COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS

Bruxelas, 21.3.2007
COM(2007) 125 final

RELATÓRIO DA COMISSÃO AO CONSELHO, AO PARLAMENTO EUROPEU E AO COMITÉ ECONÓMICO E SOCIAL EUROPEU

O FUNCIONAMENTO DA DIRECTIVA 98/34/CE NO PERÍODO 2002-2005

{SEC(2007) 350}

ÍNDICE

RESUMO 3

PARTE I: NORMALIZAÇÃO 3

1. Introdução 3

2. Procedimento de informação 4

2.1. Funcionamento do procedimento no período 2002-2005 4

2.2. Conclusão 5

3. Mandatos 5

3.1. Funcionamento do procedimento de emissão de mandatos no período 2002-2005 5

3.2. Tendências em matéria de mandatos 6

3.3. Conclusão 7

4. Objecções formais 8

4.1. Funcionamento do procedimento no período 2002-2005 8

4.2. Conclusão 8

PARTE II: REGULAMENTAÇÕES TÉCNICAS 9

1. Desenvolvimentos no período 2002-2005 9

1.1. Cobertura geográfica 9

1.2. Utilização do procedimento no contexto da melhoria do quadro regulador 10

1.3. Melhorias na gestão do procedimento 10

2. Aplicação do procedimento de notificação 11

2.1. Eficácia: perspectiva geral 11

2.2. Utilização do procedimento de urgência 12

2.3. Acompanhamento das reacções da Comissão 13

2.4. Diálogo com os Estados-Membros 13

2.5. Infracções à directiva 13

2.6. Conclusão 13

RESUMO

O presente relatório analisa a aplicação dos procedimentos estabelecidos pela Directiva 98/34/CE[1] («a directiva») para a normalização e as regulamentações técnicas no período 2002-2005 e destaca a importante contribuição da normalização e do procedimento de notificação para o correcto funcionamento do mercado único, mediante a melhoria do quadro regulador nacional[2].

A parte relativa à normalização consiste no procedimento de informação sobre as normas, nos pedidos da Comissão aos organismos europeus de normalização para trabalhos de normalização (mandatos) e nas objecções formais apresentadas contra normas. Todas estas actividades revelaram ser importantes para o funcionamento do mercado único. Para além de tornar transparente a normalização a nível nacional e, por conseguinte, também a nível europeu, o procedimento de informação incentivou os organismos nacionais de normalização a continuarem a tomar iniciativas a nível europeu, promovendo assim a harmonização europeia. As objecções formais permitiram aos Estados-Membros e à Comissão garantir que as normas cumpram os objectivos da regulamentação quando utilizadas para efeitos da legislação «Nova Abordagem». Os mandatos permitiram determinar a relação entre os serviços da Comissão e os organismos de normalização, bem como a interface entre o nível político e a sua expressão técnica.

No domínio das regulamentações técnicas, a notificação à Comissão das regulamentações técnicas nacionais antes da sua adopção, tanto no domínio das mercadorias como no dos serviços da sociedade da informação, revelou-se um eficaz instrumento de prevenção dos entraves ao comércio e de cooperação entre a Comissão e os Estados-Membros e entre estes últimos. O procedimento de notificação com base numa abordagem preventiva e no diálogo foi particularmente útil na preparação do alargamento do mercado interno aos dez novos Estados-Membros em 2004. O procedimento de notificação constituiu também uma ferramenta importante para orientar a actividade legislativa nacional em certos sectores emergentes e para melhorar a qualidade das regulamentações técnicas nacionais - em termos de maior transparência, legibilidade e eficácia - em domínios não harmonizados ou só parcialmente harmonizados. O facto de ter passado a haver uma maior clareza no quadro jurídico de cada Estado-Membro permitiu aos operadores económicos aceder aos mercados e aplicar facilmente as novas regulamentações.

PARTE I: NORMALIZAÇÃO

1. INTRODUÇÃO

Este capítulo descreve a parte da directiva relativa à normalização[3], abrangendo três actividades principais: o procedimento de informação em matéria de normas, os pedidos da Comissão aos

---

1 Directiva 98/34/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de Junho de 1998, relativa a um procedimento de informação no domínio das normas e regulamentações técnicas e das regras relativas aos serviços da sociedade da informação (JO L 204 de 21.7.1998, p. 98), alterada pela Directiva 98/48/CE (JO L 217 de 5.8.1998).

2 Ver o Plano de acção «Simplificar e melhorar o ambiente regulador», COM(2002) 278 final. Ver igualmente «Legislar melhor para o crescimento e o emprego na União Europeia», COM(2005) 97.

3 Para mais informações sobre a política europeia de normalização: http://ec.europa.eu/enterprise/standards_policy/index_en.htm

organismos europeus de normalização (OEN[4]) para trabalhos de normalização (mandatos[5]) e as objecções formais contra normas, essencialmente ao abrigo das directivas da Nova Abordagem[6]; além disso, fornece dados estatísticos relativos ao período 2002-2005 e contém uma análise do funcionamento desta parte da directiva.

2. PROCEDIMENTO DE INFORMAÇÃO

O procedimento no domínio das normas foi concebido para monitorizar as novas actividades de normalização conduzidas pelos organismos nacionais de normalização (reconhecidos pela directiva). Foram criados mecanismos tendentes, essencialmente, a permitir que outros organismos emitam observações, participem nos trabalhos ou solicitem a adopção de uma iniciativa a nível europeu (ver anexo 1).

2.1. Funcionamento do procedimento no período 2002-2005

O procedimento continuou a funcionar com êxito no período 2002-2005. Dos relatórios apresentados pelo CEN e pelo CENELEC cada ano, é possível inferir que a média anual de medidas nacionais notificadas continuou a baixar, em comparação com os relatórios anteriores. A média no período 1995-1998 foi de 1 922 medidas notificadas por ano, ao passo que em 1999-2001 se ficou por 1 587. Durante o período abrangido pelo presente relatório, a média anual é de 1 537 (anexo 2). Contudo, os dados relativos a cada ano reflectem os efeitos da entrada no CEN e no CENELEC de novos membros provenientes dos Estados-Membros da UE-10.

Do anexo 3 consta uma repartição das notificações por país. A repartição sectorial (anexo 4) revela que o sector da construção, em sentido lato, é predominante no que diz respeito às notificações nacionais: nos dez principais domínios de notificação figuram as estruturas, os edifícios e a construção, bem como as estruturas em betão e em metal. Outros domínios significativos são os produtos alimentares e a qualidade da água.

Os dados divulgados ao abrigo do procedimento continuam a dar azo a pedidos de informação mais pormenorizada por parte dos serviços da Comissão, assim como a perguntas relativas ao *statu quo* (artigo 7.º), decorrentes de notificações ou de outras fontes.

Com o alargamento de 1 de Maio de 2004, os organismos nacionais de normalização dos dez novos Estados-Membros tornaram-se membros de pleno direito do CEN e do CENELEC e o número de notificações aumentou gradualmente no período em apreço (ver anexo 3). Entre 2003 e 2005, o número de notificações da UE-15 revelou uma tendência ascendente, que se acentuou com a adesão dos países UE-10. No pós-alargamento, os novos Estados-Membros são responsáveis por 15-20% do total das iniciativas nacionais notificadas. Estes Estados-Membros estão já a aplicar o procedimento e a contribuir para os trabalhos nacionais de normalização na Europa.

Através da publicação das iniciativas nacionais em matéria de normalização, o procedimento de informação incentiva todas as partes interessadas a considerar a possibilidade de alargar os trabalhos ao nível europeu. Desta forma, os organismos nacionais de normalização são encorajados

---

4 Comité Europeu de Normalização (CEN), Comité Europeu para a Normalização Electrotécnica (CENELEC) e Instituto Europeu de Normas das Telecomunicações (ETSI).

5 Os mandatos são pedidos que representam um convite aos OEN que pode ser aceite em certas condições.

6 Para as directivas da nova abordagem, consultar www.newapproach.org

a alargar as suas iniciativas à escala europeia, promovendo assim o mercado único e a harmonização europeia.

No novo domínio da normalização nos serviços, o número de iniciativas nacionais notificadas é bastante elevado (embora não se encontre entre os dez mais notificados em cada ano). Este facto levou os serviços da Comissão a examinar esses domínios, por exemplo aquando da preparação do mandato de normalização dos centros de atendimento a clientes, em finais de 2005. Havia já, a nível nacional, diversas iniciativas em curso neste domínio, as quais foram, tanto quanto possível, agrupadas no momento da elaboração do mandato.

2.2. Conclusão

O número de iniciativas nacionais notificadas ao abrigo do procedimento de informação é ainda significativo. Tal como sucede no sector dos serviços, as notificações podem ser monitorizadas para que os trabalhos de normalização possam, na medida do possível, ser efectuados a nível europeu, o que contribui para impulsionar a harmonização europeia.

Os países da UE-10 estão já a desempenhar o papel que deles se espera no procedimento de informação, pelo que o sistema deverá vir a funcionar bem no futuro.

3. MANDATOS

Os mandatos de normalização são um instrumento desde há muito utilizado pela Comissão para obter especificações técnicas em apoio da legislação e/ou da política europeias. É através deles que os trabalhos de normalização são solicitados aos OEN, constituindo um quadro de referência para esses trabalhos (ver anexo 1). São indispensáveis nos casos em que as normas servem de apoio à legislação, por exemplo no contexto das directivas da Nova Abordagem.

3.1. Funcionamento do procedimento de emissão de mandatos no período 2002-2005

No período a que se refere o presente relatório, foi atribuído aos OEN um total de 55 mandatos, além de dez mandatos de alterações no sector da construção (ver anexo 5). Tal como sucedeu nos anteriores períodos, um grande número de mandatos dizia respeito a directivas da Nova Abordagem (vinte, sem contar com os dez de alterações). Dos mandatos emitidos, 46 foram de normalização, oito de programação e um de estudo.

O Comité Permanente instituído nos termos do artigo 5.º («o Comité») foi por duas vezes consultado, sem mandato, sobre normas ao abrigo da directiva relativa à segurança geral dos produtos (2001/95/CE), cujas referências seriam publicadas no JO para conferir uma presunção de conformidade com esta directiva.

O processo de emissão de mandatos está agora estabelecido e funciona bem. As consultas informais levadas a efeito antes de os documentos circularem pelos membros do Comité implicam que, normalmente, um mandato já beneficia de um acordo consensual antes do início da consulta formal.

As várias partes interessadas na normalização europeia, designadamente a ANEC (Associação Europeia para a Coordenação da Representação dos Consumidores na Normalização), a ECOS (Organização Europeia dos Cidadãos para a Normalização no Domínio do Ambiente), o NORMAPME (Gabinete Europeu do Artesanato e das PME para a Normalização) e o ETUI-REHS

(Instituto Sindical Europeu - Investigação, Educação, Saúde e Segurança) estavam bem integradas no processo no final do período em apreço, o que torna a consulta informal mais transparente.

Base de dados de mandatos

A fim de aumentar a transparência, a DG ENTR desenvolveu uma base de dados de mandatos, que contém os mandatos da série de numeração M/xxx. Esta base de dados foi disponibilizada ao público através da Internet em 2005 no seguinte endereço:

http://ec.europa.eu/enterprise/standards_policy/mandates/index.htm

A prática de actualizar a lista dos mandatos após cada consulta ao Comité continuou a existir ao longo de todo o período. Os progressos dos trabalhos mandatados são acompanhados pelos serviços sectoriais da Comissão. Em certos casos, os OEN solicitam financiamentos para os trabalhos mandatados, podendo ser concedidas subvenções, em função da prioridade dos trabalhos e das avaliações pertinentes.

3.2. Tendências em matéria de mandatos

Verificou-se uma tendência crescente no número de mandatos emitidos e

são cada vez mais numerosas as matérias objecto de mandatos. Embora muitos mandatos sejam ainda emitidos para directivas da Nova Abordagem, a percentagem destes diminuiu, em termos relativos, desde o período anterior, tendo passado de 57% para 36%. Os mandatos noutros domínios políticos continuam a ser importantes (ver anexo 6), em especial o ambiente, com 12 mandatos, mas também os transportes (5) e a defesa do consumidor (4).

Mandatos em apoio da legislação e das políticas ambientais

Um quinto dos mandatos emitidos em 2002-2005 referiu-se ao domínio do ambiente. Dos resíduos biológicos aos biocombustíveis, passando pelo equipamento electrónico e pelos produtos que consomem energia, estes mandatos ilustram bem o papel que a Comissão atribui às normas neste importante domínio político.

Isto mesmo foi sublinhado na Comunicação da Comissão sobre a integração dos aspectos ambientais na normalização europeia [COM(2004) 130 final], que salientou o papel que a normalização pode desempenhar no desenvolvimento das políticas da Comissão em matéria de protecção do ambiente e desenvolvimento sustentável.

Durante o período abrangido pelo presente relatório, foram emitidos mandatos **para apoiar uma vasta gama de actos legislativos** em vários domínios: céu único europeu, cosméticos, unidades de carregamento intermodais, portagens rodoviárias, sistemas ferroviários convencionais, produtos alimentares, alimentos para animais, segurança geral dos produtos e, ainda, o ambiente.

O número de mandatos em apoio de legislação não enquadrada na Nova Abordagem (ver anexo 5) é considerável (cerca de 50%) e demonstra que este modelo de co-regulação foi adoptado por muitos dos serviços da Comissão.

A amplitude dos domínios legislativos revela o compromisso com o modelo de co-regulação fornecido pela normalização. A utilização deste modelo incentiva uma abordagem legalista que não amplia desnecessariamente o acervo comunitário com normas excessivamente pormenorizadas, pois

deixa à indústria e às partes interessadas a tarefa de desenvolver normas que podem dar expressão técnica à legislação, seguindo assim **os princípios da melhoria do quadro regulador**.

Por outro lado, os mandatos têm sido cada vez mais utilizados para apoiar novas áreas da política europeia. Podem dar-se como exemplos o mandato de estudo sobre as células de hidrogénio, o mandato de programação sobre os riscos de crime em produtos e serviços e o mandato de normalização sobre o arquivamento de filmes.

Em 2003 foi pela primeira vez emitido um mandato para a normalização no sector dos serviços. Seguiram-se-lhe dois outros mandatos em 2005, tendo havido outro que foi objecto de consulta na reunião do Comité no final do período abrangido pelo presente relatório. Trata-se de uma nova área em que a normalização está destinada a crescer a nível nacional, europeu e internacional. O procedimento de emissão de mandatos está ligado ao procedimento de informação, já que as iniciativas sobre a normalização dos serviços a nível nacional foram examinadas aquando da elaboração do mandato sobre os centros de atendimento ao cliente (ver ponto 2.1 acima).

Esta tendência para a utilização de mandatos em apoio de legislação fora da Nova Abordagem e em novos domínios políticos reflecte a situação da **normalização europeia, cada vez mais utilizada em apoio da política da Comissão que visa a melhoria do quadro regulador**. Isto mesmo foi reconhecido e incentivado na Comunicação da Comissão de 2004 relativa ao papel da normalização europeia no âmbito da legislação e das políticas europeias[7].

3.3. Conclusão

O procedimento de emissão de mandatos está bem implementado, mas há que tomar medidas para garantir que continue a funcionar correctamente. Para tal, há que reforçar a imprescindível consulta informal a todas as partes em causa antes da consulta ao Comité.

A fim de tornar mais transparente o funcionamento do Comité, os serviços da Comissão estão também a considerar seriamente a possibilidade de convidar os intervenientes na normalização europeia - ANEC, ECOS, ETUI-REHS e NORMAPME - a participar na sua reunião alargada.

Ainda para aumentar a transparência, as consultas por procedimento escrito serão abertas, de forma a que todos os membros do Comité possam ver as observações dos outros membros, garantindo-se assim uma certa analogia deste tipo de consulta com as consultas efectuadas durante as reuniões do Comité.

O procedimento de emissão de mandatos revelou-se crucial para o reforço da importância do papel da normalização nos novos domínios da legislação e das políticas da UE e reflecte igualmente o facto de que alguns dos novos actos legislativos da UE remetem para a directiva.

---

[7] COM(2004) 674 final de 18.10.2004.

Vade-mécum sobre a normalização europeia

Os procedimentos relativos aos mandatos, às objecções formais contra normas harmonizadas e à publicação das referências das normas harmonizadas, assim como alguns outros documentos pertinentes, estão incluídos no vade-mécum sobre a normalização europeia.

A Comissão consultou o Comité e outras partes interessadas relativamente ao vade-mécum antes da respectiva publicação.

O vade-mécum é publicado no sítio Europa:

http://ec.europa.eu/enterprise/standards_policy/vademecum/index.htm

4. OBJECÇÕES FORMAIS

As directivas da Nova Abordagem contêm cláusulas de salvaguarda para os casos em que uma norma harmonizada não possa permitir aos produtos cumprir os requisitos essenciais das directivas em causa. Nesses casos, os Estados-Membros ou a Comissão podem levantar uma objecção formal à norma em questão, relativamente à qual o Comité é consultado (ver o anexo 1 para a descrição pormenorizada do procedimento).

4.1. Funcionamento do procedimento no período 2002-2005

No período abrangido pelo presente relatório, foram poucas as objecções que deram azo a decisões da Comissão (apenas 8). Em cinco casos, a decisão tomada foi a de manter a presunção de conformidade; em três outros, esta foi retirada, na totalidade ou em parte (ver anexo 7).

Contudo, ao analisar a notificação de novas objecções, constata-se que o número de objecções formais está a aumentar, designadamente nos domínios das directivas sobre máquinas, brinquedos, produtos de construção e dispositivos médicos.

Em determinados casos, os problemas da compatibilidade das normas foram discutidos no Comité e deram azo a pedidos de alteração das normas harmonizadas, sem necessidade de uma objecção formal.

4.2. Conclusão

Embora o lapso de tempo que decorre entre a recepção da objecção e a adopção da decisão seja bastante longo, em geral o procedimento funcionou de forma adequada.

De forma semelhante ao que acontece com os mandatos, e em prol da transparência, a Comissão tornará públicas de forma consolidada as decisões sobre objecções formais e disponibilizará ao Comité, em cada reunião, um quadro actualizado das acções relativas às objecções formais.

PARTE II: REGULAMENTAÇÕES TÉCNICAS

1. DESENVOLVIMENTOS NO PERÍODO 2002-2005

O procedimento de notificação das regulamentações técnicas nacionais («o procedimento») permite à Comissão e aos Estados-Membros da UE examinar preventivamente as regulamentações técnicas que os Estados-Membros pretendem introduzir relativamente aos produtos (industriais, agrícolas e da pesca) e aos serviços da Sociedade da Informação (ver anexo 8). Aplica-se de maneira simplificada aos Estados-Membros da EFTA signatários do Acordo sobre o Espaço Económico Europeu, bem como à Suíça e à Turquia (ver anexo 12).

As principais vantagens do procedimento

- Permite detectar novas barreiras ao mercado interno mesmo antes de estas produzirem quaisquer efeitos negativos, assim se evitando processos por infracção longos e onerosos.
- Permite aos Estados-Membros verificar o grau de compatibilidade dos projectos notificados com a legislação comunitária, inclusive com as directivas.
- A participação activa dos Estados-Membros na avaliação dos projectos notificados permitiu, ao longo dos anos, estabelecer um diálogo eficaz entre aqueles e a Comissão.
- Todas as partes interessadas, incluindo os consumidores, são atempadamente informadas das iniciativas nacionais em matéria de regulamentação, permitindo assim aos operadores económicos adaptar, em tempo útil, as suas actividades às regulamentações técnicas futuras.

1.1. Cobertura geográfica

O procedimento contribuiu de forma importante para garantir o respeito das regras do mercado interno aquando do alargamento da UE. O diálogo com os países candidatos, em curso desde 2002, levou à introdução de um procedimento simplificado que conferiu a estes países as capacidades administrativas, as estruturas técnicas e os conhecimentos necessários à aplicação da directiva mesmo antes da data da adesão (ver anexo 10).

Além disso, para assegurar a correcta transposição da directiva, foram organizados seminários em alguns destes países, com o propósito de estudar o procedimento e debater as medidas já postas em vigor pelas autoridades nacionais.

Desde 1 de Maio de 2004, todos os novos Estados-Membros puderam aplicar o procedimento na íntegra e foram disponibilizadas traduções dos projectos notificados nas 20 línguas oficiais da UE.

O êxito da iniciativa é demonstrado pelo número de notificações provenientes dos 10 novos Estados-Membros: 64 entre 1 de Maio de 2004 e 31 de Dezembro de 2004 e 196 em 2005 (26,5% do número total de notificações dos 25 Estados-Membros).

1.2. Utilização do procedimento no contexto da melhoria do quadro regulador

No seguimento do Plano de Acção da Comissão intitulado «Simplificar e melhorar o ambiente regulador»[8], foram tomadas diversas iniciativas no âmbito do procedimento de notificação durante o período abrangido pelo presente relatório. Para garantir a disponibilidade de informação abrangente no momento em que os projectos notificados são examinados e no intuito de facilitar a compreensão e avaliação dos mesmos, os Estados-Membros foram convidados a apresentar, juntamente com os projectos notificados, estudos de impacto (ou as respectivas conclusões), sempre que estes tenham sido realizados. A análise destes estudos de impacto incentiva igualmente os Estados-Membros a reflectir antecipadamente sobre a escolha do instrumento mais apropriado.

A Comissão intensificou igualmente os seus esforços, em conformidade com os princípios da melhoria do quadro regulador, para garantir a clareza e a coerência dos projectos notificados e para identificar quaisquer procedimentos desnecessariamente complexos ou onerosos que tenham de ser simplificados para ajudar os operadores económicos e, ao mesmo tempo, garantir um nível elevado de protecção da saúde pública e de defesa dos consumidores, bem como de protecção do ambiente.

As autoridades nacionais foram incentivadas a considerar, em particular, os seguintes aspectos:

- a redacção dos projectos
- a possibilidade de aceder a todas as regulamentações de um determinado sector através da publicação das versões consolidadas dos textos
- a identificação dos procedimentos que impõem encargos administrativos desnecessariamente complexos e onerosos aos operadores económicos, particularmente aquando da colocação de um produto no mercado ou da regulação do exercício das actividades em linha.

1.3. Melhorias na gestão do procedimento

A Comissão conduziu várias campanhas no período 2002-2005 destinadas a reforçar a transparência e o diálogo com as autoridades nacionais. Em primeiro lugar, foi melhorado o funcionamento da base de dados TRIS («*Technical Regulations Information System»,* sistema de informação sobre regulamentações técnicas), o que permite que, desde 2002, todos os documentos sejam enviados electronicamente em formato normalizado. Em segundo lugar, os Estados-Membros devem mencionar na mensagem de notificação quaisquer estudos de impacto que tenham sido realizados (ver ponto 1.2 acima). Por último, os Estados-Membro são igualmente instados a indicar se os seus projectos podem afectar o comércio internacional, devendo por isso ser notificados ao abrigo dos acordos da OMC sobre os obstáculos técnicos ao comércio e/ou sobre as medidas sanitárias e fitossanitárias. Esta informação permite à Comissão ligar as dimensões comunitária e internacional dos projectos notificados, avaliar melhor as suas implicações e defender de forma mais eficaz os interesses da indústria europeia no seio da OMC.

A Comissão assegura o acesso do público aos projectos notificados, nas 20 línguas oficiais da UE, e à informação essencial sobre a boa tramitação do procedimento, através do sítio Web http://ec.europa.eu/enterprise/tris. O número de consultas em linha tem aumentado de forma constante: o número de pesquisas mensais passou de 4 459 em 2003 para 11 109 em 2005 (ver anexo 13).

---

[8] Ver nota 2 acima.

Para permitir às partes interessadas responder de maneira eficaz às autoridades competentes, foi introduzido em 2003 um sistema de lista de distribuição (*mailing list*). Com base num simples registo em linha, os projectos de regulamentação notificados pelos Estados-Membros nas respectivas áreas de interesse são automaticamente enviados por correio electrónico. O número de registos aumentou (passou de 420 subscritores no final de 2003 para 1 300 no final de 2005).

2. APLICAÇÃO DO PROCEDIMENTO DE NOTIFICAÇÃO

2.1. Eficácia: perspectiva geral

► **Volume de notificações e sectores envolvidos**

Entre 2002 e 2004 (UE-15), o número total de projectos notificados diminuiu ligeiramente (cerca de 500 notificações por ano) em comparação com o período anterior (1 487, contra 1 872 entre 1999 e 2001). O alargamento (UE-25) contribuiu para o aumento do número de notificações, que passaram a ser 739 em 2005.

Um dos factores que explicam o elevado número de projectos notificados pelos Estados-Membros é o efeito da jurisprudência do Tribunal de Justiça desde o acórdão no processo «*CIA Security International*»[9], designadamente a inoponibilidade a terceiros das regulamentações técnicas nacionais não comunicadas previamente à Comissão (para a jurisprudência recente, ver anexo 9).

Tal como no passado, no período abrangido pelo presente relatório, o número mais elevado de notificações verificou-se no sector dos **produtos agrícolas e dos géneros alimentícios**. Os aspectos contemplados incluíram a rotulagem dos géneros alimentícios, os suplementos alimentares, a rastreabilidade e a origem dos produtos e ainda as medidas sobre a coexistência de OGM com as culturas convencionais e orgânicas. As notificações aumentaram significativamente nos domínios das **telecomunicações**, dos **transportes**, da **construção** e, particularmente em 2005, da **energia** e da **engenharia mecânica**. No domínio dos serviços da **sociedade da informação**, as notificações referiram-se sobretudo à assinatura electrónica, ao comércio electrónico e aos nomes de domínios (ver anexos 11.1 a 11.3).

► **Questões examinadas**

Nos **domínios não harmonizados** aos quais se aplicam os artigos 28.º a 30.º (livre circulação de mercadorias) e 43.º e 49.º (direito de estabelecimento e livre prestação de serviços) do Tratado CE, as reacções da Comissão visaram advertir os Estados-Membros para os potenciais entraves ao comércio que podem ser criados por uma medida desnecessária e desproporcionada em relação ao objectivo prosseguido. Além disso, a Comissão instou os Estados-Membros a inserir uma cláusula de reconhecimento mútuo em cada projecto de regulamentação técnica, no seguimento da sua comunicação interpretativa sobre o cumprimento do princípio do reconhecimento mútuo no sector dos produtos[10].

---

[9] Processo C-194/94, CIA Security International SA contra Signalson SA e Securitel SPRL, Colectânea de Jurisprudência 1996 página I-2201.

[10] «Facilitar o acesso de produtos ao mercado de um outro Estado-Membro: a aplicação prática do reconhecimento mútuo» (2003/C 265/02), JO C 265 de 4.11.2003, p. 2.

Nos **domínios harmonizados**, as reacções visaram assegurar que as medidas nacionais que excedem a simples transposição de directivas fossem justificadas e compatíveis com o direito comunitário.

- Desde 2004, diversos Estados-Membros notificaram projectos sobre a coexistência de culturas geneticamente modificadas com culturas convencionais e orgânicas e sobre o controlo da contaminação acidental por **OGM**. Analisados à luz da Directiva 2001/18/CE (libertação deliberada de OGM), estes textos forneceram exemplos de soluções regulamentares a outros Estados-Membros.

- Em 2004, diversos projectos visando a introdução de **espelhos retrovisores que eliminam o ângulo morto** nos veículos pesados demonstraram a necessidade de acelerar a entrada em vigor de regras comuns num domínio já harmonizado a nível comunitário pela Directiva 2003/97/CE.

- Isto é igualmente verdadeiro para os projectos relativos às substâncias utilizadas como ingredientes em **suplementos alimentares**, que de momento estão apenas parcialmente harmonizadas a nível comunitário.

- Uma análise da intensa actividade regulamentar desenvolvida a nível nacional no sector dos **jogos de azar**, no qual não existem regras comuns, destacou aspectos da livre circulação no mercado interno e das políticas públicas nacionais.

- Desde 2003, registaram-se igualmente muitas notificações sobre **interfaces de radiocomunicações**, um sector no qual os rápidos desenvolvimentos tecnológicos resultaram em regulamentações nacionais cada vez mais complexas e susceptíveis de criar obstáculos no mercado interno.

► **Reacções**

A Comissão emitiu 293 pareceres circunstanciados, o que representa 12,7% do número total de projectos notificados durante o período em questão (2 290). No período entre 1999 e 2001, este valor tinha sido de 8,2%. Por seu lado, os Estados-Membros emitiram 275 pareceres circunstanciados. Das 1 563 observações, 802 foram apresentadas pela Comissão e 761 pelos Estados-Membros (ver anexos 11.4 e 11.6).

Em 22 casos, a Comissão instou os Estados-Membros em causa a adiar a adopção das regulamentações notificadas por um ano a contar da data da respectiva recepção, de forma a evitar comprometer o trabalho de harmonização comunitária em curso no domínio pertinente (ver anexo 11.5).

2.2. Utilização do procedimento de urgência

De um total de 2 290 notificações, os Estados-Membros apresentaram 99 pedidos de aplicação do procedimento de urgência a projectos notificados. A Comissão confirmou a sua interpretação estrita das condições excepcionais exigidas, designadamente circunstâncias sérias e imprevisíveis relativas, em particular, à protecção da saúde e da segurança. Consequentemente, recusou a utilização do procedimento de urgência nos casos em que a justificação dada se baseou em motivos puramente económicos ou constituiu uma tentativa de compensar os atrasos administrativos a nível nacional. O procedimento de urgência foi considerado justificado em 49 casos (ver anexo 11.7).

2.3. Acompanhamento das reacções da Comissão

Trata-se do indicador mais fiável para avaliar o empenho dos Estados-Membros no cumprimento dos seus deveres ao abrigo do procedimento. No período 2002-2005, a relação entre o número de respostas dadas pelos Estados-Membros e o volume de pareceres circunstanciados emitidos pela Comissão foi satisfatória (uma média de 84,7% no período em questão) e melhorou gradualmente (tendo passado de 78,5% em 2002 para 87% em 2005). A maior parte das respostas foi satisfatória (uma média de 60,6% no período em questão). O diálogo contínuo entre a Comissão e os Estados-Membros em causa contribuiu para estes resultados, por ter permitido a resolução de muitos casos no prazo de um ano após a notificação (ver anexo 11.8).

2.4. Diálogo com os Estados-Membros

As reuniões regulares do Comité permitiram a troca de pontos de vista sobre tópicos de interesse geral e também sobre aspectos específicos do procedimento. Entre 2003 e a adesão, os 10 novos Estados-Membros participaram nos trabalhos do Comité como observadores.

Os debates disseram particularmente respeito ao alargamento de 1 de Maio de 2004, ao eventual alargamento da directiva a serviços diferentes dos da Sociedade da Informação, ao acesso do público aos documentos relativos ao procedimento 98/34 no seguimento da entrada em vigor do Regulamento (CE) n.º 1049/2001, aos estudos de impacto dos projectos notificados e à sobreposição entre o procedimento e outros procedimentos de notificação comunitários («balcão único»).

Realizaram-se igualmente «reuniões pacote» e seminários nos Estados-Membros, permitindo assim o diálogo directo entre a Comissão e as autoridades nacionais envolvidas no procedimento. Em 2005, uma conferência que reuniu cerca de 200 participantes dos Estados-Membros e da indústria europeia constituiu uma oportunidade para apurar as expectativas das partes envolvidas no procedimento e para discutir a forma de melhorar a eficácia deste.

2.5. Infracções à directiva

Os processos por infracção (artigo 226.º do Tratado CE) interpostos contra os Estados-Membros estiveram relacionados com a violação, por parte destes, da obrigação de notificar as regulamentações técnicas na fase de projecto, em conformidade com a directiva. O número destes processos manteve-se baixo no período em questão: três em 2002, três em 2003, dois em 2004 e quatro em 2005. Em resultado dos processos por infracção, foram revogadas as regulamentações nacionais não notificadas pelos Estados-Membros. Todos estes processos foram encerrados.

2.6. Conclusão

Entre 2002 e 2005, a utilidade do procedimento foi inteiramente confirmada em termos de eficácia, transparência e cooperação administrativa. Além disso, o elevado número de projectos de regulamentações técnicas notificados pelos Estados-Membros nos termos da directiva contribuiu para garantir a correcta aplicação das legislações comunitárias através de uma abordagem preventiva.

A ligação em rede e o elevado grau de cooperação entre a Comissão e os Estados-Membros velaram igualmente por que as actividades regulamentares nacionais se desenrolassem sem a criação de entraves técnicos ao comércio e que a harmonização comunitária ocorresse unicamente nos casos em que era realmente necessária, no estrito cumprimento do princípio da subsidiariedade. Ao

mesmo tempo, em certos domínios em que já existem medidas de harmonização, o procedimento permitiu apurar a necessidade de as complementar ou reforçar.

O intenso trabalho empreendido para assegurar que os 10 países candidatos cumprissem os deveres decorrentes da directiva no momento da adesão à UE ajudou a garantir o correcto funcionamento do mercado interno alargado.

O alargamento da dimensão da política empresarial continua a ser uma prioridade na aplicação do procedimento. Os projectos notificados já estão disponíveis em formato electrónico, gratuitamente e em todas as línguas oficiais da UE. Continuarão a ser envidados esforços no sentido de fornecer aos operadores económicos um quadro jurídico tão claro quanto possível e sem excessos regulamentares.