



Bruxelas, 2.2.2022
COM(2022) 32 final

2022/0021 (COD)

Proposta de

REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

que altera o Regulamento (UE) n.º 1025/2012 no que diz respeito às decisões das organizações europeias de normalização relativas às normas europeias e aos produtos de normalização europeus

(Texto com relevância para o EEE)

EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DA PROPOSTA

• Razões e objetivos da proposta

As organizações europeias de normalização (OEN) são organizações privadas, que desempenham um papel especial no sistema europeu de normalização. Tal como estabelecido no Regulamento (UE) n.º 1025/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de outubro de 2012¹, a normalização europeia é organizada pelas partes interessadas em causa e para seu benefício, com base na representação nacional (no Comité Europeu de Normalização, CEN, e no Comité Europeu de Normalização Eletrotécnica, CENELEC) e na participação direta dos membros (no Instituto Europeu de Normalização das Telecomunicações, ETSI). Sempre que a Comissão apresenta um pedido de normalização, as organizações europeias de normalização (tal como definidas no Regulamento (UE) n.º 1025/2012) são as únicas entidades que podem emitir normas e produtos de normalização. Fazem-no em conformidade com os procedimentos específicos estabelecidos no artigo 10.º do Regulamento (UE) n.º 1025/2012 (a seguir, «Regulamento relativo à normalização».) O Regulamento relativo à normalização prevê igualmente que a União Europeia possa apoiar financeiramente as organizações europeias de normalização.

As organizações europeias de normalização são definidas no artigo 2.º, n.º 8, e no anexo I do Regulamento Normalização. Há três organizações europeias de normalização: CEN, CENELEC e ETSI. Estas organizações têm um papel exclusivo nos trabalhos de normalização solicitados pela Comissão em apoio da legislação e das políticas da UE.

Esta situação deve-se sobretudo a razões históricas. Na década de 1980, quando as atuais organizações europeias de normalização foram criadas e o seu papel na elaboração de normas foi estabelecido, o sistema estava centrado sobretudo nas partes interessadas da União Europeia.

Atualmente, a situação é diferente e a governação interna, os procedimentos de tomada de decisão e a composição das OEN sofreram múltiplas alterações. As organizações europeias de normalização cooperam agora com um vasto leque de partes interessadas, incluindo partes de países terceiros, e permitem-lhes participar não só no trabalho técnico como também no seu processo interno de tomada de decisões e formulação de políticas. Esta cooperação é positiva; no entanto, quando as organizações europeias de normalização têm de se concentrar no apoio à legislação e às políticas da UE, são necessárias salvaguardas para assegurar um procedimento sólido e uma representação equilibrada dos interesses das partes interessadas, em consonância com as prioridades estratégicas e as necessidades legislativas. Isto é particularmente válido para as decisões internas de elaboração de normas e de produtos de normalização, tal como solicitado pela Comissão com base no artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento relativo à normalização. As referidas decisões internas podem abranger questões como as decisões relativas à aceitação de pedidos de normalização, à aceitação de novas tarefas e à adoção, revisão ou retirada de produtos de normalização europeus. Nestes casos,

¹ 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 316/12 de 14.11.2012).

especialmente quando as organizações europeias de normalização apoiem a aplicação da legislação da UE e elaborem normas cruciais para o público em geral e para as empresas da UE, a governação interna das organizações europeias de normalização deve ter devidamente em conta os pontos de vista de todas as partes interessadas europeias (incluindo as pequenas e médias empresas e as organizações da sociedade civil). Esta obrigação é ainda mais pertinente dado que algumas organizações europeias de normalização são compostas principalmente por operadores económicos com direito de voto e que a participação das organizações da sociedade civil e das autoridades públicas é, em alguns casos, limitada.

É portanto necessária uma maior clarificação para assegurar que todo o processo interno de tomada de decisões na emissão de normas e produtos de normalização, solicitados pela Comissão com base no artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento relativo à normalização, esteja em consonância com o que as instituições da UE esperam de um organismo de elaboração de normas oficialmente reconhecido como organismo europeu de normalização.

A exigência de um certo nível de representação e poder de decisão dos organismos nacionais de normalização no que diz respeito às normas solicitadas pela Comissão criaria um equilíbrio de poderes suficiente para assegurar a coerência com a legislação e as políticas da UE.

- **Coerência com as disposições existentes da mesma política setorial**

A Comissão anunciou que iria propor uma alteração ao Regulamento (UE) n.º 1025/2012 na sua iniciativa «Atualização da *nova estratégia industrial* de 2020» (COM(2021) 350)², juntamente com uma estratégia de normalização, que é apresentada com a presente proposta.

- **Coerência com outras políticas da União**

A alteração legislativa proposta está em consonância com a importância política das normas, tal como salientado noutras iniciativas fundamentais da Comissão, como «Construir o futuro digital da Europa» (COM(2020)67³), a «Estratégia Global Gateway» (JOIN(2021)30⁴), ou a declaração do Conselho que se congratula com «a intenção da Comissão de desenvolver uma estratégia de normalização que favoreça a criação de condições de concorrência equitativas e a interoperabilidade, a fim de reforçar o sistema europeu de normalização e a sua governação» (Conclusões do Conselho de 09.06.2020⁵).

2. BASE JURÍDICA, SUBSIDIARIEDADE E PROPORCIONALIDADE

- **Base jurídica**

A base jurídica da presente iniciativa é o artigo 114.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia.

- **Subsidiariedade (para as ações relativamente às quais as OEN não têm competência exclusiva)**

A questão da subsidiariedade não constitui problema. A presente iniciativa visa alterar um regulamento da UE que rege o sistema europeu de normalização. Visa especificamente salvaguardar os princípios da boa governação na apresentação das normas solicitadas pela Comissão ao abrigo do artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento relativo à normalização. A presente

² <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/pt/TXT/?uri=COM:2021:350:FIN>

³ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX%3A52020DC0067>

⁴ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/pt/TXT/?uri=JOIN%3A2021%3A30%3AFIN>

⁵ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/pt/TXT/?uri=CELEX%3A52020XG0616%2801%29>

iniciativa reforçará o papel dos representantes nacionais (ou seja, os organismos nacionais de normalização) no sistema.

- **Proporcionalidade**

A alteração proposta do Regulamento (UE) n.º 1025/2012 é muito limitada e visa o trabalho das organizações europeias de normalização na sequência de um pedido da Comissão. Tais pedidos seguem um mandato de política pública e, por conseguinte, é importante assegurar princípios de boa governação em consonância com o processo de decisão da UE. A proposta respeita o princípio da proporcionalidade, uma vez que não excede o necessário para alcançar o objetivo de garantir em todas as fases do processo a representação ou participação nacional na elaboração de normas europeias e de produtos de normalização europeus, com base num pedido nos termos do artigo 10.º do Regulamento (UE) n.º 1025/2012.

- **Escolha do instrumento**

Regulamento que altera um regulamento.

3. RESULTADOS DAS AVALIAÇÕES *EX POST*, DAS CONSULTAS DAS PARTES INTERESSADAS E DAS AVALIAÇÕES DE IMPACTO

- **Consultas das partes interessadas**

A Comissão procedeu a uma consulta específica das partes interessadas sobre este tema (nomeadamente as organizações europeias de normalização, os organismos nacionais de normalização, os Estados-Membros da UE e as partes interessadas do setor industrial e da sociedade civil). As referidas partes interessadas tiveram oportunidade de expressar os seus pontos de vista e contribuir para os trabalhos da Comissão.

Durante a consulta sobre o roteiro para a estratégia de normalização, as partes interessadas fizeram observações valiosas sobre a governação e a transparência do sistema europeu de normalização no portal «Legislar Melhor» da Comissão⁶. A Comissão recebeu observações semelhantes através dos relatórios emitidos pelas organizações europeias de partes interessadas nos termos do artigo 24.º, n.º 2, do Regulamento relativo à normalização.

- **Avaliação de impacto**

A Comissão não realizou uma avaliação de impacto para esta iniciativa. A iniciativa proposta diz respeito às decisões administrativas das organizações europeias de normalização na sequência de pedidos da Comissão com base numa necessidade política ou jurídica. Estas decisões administrativas abrangem decisões de governação ou administrativas relativas às políticas da União. O impacto destas decisões administrativas limita-se às partes interessadas identificáveis. Em conclusão, não houve necessidade de uma avaliação de impacto e da respetiva consulta pública, uma vez que a alteração é limitada no seu âmbito, direcionada e fornece alterações técnicas à legislação em vigor no que diz respeito à questão da governação.

4. INCIDÊNCIA ORÇAMENTAL

A proposta não tem qualquer incidência orçamental para as instituições da UE.

⁶ https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13099-Standardisation-strategy_pt

5. OUTROS ELEMENTOS

- **Planos de execução e acompanhamento, avaliação e prestação de informações**

A proposta visa alterar apenas dois artigos.

A fim de permitir às organizações europeias de normalização — nos casos em que seja necessário — adaptar o seu regulamento interno, a alteração prevê um período de transição de seis meses antes da sua entrada em vigor.

A Comissão auxiliará as organizações europeias de normalização a alterar as suas regras internas para a tomada de decisões relativas a normas e produtos de normalização solicitados pela Comissão ao abrigo do artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento relativo à normalização.

Proposta de

REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

que altera o Regulamento (UE) n.º 1025/2012 no que diz respeito às decisões das organizações europeias de normalização relativas às normas europeias e aos produtos de normalização europeus

(Texto com relevância para o EEE)

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 114.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Após transmissão do projeto de ato legislativo aos parlamentos nacionais,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu⁷,

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (UE) n.º 1025/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho⁸ estabelece regras relativas ao estabelecimento de normas europeias e de produtos de normalização europeus para produtos e serviços de apoio à legislação e às políticas da União.
- (2) Em conformidade com o artigo 10.º do Regulamento (UE) n.º 1025/2012, a Comissão pode solicitar a uma ou mais organizações europeias de normalização que elaborem uma norma europeia ou um produto de normalização europeu.
- (3) As normas europeias e os produtos de normalização europeus desempenham um papel importante no mercado interno. Por exemplo, as normas harmonizadas podem ser utilizadas para conferir aos produtos a disponibilizar no mercado uma presunção de conformidade com os requisitos essenciais estabelecidos na legislação de harmonização da União aplicável a esses produtos quando estes cumprem as normas harmonizadas.
- (4) Nos últimos anos, as práticas das organizações europeias de normalização no que diz respeito à sua governação interna e aos seus procedimentos de tomada de decisão alteraram-se. Consequentemente, as organizações europeias de normalização têm reforçado a sua cooperação com as partes interessadas internacionais e europeias. Esta

⁷ JO C ..., ..., p.

⁸ 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, p. 12).

cooperação é positiva, visto que contribui para o processo de normalização transparente, aberto, imparcial e consensual. No entanto, quando as organizações europeias de normalização executam pedidos de normalização para apoiar a legislação e as políticas da União, a participação sem restrições de qualquer parte interessada nas suas decisões internas pode conduzir a decisões que não têm inteiramente em conta os interesses, os objetivos políticos e os valores da União, bem como os interesses públicos em geral.

- (5) Os organismos nacionais de normalização desempenham um papel essencial no sistema de normalização, tanto a nível da União, em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 1025/2012, como a nível dos Estados-Membros. Por conseguinte, os organismos nacionais de normalização estão na melhor posição para garantir que os interesses, os objetivos políticos e os valores da União, bem como os interesses públicos em geral, são devidamente tidos em conta nas organizações europeias de normalização. É portanto necessário reforçar o seu papel nos órgãos de decisão das organizações europeias de normalização quando estes órgãos tomam decisões sobre normas europeias e produtos de normalização europeus solicitados pela Comissão ao abrigo do artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 1025/2012.
- (6) Os órgãos de decisão das organizações europeias de normalização estão abertos à participação não só dos organismos nacionais de normalização como também dos organismos nacionais de normalização dos países em vias de adesão, dos países candidatos e dos potenciais candidatos à União, entre outros. Para evitar a exclusão dessas organizações da participação nos trabalhos dos órgãos de decisão em causa, basta apenas prever que as decisões desses organismos relativas às normas europeias e aos produtos de normalização europeus solicitados ao abrigo do artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 1025/2012 sejam tomadas exclusivamente por representantes dos organismos nacionais de normalização, sem impor quaisquer outros requisitos ao trabalho dos órgãos de decisão das organizações europeias de normalização.
- (7) Para que seja eficaz o requisito de que as decisões dos órgãos de decisão das organizações europeias de normalização relativas a normas europeias e produtos de normalização europeus solicitados pela Comissão ao abrigo do artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 1025/2012 sejam tomadas exclusivamente por representantes dos organismos nacionais de normalização, é necessário prever que a Comissão só possa apresentar esses pedidos a uma organização europeia de normalização que cumpra esse requisito.
- (8) O Regulamento (UE) n.º 1025/2012 deve, portanto, ser alterado em conformidade.
- (9) A fim de permitir que as organizações europeias de normalização adaptem, nos casos em que seja necessário, o seu regulamento interno aos requisitos do presente regulamento, a sua aplicação deverá ser diferida,

ADOTARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O artigo 10.º do Regulamento (UE) n.º 1025/2012 é alterado do seguinte modo:

1) No n.º 1, a primeira frase passa a ter a seguinte redação:

«Dentro dos limites das competências que lhe são atribuídas pelos Tratados, a Comissão pode solicitar que uma ou mais organizações europeias de normalização elaborem um projeto de norma europeia ou um produto de normalização europeu dentro de um prazo

estabelecido, desde que a organização europeia de normalização em causa cumpra o disposto no n.º 2-A.»;

2. É aditado o seguinte n.º 2-A:

«2-A. Cada organização europeia de normalização deve assegurar que as seguintes decisões relativas às normas europeias e aos produtos de normalização europeus a que se refere o n.º 1 sejam tomadas exclusivamente por representantes dos organismos nacionais de normalização no âmbito do órgão de decisão competente dessa organização:

- a) Decisões relativas à aceitação, recusa e execução de pedidos de normalização;
- b) Decisões sobre a aceitação de novas tarefas;
- c) Decisões sobre a adoção, revisão e retirada de normas europeias ou de produtos de normalização europeus.».

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é aplicável a partir de... [*Serviço das Publicações: inserir a data = 6 meses após a data de entrada em vigor do presente regulamento*].

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em

Pelo Parlamento Europeu
O Presidente

Pelo Conselho
O Presidente