



Bruxelas, 28.10.2019  
COM(2019) 486 final

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

**Programa de trabalho anual da União para a normalização europeia para 2020**

## 1 Introdução

O **programa de trabalho** anual da União para a normalização europeia<sup>1</sup> («programa de trabalho») para 2020 identifica as prioridades da normalização europeia e define os objetivos e as políticas específicos para as normas europeias e os produtos de normalização no período que se segue, bem como o tipo de medidas que a Comissão tenciona tomar<sup>2</sup>. Estas ações de normalização europeia estão integradas nas políticas da União, como o mercado digital e o mercado único, a eficiência energética e o clima, e o comércio internacional. As normas apoiam estas políticas para garantir que os produtos e serviços europeus são competitivos em todo o mundo e refletem as mais avançadas considerações em matéria de proteção, segurança, saúde e ambiente.

O programa de trabalho descreve igualmente as ações que a Comissão tenciona empreender em 2020 a fim de melhorar a governação, a inclusividade e o impacto internacional do sistema europeu de normalização (SEN).

O programa de trabalho não tem qualquer impacto orçamental para além do que já está previsto no projeto de orçamento para 2020.

## 2 Prioridades estratégicas para a normalização europeia

As normas têm um impacto económico importante: as empresas e os consumidores no mercado único sentem os seus benefícios todos os dias. O bom funcionamento do sistema de normalização ajuda a Europa a salvaguardar a sua vantagem enquanto pioneira e a acompanhar as mudanças e as oportunidades criadas pela evolução do mercado. Ao mesmo tempo, as normas garantem que os aspetos de segurança, saúde, consumidores e ambiente são tidos em consideração para proteger os cidadãos europeus.

As normas desempenham um papel facilitador, pois proporcionam aos fabricantes uma base estável para o investimento em novas tecnologias e na digitalização dos processos de fabrico.

Esta secção apresenta os pedidos de elaboração e/ou revisão de normas europeias harmonizadas<sup>3</sup> em apoio da legislação da União e analisa as prioridades estratégicas mais vastas da Comissão em matéria de normalização europeia. A Comissão irá monitorizar rigorosamente os programas de trabalho das organizações europeias de normalização, a fim de assegurar que os pedidos apresentados abaixo são devidamente desenvolvidos e que as prioridades estratégicas da Comissão são tidas em conta.

### 2.1 Normas europeias harmonizadas em apoio da legislação da UE

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 europeias. Estas normas são elaboradas (ou revistas, conforme o caso) com base num pedido da Comissão para aplicar a legislação de harmonização da União<sup>4</sup>. Assim que são adotadas, as normas

---

<sup>1</sup> Artigo 8.º do Regulamento (UE) n.º 1025/2012

<sup>2</sup> Para uma lista de ações mais exaustiva, ver o anexo da presente comunicação.

<sup>3</sup> Não excluindo as normas europeias que garantem o cumprimento dos requisitos gerais de segurança previstos na Diretiva 2001/95/CE relativa à segurança geral dos produtos.

<sup>4</sup> Ver o artigo 10.º do Regulamento (UE) n.º 1025/2012.

tornam-se parte integrante do direito da União e, quando utilizadas, proporcionam aos fabricantes de todo o mercado único a presunção de que os seus produtos estão conformes com os requisitos da legislação da União.

Tal proporciona uma importante segurança jurídica aos utilizadores de normas harmonizadas e reduz os custos para os fabricantes – o que, por sua vez, é importante para os investidores – e permite às pequenas e médias empresas colocar no mercado produtos conformes com a legislação da União, sem custos adicionais. Além disso, aumenta a responsabilidade pública dos reguladores que têm de supervisionar essas normas harmonizadas de forma adequada. Em 2020, a Comissão tenciona requerer a elaboração e/ou a revisão de normas harmonizadas de apoio à legislação da UE em vários domínios fundamentais, como a proteção do ambiente e o mercado único das mercadorias.

A Comissão solicitará a elaboração de normas para a reciclagem e a reutilização das artes de pesca de plástico<sup>5</sup>. Estas normas harmonizadas apoiarão a aplicação da Diretiva 2019/904 relativa à redução do impacto de determinados produtos de plástico no ambiente.

Em conformidade com os objetivos do Regulamento (UE) 2017/1369 relativo à rotulagem energética e da Diretiva 2009/125/CE relativa aos requisitos de conceção ecológica, a Comissão irá propor a elaboração de normas para medir o desempenho energético dos motores elétricos, dos aquecedores de água, das máquinas de lavar e das máquinas combinadas de lavar e secar roupa para uso doméstico. Estas normas apoiarão os atos jurídicos de execução<sup>6</sup> relacionados com as categorias específicas de produtos.

Uma das principais iniciativas neste contexto será a atualização, pelas organizações europeias de normalização, das normas harmonizadas em vigor, que a Comissão tenciona solicitar com o intuito de refletir os requisitos da Diretiva 2013/29/UE relativa a artigos de pirotecnia e a evolução tecnológica mais recente<sup>7</sup>. Essa atualização irá reforçar a segurança dos artigos de pirotecnia e a qualidade das avaliações da conformidade dos mesmos, ao alinhar as normas existentes neste domínio com os requisitos legislativos e de segurança atualmente em vigor, bem como com as tecnologias mais recentes.

Na área médica, em conformidade com os requisitos da norma de segurança de base, a Diretiva 2013/59/Euratom do Conselho, a Comissão tenciona solicitar normas harmonizadas para a conceção, o fabrico, a instalação, a utilização e a verificação do desempenho de calibradores de radionuclídeos<sup>8</sup>. Estas normas irão melhorar o processo de otimização da dosagem através da verificação da atividade administrada aos doentes utilizando calibradores de radionuclídeos.

Além disso, a Comissão tenciona solicitar aos organismos europeus de normalização a revisão das normas harmonizadas utilizadas em apoio da Diretiva 2014/34/UE relativas a aparelhos e sistemas de proteção destinados a ser utilizados em atmosferas potencialmente explosivas, a fim de refletir as atualizações tecnológicas<sup>9</sup>.

O Regulamento (UE) 2019/1009 relativo aos produtos fertilizantes, recentemente adotado, alarga o seu âmbito de aplicação, que passa a abranger não apenas os adubos fabricados a partir de matérias inorgânicas minerais ou produzidas quimicamente, mas também os adubos produzidos a partir de matérias recicladas ou orgânicas. A harmonização dos métodos de análise para verificar a conformidade dos produtos fertilizantes a partir de matérias-primas secundárias permitirá a realização

---

<sup>5</sup> Ver as ações e medidas relativas às artes de pesca na Estratégia Europeia para os Plásticos na Economia Circular — COM(2018) 28 final e a ação 13 no anexo da presente comunicação.

<sup>6</sup> Ver pormenores nas ações 1 a 3 do anexo da presente comunicação.

<sup>7</sup> Ver ação 7 do anexo da presente comunicação.

<sup>8</sup> Ver ação 8 do anexo da presente comunicação.

<sup>9</sup> Ver ação 6 do anexo da presente comunicação.

de práticas comuns de inspeção e ensaio para verificar a conformidade com os requisitos legais, facilitando o comércio no mercado único<sup>10</sup>.

No contexto do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição de substâncias químicas (REACH), a Comissão tenciona solicitar às organizações europeias de normalização que definam limites de migração das substâncias sujeitas a restrições (hidrocarbonetos aromáticos policíclicos) nos materiais de borracha e de plástico utilizados em artigos de consumo<sup>11</sup>.

É necessária uma linguagem técnica comum para que o sistema de harmonização criado pelo Regulamento (UE) 305/2011 relativo aos produtos de construção, ou por meio deste regulamento, funcione corretamente. A Comissão tenciona solicitar a elaboração de uma série de normas a este respeito<sup>12</sup>.

Dado o impacto dos organismos de conformidade no mercado interno e, em especial, nas PME, é importante assegurar que a acreditação e a avaliação da conformidade têm o mesmo grau de rigor em todos os Estados-Membros. Por conseguinte, a Comissão irá solicitar a elaboração de normas harmonizadas<sup>13</sup> em apoio do Regulamento (CE) n.º 765/2008 relativo à acreditação e do Regulamento (CE) n.º 1221/2009 relativo à fiscalização do mercado.

Por último, mas não menos importante, serão necessárias normas harmonizadas para apoiar o cumprimento dos requisitos de acessibilidade dos produtos e serviços definidos pela Diretiva (UE) 2019/882<sup>14</sup>. Estas normas contribuirão para a harmonização das abordagens que os fabricantes de produtos e prestadores de serviços atualmente utilizam para cumprir os requisitos sempre que fabricam produtos/prestam serviços com características específicas de acessibilidade, o que irá permitir às pessoas com deficiência um melhor acesso aos produtos e serviços no mercado interno.

## ***2.2 Prioridades estratégicas para o sistema europeu de normalização***

A Comissão tenciona prosseguir a cooperação com os seus parceiros no sistema europeu de normalização em domínios estrategicamente importantes, a fim de assegurar que as normas elaboradas apoiam as suas grandes prioridades políticas para o pleno funcionamento do mercado único.

A inteligência artificial (IA) terá um impacto alargado na economia e no conjunto da sociedade. Em 2018, na sua Comunicação «Inteligência artificial para a Europa»<sup>15</sup>, a Comissão reconheceu a importância da IA para o mercado único. A comunicação estabelece uma iniciativa europeia em matéria de IA no âmbito do mercado único digital e sublinha a sua importância para as indústrias da União no competitivo mercado mundial. A normalização ajuda a dar resposta aos desafios levantados por esta tecnologia fundamental, nomeadamente em termos de segurança, responsabilidade e considerações éticas. A elaboração de normas que reflitam a perspetiva europeia para o funcionamento dos sistemas baseados em IA deve ser uma prioridade importante para as organizações europeias de normalização.

A normalização é importante para o desenvolvimento da Internet das Coisas (IdC), uma vez que a segurança, a proteção, a fiabilidade e a interoperabilidade são cruciais num mundo que gira em torno de dispositivos inteligentes. Por conseguinte, as organizações europeias de normalização devem

---

<sup>10</sup> Ver ação 5 do anexo da presente comunicação.

<sup>11</sup> Ver ação 4 do anexo da presente comunicação.

<sup>12</sup> Ver ação 9 do anexo da presente comunicação.

<sup>13</sup> Ver ação 11 do anexo da presente comunicação.

<sup>14</sup> Ver ação 12 do anexo da presente comunicação.

<sup>15</sup> COM(2018) 237.

concentrar-se na elaboração de normas que reforcem os protocolos de segurança, prevejam e reduzam os ciberataques e assegurem a interoperabilidade das diferentes redes da Internet das Coisas.

A proteção das tecnologias contra as ciberameaças através da cibersegurança é uma condição prévia para a sua aplicação e utilização. Isto é importante no que se refere à proteção da privacidade, mas também à proteção de infraestruturas europeias críticas, como as centrais de produção de energia e as redes de transmissão e telecomunicações. O «Regulamento Cibersegurança» da UE<sup>16</sup> cria um quadro europeu de certificação da cibersegurança de produtos, serviços e processos TIC. A normalização desempenha um papel importante no novo quadro. Por conseguinte, a Comissão espera uma estreita cooperação em matéria de cibersegurança entre as organizações europeias de normalização e a Agência da UE para a Cibersegurança, a ENISA<sup>17</sup>, cooperação essa que permitirá contribuir para a realização do mercado único europeu, responder à rápida evolução da privacidade e suas exigências e reforçar o nível de cibersegurança na UE em geral.

A Comissão adotou uma Recomendação relativa a um «formato europeu de intercâmbio de registos de saúde eletrónicos»<sup>18</sup>. A recomendação apoia a transformação digital dos cuidados de saúde na UE, procurando desbloquear o fluxo de dados de saúde para além das fronteiras e apoiando os esforços dos Estados-Membros para garantir que as pessoas podem aceder e trocar de forma segura os seus dados de saúde, onde quer que se encontrem na UE. Esta tecnologia irá permitir às pessoas aceder rapidamente aos seus dados de saúde e partilhá-los com os profissionais de saúde: por exemplo, ao consultar um especialista ou receber tratamento de urgência noutro país da UE.

As organizações europeias de normalização devem apoiar a aplicação do formato recomendado para o intercâmbio de registos de saúde eletrónicos europeus, elaborando normas avançadas para proteger os dados relativos à saúde e garantir a segurança das redes e dos sistemas de informação em que se baseiam esses sistemas de registos de saúde eletrónicos. Tal contribuirá para evitar violações de dados e minimizar os riscos de incidentes de segurança.

A Comunicação «Rumo à mobilidade automatizada: uma estratégia da UE para a mobilidade do futuro»<sup>19</sup>, adotada em 2018, salienta que a mobilidade conectada e automatizada é suscetível de transformar a forma como as pessoas se deslocam e a utilização, venda e propriedade dos veículos. Abre igualmente novas áreas de desenvolvimento para as empresas e prepara o caminho para novos serviços de mobilidade num mercado da energia em constante mudança. Se essa transição em termos de mobilidade será ou não bem sucedida irá depender do desempenho, da acessibilidade dos preços e da sustentabilidade do novo sistema. O papel da normalização consiste em apoiar a interoperabilidade e a interconectividade entre os diferentes subsistemas, ou seja, os sistemas automóvel, rodoviário e energético. Cabe às organizações europeias de normalização trabalhar em estreita colaboração com a indústria automóvel, os fornecedores de energia e o setor das TIC para elaborar normas relacionadas com a interoperabilidade dos sistemas cooperativos, abrangendo todas as classes de veículos, independentemente das fronteiras e das marcas. É particularmente importante apoiar a normalização dos protocolos de comunicação relativos à circulação de várias marcas em pelotão («platooning»).

Do mesmo modo, a elaboração de normas para a digitalização, a automatização e a cibersegurança é crucial para o setor ferroviário. Essas normas<sup>20</sup> facilitarão a integração dos diferentes subsistemas ferroviários num sistema de transporte multimodal e protegerão os seus potenciais pontos ou componentes fracos do acesso não autorizado.

---

<sup>16</sup> COM(2017) 477 final.

<sup>17</sup> Agência da União Europeia para a Segurança das Redes e da Informação.

<sup>18</sup> C(2019) 800 de 6 de fevereiro de 2019.

<sup>19</sup> COM(2018) 283 final.

<sup>20</sup> Ver ação 10 do anexo da presente comunicação.

A indústria siderúrgica conseguiu reduções significativas nas emissões de gases com efeito de estufa nas últimas décadas, graças à melhoria da eficiência energética e à implantação de novas tecnologias. No entanto, os processos atuais atingiram os seus limites, pelo que, para alcançar os objetivos do «quadro para o clima e a energia até 2030» e da estratégia a longo prazo até 2050, há que desenvolver novas tecnologias para reduzir ainda mais as emissões de gases com efeito de estufa. Tomar as normas em devida consideração na fase da investigação de novos processos de produção inovadores contribuirá para assegurar uma transição harmoniosa para a economia hipocarbónica. Além disso, as normas europeias podem apoiar a implementação harmonizada de tecnologias inovadoras de produção de aço no mercado único.

O Programa Europeu de Desenvolvimento Industrial no domínio da Defesa (PEDID)<sup>21</sup> destina-se a apoiar a competitividade e a capacidade inovadora da indústria de defesa da União. Trata-se de um programa-piloto do Fundo Europeu de Defesa (FED), que proporcionará incentivos financeiros aos Estados-Membros que participem em iniciativas de investigação conjunta em matéria de equipamentos e tecnologias de defesa na UE ao abrigo do próximo quadro financeiro plurianual (2021-2027). Uma vez que se insere no âmbito do Plano de Ação Europeu no domínio da Defesa, o papel do PEDID consiste em prestar apoio financeiro à indústria europeia da defesa durante a fase de desenvolvimento de novos produtos e tecnologias em determinadas áreas. O programa de trabalho do PEDID para 2020-2021 foi adotado em 19 de março de 2019 e os convites à apresentação de propostas para 2019 foram publicados em 4 de abril de 2019. O reforço da cooperação entre os Estados-Membros em matéria de defesa gera economias de escala ao reduzir os custos de produção e de aquisição de material militar. As normas devem apoiar esta cooperação, oferecendo uma nomenclatura comum para a conceção, o desenvolvimento e a aquisição do material em causa.

### 3 Cooperação internacional

A reunião de julho de 2018 entre os presidentes Juncker e Trump e a subsequente Declaração Conjunta<sup>22</sup>, que menciona explicitamente a cooperação em matéria de normas como prioridade para aumentar o comércio e o crescimento em ambas as regiões, conduziram à criação de um grupo de trabalho executivo UE-EUA (GTE), no seio do qual o debate sobre a cooperação no domínio da normalização é prioritário.

A 21.<sup>a</sup> Cimeira UE-China, de 9 de abril de 2019<sup>23</sup>, deu um novo ímpeto às relações entre os dois parceiros comerciais. A normalização é agora monitorizada de perto como um indicador-chave para a abertura do mercado da China, em especial os aspetos relacionados com o acesso das empresas/filiais da UE aos processos de normalização chineses e a taxa de adoção de normas internacionais por parte da China. Para promover mais eficazmente as normas europeias, será desenvolvida uma cartografia sistemática do panorama de normalização chinês. Neste contexto, o grupo de trabalho UE-China sobre «Normalização» constitui uma plataforma importante para o diálogo e a cooperação.

A normalização é sempre uma parte essencial do capítulo relativo aos Obstáculos Técnicos ao Comércio (OTC) de cada acordo de comércio livre (ACL) negociado e continuará a sê-lo no futuro. O ACL UE-Singapura entra em vigor no início de 2020 e as negociações sobre os acordos de comércio livre com a Austrália, a Nova Zelândia, a Indonésia e o Mercosul prosseguirão, sublinhando a abertura da UE à cena internacional e a sua intenção de impulsionar a competitividade europeia, o emprego e o crescimento.

---

<sup>21</sup> Regulamento (UE) 2018/1092.

<sup>22</sup> DECLARAÇÃO/18/4687.

<sup>23</sup> <https://www.consilium.europa.eu/media/39020/euchina-joint-statement-9april2019.pdf>.

## 4 Parcerias público-privadas

### 4.1 Governação

A prioridade da Comissão continua a ser a elaboração atempada de normas de elevada qualidade. A este respeito, as normas harmonizadas devem ser objeto de uma atenção especial, tendo em vista o alinhamento com a jurisprudência recente do Tribunal de Justiça. Uma vez que fazem parte do direito europeu, as normas harmonizadas devem satisfazer os critérios de qualidade definidos em termos tanto de forma como de substância técnica.

Em especial, a qualidade das normas harmonizadas, que preveem o efeito jurídico da presunção de conformidade, exige uma atenção específica de ambas as partes. Neste contexto, em 22 de novembro de 2018, a Comissão adotou a Comunicação intitulada «Normas harmonizadas: reforçar a transparência e a segurança jurídica em prol do pleno funcionamento do Mercado Único»<sup>24</sup>. A comunicação apresenta uma panorâmica do funcionamento do sistema de normalização europeu e define as ações específicas que a Comissão irá empreender para apoiar a aplicação do regulamento relativo à normalização europeia<sup>25</sup>.

A este respeito, a Comissão, após consulta, irá igualmente emitir um documento de orientação sobre os aspetos práticos da aplicação do regulamento relativo à normalização europeia, prestando especial atenção à divisão das funções e das responsabilidades no processo de elaboração de normas harmonizadas e também à eficiência, à inclusividade e à rapidez dos processos de normalização. Nesse documento de orientação, a Comissão terá em conta a jurisprudência recente e as condições específicas necessárias para cumprir o disposto no regulamento relativo à normalização europeia e melhorar, na prática, o processo de normalização. Na sequência destas medidas, a Comissão irá continuar a reavaliar os seus procedimentos em debate com todas as partes interessadas envolvidas.

A Comissão recomenda que as organizações europeias de normalização tenham em devida conta o documento de orientação, nomeadamente no que se refere à apresentação atempada de todos os documentos necessários para avaliar os projetos de normas harmonizadas, o que permitirá o bom andamento do processo de avaliação.

A Comissão continuará a apoiar o processo de governação através de todos os meios pertinentes à sua disposição, nomeadamente através do Comité das Normas, da plataforma multilateral europeia sobre a normalização no domínio das TIC e dos diálogos estruturais com as organizações europeias de normalização. Neste contexto, a Comissão incentiva as organizações europeias de normalização a participarem ativamente nestas plataformas, a fim de contribuírem para continuar a moldar as políticas industriais e digitais europeias.

### 4.2 Inclusividade

A inclusividade e a transparência são as principais características do sistema europeu de normalização. Por conseguinte, a Comissão continuará a apoiar a participação no processo de

---

<sup>24</sup> COM(2018) 764.

<sup>25</sup> Regulamento (UE) n.º 1025/2012.

normalização das partes interessadas que representam as PME, os consumidores, os interesses ambientais e os sindicatos (referidas como «as organizações<sup>26</sup> do anexo<sup>27</sup> III»).

O apoio financeiro às organizações que representam as PME e os interesses sociais e societários à escala europeia abriu caminho ao envolvimento gradual dos seus membros nas atividades de normalização. Contudo, subsistem alguns desafios à sua participação efetiva no processo de normalização.

A Comissão irá monitorizar de perto a forma como as organizações europeias de normalização implementam os requisitos de participação efetiva das organizações do anexo III, nos termos do artigo 5.º do Regulamento relativo à normalização europeia.

Os organismos europeus de normalização CEN e CENELEC e as organizações internacionais de normalização baseiam-se no princípio da delegação nacional. Regra geral, espera-se que a participação de peritos na elaboração de normas esteja aberta a todos. A Comissão convida as organizações do anexo III a incluírem, nos seus relatórios anuais, qualquer incidente em que as partes interessadas tenham solicitado mas não tenham conseguido participar nas atividades de normalização; essa comunicação deve também incluir o nível internacional (ISO, IEC).

### ***4.3 Financiamento da normalização europeia***

Os atuais acordos-quadro de parceria, que constituem o quadro jurídico para o financiamento da normalização europeia pela União, terminarão em dezembro de 2020. O futuro financiamento da normalização europeia faz parte do «Programa do Mercado Único»<sup>28</sup>. O impacto deste programa será apreciado através de avaliações intercalares e finais, bem como da monitorização contínua de um conjunto de indicadores-chave de desempenho de alto nível. O indicador adotado para a normalização europeia é a «percentagem de normas europeias aplicadas como normas nacionais pelos Estados-Membros no total de normas europeias ativas».

---

<sup>26</sup> [Small Business Standards \(SBS\)](#), [European consumer voice in standardisation \(ANEC\)](#), [Confederação Europeia dos Sindicatos \(ETUC\)](#) e [European Environmental Citizens' Organisation for Standardisation \(ECOS\)](#).

<sup>27</sup> Anexo III do Regulamento (UE) n.º 1025/2012 relativo à normalização europeia.

<sup>28</sup> COM(2018) 441 final.

### ***Estudo sobre o impacto económico e societal da normalização***

As normas europeias são instrumentos indispensáveis para o bom funcionamento do mercado único. Entre outros aspetos, apoiam o crescimento económico, eliminando os obstáculos à colocação de produtos e serviços inovadores e competitivos nos mercados existentes e alargando o comércio a novos mercados. No entanto, o seu potencial e os seus efeitos e funções reais continuam a ser insuficientemente examinados e exigem uma análise mais aprofundada.

Neste contexto, na sequência do convite do Conselho e em conformidade com a Iniciativa Conjunta em matéria de Normalização, a Comissão lança um estudo em 2019 sobre as funções e os efeitos das normas europeias e da normalização na UE. Os resultados desse estudo estarão disponíveis em 2021.