

Bruxelas, 22.11.2018
COM(2018) 764 final

**COMUNICAÇÃO DA COMISSÃO AO PARLAMENTO EUROPEU, AO CONSELHO
E AO COMITÉ ECONÓMICO E SOCIAL EUROPEU**

**Normas harmonizadas: reforçar a transparência e a segurança jurídica em prol do
pleno funcionamento do Mercado Único**

A Comissão apresentou hoje uma primeira resposta ao pedido do Conselho Europeu de março de 2018 no sentido de fazer o ponto da situação e de avaliar os obstáculos a eliminar e as oportunidades a aproveitar para que o mercado único fique plenamente funcional¹.

A normalização desempenha um papel importante nesta avaliação, tendo em conta, em particular, o seu papel na eliminação dos obstáculos técnicos ao comércio. As normas ajudam a assegurar a interoperabilidade dos produtos e serviços complementares, facilitam a introdução de produtos inovadores e, em última análise, reforçam a confiança dos consumidores europeus na qualidade dos produtos e serviços comercializados na União. Atendendo à rápida evolução tecnológica, à digitalização da economia europeia, às novas tendências económicas e aos modelos de crescimento emergentes, a normalização desempenha um papel fundamental para garantir que o mercado único está preparado para o futuro e que os consumidores europeus e as empresas europeias colhem os benefícios dessas mudanças².

As normas europeias substituem normas nacionais potencialmente incompatíveis em todos os Estados-Membros da União, facilitando, assim, o acesso ao mercado a todos os que as utilizam. Contribuem, assim, para o aprofundamento contínuo do mercado único. Ao promover um alinhamento estreito entre as normas europeias e as normas internacionais, a União Europeia promove as melhores práticas e aumenta as sinergias nas cadeias de valor mundiais, o que reforça os fluxos comerciais e cria oportunidades para que as empresas europeias desenvolvam as suas atividades.

Quando o sistema europeu de normalização funciona bem, contribui para o crescimento económico global e apoia a inovação e a competitividade global da indústria europeia. Contribui igualmente para garantir o cumprimento, na prática, dos níveis de segurança, saúde, defesa do consumidor e proteção do ambiente estabelecidos na legislação da União³. A indústria europeia está a mudar rapidamente, graças à adoção de uma vasta gama de soluções inovadoras e de tecnologias digitais. Os setores tradicionais da economia também são afetados por esta tendência. Todos eles têm necessidades que exigem respostas em matéria de normalização, assentes em normas europeias avançadas e desenvolvidas por um sistema de normalização europeu moderno e ágil.

A presente comunicação apresenta uma panorâmica do funcionamento do sistema europeu de normalização e faz o balanço das iniciativas lançadas nos últimos anos para apoiar a aplicação do Regulamento relativo à normalização, também à luz da jurisprudência pertinente do Tribunal de Justiça da União Europeia. Além disso, explica as medidas tomadas recentemente pela Comissão para melhorar o sistema e inclui ações específicas que a Comissão irá adotar no futuro imediato, com o propósito de aumentar a eficiência, a transparência e a segurança jurídica para os intervenientes envolvidos na elaboração de normas harmonizadas. A presente comunicação é relevante no contexto das normas harmonizadas – ou seja, as normas europeias adotadas com base num pedido apresentado pela Comissão com vista à aplicação da legislação de harmonização da União⁴.

¹ COM(2018) 772 final.

² Por exemplo, o desenvolvimento da economia circular na União requer o estabelecimento de normas de elevada qualidade para as matérias-primas secundárias, como os plásticos ou os adubos à base de resíduos.

³ As normas harmonizadas também abrangem questões de inclusão social, como a acessibilidade. A Lei Europeia da Acessibilidade recorre a normas para conferir a presunção de conformidade.

⁴ Não é aplicável a outros tipos de normas, a saber, normas internacionais, normas europeias (não harmonizadas), normas nacionais, especificações técnicas, etc.

O sistema europeu de normalização baseia-se numa parceria público-privada entre a Comissão e a comunidade de normalização. A sua singularidade reside na utilização de normas harmonizadas. Estas normas tornam-se parte do direito europeu e, quando utilizadas, conferem aos fabricantes de todo o mercado único uma presunção de conformidade com os requisitos da legislação da União. Tal proporciona uma importante segurança jurídica aos utilizadores de normas harmonizadas e é particularmente importante para as pequenas e médias empresas, uma vez que lhes permite colocar no mercado, sem custos adicionais, produtos conformes com a legislação da União. O chamado «Novo Quadro Legislativo» foi concebido como um sistema flexível e orientado para o mercado, que se baseia no consenso alcançado pela indústria, as pequenas e médias empresas e outras partes interessadas essenciais, e, simultaneamente, garante que os produtos conformes com as normas harmonizadas estão em conformidade com a legislação da União.

A utilização de normas harmonizadas oferece segurança jurídica e estabilidade aos utilizadores, o que reduz os custos para os fabricantes. Tal, por sua vez, é importante para os investidores, mas por outro lado aumenta a responsabilidade pública dos reguladores, que têm de supervisionar essas normas harmonizadas de forma adequada.

Desde a sua entrada em vigor, em 2013, o Regulamento (UE) n.º 1025/2012 (a seguir designado «Regulamento relativo à normalização»)⁵ criou o principal quadro jurídico para o sistema europeu de normalização, incluindo a repartição de responsabilidades e obrigações dos intervenientes envolvidos. É necessário melhorar rapidamente a aplicação prática deste quadro, nomeadamente à luz da jurisprudência do Tribunal de Justiça da União Europeia.

1. FUNCIONAMENTO DO SISTEMA EUROPEU DE NORMALIZAÇÃO

As normas harmonizadas são elaboradas por um dos três organismos europeus de normalização⁶, com base num pedido oficial da Comissão («pedido de normalização»), a fim de apoiar a aplicação da legislação da União. Estes pedidos de normalização definem o que se espera das organizações europeias de normalização. Em especial, especificam as normas harmonizadas que devem ser elaboradas e definem o prazo para a sua elaboração. Em conjunto com os Estados-Membros, a Comissão elabora os pedidos de normalização num processo inclusivo e transparente.

A Comissão e as organizações europeias de normalização asseguram que o processo de elaboração de normas harmonizadas se baseia num consenso e é transparente e inclusivo. Em especial, a Comissão verifica atentamente se o contributo das pequenas e médias empresas e das partes interessadas que representam todos os setores da sociedade – como os consumidores, os trabalhadores e os interesses ambientais – é tido em conta no processo, uma vez que esse contributo melhora a qualidade das normas. Assim que as organizações europeias de normalização elaboram uma norma harmonizada, a Comissão avalia se esta respeita os requisitos da legislação da União correspondente e o pedido de normalização original. Se a Comissão concluir que a norma está em conformidade com o pedido e com a legislação da União, decide publicar a sua referência no *Jornal Oficial da União Europeia*. Consequentemente, e na sequência da decisão da Comissão de publicar a referência no Jornal Oficial, a norma produz efeitos jurídicos ao abrigo da legislação pertinente da União.

⁵ JO L 316 de 14.11.2012, pp. 12-33.

⁶ O Comité Europeu de Normalização (CEN), o Comité Europeu de Normalização Eletrotécnica (CENELEC) e o Instituto Europeu de Normalização das Telecomunicações (ETSI).

Os produtos fabricados em conformidade com as normas harmonizadas beneficiam de uma presunção de conformidade com os requisitos essenciais correspondentes⁷. Ao utilizar as normas harmonizadas, o fabricante pode beneficiar de um processo de avaliação da conformidade simplificado. Desta forma, as normas harmonizadas reduzem os encargos financeiros e administrativos para os fabricantes, em especial para as pequenas e médias empresas, e aumentam a segurança jurídica no que diz respeito à conformidade dos produtos com a legislação da União. Esse efeito jurídico e a segurança jurídica são fundamentais para as pequenas e médias empresas, uma vez que lhes permitem fabricar, de forma competitiva, produtos de vanguarda⁸.

Assim, a Comissão tem de prestar especial atenção ao conteúdo das normas harmonizadas. O Tribunal de Justiça da União Europeia reforçou este requisito na sua jurisprudência recente, em especial pelo processo C-613/14, *James Elliott Construction Limited contra Irish Asphalt Limited*⁹. Através deste acórdão, o Tribunal clarificou o papel e o estatuto jurídico das normas harmonizadas, ao concluir que estas fazem «parte do direito da União», apesar de serem elaboradas por organizações privadas independentes e de a sua utilização continuar a ser voluntária.

Além disso, o Tribunal reiterou a responsabilidade da Comissão no processo de elaboração das normas harmonizadas, dado que estas são realizadas por iniciativa e sob a direção e o controlo da Comissão. A Comissão tem, por conseguinte, a obrigação de acompanhar cuidadosamente o processo de elaboração das normas harmonizadas e de avaliar se estas cumprem os requisitos estabelecidos na legislação de harmonização da União e/ou nos pedidos de normalização, a fim de garantir que as mesmas cumprem integralmente a legislação aplicável. Tal inclui não apenas os aspetos técnicos das normas, mas também outros elementos do regulamento relativo à normalização europeia, como o carácter inclusivo do processo de elaboração. É intenção da Comissão cumprir estas obrigações de forma tão rápida e eficiente quanto possível.

2. APLICAÇÃO DO REGULAMENTO RELATIVO À NORMALIZAÇÃO E DA JURISPRUDÊNCIA PERTINENTE

Na sequência da entrada em vigor do Regulamento relativo à normalização, em 2013¹⁰, e de vários acórdãos do Tribunal de Justiça da União Europeia, a Comissão lançou uma série de iniciativas para apoiar a aplicação do quadro jurídico e melhorar a forma como funciona, na prática, o sistema europeu de normalização.

Em conformidade com o Regulamento relativo à normalização¹¹, a Comissão adotou programas de trabalho anuais da União para a normalização europeia, salientando a importância das normas harmonizadas, do seu efeito jurídico (presunção de conformidade) e da sua qualidade e atualidade. Para além de planearem o trabalho de elaboração de normas harmonizadas, estes programas também apresentaram propostas específicas para melhorar a

⁷ Existem muitos outros atos legislativos da União que refletem o sistema estabelecido no Regulamento (UE) n.º 1025/2012, como o Regulamento (UE) n.º 305/2011 (Regulamento Produtos de Construção) e a Diretiva 2001/95/CE (Diretiva relativa à segurança geral dos produtos). Por uma questão de facilidade de referência, esses atos não são examinados separadamente na presente comunicação. No entanto, as considerações gerais abordadas na presente comunicação também se aplicam a esses atos.

⁸ O setor dos produtos de construção está sujeito a importantes desvios em relação às práticas gerais de normalização.

⁹ Ver também, por exemplo, o processo T-474/15, *Global Garden Products*, e o processo C-630/16, *Anstar*.

¹⁰ Que substitui as disposições em matéria de normalização da Diretiva 98/34/CE.

¹¹ Artigo 18.º do Regulamento (UE) n.º 1025/2012.

governança do sistema europeu de normalização, como a atribuição de prioridade à contribuição financeira da União Europeia para as organizações europeias de normalização no que diz respeito ao apoio técnico direto à elaboração dessas normas harmonizadas. Além disso, nos programas de trabalho anuais da União, a Comissão deu igualmente orientações claras às organizações europeias de normalização para reforçarem a participação das pequenas e médias empresas e das partes interessadas da sociedade civil no processo de normalização europeia.

A Comissão tomou igualmente várias iniciativas para tornar a sua política de normalização mais transparente e acessível. Para garantir a correta aplicação do Regulamento relativo à normalização, os serviços da Comissão forneceram orientações sobre o papel, a elaboração, a adoção e a execução dos pedidos de normalização num «Vade-mécum sobre a normalização europeia» de 2015¹². O Vade-mécum foi elaborado em total parceria e com a plena cooperação das organizações europeias de normalização, das pequenas e médias empresas e das partes interessadas da sociedade civil, bem como com os Estados-Membros e a indústria. A Comissão elaborou igualmente um modelo comum para a publicação das referências das normas harmonizadas no *Jornal Oficial da União Europeia*, bem como um documento de orientação de 2016 intitulado «Verification of conditions for the publication of references of harmonised standards in the Official Journal» (verificação das condições para a publicação das referências das normas harmonizadas no JOUE)¹³.

Em conformidade com a Estratégia para o Mercado Único, de 2015¹⁴, e o Pacote Normalização¹⁵, adotado em 1 de junho de 2016, a Comissão definiu uma visão partilhada para a normalização europeia na sua Iniciativa Conjunta sobre Normalização («Iniciativa Conjunta»), apoiada por um vasto leque de partes interessadas e por todos os Estados-Membros. O objetivo da Iniciativa Conjunta consiste em assegurar os esforços sustentados da União no sentido de modernizar o sistema europeu de normalização de modo a manter a sua atratividade, acompanhar a evolução tecnológica – como a digitalização –, dentro de um quadro ágil, flexível e inclusivo, e acelerar a elaboração de normas, atribuindo-lhe a prioridade necessária, a fim de dar uma resposta atempada às necessidades do mercado e dos utilizadores. As ações específicas da Iniciativa Conjunta destinam-se a aumentar a sensibilização e a melhorar a elaboração e a aplicação de normas harmonizadas. A Iniciativa Conjunta também analisa o papel desempenhado pelas normas na superação dos desafios levantados pela transformação digital da economia. Esta transformação digital da economia cria a necessidade de acelerar a transformação da normalização europeia para a tornar compatível com os desafios atuais e futuros, em especial em domínios como a Internet das Coisas, os megadados, o fabrico avançado, a robótica, a impressão 3D, as tecnologias de cifragem progressiva («blockchain») e a inteligência artificial. Um sistema de normalização europeu moderno e inclusivo, capaz de reagir rapidamente a novos desenvolvimentos, permitirá acelerar a divulgação destas novas tecnologias.

Em 2017, a Comissão e as organizações europeias de normalização chegaram a acordo sobre um plano de ação conjunto para resolver o problema das normas harmonizadas que não são citadas no Jornal Oficial após uma avaliação negativa por parte da Comissão. Esta questão foi suscitada pela plataforma REFIT¹⁶ e por várias partes interessadas, uma vez que afeta o bom

¹²SWD(2015)205 final, de 27.10.2015,

http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/vademecum_en

¹³ <http://www.cc.cec/Ares/ext/documentInfoDetails.do?documentId=080166e5ae43cdde>

¹⁴ COM(2015) 550 final.

¹⁵ COM(2016) 358 final.

¹⁶ Parecer XXII.2.b da Plataforma REFIT.

funcionamento do sistema de normalização europeu. Em resposta a esta preocupação, a Comissão deu prioridade à redução rápida do número de normas harmonizadas que se encontram nessas condições, em cooperação com as organizações europeias de normalização. O tratamento das normas em atraso continua a ser uma das prioridades da Comissão.

Primeira ação: A Comissão irá envidar todos os esforços necessários para eliminar o mais rapidamente possível os atrasos em matéria de citação das normas harmonizadas.

A fim de garantir a atualidade e a eficácia da citação de normas harmonizadas conformes no Jornal Oficial, convém identificar as questões emergentes o mais cedo possível no processo de elaboração. Para o efeito, a Comissão criou um quadro de consultores. Estes prestam assistência técnica aos serviços da Comissão na avaliação dos projetos de normas harmonizadas, contribuindo assim para reforçar o controlo exercido pela Comissão em matéria de coerência das normas harmonizadas com a legislação pertinente.

A fim de reforçar a coordenação no âmbito da parceria para a normalização entre os setores público e privado, a Comissão e as organizações europeias de normalização têm vindo a realizar diálogos estruturais regulares. Estes diálogos incidem sobre aspetos técnicos e políticos da normalização europeia, nomeadamente as questões relacionadas com a qualidade das normas harmonizadas e o impacto destas sobre as empresas, os mercados e os consumidores.

Com o intuito de promover uma maior participação dos legisladores no processo de definição de prioridades para a normalização europeia, a Comissão organizou, em junho de 2018, um diálogo interinstitucional, no qual participaram representantes de alto nível das instituições da União Europeia, das organizações de normalização, das empresas (incluindo das pequenas e médias empresas) e de outras partes interessadas, como os consumidores, os trabalhadores e as organizações ambientais. O diálogo centrou-se em questões prioritárias relevantes para o processo de elaboração de normas harmonizadas e nas futuras prioridades neste domínio, como a digitalização e a aceleração da economia colaborativa.

O diálogo interinstitucional e os debates com os principais intervenientes no sistema europeu de normalização sublinharam a necessidade de reforçar a segurança jurídica para assegurar que o quadro legislativo da União em matéria de normalização é interpretado de modo uniforme, em especial à luz do Regulamento relativo à normalização, da jurisprudência do Tribunal de Justiça da União Europeia e dos documentos de orientação.

3. OUTRAS AÇÕES PARA AUMENTAR A TRANSPARÊNCIA, REFORÇAR A SEGURANÇA JURÍDICA E ACELERAR A ADOÇÃO

Embora se tenham registado progressos significativos, a Comissão reconhece que há que prosseguir os esforços para melhorar o funcionamento do sistema europeu de normalização. Para o efeito, a Comissão irá adotar um conjunto de medidas específicas e imediatas destinadas a melhorar a transparência e a eficiência do processo de normalização europeia. Essas medidas irão reforçar a segurança jurídica para as partes interessadas e os utilizadores e clarificar as funções e responsabilidades dos diferentes intervenientes.

A Comissão está atualmente a reexaminar os seus processos decisórios internos, a fim de racionalizar os procedimentos de publicação das referências às normas harmonizadas no Jornal Oficial¹⁷. Este reexame baseia-se nas melhores práticas no âmbito das regras

¹⁷ A partir de 1 de dezembro de 2018, a Comissão adotará estas decisões por procedimento escrito acelerado.

processuais internas da Comissão e assegura uma preparação coordenada, atempada e aprofundada das decisões necessárias.

Segunda ação: *A Comissão está atualmente a reexaminar os seus processos decisórios internos, com vista a racionalizar os procedimentos de publicação das referências às normas harmonizadas no Jornal Oficial.*

A fim de clarificar o papel e as responsabilidades dos diferentes intervenientes ao longo de todas as fases da elaboração de normas harmonizadas, a Comissão irá elaborar um documento de orientação.

Esse documento, que complementa os documentos existentes¹⁸, irá explicar, em particular, os aspetos substantivos e processuais do novo formato de pedido de normalização que a Comissão está a desenvolver com o objetivo de garantir uma maior transparência e previsibilidade na elaboração das normas. Irá igualmente esclarecer o papel da Comissão e dos seus consultores especializados. Por último, fornecerá orientações adicionais para melhorar a coerência e a rapidez do procedimento de avaliação das normas harmonizadas em todos os setores relevantes.

Terceira ação: *Nos próximos meses, a Comissão irá elaborar, em consulta com as partes interessadas, um documento de orientação sobre os aspetos práticos da aplicação do Regulamento relativo à normalização, prestando especial atenção à repartição das funções e responsabilidades no processo de elaboração das normas harmonizadas, bem como à eficiência e à rapidez.*

A fim de assegurar uma melhor coordenação a montante do processo de avaliação das normas harmonizadas em fase de elaboração pelas organizações de normalização europeias, a Comissão continuará a basear-se nos contributos científicos do Centro Comum de Investigação e, ao mesmo tempo, reforçará a sua ligação com os comités técnicos responsáveis pela elaboração das normas, através do sistema recentemente introduzido de consultores especializados. O objetivo será maximizar a rapidez, a qualidade e a precisão das avaliações, a fim de melhorar a qualidade do processo e assegurar que as referências às normas harmonizadas são publicadas o mais rapidamente possível no Jornal Oficial. As medidas a adotar visam:

- reforçar as ligações entre os serviços competentes da Comissão responsáveis pela legislação harmonizada e os comités técnicos responsáveis pela elaboração de normas harmonizadas;
- alargar o grupo de consultores especializados e as suas competências, a fim de assegurar a especialização necessária para avaliações de elevada qualidade, bem como a resiliência do sistema;
- aperfeiçoar a estrutura dos procedimentos de trabalho e a atribuição de tarefas aos consultores especializados;
- centrar a atenção na análise contínua da qualidade das contribuições dos consultores; incluindo programas de formação para os consultores;
- reforçar a coerência horizontal das avaliações mediante a aplicação de orientações simplificadas em todos os setores;
- garantir uma gestão adequada dos eventuais conflitos de interesses.

¹⁸ Vade-mécum sobre a normalização europeia, Guia Azul, etc.

Quarta ação: *A Comissão irá reforçar, de forma contínua, o sistema de consultores para possibilitar avaliações rápidas e rigorosas das normas harmonizadas e a respetiva citação atempada no Jornal Oficial da União Europeia.*

CONCLUSÃO

O sistema europeu de normalização tem sido fundamental para o desenvolvimento do mercado único. A presunção de conformidade com a legislação pertinente da UE confere uma importante segurança jurídica a todos os utilizadores das normas e, em particular, às pequenas e médias empresas. O Regulamento relativo à normalização, que entrou em vigor em 2013, introduziu uma nova repartição das funções e responsabilidades dos intervenientes no sistema, com base numa parceria público-privada. Estabeleceu igualmente um quadro sólido para os requisitos de inclusividade, permitindo que os interesses das pequenas e médias empresas, dos consumidores e dos trabalhadores, assim como as considerações ambientais, sejam tidos em conta no processo de normalização. O objetivo comum de todos os parceiros no sistema europeu de normalização é garantir uma aplicação tão eficaz quanto possível do Regulamento relativo à normalização e dos outros atos legislativos relevantes da União.

A Comissão é responsável pela avaliação das normas europeias harmonizadas. Compete igualmente à Comissão garantir que essas normas são compatíveis com os requisitos da legislação harmonizada aplicável da União. A jurisprudência do Tribunal de Justiça da União Europeia confirmou a importância desta responsabilidade e destacou as suas implicações jurídicas.

Embora o sistema atual seja funcional, a Comissão reconhece que é necessário melhorá-lo. As quatro ações acima descritas terão início imediatamente, a fim de alcançar novos progressos no que diz respeito à inclusividade, à segurança jurídica, à previsibilidade e à rápida concretização dos benefícios da normalização para o mercado único. A inovação e a proteção dos cidadãos e do ambiente são também objetivos fundamentais neste contexto. A Comissão irá continuar a trabalhar com todos os parceiros relevantes para assegurar o êxito contínuo da normalização europeia enquanto pedra angular de um mercado único plenamente funcional.