotados pela Comissão com base no artigo 10.º, n.ºs 1 e 2, do regulamento. Explica também o impacto do regulamento sobre a execução dos pedidos emitidos antes de o mesmo se tornar aplicável.

Alguma legislação setorial da União⁹ pode conter disposições específicas sobre o âmbito, o conteúdo e a aprovação de pedidos de normalização, mas tal não é especificamente abordado no presente documento.

O presente documento dedica especial atenção aos pedidos de normas europeias que apoiem a aplicação da legislação da União, a fim de assegurar a aplicação coerente da «referência indireta»¹⁰ a normas harmonizadas ou outras normas europeias e a processos conexos.

Os anexos fornecem informações de base relativas ao papel da normalização nas políticas públicas e ligações aos principais documentos de referência.

⁸ O termo «produto de normalização europeia» é definido no artigo 2.º, n.º 2, do referido regulamento como «qualquer outra especificação técnica, com exceção de uma norma europeia, aprovada por uma organização europeia de normalização para aplicação repetida ou continuada e cuja observância não é obrigatória».

⁹ É o caso do Regulamento (UE) n.º 305/2011 relativo aos produtos de construção.

¹⁰ No contexto do presente documento:

- «referência indireta» (às normas na legislação da União) é a técnica pela qual a legislação da União refere coletivamente normas harmonizadas ou outras normas europeias não especificadas, adotadas com base num pedido da Comissão e cujas referências exatas são posteriormente publicadas pela Comissão no *Jornal Oficial*, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 6, do regulamento e/ou com a legislação setorial;
- «referência direta» (às normas na legislação da União) ocorre sempre que a legislação pertinente da União contém, em si mesma, uma referência exata a uma norma ou a partes desta, conforme definido pelo legislador.

2. PAPEL DA NORMALIZAÇÃO EUROPEIA NA UNIÃO EUROPEIA

2.1. Documentos de referência que definem e aplicam a política de normalização da União

Os princípios básicos da política de normalização da União estão definidos nos seguintes documentos:

a) *Regulamento (UE) n.º 1025/2012 relativo à normalização europeia*

O regulamento constitui a base jurídica dos pedidos da Comissão às OEN no sentido de elaborarem normas europeias ou produtos de normalização europeus em apoio da legislação e das políticas da União.

O regulamento dá uma clara preferência à utilização destes «produtos das OEN» em apoio da legislação e das políticas da União e estabelece os procedimentos a aplicar quando sejam utilizadas normas harmonizadas, para conferir uma presunção de conformidade com os requisitos legais:

- definição de requisitos sobre a qualidade das normas harmonizadas;
- condições de publicação das referências de uma norma harmonizada no *Jornal Oficial*; e
- procedimento a seguir na apresentação de objeções formais contra normas harmonizadas, a fim de impedir, eliminar, restringir ou confirmar a presunção de conformidade.

O regulamento impõe obrigações às OEN e aos ONN no que respeita à transparência e inclusividade, de forma a evitar possíveis impactos negativos causados pela falta de participação direta ou de representação das partes interessadas (por exemplo, das PME ou dos consumidores) no processo de normalização ou por falta de informação sobre os programas de trabalho dos organismos de normalização. Estabelece igualmente a base jurídica para o financiamento das atividades de normalização europeia.

b) *Legislação setorial*

Alguma legislação setorial da União pode fazer referência às normas europeias como meio voluntário para assegurar o respeito das disposições legais ou, em alguns casos, obrigatório¹¹ (por exemplo, para classificar questões regulamentadas). Essa legislação estabelece uma base para as especificações técnicas, que deverão ser descritas em pormenor nas normas europeias solicitadas pela Comissão. Pode igualmente impor outros requisitos ou condições para os procedimentos definidos no regulamento, como, por exemplo, a aprovação de pedidos de normalização, a publicação da referência de uma norma no *Jornal Oficial* e a apresentação de objeções às normas. Essas especificidades não são descritas no presente documento.

c) *Programa de trabalho anual da União em matéria de normalização europeia*

Nos termos do artigo 8.º do regulamento, a Comissão adota uma comunicação anual que identifica as prioridades estratégicas para a normalização europeia, tendo em conta as

¹¹ A política da Comissão consiste em promover a utilização voluntária das normas e evitar as referências obrigatórias a normas na legislação da União.

estratégias de longo prazo da União para o crescimento e as outras políticas da União. O programa de trabalho anual indica igualmente as normas europeias e os produtos de normalização europeus que a Comissão tenciona solicitar às OEN.

d) Orientações gerais para a cooperação com as OEN

As orientações gerais¹² para a cooperação entre, por um lado, o CEN, o Cenelec, o ETSI e, por outro, a Comissão Europeia e a Associação Europeia de Comércio Livre (EFTA) estão definidas num documento político e baseiam-se num entendimento estabelecido, pela primeira vez, em 1984, e revisto em 2003.

Nesse documento, as partes confirmam a sua conceção comum do papel da normalização europeia e dos seus princípios (por exemplo, abertura, transparência e independência), bem como a sua vontade de cooperar, com base nestes princípios, para apoiar as políticas europeias. Alguns dos princípios foram depois expressos no regulamento como requisitos legais.

e) Acordos-quadro de parceria (AQP)

Existem acordos-quadro de parceria¹³ regularmente revistos, celebrados entre a Comissão e as OEN, que estabelecem os objetivos comuns de cooperação e as condições administrativas e financeiras relativas às subvenções atribuídas às OEN, com base nos artigos 15.º e 17.º do regulamento.

2.2. OEN reconhecidas

Na União Europeia, a execução bem sucedida do mercado único exige não só um grau suficiente de harmonização dos requisitos legais, mas também outras medidas, incluindo a aplicação do princípio do reconhecimento mútuo e regras para os trabalhos de normalização nacional e europeia. A normalização europeia cria normas comuns que são amplamente utilizadas e reconhecidas em toda a União, e evita que a normalização nacional crie obstáculos desnecessários ao comércio, o que iria contra as regras fundamentais do mercado único.

O regulamento reconhece especificamente as OEN e as normas europeias como um meio importante de implementar os objetivos da política de normalização da União. As OEN são selecionadas com base não só em fatores históricos, mas também no facto de trabalharem de acordo com procedimentos reconhecidos destinados a promover a harmonização de normas nacionais voluntárias.

Desde a entrada em vigor da Diretiva 83/189/CEE¹⁴, os organismos europeus e nacionais de normalização têm sido regulados na União através de disposições de troca de informações, a fim de evitar obstáculos ao comércio. Através da sua parceria com as OEN, os organismos nacionais de normalização têm um compromisso comum voluntário de harmonizar as normas nacionais, o que, por sua vez, contribui significativamente para o funcionamento do mercado único.

¹² JO C 91 de 16.4.2003.

¹³ Artigo 17.º, n.º 5, do regulamento.

¹⁴ Diretiva 83/189/CEE do Conselho, de 28 de março de 1983, relativa a um procedimento de informação no domínio das normas e regulamentações técnicas. A Diretiva 98/34/CE (JO L 204 de 21.7.98) é uma codificação da Diretiva 83/189/CEE e das suas alterações.

As OEN são parceiros estratégicos adequados para a União, por diversos motivos:

- no âmbito do trabalho das OEN a nível europeu, os ONN colaboram entre si para elaborar normas europeias comuns; esta colaboração evita a elaboração de normas nacionais, que, mesmo não referidas na legislação nacional, poderiam criar entraves técnicos ao comércio;
- as regras internas das OEN exigem que os ONN transponham todas as normas europeias como normas nacionais e que revoguem as normas nacionais incompatíveis;
- as OEN são partes em acordos de cooperação com as organizações internacionais de normalização (por exemplo, o Acordo de Viena entre o CEN e a ISO¹⁵, o Acordo de Dresden entre o CENELEC e a CEI¹⁶, o Memorando de Entendimento entre o ETSI e a UIT¹⁷), que garantem o alinhamento da normalização europeia (e, conseqüentemente, nacional), tanto quanto possível, com a normalização internacional. Esses acordos permitem que os países da UE/EEE sejam os maiores utilizadores de normas ISO/IEC internacionais equivalentes; e
- na qualidade de membros ou parceiros do CEN e do Cenelec, os ONN têm interesse em promover a normalização europeia a nível nacional, nomeadamente através da divulgação das normas europeias nas línguas nacionais¹⁸ e da prestação de serviços a todas as partes interessadas utilizando a língua nacional a nível local.

Estas razões explicam por que a política de normalização da União, tal como refletida no regulamento, atribui forte preferência às normas europeias como principais especificações técnicas a referir na legislação da União, quando essas especificações são necessárias.

Pelos mesmos motivos, as referências a outras normas ou especificações técnicas na legislação da União só devem ser feitas após consideração cuidada, porque:

- por vezes, não é possível determinar se essas normas ou especificações técnicas foram elaboradas em conformidade com os «princípios fundadores»¹⁹ da normalização;
- o acesso a essas normas ou especificações técnicas (como os pontos nacionais de venda e distribuição) pode ser limitado;
- a sua disponibilidade nas línguas nacionais pode ser dificultada por direitos de autor e/ou direitos de exploração; e
- podem não cumprir os princípios aplicados na UE.

¹⁵ Organização Internacional de Normalização.

¹⁶ Comissão Eletrotécnica Internacional.

¹⁷ União Internacional das Telecomunicações.

¹⁸ A língua das normas europeias ou nacionais não está regulamentada pela União.

¹⁹ Os princípios reconhecidos pela Organização Mundial do Comércio (OMC) no domínio da normalização: coerência, transparência, abertura, consenso, aplicação voluntária, independência relativamente a interesses especiais e eficiência.

As normas europeias têm também um papel específico no quadro da legislação da União em matéria de contratos públicos²⁰, a qual determina que as especificações técnicas dos contratos públicos devem ser formuladas, essencialmente, com referência às normas nacionais que transponham normas europeias.

Os artigos 13.º e 14.º do regulamento estabelecem regras específicas de identificação, para efeitos de contratos públicos, de especificações técnicas no domínio das TIC que não sejam normas europeias ou produtos de normalização europeus.

3. PAPEL DOS PEDIDOS DE NORMALIZAÇÃO DA COMISSÃO

3.1. Conceito de pedido de normalização

A normalização é um processo que se baseia, em princípio, nas necessidades do mercado. As autoridades públicas estão entre os intervenientes neste mercado e podem considerar que são necessárias especificações técnicas para apoiar a execução das políticas públicas.

Na UE, essas necessidades públicas são objeto de um pedido de normalização («mandato»), que tem como objetivo a salvaguarda dos interesses públicos, por exemplo:

- estabelecer uma forma consensual de satisfazer os requisitos legais em matéria de saúde, segurança, proteção do ambiente, proteção civil e interoperabilidade;
- promover o desenvolvimento tecnológico e a harmonização das normas nacionais; ou
- criar um enquadramento mais propício à competitividade da indústria europeia.

A prática de solicitar às OEN a elaboração de especificações técnicas exigidas pelas autoridades públicas foi estabelecida pela Diretiva 83/189/CEE. Através de um pedido de normalização, as autoridades públicas (na prática, a Comissão, após consulta dos Estados-Membros) solicitam às OEN a elaboração de especificações técnicas que satisfaçam os «seus» requisitos, a fim de apoiar a aplicação da legislação da União ou de políticas públicas gerais. No caso das normas harmonizadas, o objetivo inicial de um pedido é assegurar a qualidade das normas harmonizadas elaboradas pelas OEN (ver a resolução do Conselho, de 7 de maio de 1985, *relativa a uma nova abordagem em matéria de harmonização técnica e de normalização*)²¹.

Um pedido de normalização pode solicitar que os produtos (por exemplo, normas harmonizadas) se baseiem em requisitos juridicamente vinculativos previstos na legislação da União. Nesse caso, ao aceitar um pedido, as OEN comprometem-se a estabelecer especificações técnicas que devem coincidir com os requisitos jurídicos (tais como os requisitos essenciais) e que devem refletir um nível elevado de saúde e segurança ou outra condição previamente determinada na legislação pertinente.

Um pedido de normalização pode igualmente solicitar produtos que não dependam de condições legais específicas previamente estabelecidas, nomeadamente normas que

²⁰ Diretivas 2014/24/UE e 2014/25/UE.

²¹ «Para que este sistema possa funcionar é necessário: — por um lado que as normas apresentem garantias de qualidade no que respeita aos "requisitos essenciais" previstos nas diretivas [...]. A qualidade das normas harmonizadas deve ser assegurada pelos mandatos de normalização, que são atribuídos pela Comissão [...].», JO C 136 de 4.8.1985.

promovam a harmonização geral ou o progresso tecnológico. Nesses casos, as OEN não têm de cumprir, no seu trabalho de normalização, quaisquer condições prévias específicas baseadas na legislação da União.

No caso de normas europeias destinadas a produzir um efeito jurídico específico²², o legislador tem de estabelecer exigências estritas na legislação para salvaguardar o interesse geral. É da responsabilidade de quem elabora as normas estabelecer especificações técnicas que satisfaçam essas exigências, tal como referido no pedido de normalização, e ter devidamente em conta os avanços tecnológicos geralmente reconhecidos.

Por conseguinte, ao emitir um pedido de normalização, a Comissão não delega poderes políticos às OEN e aos respetivos membros, mas reconhece as suas funções técnicas específicas no processo. É o pedido – juntamente com o regulamento e a legislação setorial pertinente – que descreve e justifica as tarefas que as autoridades públicas atribuem às OEN. Esta atribuição é puramente técnica e destina-se a organizações privadas. Por conseguinte, as especificações produzidas pelas OEN em apoio da legislação da União nunca podem ser automaticamente consideradas conformes com o pedido inicial²³, uma vez que esta é uma responsabilidade política. Enquanto autoridade requerente, a Comissão terá sempre de avaliar a conformidade²⁴ com o seu pedido inicial, em cooperação com as OEN (ver também o ponto 7), antes de decidir publicar as referências de uma norma no *Jornal Oficial* ou divulgá-las «por outros meios, de acordo com as condições estabelecidas no ato correspondente da legislação da União em matéria de harmonização» (artigo 10.º, n.º 6, do regulamento).

Os requisitos legais (por exemplo, as exigências essenciais estabelecidas na legislação e os requisitos constantes de um pedido de normalização) devem ser definidos de forma precisa, a fim de evitar erros de interpretação por parte das OEN e para que estas não façam as escolhas políticas. Este aspeto é fundamental para permitir que as pessoas que elaboram normas em apoio da legislação da União forneçam especificações de elevada qualidade, dependendo todas as escolhas políticas exclusivamente do legislador. Essas escolhas podem incluir o estabelecimento de certos limites de exposição de uma pessoa a um perigo²⁵ ou (no caso das normas harmonizadas) a fixação de datas em que a presunção de conformidade deve ter início ou terminar. Assim, há que prestar especial atenção ao estabelecimento de requisitos legais detalhados e precisos, que devem ser apoiados por especificações técnicas, tendo na devida conta os pareceres da Comissão ou dos seus comités científicos.

Um pedido de normalização aceite por uma OEN deve ser considerado um quadro de referência para a normalização europeia em apoio dos objetivos estratégicos da União.

²² No caso das normas harmonizadas, este efeito é definido na legislação setorial e consiste, geralmente, numa «presunção de conformidade». O termo é utilizado no presente documento de forma a abranger todos os efeitos possíveis.

²³ Aplica-se o mesmo princípio quando as agências da Comissão elaboram especificações técnicas que são utilizadas na legislação da União ou aprovadas pela Comissão como juridicamente vinculativas.

²⁴ Neste contexto, a Comissão e as OEN podem consultar qualquer pessoa que pretendam para a sua avaliação.

²⁵ Por exemplo, a Diretiva 2006/42/CE relativa às máquinas não estabelece quaisquer valores-limite para as emissões sonoras, como condição para a colocação de máquinas no mercado, e prevê que tais valores também não possam ser fixados em normas harmonizadas voluntárias.

Os pedidos devem ser considerados documentos de referência para as atividades de normalização, juntamente com o regulamento e as regras internas das OEN, na medida em que facultam requisitos ou diretrizes para o trabalho de normalização.

3.2. O pedido de normalização como ato de execução

Nos termos do regulamento, os pedidos de normalização são adotados de acordo com o procedimento estabelecido no Regulamento (UE) n.º 182/2011²⁶ (Regulamento «Comitologia») e emitidos através de uma decisão de execução da Comissão. O Comité instituído nos termos do artigo 22.º, n.º 1, do regulamento (a seguir «Comité das Normas») formula pareceres sobre os projetos de atos de execução, sendo consultado com base no procedimento de exame. Quando o Comité das Normas emite um parecer favorável sobre um projeto de ato de execução por maioria qualificada, a Comissão adota uma decisão que comunica às OEN.

Este processo garante que um pedido de normalização apresentado às OEN reflete uma aceitação generalizada entre as autoridades públicas e representa a vontade dos Estados-Membros.

Um pedido de normalização não deve ser considerado um simples convite para dar início a atividades voluntárias de normalização; ao aceitá-lo, as OEN comprometem-se a publicar produtos claramente identificados que satisfaçam os requisitos do pedido, dentro dos prazos acordados.

Além disso, se as OEN desejarem solicitar o financiamento da União, o pedido de financiamento tem de respeitar os prazos fixados no pedido de normalização.

As OEN podem rejeitar um pedido de normalização, mas não podem rejeitar ou vetar o quadro jurídico para os produtos ou serviços que ele estabelece ou refere. Se um pedido de elaboração de normas europeias ou de produtos de normalização europeus for rejeitado por todas as OEN a quem foi dirigido, não pode constituir uma base para a elaboração dessas normas europeias ou desses produtos de normalização europeus.

Os pedidos de normalização emitidos antes de o regulamento ser aplicável continuam a ser pontos de referência válidos para o trabalho de normalização, desde que não estejam em conflito com o regulamento (ver também ponto 6.5). Contudo, uma vez que estes pedidos antigos não foram emitidos como atos de execução, não podem ser alterados por atos de execução adotados ao abrigo do artigo 10.º, n.º 2, do regulamento.

3.3. Implicações do incumprimento de um pedido de normalização

Os casos em que as OEN não estão em condições de respeitar as disposições de um pedido de normalização podem ser classificados em duas categorias, com base no artigo 10.º, n.º 1, do regulamento:

- i. «os requisitos relativos ao conteúdo do documento solicitado» não foram (integralmente) cumpridos; e/ou
- ii. «o prazo para a sua aprovação» (do produto solicitado) não foi cumprido (adoção tardia ou não adoção).

²⁶ JO L 55 de 28.2.2011.

Além disso, pode haver casos em que o próprio processo de normalização não cumpra os requisitos do regulamento (requisitos de transparência, inclusividade e apresentação de relatórios).

Em nenhum destes casos prevê o regulamento sanções específicas, mas o incumprimento dos requisitos de um pedido de normalização pode ter implicações (ver artigos 10.º, n.º 6, 11.º, n.º 1, e 17.º, n.º 4). Estas prendem-se com o **reconhecimento dos produtos** produzidos pelas OEN e com a concessão de **financiamento da União** às OEN; por exemplo:

- se uma norma harmonizada não preencher os requisitos de um pedido pertinente, não será referenciada (no *Jornal Oficial* ou por outros meios), na legislação pertinente da União, ou a referência será retirada ou limitada;
- se uma norma harmonizada não estiver disponível no prazo acordado, outros meios ou especificações técnicas podem continuar a conferir, ou ser utilizados para conferir, uma presunção de conformidade de acordo com as disposições da legislação setorial pertinente;
- o financiamento concedido pela União às OEN, numa base anual ou por projeto, pode ser afetado; e
- poderá ser necessário alterar o pedido, para chegar a acordo sobre novos prazos para a adoção dos produtos solicitados.

4. INTERVENIENTES NA NORMALIZAÇÃO EUROPEIA SOLICITADA PELA COMISSÃO

4.1. Principais intervenientes reconhecidos pelo regulamento

O conceito de pedido de normalização assenta nos princípios de parceria e cooperação, bem como na repartição clara de tarefas e funções entre os principais intervenientes, tal como reconhecido pelo regulamento.

Quadro 1: Tarefas e funções dos principais intervenientes na definição e execução da política de normalização da União (normalização solicitada pela Comissão)

Principais intervenientes		Tarefas e/ou funções
O legislador (o Conselho, incluindo os Estados-Membros, e o Parlamento Europeu)	Interveniente legislativo	<ul style="list-style-type: none"> – estabelece o quadro jurídico e os limites da política de normalização; – decide como utilizar as normas ou outras especificações técnicas na legislação da União; – pode contestar normas harmonizadas que produzam, ou se destinem a produzir, efeitos jurídicos (objeção formal); – em certos casos, um Estado-Membro pode regulamentar as modalidades de utilização das normas solicitadas pela Comissão, para garantir a sua conformidade com as condições nacionais.

Comissão	Organismo de definição e execução das políticas	<ul style="list-style-type: none"> – executa a política de normalização da União e define prioridades; – propõe nova legislação cuja aplicação é apoiada por normas; – assume outras tarefas específicas de normalização que lhe são atribuídas pela legislação da União (por exemplo, adoção de pedidos de normalização, avaliação da conformidade dos documentos elaborados pelas OEN com os seus pedidos iniciais, publicação das referências das normas harmonizadas no <i>Jornal Oficial</i>, adoção de decisões para eliminar a publicação das referências de normas harmonizadas do <i>Jornal Oficial</i>, gestão do financiamento pela União da normalização europeia); – gere as relações entre a União e as OEN.
OEN (com os seus membros e partes interessadas)	Interviente técnico	<ul style="list-style-type: none"> – executam os trabalhos técnicos solicitados nos pedidos de normalização; – coordenam os trabalhos técnicos para desenvolver e adotar especificações técnicas de ponta em cooperação com os seus membros, com base num consenso entre os participantes no trabalho de normalização; – garantem que os requisitos do regulamento em matéria de transparência e inclusividade são respeitados e devidamente comunicados; – transmitem as referências das especificações técnicas solicitadas à Comissão, que avalia a sua conformidade com os requisitos da legislação pertinente da União.
Organizações europeias de partes interessadas que satisfazem os critérios do anexo III e são financiadas pela União (organizações do anexo III)	Partes interessadas da indústria e da sociedade	<ul style="list-style-type: none"> – beneficiam de um estatuto específico ao abrigo do regulamento, para tornar o processo de normalização solicitado pela Comissão mais inclusivo; – garantem que os interesses das PME, dos consumidores e dos trabalhadores e os interesses ambientais são dados a conhecer à Comissão antes da adoção do programa de trabalho anual ou de novos pedidos de normalização; – têm acesso direto à definição de políticas e aos trabalhos técnicos no seio das OEN, com base no regulamento.

4.2. Funções da Comissão

4.2.1 *Elaboração de pedidos de normalização*

A Comissão define a política e as prioridades da União da normalização europeia utilizada para apoiar a legislação e as políticas da União (ver ponto 5) e coordena todo o processo de elaboração dos pedidos de normalização, desde a planificação até à notificação das OEN. É responsável pelo conteúdo final do pedido, que elabora após consulta das OEN, das organizações do anexo III, dos Estados-Membros e de outras partes interessadas (ver parte II, ponto 2).

4.2.2 *Durante o trabalho de normalização*

Ao abrigo dos regulamentos internos das OEN, a Comissão pode nomear representantes para participarem nos trabalhos de normalização **na qualidade de observadores ou de conselheiros**. Tal permite à Comissão, por exemplo, explicar e clarificar os requisitos enunciados num pedido de normalização e a legislação conexa da União, mas não pode influenciar indevidamente as OEN na seleção de determinadas especificações nem vetar

decisões que estas tomem em conformidade com o seu regulamento interno²⁷. No entanto, a Comissão deve emitir o seu parecer sobre as prioridades de normalização, com base nos programas de trabalho estabelecidos pelas OEN. Também pode pronunciar-se sobre as prioridades ao financiar as atividades de normalização.

A Comissão deve orientar as OEN nos trabalhos de normalização com base nos requisitos de um pedido e tal como estabelecido pelo regulamento e pela legislação setorial. Pelo menos o serviço da Comissão responsável por um pedido deve estabelecer um contacto permanente com o(s) ponto(s) de contacto fornecido(s) pela(s) OEN competentes(s).

Durante os trabalhos de normalização e após a adoção dos produtos pelas OEN, a Comissão deve respeitar, nas suas orientações e avaliação, os requisitos da legislação ou da política setorial pertinente e tal como indicado no seu pedido. Se, durante a execução de um pedido, a legislação ou a política aplicável da União evoluir com efeitos sobre as necessidades de normalização, a Comissão deve alterar o pedido, em conformidade com o artigo 10.º, n.ºs 1 e 2, do regulamento.

4.2.3 Durante a avaliação da conformidade (artigo 10.º, n.º 5)

A Comissão deve, em cooperação com as OEN, tomar as medidas adequadas para avaliar a conformidade dos produtos solicitados com os seus pedidos de normalização iniciais (ver ponto 7).

4.2.4 Aquando da publicação das referências das normas europeias no *Jornal Oficial* (artigo 10.º, n.º 6)

Quando um pedido de normalização em apoio da legislação da União e a aplicação de uma norma solicitada devam produzir um efeito jurídico específico, a Comissão necessita de verificar²⁸ em tempo útil²⁹ se o produto final satisfaz os requisitos previstos e tal como expressos no pedido, assim como a legislação pertinente da União .

A Comissão deve fazer essa verificação com base na avaliação da conformidade (ver ponto 7). Se as condições previstas no artigo 10.º, n.º 6, estiverem preenchidas, a Comissão deve, sem demora, publicar as referências no *Jornal Oficial*. Sempre que, com base em todas as informações disponíveis, as normas europeias não satisfaçam o pedido inicial nem as necessidades legislativas, a Comissão deve, com base no respetivo pedido, recusar a referenciação dessa norma europeia (publicação das referências no *Jornal Oficial* ou por outros meios, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 6, do regulamento) ou pode decidir referi-la de forma limitada.

No caso de normas harmonizadas em apoio da legislação de harmonização da União, a Comissão pode recusar a publicação das referências no *Jornal Oficial*, com base no artigo 10.º, n.ºs 5 e 6, do regulamento.

²⁷ No entanto, com base no artigo 4.º do regulamento, a Comissão pode agir e apresentar as suas observações sobre qualquer projeto de especificação técnica, quer seja mandatada ou não, nomeadamente se surgirem dúvidas quanto aos eventuais efeitos negativos sobre o mercado único.

²⁸ O âmbito destas verificações deve ser considerado caso a caso, com base na legislação setorial, no papel dessas normas e nas informações disponíveis.

²⁹ *Código de Boa Conduta Administrativa*; http://ec.europa.eu/transparency/code/index_pt.htm

4.3. Papel dos Estados-Membros durante os trabalhos de normalização

As autoridades públicas nacionais têm o direito formal de participar no processo de normalização europeia **através da nomeação de peritos, diretamente ou enquanto membros de uma delegação nacional**. O artigo 7.º do regulamento insta os Estados-Membros a incentivar a participação das autoridades públicas, nomeadamente das autoridades de fiscalização do mercado, na elaboração ou na revisão das normas solicitadas pela Comissão, através dos respetivos ONN.

A participação ativa das autoridades públicas nacionais em todas as fases da elaboração e revisão de normas é um dos meios mais eficazes para promover a respetiva qualidade e minimizar posteriores objeções formais.

4.4. Papel das OEN

Os pedidos de normalização especificam as expectativas das autoridades públicas no que se refere à produção das normas europeias e dos produtos de normalização europeus solicitados e indicam o quadro jurídico ou o contexto político e os objetivos políticos dos trabalhos de normalização voluntária. Embora se trate de atos unilaterais, são formulados após um estreito diálogo com as OEN e convidam-nas a elaborar produtos em resposta a certas condições (por exemplo, riscos ou outros aspetos) e implicando a realização de determinadas tarefas que devem ser concluídas dentro de um prazo determinado.

Se um pedido de normalização solicitar às OEN que elaborem normas europeias de apoio à legislação da União, tais como normas harmonizadas, as OEN devem considerar particularmente a conformidade com o pedido inicial e quaisquer especificidades nele referidas e previstas na legislação setorial, no que respeita ao conteúdo das normas, às condições de revisão e disponibilização.

As OEN são responsáveis pela aceitação dos pedidos de normalização. A aceitação de um pedido de normas harmonizadas restringe a sua capacidade para lançar novas iniciativas de normalização que colidam com essas normas.

Os artigos 3.º a 5.º do regulamento estabelecem requisitos juridicamente vinculativos no que se refere à transparência dos programas de trabalho, à transparência dos projetos de normas e outros produtos de normalização e à inclusividade dos processos de normalização (não limitados à normalização solicitada pela Comissão). Embora sejam organizações privadas, no quadro dos trabalhos de normalização solicitados pela Comissão, as OEN executam tarefas de elevado interesse público, baseadas em pedidos formulados pelas autoridades públicas e, por vezes, com financiamento público. Por conseguinte, devem respeitar o disposto nos artigos 3.º a 5.º no decurso dos trabalhos solicitados.

Sempre que colaborar com outras organizações (por exemplo, o ISO, a CEI ou organizações europeias de normalização setorial) na elaboração de normas, a OEN que aceitou o pedido continua a ser plenamente responsável, durante o processo de elaboração ou de revisão de uma norma, pela sua conformidade com o pedido inicial.

4.5. Papel dos membros das OEN, incluindo os ONN

Os membros da OEN em questão decidem se um pedido de normalização é ou não aceite por essa OEN. Uma vez o pedido aceite, compete aos membros decidir se os delegados

ou os peritos devem participar nos trabalhos de normalização de acordo com as regras internas da OEN.

A aceitação de um pedido de norma harmonizada pela OEN limita a capacidade dos ONN para elaborar e publicar normas nacionais que não sejam totalmente conformes com uma norma harmonizada em vigor (ver o artigo 3.º, n.º 6, do regulamento). Além disso, todas as normas nacionais que estejam em conflito com uma norma harmonizada têm de ser anuladas dentro de um prazo razoável.

A aceitação de um pedido por uma OEN significa igualmente que os seus membros aceitam o pedido como documento de referência vinculativo para a normalização europeia em causa. A execução bem sucedida de um pedido exige que os membros da OEN comuniquem os termos do seu mandato às suas delegações nacionais ou outras e a todos os peritos designados para participar nos trabalhos de normalização solicitados pela Comissão.

Em conformidade com os seus regulamentos internos, os ONN devem consultar as partes interessadas a nível nacional sobre todos os aspetos que exijam uma decisão a nível da OEN. O mesmo se aplica no caso da normalização europeia solicitada pela Comissão. De acordo com o artigo 6.º do regulamento, que não se limita à normalização solicitada pela Comissão, os ONN devem incentivar e facilitar o acesso das PME às normas e aos processos de elaboração de normas. Além disso, o artigo 24.º, n.º 1, exige que as OEN transmitam relatórios anuais sobre a representação das PME, das organizações de consumidores, do ambiente e da sociedade civil nos seus trabalhos.

4.6. Papel das organizações europeias de partes interessadas financiadas pela União

A experiência demonstrou (como confirmado pela avaliação de impacto³⁰ da proposta de regulamento da Comissão e pela consulta pública nesta matéria) que algumas partes interessadas estão sub-representadas nas atividades de normalização que lhes dizem respeito, pelo que a sua representação, participação e contribuição devem ser melhoradas. A política de normalização da União identifica esses interessados em situação desvantajosa como sendo as PME, os consumidores, os trabalhadores e as organizações que representam os interesses ambientais: «Existe ainda uma margem significativa para aumentar a participação das PME e dos agentes da sociedade civil nos comités europeus de normalização, pese embora o facto de aspetos ligados ao tempo e aos custos constituírem obstáculos consideráveis ao seu acesso»³¹. Estas partes interessadas nem sempre dispõem de recursos suficientes para participar no processo de normalização e, conseqüentemente, por vezes não dispõem de meios para fazer valer a sua posição durante o processo de obtenção de consenso ou na votação final.

Para melhorar a inclusividade do processo de normalização europeu, e não apenas nos pedidos de normalização da Comissão, o regulamento estabelece uma base jurídica para o financiamento pela União de organizações de partes interessadas a nível europeu, que representem as PME, os consumidores, os trabalhadores e os interesses ambientais na normalização europeia. O anexo III do regulamento estabelece os critérios de

³⁰ SEC(2011) 671 final de 1.6.2011; SEC(2011) 672 final de 1.6.2011.

³¹ COM(2011) 311 final de 1.6.2011.

elegibilidade para a seleção e o financiamento de uma organização em cada uma das quatro categorias.

O regulamento reconhece especificamente estas «organizações do anexo III» e solicita à Comissão que preveja a sua consulta direta ao planificar e preparar os pedidos de normalização. Esta posição privilegiada compensa o facto de as empresas e as partes interessadas representadas por essas organizações normalmente não disporem de recursos ou terem recursos insuficientes para participarem nos trabalhos de normalização através dos canais habituais (ou seja, através de uma delegação nacional ou participando diretamente a nível nacional ou europeu), quando esses pedidos são executados.

Nos termos do artigo 5.º, n.º 1, do regulamento, as organizações do anexo III devem igualmente ter acesso a determinadas fases do desenvolvimento de normas europeias e produtos de normalização europeus, incluindo à elaboração de políticas no âmbito das atividades de normalização das OEN (não se restringindo à normalização solicitada pela Comissão).

Além disso, o artigo 23.º confere às organizações do anexo III (e às OEN) um papel específico no que diz respeito à cooperação com o Comité das Normas e, por conseguinte, convida-as a participar como observadores permanentes nos trabalhos deste comité.

4.7. Papel da indústria

A indústria³² (ou seja, as empresas em geral) é a principal interessada na normalização, o «motor» de toda a normalização e a principal influência na normalização europeia, cujo principal objetivo é fornecer normas para o mercado. É também o principal contribuidor financeiro direto e indireto da normalização europeia e nacional, disponibilizando peritos para a elaboração de normas a nível nacional, europeu e internacional e adquirindo as normas. No ETSI, as empresas ou organizações industriais representativas podem ser membros diretos nas OEN, o que lhes permite participar diretamente na elaboração de normas, ao passo que no CEN e no Cenelec, onde se aplica o princípio da delegação nacional, os peritos da indústria são sobretudo nomeados pelos ONN.

Quando a Comissão consulta as OEN, deve poder presumir que foram tidas em conta as posições de todas as partes interessadas, inclusive da indústria.

A Comissão também consulta diretamente a indústria (isto é, as organizações setoriais que representam as empresas), através dos seus comités setoriais ou grupos de peritos (ver artigo 10.º, n.º 2, do regulamento), uma vez que as partes interessadas relevantes da indústria são, normalmente, membros ou observadores nesses comités ou grupos (ver ainda a parte II, pontos 2.5 e 2.6).

5. CONDIÇÕES PARA A EMISSÃO DE UM PEDIDO DE NORMALIZAÇÃO

5.1. Planificação anual dos pedidos de normalização

Nos termos do artigo 8.º do regulamento, a Comissão procede a uma planificação previsional dos eventuais futuros pedidos de normalização às OEN. Este compromisso está definido no programa de trabalho anual da União para a normalização europeia, que

³² 99,8 % das empresas na Europa são PME.

é publicado sob a forma de Comunicação ao Parlamento Europeu e ao Conselho, após ampla consulta, nos termos do artigo 8.º, n.º 4.

O programa de trabalho anual é um instrumento de planificação e comunicação que permite às OEN começar a planear os seus recursos e encetar discussões com os serviços competentes da Comissão sobre a viabilidade e o conteúdo de eventuais futuros pedidos de normalização.

Para cada pedido futuro eventual, o programa de trabalho define claramente os objetivos e o respetivo quadro político, jurídico ou outro. Deve indicar sempre de forma clara se um pedido apoia determinada legislação ou política da União.

Em casos urgentes, a Comissão pode emitir um pedido de normalização também sem aviso prévio no programa de trabalho anual.

O programa de trabalho não só identifica os eventuais pedidos futuros (para que as OEN estejam preparadas para dar uma resposta), como também outras prioridades de normalização em que a normalização europeia é em geral bem-vinda, mas em que a Comissão prefere tomar outras medidas. O programa de trabalho anual indica as iniciativas políticas e legislativas para as quais é necessário o apoio da normalização europeia³³ e faculta um calendário indicativo para essa ação. Deve ter-se sempre em conta se há ou não necessidade de iniciar uma ação preliminar ou acessória (ver ponto 5.3) durante a fase de planificação anual.

5.1.1 Relevância do assunto proposto para o mercado

Nos termos do artigo 10.º, n.º 1, do regulamento, as normas europeias e os produtos de normalização europeus devem ter em conta o mercado, o interesse do público e os objetivos políticos enunciados claramente no pedido.

Para que os seus pedidos produzam normas bem sucedidas, é importante que a Comissão analise a relevância do assunto proposto para o mercado desde o início, com base, nomeadamente, nas informações que recebe das OEN e das organizações do anexo III. As OEN e as organizações do anexo III são, pois, responsáveis por consolidar os pareceres dos grupos que representam, no que se refere à relevância para o mercado de um eventual pedido e dos produtos conexos, tal como definido pelas partes interessadas, em função dos seus próprios objetivos e prioridades.

Em conformidade com o regulamento, a Comissão deve pois ter devidamente em conta esses pareceres, a fim de determinar se existe apoio suficiente para iniciar os trabalhos.

³³ Além do programa de trabalho anual, a Comissão pode pormenorizar as necessidades ou prioridades de normalização através de ações setoriais específicas (por exemplo, para as tecnologias da informação e das comunicações). Relativamente à normalização das TIC, as necessidades de normalização para apoiar as políticas da União pelas OEN, mas também por outras organizações mundiais de normalização, estão descritas no plano evolutivo para a normalização das TIC (ver <https://ec.europa.eu/digital-agenda/en/news/rolling-plan-ict-standardisation-0>) e nas prioridades do Plano Prioritário de Normas TIC, ação incluída na iniciativa «Um mercado único digital conectado» COM(2014) 910 final.

No caso de pedidos de normalização de natureza política, em que as normas não se destinem a apoiar a legislação da União, a Comissão deve analisar cuidadosamente a relevância do assunto para o mercado, aquando da elaboração do programa de trabalho anual.

No caso das normas harmonizadas, a pertinência para as políticas públicas é estabelecida pelo legislador na legislação setorial aplicável.

5.2. Condições de base para a emissão de um pedido de normalização

Os pedidos de normalização devem basear-se apenas na legislação ou nas políticas da União.

Se não for possível identificar claramente os produtos ou o assunto solicitados, ou se a relevância do assunto para o mercado ainda não tiver sido devidamente analisada, a Comissão não deve começar a elaborar um pedido de normalização, devendo, primeiro, tomar outras medidas (ver ponto 5.3), em estreita colaboração com as OEN. O processo geral é descrito na figura 1.

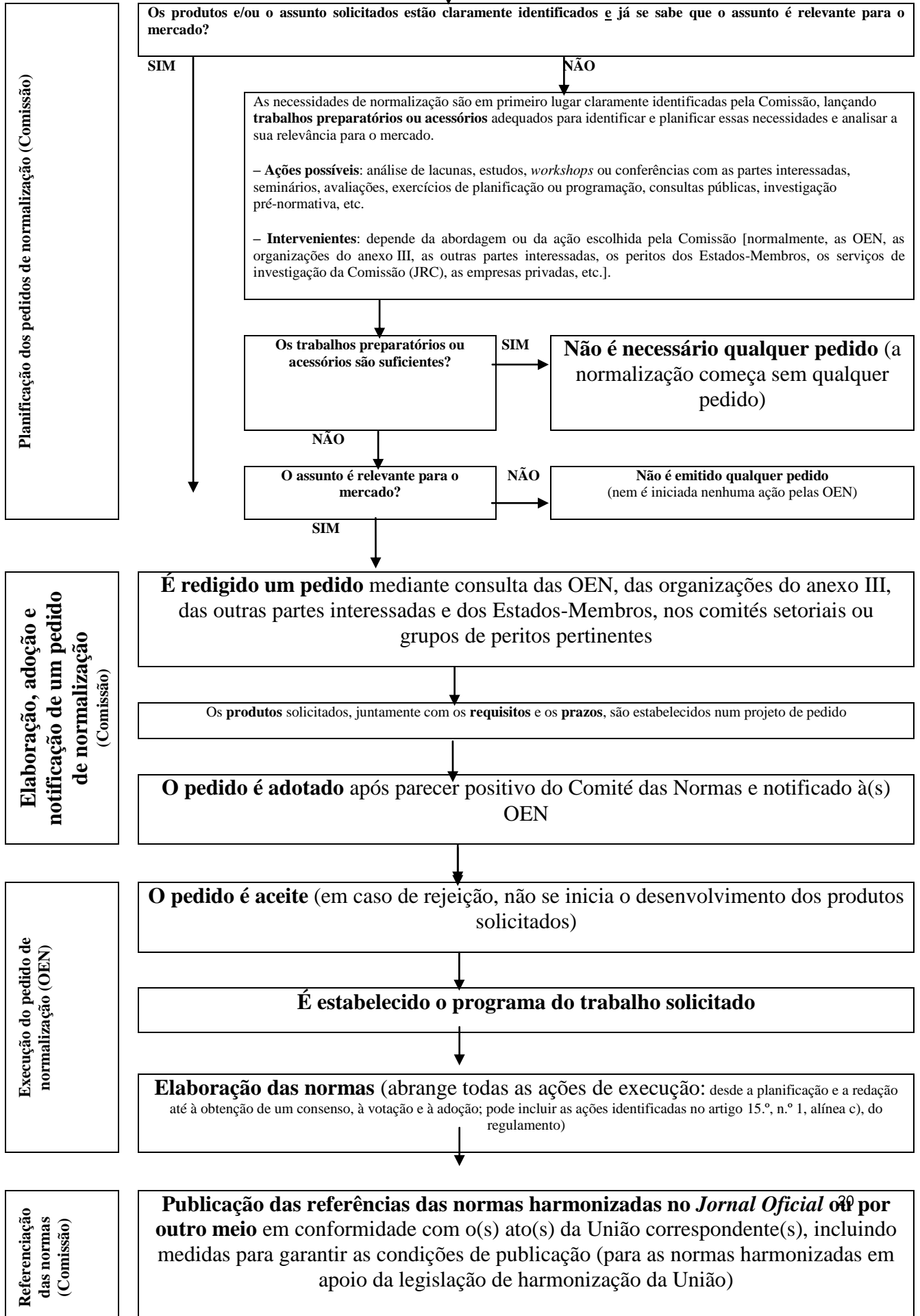
Nos termos do artigo 10.º, n.º 1, do regulamento, todos os pedidos de normalização devem identificar os produtos solicitados e, por conseguinte, também o assunto, juntamente com os prazos de publicação. A Comissão deve analisar as necessidades de normalização, após consulta das OEN, das organizações do anexo III, dos Estados-Membros e de outras partes interessadas, e depois de analisar a relevância do assunto para o mercado com base na informação disponível. Consequentemente, **os pedidos de normalização, na aceção do artigo 10.º, n.º 1, não podem ser usados para lançar estudos ou medidas equivalentes** que não envolvam um pedido de elaboração de normas europeias ou de produtos de normalização europeus.

Note-se que as OEN são livres de planearem necessidades ou atividades de normalização sem um pedido de normalização. O objetivo do pedido é identificar os produtos concretos das OEN que são necessários para apoiar a legislação e as políticas da União, do ponto de vista do interesse público.

Deve ser feita uma distinção clara entre a «planificação ou identificação de necessidades de normalização para efeitos de políticas públicas» e a «planificação da execução dos pedidos de normalização». No contexto de um pedido de normalização, a primeira é da responsabilidade da Comissão e deve ser assegurada antes da aprovação de um pedido, ao passo que a segunda cabe às OEN, com base nos requisitos de um pedido.

**Figura 1: Identificação das necessidades de normalização e processo geral, desde a
planificação dos pedidos à publicação das referências das normas
harmonizadas**

Intenção de emitir um pedido de normalização (expresso no programa de trabalho da União)



5.3. Trabalhos preparatórios e acessórios relacionados com a normalização europeia

Se as condições para a emissão de um pedido ainda não estiverem preenchidas, a Comissão deve lançar **trabalhos preparatórios ou acessórios** relacionados com a normalização europeia, para identificar as necessidades de normalização e poder analisar se o assunto também é relevante para o mercado. Pode ser útil realizar trabalhos preliminares, por exemplo, se estiver em discussão nova legislação relativa às normas harmonizadas, tendo em vista a produção de informações necessárias para a emissão de um pedido de normalização numa fase posterior.

Caso a Comissão necessite apenas de lançar trabalhos preparatórios ou acessórios, não são aplicáveis o artigo 10.º, n.ºs 1 e 2, do regulamento, não podendo ser emitido qualquer pedido de normalização.

Assim, é possível alguma flexibilidade durante a fase de planificação, dado que não é necessário qualquer ato de execução, podendo a Comissão optar pelos meios mais adequados e pelos intervenientes com quem irá colaborar. A Comissão pode dar início a trabalhos preparatórios e acessórios:

- i) a nível interno, em colaboração com os seus próprios serviços de investigação;
- ii) com as OEN³⁴ (podendo a OEN competente lançar um concurso público); ou
- iii) através do lançamento de um concurso público (igualmente aberto às OEN e aos ONN).

Todas estas medidas devem ser identificadas no programa de trabalho da União, devendo ser previamente seguidas as práticas normais da Comissão para informar os Estados-Membros e as partes interessadas a nível setorial. No caso ii), deve ser estabelecido um mandato escrito para que as OEN se possam candidatar ao financiamento da União, se for caso disso.

Um pedido de normalização para a elaboração de normas europeias ou de produtos de normalização europeus pode, em condições aceitáveis para as OEN, incluir trabalhos preparatórios e acessórios semelhantes no âmbito da sua execução. No entanto, isso não é recomendado, na medida em que uma longa fase de programação (ou fase equivalente) pode levar a uma situação em que seja impossível chegar a acordo sobre os produtos solicitados e os prazos correspondentes constantes do pedido, antes da conclusão dessa fase de programação.

Em caso de cooperação com as OEN (ou com os ONN ou outros organismos, na aceção do artigo 15.º, n.º 2, do regulamento), o artigo 15.º, n.º 1, alínea c), permite o

³⁴ Neste caso, pode ser concedido financiamento da União, em conformidade com o artigo 15.º, n.º 1, alínea c), do regulamento.

financiamento desses trabalhos preparatórios e acessórios pela União³⁵. O mesmo não se aplica se a Comissão optar por colaborar com outros contratantes privados.

5.4. Domínios em que podem ser utilizados pedidos de normalização

O regulamento define a base jurídica para o estabelecimento de normas europeias e de produtos de normalização europeus³⁶ **para produtos** e para **serviços em apoio da legislação e das políticas da União**.

No entanto, o artigo 10.º, n.º 1, sublinha que a Comissão pode emitir um pedido de normalização «dentro dos limites das competências que lhe são atribuídas pelos Tratados». No caso de normalização destinada a apoiar a legislação da União, essas competências (exclusivas, partilhadas ou auxiliares) derivam de legislação da União que identifica as normas europeias ou os produtos de normalização europeus como um meio para apoiar a aplicação da legislação da União pertinente ou para apoiar as políticas da União.

Dado o carácter voluntário das normas europeias e dos produtos de normalização europeus, a margem de que dispõe a Comissão para submeter pedidos de normalização às OEN é bastante ampla, mesmo quando não existe legislação setorial (secundária). Nesses casos, porém, a Comissão não pode solicitar normas harmonizadas ou normas com um efeito jurídico específico, podendo apenas pedir às OEN que elaborem normas europeias ou produtos de normalização europeus; as normas europeias podem anular normas nacionais contraditórias, contribuindo assim para as políticas e os objetivos da União.

Em certos casos, a própria legislação da União pode limitar o assunto abrangido pelas normas europeias. Em especial, não é possível emitir pedidos de normalização relativos a regras ou normas técnicas quando a legislação da União preveja a sua adoção através de um ato delegado ou de execução da Comissão. A título de exemplo, no artigo 15.º, n.º 11, no artigo 16.º, n.º 2, e no artigo 20.º, n.º 13, a Diretiva 2014/40/UE³⁷ relativa os produtos do tabaco habilita a Comissão a determinar as normas técnicas necessárias para a sua aplicação. Além disso, neste exemplo particular, por uma questão de direito internacional – o artigo 5.º, n.º 3, da Convenção-Quadro da OMS para a Luta Antitabaco (CQLAT), na qual a União Europeia é parte –, o processo de definição das normas técnicas aplicáveis não pode ser delegado nas organizações de normalização nem em qualquer outra entidade em que a indústria do tabaco possa estar representada.

Por exemplo, se a legislação da União (em matéria de segurança e saúde no trabalho, por exemplo) prever apenas uma proteção mínima, os pedidos de normalização só poderão abordar certas questões de forma limitada, dado que as normas europeias solicitadas não devem sobrepor-se nem contrariar os requisitos jurídicos mínimos ou as respetivas medidas nacionais de aplicação³⁸. As normas europeias dão sempre origem à

³⁵ O financiamento depende da disponibilidade do orçamento da Comissão para atividades de normalização europeia e das prioridades da União estabelecidas no programa de trabalho anual.

³⁶ Todavia, habitualmente, só as normas europeias podem ser utilizadas para produzir efeitos jurídicos com requisitos jurídicos.

³⁷ JO L 127 de 29.4.2014.

³⁸ Isso não significa necessariamente que a Comissão não possa formular pedidos de normalização. Por exemplo, as normas europeias poderiam incluir métodos de medição harmonizados para determinar os

harmonização das normas nacionais, as quais (mesmo quando são voluntárias) não devem contrariar a legislação nacional em vigor.

O processo de adoção formal ao abrigo do artigo 10.º, n.º 2, e do artigo 22.º, n.º 3, do regulamento (procedimento de exame) garante que, uma vez adotado, um pedido tenha ampla aceitação política pelos Estados-Membros.

Sempre que um pedido é motivado por uma política da União, e não por legislação da União, é essencial consultar os Estados-Membros antes de iniciar a sua elaboração. O programa de trabalho anual da União constitui um meio importante para preparar o debate, na medida em que permite a contribuição dos Estados-Membros e de todas as partes interessadas.

A normalização europeia e os pedidos de normalização são instrumentos políticos que a União pode utilizar num setor técnico específico, desde que haja aceitação política por parte do legislador. A legislação setorial pode estabelecer condições ou exigências específicas para a sua utilização.

O regulamento promove e convida a uma utilização mais ampla da normalização europeia e, por conseguinte, também dos pedidos da Comissão, em novos domínios políticos. As decisões para adotar pedidos de normalização de natureza política (e não em apoio da legislação da União) devem ser consideradas caso a caso, tendo em conta as especificidades setoriais e a vontade e capacidade das OEN para produzir as normas europeias ou os produtos de normalização europeus solicitados.

5.5. Domínios em que devem ser utilizados pedidos de normalização

No caso de normas harmonizadas com base no artigo 2.º, n.º 1, alínea c), do regulamento, um pedido de normalização deve ser emitido nos casos em que a legislação aplicável preveja a publicação das referências no *Jornal Oficial*. A ausência de pedido impede a referenciação no *Jornal Oficial*, dado que, por definição, a norma em questão não pode ser considerada uma norma harmonizada. Do mesmo modo, uma norma não abrangida por um pedido não pode ser citada no *Jornal Oficial* como norma harmonizada produzindo os efeitos jurídicos pretendidos. Este princípio sublinha o papel dos pedidos de normalização e das responsabilidades das OEN: para assegurar a abertura e a transparência da elaboração das normas, todas as partes interessadas devem saber, desde logo, que o trabalho da OEN está abrangido por um pedido da Comissão.

Os pedidos de normalização também são obrigatórios no caso de normas europeias (exceto as normas harmonizadas), que, ao abrigo da legislação setorial aplicável, devam conferir uma presunção de conformidade ou produzir outros efeitos jurídicos (por exemplo, as normas europeias para apoiar a aplicação da Diretiva 2001/95/CE relativa à segurança geral dos produtos), após a publicação das referências no *Jornal Oficial*.

Ambos os casos referidos acima dizem respeito à aplicação da «referenciação indireta» (ver nota de rodapé 10 no ponto 1) a normas harmonizadas ou outras normas europeias, em que a Comissão publica posteriormente as referências no *Jornal Oficial*. Nesses casos, deve ser dirigido às OEN um pedido de normalização para indicar claramente as necessidades públicas e o quadro jurídico, os requisitos e as condições, uma vez que a

níveis de exposição, mesmo se os níveis de exposição regulamentados nas legislações nacionais são diferentes.

tomada de decisão sobre estas matérias não pode, em caso algum, ser delegada a entidades privadas.

Por vezes, o legislador aplica a «referenciação direta»³⁹ (ver nota de rodapé 10 no ponto 1) às normas europeias em vigor ou a partes das mesmas, ou ainda, a normas europeias que deverão ser elaboradas e publicadas no futuro. Quando se trata de normas em vigor, o legislador pode escolher as normas, ou partes destas, sem necessidade de um pedido de normalização. Todavia, por vezes, o ato de base pertinente exige que tais referências sejam posteriormente alteradas ou atualizadas, por exemplo, através de atos delegados da Comissão. Normalmente, nesse caso, o ato de base faz referência a um pedido de normalização na aceção do regulamento, de modo que apenas as referências às normas europeias abrangidas por esse pedido possam ser posteriormente incorporadas através de atos delegados.

Regra geral, quando a legislação setorial faz uma referência não específica a futuras normas europeias ainda não adotadas, é necessário:

- emitir um pedido de normalização (artigo 10.º, n.ºs 1 e 2, do regulamento);
- avaliar se as normas elaboradas satisfazem o pedido (artigo 10.º, n.º 5);
- se for adequado, publicar as referências das normas harmonizadas no *Jornal Oficial* (artigo 10.º, n.º 6); e
- prever a possibilidade de formular objeções às normas (artigo 11.º ou disposições correspondentes da legislação setorial).

Existem outros casos em que é necessário um pedido de normalização ou uma alteração a um pedido já formulado, por exemplo:

- quando a legislação setorial impõe à Comissão a formulação de um pedido como condição prévia para a elaboração ou revisão de normas europeias específicas a que esse pedido se refere;
- quando adequado, após uma decisão de execução da Comissão sobre uma objeção formal a uma norma harmonizada (artigo 11.º ou disposições correspondentes da legislação setorial);
- após a alteração de requisitos legais ou do âmbito de aplicação da legislação já cobertos por normas e quando seja necessário rever as normas europeias pertinentes para refletir essa alterações; e
- quando seja necessário alargar o programa do trabalho solicitado no âmbito de um pedido de normalização, de modo a abranger novas normas não cobertas pelo pedido inicial, e quando o pedido inicial não incluir qualquer procedimento para alargar esse programa.

³⁹ A técnica de referenciação utilizada na legislação não permite, enquanto tal, determinar se as normas são voluntárias. No contexto do regulamento, as normas, tal como publicadas pelas organizações de normalização, são especificações técnicas voluntárias, o que também dá ao legislador um forte incentivo para manter as normas como um meio voluntário em apoio da aplicação da legislação da União.

6. ÂMBITO, PROGRAMA DO TRABALHO SOLICITADO E VALIDADE DE UM PEDIDO DE NORMALIZAÇÃO

6.1. Âmbito de um pedido de normalização

O âmbito de um pedido de normalização é determinado pelos produtos, serviços e assuntos ou processos conexos (por exemplo, riscos regulamentados, interoperabilidade, acessibilidade, etc.) a que o mesmo se refere. O âmbito tem de ser sempre bem definido e estar refletido no programa do trabalho solicitado⁴⁰ à OEN.

No entanto, qualquer norma produzida em resposta a um pedido pode também tratar de outras questões não abrangidas pelo pedido. Por conseguinte, em especial no que respeita às normas de apoio à legislação da União, há que fazer uma distinção, na medida do possível, entre as especificações que visam apoiar a legislação da União e outras especificações.

Quando as necessidades de normalização evoluem para além do seu âmbito inicial (isto é, para incorporar novos produtos, serviços ou domínios), o pedido deve ser alterado com base no artigo 10.º, n.ºs 1 e 2, do regulamento. Isto é particularmente importante quando são alterados requisitos jurídicos apoiados por normas europeias. A alteração de um pedido existente ou a introdução de um pedido distinto são o único meio de alterar o âmbito de um pedido e de assegurar que a Comissão e as OEN têm um entendimento comum das normas novas ou revistas esperadas e dos prazos para a sua disponibilização.

Em alguns casos, um novo pedido de normalização, emitido no quadro de uma nova legislação de harmonização da União, mais pormenorizada (*lex specialis*), pode ter que alterar ou restringir diretamente o âmbito de um pedido anterior.

6.2. programas do trabalho solicitado e alterações aos programas de trabalho

Todos os pedidos de normalização adotados com base no artigo 10.º, n.ºs 1 e 2, do regulamento devem ser «definitivos», isto é, identificar claramente todos os produtos solicitados ou o assunto, ou ainda indicar outros critérios e instruções claros com base nos quais devem as OEN elaborar o programa do trabalho solicitado.

Neste contexto, o termo «definitivo» significa igualmente que a Comissão e as OEN competentes chegaram a acordo e/ou tomaram conhecimento do programa de trabalho, que pode ser prorrogado pela emissão de novo pedido de normalização. No entanto, um pedido pode indicar prazos ou um procedimento para atualização do programa de trabalho numa fase posterior, por exemplo, após a publicação de certas normas solicitadas, ou fixar apenas limites gerais para as especificações solicitadas, dando às OEN a liberdade de propor o número de produtos necessários para executar o pedido.

Relativamente aos pedidos de elaboração de normas harmonizadas, é importante que todas as atualizações do programa do trabalho solicitado possam ser entendidas como

⁴⁰ Os programas do trabalho solicitado são excertos das informações de referência constantes dos «programas de trabalho dos organismos de normalização» (ver artigo 3.º, n.ºs 1 e 2, do regulamento), que se limitam à informação sobre a execução de um pedido e indicam os produtos efetivamente abrangidos num dado momento. Os programas do trabalho solicitado no contexto do presente documento não contêm quaisquer elementos relativos à planificação dos projetos ou para efeitos de relatório.

decorrendo diretamente do pedido inicial, ou seja, do seu âmbito e requisitos iniciais, para permitir a publicação das referências no *Jornal Oficial*. Se for esse o caso, um pedido pode estabelecer um procedimento⁴¹ através do qual a OEN competente pode acrescentar um novo assunto de uma norma harmonizada ao programa do trabalho solicitado, após consultar a Comissão, que concorda, depois de informar o Comité das Normas.

6.3. Validade de um pedido de normalização

Quando o programa do trabalho solicitado inicial tiver sido executado e todos os documentos forem publicados, considera-se que o pedido de normalização está **concluído**. Posteriormente, podem ser acrescentados novos assuntos de normalização (não revisões dos produtos existentes), pela seguintes vias:

- emitindo um novo pedido;
- emitindo uma alteração ao pedido inicial; ou
- seguindo o procedimento estabelecido no pedido inicial.

Um pedido concluído continua a servir de referência para a revisão de produtos solicitados pela Comissão. No entanto, regra geral, os pedidos concluídos não **caducam** automaticamente; este aspeto é particularmente importante no caso dos pedidos de normas europeias em apoio da legislação da União, os quais devem ser revistos de acordo com os progressos técnicos e tendo em conta as especificações do pedido inicial (incluindo as alterações).

Após a adoção de uma decisão de execução sobre uma objeção formal a uma norma harmonizada, a Comissão pode emitir um pedido de normalização suplementar, em conformidade com os procedimentos previstos no artigo 10.º, n.ºs 1 e 2. Isso não quer dizer que o pedido inicial não fosse suficiente e válido. Trata-se antes de colmatar as lacunas de forma clara e de estabelecer prazos para rever ou alterar a norma.

Há casos em que se considera que um pedido caducou ou foi revogado, por exemplo:

- se um novo pedido ou uma alteração o substituir; nestes casos, o âmbito do pedido anterior pode ter-se tornado mais limitado e ser considerado como tendo parcialmente caducado;
- se o pedido incluir uma cláusula específica que identifique as condições da sua caducidade; por exemplo, um pedido pode caducar quando o programa do trabalho solicitado for inteiramente executado (isto é, quando o pedido for concluído) ou se nenhuma OEN o aceitar; e

⁴¹ No caso de pedidos de normalização de natureza política, não é necessário nem mesmo adequado qualquer procedimento, já que não existem procedimentos regulamentares subsequentes (como a publicação no *Jornal Oficial*) que exijam a atualização dos programas do trabalho solicitado e porque tais pedidos não limitam a capacidade das OEN para iniciar outras atividades de normalização fora desses programas de trabalho.

- se a Comissão considerar que um pedido se tornou obsoleto⁴², por exemplo se a legislação que apoia for revogada ou, no caso de pedidos antigos, se as OEN nunca tiverem elaborado o programa do trabalho a respeitar.

Quando um pedido tiver caducado ou sido revogado, as revisões dos produtos elaborados que tenha gerado deixam de estar abrangidas pelas especificações.

6.4. Revisões de normas europeias de apoio à legislação da União

Todas as normas europeias de apoio à legislação da União solicitadas pela Comissão são elaboradas de acordo com os mesmos princípios e regras das OEN que quaisquer outras normas europeias. A única diferença é que, durante a elaboração dessas normas, os requisitos constantes do pedido, com base em legislação específica da União, devem ser seguidos e respeitados, a fim de estabelecer normas europeias que satisfaçam o interesse público e as necessidades jurídicas.

Os mesmos princípios e regras aplicam-se quando essas normas são revistas. Em especial, no que respeita à revisão de uma norma harmonizada de apoio à legislação de harmonização da União, têm de se continuar a aplicar os mesmos princípios de normalização, para que as referências sejam publicadas no *Jornal Oficial*.

Aquando da revisão de normas europeias destinadas a apoiar a legislação da União (tal como na elaboração de novas normas), as OEN competentes devem considerar igualmente as eventuais restrições ou condições específicas aplicáveis a essas normas ao abrigo da legislação setorial – por exemplo, se é possível introduzir novos assuntos de normalização numa norma harmonizada revista, sem que a Comissão apresente um pedido revisto de normalização ou empreenda qualquer outra ação.

6.5. Implicações para os pedidos de normalização emitidos ao abrigo Diretiva 98/34/CE

Tendo em conta o artigo 1.º do regulamento e o facto de o artigo 10.º, n.ºs 1 e 2, serem os únicos critérios e o único processo diretamente aplicáveis para estabelecer novas normas e produtos de normalização europeus para produtos e serviços, em apoio da legislação e das políticas da União, existem limites à utilização de pedidos emitidos ao abrigo dos procedimentos da Diretiva 98/34/CE («mandatos antigos») para iniciar assuntos de normalização completamente novos e inclui-los nos programas do trabalho solicitado ao abrigo desses pedidos antigos.

No entanto, os pedidos antigos continuam a ser válidos, nomeadamente, sempre que:

- todas as revisões de produtos já abrangidos por um programa do trabalho solicitado estejam abrangidas pelo antigo pedido de normalização inicial;
- os trabalhos solicitados anteriormente estejam ainda a ser analisados de acordo com os requisitos e os prazos do pedido anterior; e
- o programa do trabalho solicitado seja atualizado de acordo com os procedimentos, os critérios e os prazos claramente identificados no pedido inicial,

⁴² Normalmente, o Comité das Normas deve ser consultado antes de se considerar que um pedido caducou; em certos casos, deve ser utilizado o mesmo procedimento que o utilizado para a adoção.

e os produtos esperados sejam importantes para apoiar a legislação ou política pertinente da União.

Se um antigo pedido não prever qualquer procedimento claro ou não autorizar as OEN a introduzir novos assuntos de normalização, as novas necessidades públicas de normalização devem ser tratadas num novo pedido emitido com base no artigo 10.º, n.ºs 1 e 2. Este aspeto é particularmente importante no caso de antigos pedidos de normas harmonizadas.

Em casos devidamente justificados, um programa de trabalhos estabelecido em resposta a um antigo pedido de normas harmonizadas pode ser alargado através de uma emenda, que não é um ato de execução, após consulta do Comité das Normas. No entanto, nesses casos, recomenda-se que seja aditado ao programa do trabalho solicitado apenas um único assunto de normalização, em vez de um novo conjunto de assuntos. Quando for necessário um novo conjunto de normas harmonizadas ou for revista legislação de harmonização da União, se for pertinente, deve ser emitido um pedido consolidado que revogue o pedido antigo, para estabelecer especificações coerentes e juridicamente corretas⁴³ para todos os trabalhos de normalização e um único pedido para a execução do programa do trabalho solicitado.

7. AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE DOS DOCUMENTOS ELABORADOS PELAS OEN

7.1. Justificação e cobertura da avaliação de conformidade

Nos termos do artigo 10.º, n.º 5, do regulamento, «a Comissão, juntamente com as organizações europeias de normalização, avalia a conformidade dos documentos elaborados pelas organizações europeias de normalização com o seu pedido inicial». Esta avaliação da conformidade deve, de preferência, ser efetuada antes da adoção formal de um produto por uma OEN enquanto norma europeia ou produto de normalização europeu. A avaliação deve fornecer informação de retorno sobre o processo de normalização (incluindo os organismos técnicos e/ou gabinetes técnicos pertinentes) para satisfazer um pedido de normalização, mas não pormenorizar o modo como as OEN devem selecionar as especificações dos produtos solicitados, já que isso é plenamente da sua responsabilidade.

A avaliação da conformidade é particularmente importante para os pedidos de normas harmonizadas, a fim de garantir que satisfazem os requisitos do pedido e para que a Comissão possa, sem demora, publicar as referências no *Jornal Oficial*. A sua finalidade é também fornecer às OEN orientações adicionais sobre os requisitos ao abrigo da legislação da União aplicável.

Em princípio, a avaliação da conformidade de um documento com um pedido e com quaisquer requisitos jurídicos pertinentes deve incidir em dois aspetos principais⁴⁴:

- identificar e avaliar **em que medida o documento abrange e trata os requisitos constantes do pedido**, ou seja, no caso de um projeto de norma harmonizada, em

⁴³ Por razões de transparência e de segurança jurídica, os pedidos de normalização que solicitam normas harmonizadas devem ser de fácil acesso por todos os interessados e basear-se na legislação da União em vigor.

⁴⁴ No caso dos produtos de apoio às políticas da União, normalmente não é necessária uma avaliação com base nos requisitos jurídicos.

que medida os requisitos jurídicos (e essenciais) aplicáveis são realmente abrangidos e tratados; e

- avaliar se **o documento responde satisfatoriamente aos requisitos cobertos pelo pedido**, ou seja, no caso de um projeto de norma harmonizada, se responde adequadamente a todos os requisitos jurídicos (e essenciais) cobertos pelo pedido, em termos de requisitos jurídicos relevantes (por exemplo, de saúde, segurança, proteção do ambiente, acessibilidade e interoperabilidade) e dos últimos avanços tecnológicos geralmente reconhecidos.

Além disso, no caso de um projeto de norma harmonizada, a existência e o conteúdo geral das informações que indicam os requisitos jurídicos que se pretendem cobrir com o projeto de norma harmonizada (ver ponto 2.8.4 da parte III) devem ser verificados e avaliados durante a avaliação da conformidade.

A avaliação do «cumprimento de um pedido de normalização» deve igualmente incluir a verificação geral do respeito pelos princípios de elaboração reconhecidos (incluindo a possível elaboração de regras setoriais), estabelecidos pelas próprias OEN. Em geral, espera-se que as OEN apliquem as suas próprias regras de redação de forma coerente, em particular as regras que são equivalentes para a elaboração e a apresentação das normas internacionais, a fim de garantir que as suas normas têm a qualidade adequada e pertinência internacional.

7.2. Método de avaliação da conformidade

Para cada pedido de normalização, o serviço da Comissão que emite o pedido deve acordar com a(s) OEN a execução prática da avaliação da conformidade. Com base no artigo 10.º, n.º 5, do regulamento, as OEN têm de atribuir às pessoas responsáveis pelo trabalho de avaliação acesso ilimitado a todos os documentos requeridos, incluindo as referências normativas, bem como às reuniões pertinentes dos órgãos técnicos ou de entidades de redação equivalentes.

Este acesso pode ser facultado de três formas:

- i. as próprias OEN fornecem à Comissão as informações e conclusões necessárias sobre a avaliação com base numa autoavaliação e os resultados da avaliação são fundamentados através de provas documentais apropriadas, descrevendo os meios e instrumentos utilizados para assegurar o cumprimento de um pedido de normalização, como sejam listas de verificação específicas, relatórios, etc., registados e produzidos durante os trabalhos de elaboração e avaliação; ou
- ii. as OEN contratam peritos independentes em relação ao processo de normalização, para desempenharem tarefas claramente definidas em várias fases da elaboração e para comunicarem os resultados da avaliação às mesmas OEN e à Comissão; ou
- iii. o serviço responsável da Comissão assume um papel ativo durante o processo de normalização, avalia os resultados nas várias fases de redação e inicia o diálogo sobre os resultados da avaliação com as OEN em causa.

No caso de pedidos de normalização de natureza política, as informações fornecidas pelas próprias OEN devem ser sempre suficientes para o serviço da Comissão concluir que os resultados satisfazem o pedido inicial.

Para mais informações sobre os meios de monitorizar a execução de pedidos de normalização, tanto do ponto de vista da Comissão como do das OEN, pode ser consultado um documento separado sobre o acompanhamento dos mandatos⁴⁵.

7.3. Utilização dos resultados de uma avaliação da conformidade

As especificações técnicas constam do documento solicitado com base num consenso e após adoção de acordo com as regras internas das OEN. A avaliação da conformidade nos termos do artigo 10.º, n.º 5, não faz parte deste processo de obtenção de consenso. Trata-se antes de uma medida adicional exigida pelo regulamento para garantir a qualidade das normas europeias e dos produtos de normalização europeus solicitados pela Comissão.

Deve deixar-se ao critério das OEN decidir se os resultados da avaliação devem ser objeto de acompanhamento. Após a adoção de uma norma harmonizada, a OEN competente deve decidir, de acordo com os seus próprios princípios e regras, se as condições do pedido inicial foram total ou parcialmente cumpridas e se as informações de referência podem ser apresentadas à Comissão, tendo em vista a publicação das referências no *Jornal Oficial*.

Antes de decidir publicar as referências de uma norma harmonizada no *Jornal Oficial*, nos termos do artigo 10.º, n.º 6, a Comissão tem de ter acesso aos resultados da avaliação da conformidade e a informações que indiquem o modo como esses resultados foram eventualmente aplicados na prática pela OEN em questão. Essas informações deverão ajudar a Comissão a decidir, sem demora, se as referências podem ser publicadas no *Jornal Oficial*. É prerrogativa da Comissão avaliar se deve ou não aceitar os resultados da avaliação, quando aplica o artigo 10.º, n.º 6⁴⁶. Independentemente da sua avaliação, a Comissão disponibilizará os documentos pertinentes disponíveis, por uma questão de transparência e em conformidade com os princípios de boa conduta administrativa.

⁴⁵ http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/vademecum/index_en.htm

⁴⁶ Na prática, uma decisão de (não) publicação das referências no *Jornal Oficial* pode ser objeto de uma consulta interserviços. Nesse caso, nenhum serviço da Comissão não pode decidir unilateralmente.

ANEXO I — CONTEXTO

1. Importância da normalização voluntária para a sociedade

A normalização é o processo de definição de especificações técnicas voluntárias necessárias ao mercado. É uma ferramenta utilizada por todas as partes interessadas (intervenientes no mercado, sociedade civil, entidades públicas, indústria) para estabelecer especificações técnicas ou de qualidade, com vista a garantir o desempenho, a segurança, a interoperabilidade ou outras condições exigidas para racionalizar, reduzir custos, facilitar o comércio, etc. O processo de normalização implica que as partes interessadas cheguem a acordo sobre as especificações técnicas constantes das normas, que, quando aplicadas, podem ser vantajosas para essas partes e para o público. De um modo geral, as normas são fixadas através de um processo aberto e transparente, com base num consenso entre as partes interessadas, que precisam ou que pretendem aplicá-las.

As normas podem abordar qualquer aspeto dos produtos, serviços ou processos, de acordo com as necessidades de quem as utiliza. No caso das normas voluntárias, a relevância das normas para o mercado é determinada pelos mercados e, especialmente, por quem participa no processo de normalização ou tem acesso a ele.

Como a normalização reúne peritos de todos os domínios, é um instrumento adequado e poderoso para consolidar de forma consensual um corpo de conhecimentos que se reflete em especificações baseadas nos últimos avanços tecnológicos. As normas devem ser objeto de revisões regulares, de acordo com a evolução tecnológica.

As normas também são utilizadas há muitos anos para fazer face aos desafios sociais, como a saúde e a segurança. Nalguns casos, as normas voluntárias contribuíram para a segurança, na ausência de requisitos jurídicos. Noutros, em vez de elaborarem especificações voluntárias, os legisladores recorreram às normas ou especificações técnicas incluídas nas normas, por vezes, tornando-as obrigatórias e parte integrante dos requisitos jurídicos.

As normas são «voluntárias», na medida em que a aplicação das normas em si mesma e tal como publicadas pelos organismos de normalização é sempre voluntária. Os organismos privados de normalização não têm poder para impor a obrigatoriedade das normas. Este princípio é habitualmente aplicado na legislação, quando faz referência às normas. No entanto, o legislador pode decidir tornar as normas, ou partes delas, obrigatórias, por exemplo, para assegurar a interoperabilidade, classificar o desempenho dos produtos ou verificar o cumprimento dos valores-limite previstos na legislação. Mais vulgarmente, contudo, as normas tornam-se comercialmente vinculativas com base em acordos privados entre os operadores económicos.

O papel geral das normas voluntárias é multifacetado e inclui:

- facilitar o acesso ao mercado de produtos e serviços;
- melhorar o desempenho das empresas;
- facilitar ou divulgar a inovação;
- apoiar as disposições legislativas em matéria de saúde, segurança, interoperabilidade e noutros domínios;

- apoiar a privacidade, a segurança e a interoperabilidade das TIC; e
- responder aos grandes desafios da sociedade, como as alterações climáticas, a utilização sustentável dos recursos, a inovação, o envelhecimento da população, a integração das pessoas portadoras de deficiência, a proteção dos consumidores, a segurança dos trabalhadores e as condições de trabalho.

Por vezes, as normas têm sido alvo de utilização abusiva; deve ter-se cuidado para evitar esta situação.

Normalmente, os organismos nacionais de normalização (ONN) contribuem para a aplicação das políticas industriais nacionais. Na União Europeia, estes organismos têm um papel duplo:

- servem as partes interessadas a nível nacional; e
- cooperam entre si a nível europeu, contribuindo para as políticas da União e a harmonização das normas nacionais através do trabalho das OEN.

2. Política de normalização da União – síntese

O primeiro ato legislativo de relevo que definiu a política de normalização da União foi a Diretiva 83/189/CEE, ao abrigo da qual os ONN foram obrigados a notificar a Comissão, as OEN e a informar-se mutuamente sobre os respetivos programas de trabalho de normalização. A diretiva continha igualmente um artigo que permitia à Comissão solicitar às OEN a elaboração de normas europeias (para os produtos), num determinado prazo.

Do ponto de vista da política de normalização, a Diretiva 83/189/CEE abriu caminho à denominada «nova abordagem», uma técnica legislativa para harmonizar os requisitos dos produtos na legislação e para utilizar normas europeias voluntárias (normas harmonizadas), como importante instrumento de apoio à harmonização. A «nova abordagem» foi aprovada pelo Conselho de Ministros, em 7 de maio de 1985, na sua Resolução relativa a *uma nova abordagem em matéria de harmonização técnica e de normalização*⁴⁷. Desde que foi revista pelo «novo quadro legislativo» (NQL) em 2008⁴⁸, esta técnica envolve a definição de orientações para limitar o conteúdo da legislação relativa aos produtos aos «requisitos essenciais», competindo às OEN definir as especificações técnicas para o cumprimento desses requisitos em normas harmonizadas voluntárias.

A «nova abordagem» criou a necessidade de estabelecer uma política europeia de normalização para apoiar a nova legislação relativa à harmonização dos produtos e a necessidade de uma parceria público-privada entre a União e as OEN para garantir uma interpretação comum dos objetivos destinados a apoiar o funcionamento do mercado único.

O método de referenciação das normas europeias na legislação da União, aplicado sistematicamente, pela primeira vez, nas diretivas da «nova abordagem», propagou-se posteriormente a outras áreas. A abordagem foi formalmente incentivada, em primeira

⁴⁷ JO C 136 de 4.8.1985.

⁴⁸ Decisão n.º 768/2008/CE (JO L 218 de 13.8.2008).

instância, pela Resolução do Conselho, de 18 de junho de 1992⁴⁹ (pontos 17 e 21), em que se convidava a Comissão a aplicá-la, se necessário, em futuros projetos legislativos.

A resolução (ponto 17) também incentivava a utilização das normas europeias como instrumento de integração económica e industrial no âmbito do mercado único. Tal implicava promover a normalização europeia nas suas políticas, mesmo não se baseando na legislação, como acontece no domínio das novas tecnologias.

Em 1998, a Diretiva 83/189/CEE foi substituída pela Diretiva 98/34/CE.

A Resolução do Conselho de 28 de outubro de 1999⁵⁰ salienta (ponto 10) «o papel da normalização europeia como forma de dar resposta às necessidades específicas do mercado europeu, servir o interesse público, especialmente em apoio das políticas europeias, fornecer normas em novos domínios [...]».

Na sua Resolução de 10 de novembro de 2003⁵¹, o Conselho reconheceu a importância da «nova abordagem», como modelo regulamentar adequado e eficaz que permite a inovação técnica e o reforço da competitividade da indústria europeia, e confirmou a necessidade de alargar a aplicação dos seus princípios a novos domínios.

A Comunicação da Comissão de 2004 relativa ao *papel da normalização europeia no âmbito da legislação e das políticas europeias*⁵² sublinhou que «em conformidade com as propostas da Comissão sobre governança e melhoria da regulamentação, alargar a utilização de normas a domínios da legislação comunitária para além do mercado interno afigura-se de todo o interesse, tendo em conta as especificidades dos domínios em questão».

Na sua Resolução de 21 de outubro de 2010 sobre o futuro da normalização europeia (ponto 14)⁵³, o Parlamento Europeu «faz notar que o número de pedidos de elaboração de normas de apoio à legislação não abrangida pela "Nova Abordagem" registou um aumento nos últimos anos, o que indica que este modelo foi adotado por uma vasta gama de políticas da UE; entende que se afigura de todo o interesse alargar a utilização de normas a outros domínios e políticas da legislação comunitária para além do mercado interno, tendo em conta as especificidades dos domínios em causa, em conformidade com o princípio "legislar melhor"».

A utilização – no âmbito da legislação da «nova abordagem»/NQL relativa aos produtos – de normas europeias elaboradas com base em pedidos de normalização da Comissão levou progressivamente a uma maior utilização das normas europeias, em apoio da restante legislação da União e mesmo em apoio de políticas para as quais não existia legislação específica da União. O processo iniciado com a Diretiva 83/189/CEE conduziu ao Regulamento (UE) n.º 1025/2012 relativo à normalização europeia, mediante o qual a normalização europeia é reconhecida como um instrumento político da União.

⁴⁹ JO C 173 de 9.7.1992.

⁵⁰ JO C 141 de 19.5.2000.

⁵¹ Resolução do Conselho, de 10 de novembro de 2003, relativa à Comunicação da Comissão Europeia «Reforçar a Aplicação das Diretivas da Nova Abordagem» (JO C 282 de 25.11.2003, p. 3).

⁵² COM(2004) 674 final.

⁵³ [http://www.europarl.europa.eu/oeil/popups/ficheprocedure.do?lang=en&reference=2010/2051\(INI\)](http://www.europarl.europa.eu/oeil/popups/ficheprocedure.do?lang=en&reference=2010/2051(INI)).

O regulamento alarga a utilização de normas harmonizadas fora da legislação da «nova abordagem»/NQL relativa aos produtos. As normas harmonizadas também podem ser utilizadas para apoiar a aplicação da legislação em matéria de serviços. Além disso, pela primeira vez, o regulamento cria uma base jurídica transversal para a utilização da normalização europeia, e a emissão de pedidos de normalização, para apoiar as políticas da União nos casos em que não exista legislação específica da União.

ANEXO II — DOCUMENTOS DE REFERÊNCIA SOBRE A POLÍTICA DE NORMALIZAÇÃO DA UNIÃO

- (1) Regulamento (CE) n.º 1025/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à normalização europeia
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:316:0012:0033:PT:PDF>
- (2) Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 2011, que estabelece as regras e os princípios gerais relativos aos mecanismos de controlo pelos Estados-Membros do exercício das competências de execução pela Comissão
<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/ALL/?uri=CELEX%3A32011R0182>
- (3) Comunicação da Comissão – Uma visão estratégica para a normalização europeia: reforçar e acelerar o crescimento sustentável da economia europeia até 2020 sobre uma visão estratégica para a normalização europeia [COM(2011) 311 final de 1.6.2011]
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2011:0311:FIN:PT:PDF>
- (4) Documento de Trabalho dos Serviços da Comissão [SEC(2011) 671 final de 1.6.2011]: Avaliação de impacto — Documento que acompanha a proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à normalização europeia [COM(2011) 315 final]
<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52011SC0671&from=EN>
- (5) Novo Quadro Legislativo — Legislação de harmonização da União relativa aos produtos
http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/new-legislative-framework/index_en.htm
- (6) Orientações gerais para a cooperação entre, por um lado, o CEN, o Cenelec, o ETSI e, por outro, a Comissão Europeia e a EFTA (28.3.2003)
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2003:091:0007:0011:PT:PDF>
- (7) «Guia Azul» relativo à aplicação das regras da UE em matéria de produtos⁵⁴
http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/building-blocks/index_en.htm

⁵⁴ Ver Capítulo 4.1.2. *Conformidade com os requisitos essenciais: Normas harmonizadas*