



Webinar

Marcação CE, Organismos Notificados e Normas Harmonizadas

ACADEMIA
FORMAMOS
QUALIDADE



INSTITUTO PORTUGUÊS DA QUALIDADE

20 junho | *ONLINE*

Cláudia Santos e Sílvia Gentil - Departamento de Normalização

Enquadramento legal

Pedidos de normalização

Regras para a elaboração de normas harmonizadas

Regulamentos europeus e acesso normas harmonizadas



Nova Abordagem (NA)



- Harmonização legislativa limitada aos **requisitos essenciais**
- **Especificações técnicas** para produtos que satisfaçam os **requisitos essenciais** são estabelecidas em **normas harmonizadas**
- Produtos fabricados que cumprem com as normas harmonizadas beneficiam da **presunção de conformidade**
- Utilização de normas harmonizadas permanece **voluntária**

Novo quadro legislativo (NFL)



- Regulamento (CE) n.º 765/2008
- Decisão 768/2008/CE
- Regulamento (UE) 2019/1020
- Regulamento (UE) n.º 1025/2012 (regulamento relativo à normalização)

REGULATION



Regulamento (UE) n.º 1025/2012



- Regula a relação pública/privada entre a UE e o sistema europeu de normalização
- As normas europeias são necessárias para apoiar as políticas e a legislação da UE em muitos sectores
- As normas europeias harmonizadas devem ser citadas no JOUE
- Regras e processos que garantam a transparência, a inclusão e a legitimidade democrática
- Reconhecer e formalizar o direito do sistema europeu de normalização de solicitar apoio financeiro da UE



NA vs. NLF



- O sistema de normalização baseado na NA evoluiu e tornou-se mais formalmente regulamentado
- Garantir a legitimidade democrática das normas harmonizadas e dos respetivos efeitos jurídicos
- Consultas públicas conduzidas pela CE e não em consultas internas dos organismos europeus de normalização (ESO)



NA vs. NLF



- A NA não definiu critérios pormenorizados para a citação no JOUE; o NLF fá-lo
- Em 2013-01-01, o regulamento relativo à normalização tornou-se aplicável e a situação alterou-se. A CE deve garantir a conformidade das normas harmonizadas com os requisitos essenciais antes da sua publicação no JOUE
- Processo James Elliott (e sucessiva jurisprudência), decidido pelo Tribunal de Justiça da União Europeia (TJUE), confirmou o novo papel da CE
- Novo formato dos pedidos de normalização, nova forma de citar as normas harmonizadas no JOUE, novo sistema de avaliação das normas harmonizadas



Definições



Norma harmonizada - norma europeia aprovada com base num pedido apresentado pela Comissão tendo em vista a aplicação de legislação da União em matéria de harmonização (Regulamento n.º 1025/2012)

Presunção de conformidade – situação em que os fabricantes cumprem normas harmonizadas na conceção e no fabrico dos seus produtos, considera-se que os seus produtos estão em conformidade com as regras pertinentes da UE

O papel das normas harmonizadas (hEN) no NLF



- Fiscalização do mercado
- Acreditação
- Organismos notificados
- Ferramentas para legislação futura:
 - Termos e definições
 - Requisitos essenciais e hEN solicitadas pela CE
 - Procedimentos

O objetivo das hEN no NLF



- Acelerar a harmonização técnica
- Adaptação mais fácil
- hENs estabelecem parâmetros de referência para o cumprimento dos requisitos essenciais
- Deverão ser baseados num elevado nível de segurança (pessoas e estruturas) e proteção ambiental
- Exigência de transparência e inclusão nos processos de solicitar e elaborar hEN

Links úteis do *website* da CE para consulta



- [Novo quadro legislativo](#)
- [Blue Guide](#) (OJ C 247, 29.6.2022)
- [Normas europeias](#)
- [Normas harmonisadas](#)





Base legal



- Art.º 10 do regulamento relativo à normalização
- Art.º 8 do regulamento relativo à normalização

Artigo 10.º

Pedidos de normalização às organizações europeias de normalização

1. Dentro dos limites das competências que lhe são atribuídas pelos Tratados, a Comissão pode solicitar a uma ou m:

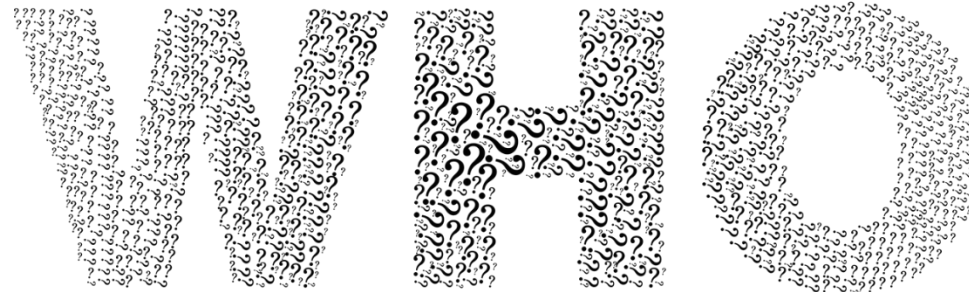
Artigo 8.º

Programa de trabalho anual da União para a normalização europeia

- Legislação setorial
- [Vade-mécum da normalização europeia](#)



Processo





Processo



Programa de trabalho anual da CE (AUWP)

Adoção

Ato de execução
(se a votação no CoS for positiva)

Notificação às ESO

Elaboração e consulta às ESO e org. do Anexo III do Reg. n.º 1025/2012

Votação no CoS

Adoção pelas ESO
(se a votação for positiva no BT)

Consulta interserviços (Comissão Europeia)

Apresentação no *Committee on Standards* (CoS)



Processo



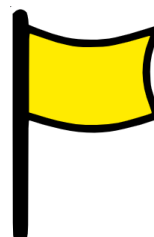
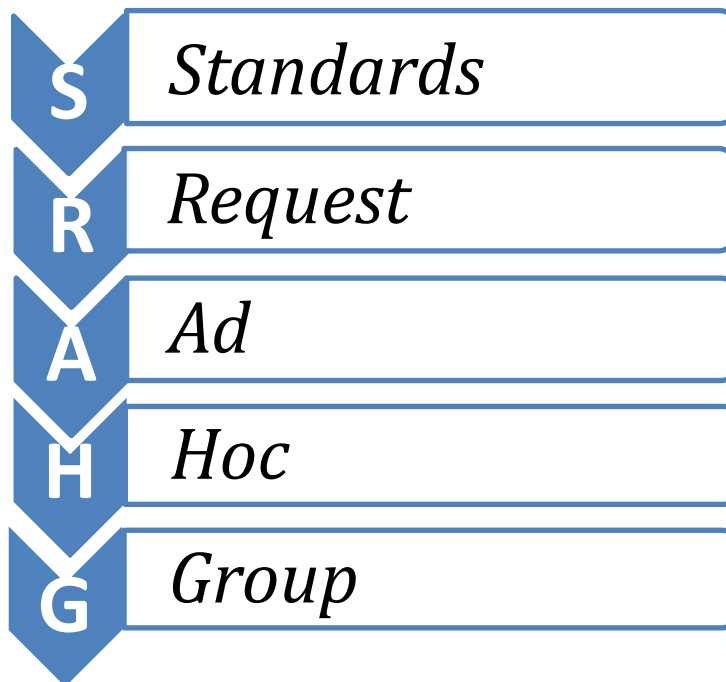
CHECKLIST FOR STANDARDISATION REQUEST (SR)

This checklist is to be filled out by the relevant ESO(s) on the basis of the final draft of the SR, made available by the Commission before the submission to the Inter-service consultation. The field 'EC comments' is reserved to the Commission services for any reply to the possible concerns/critical elements of the ESO(s), before considering this document final.

| | PROCESS | CEN | CLC | ETSI | ESOs critical topics identified | ESOs proposed alternatives | EC comments |
|----|---|------------|------------|-------------|--|-----------------------------------|--------------------|
| 1 | Has the draft SR been shared with the Experts Group or equivalent group of sectoral experts? | (Y/N) | (Y/N) | (Y/N) | | | |
| | SR SCOPE | CEN | CLC | ETSI | ESOs critical topics identified | ESOs proposed alternatives | EC comments |
| 2 | Is the scope clear? | (Y/N) | (Y/N) | (Y/N) | | | |
| 3 | Are the objectives clear? | (Y/N) | (Y/N) | (Y/N) | | | |
| | SUPPORTING LEGISLATION/REQUIREMENTS | CEN | CLC | ETSI | ESOs critical topics identified | ESOs proposed alternatives | EC comments |
| 4 | Is the SR clearly related to a policy initiative? | (Y/N) | (Y/N) | (Y/N) | | | |
| 5 | Is the SR clearly related to NLF legislation (e.g. citation of hEN and presumption of conformity)? | (Y/N) | (Y/N) | (Y/N) | | | |
| 6 | Do the legal requirements in the SR stem from the underlying legislation (e.g. ER)? | (Y/N) | (Y/N) | (Y/N) | | | |
| 7 | Do legal requirements formulated in the SR reflect requirements from other legislation? | (Y/N) | (Y/N) | (Y/N) | | | |
| 8 | If requested/needed, was sufficient information provided by the Commission on the legal requirements? | (Y/N) | (Y/N) | (Y/N) | | | |
| | DELIVERABLES | CEN | CLC | ETSI | ESOs critical topics identified | ESOs proposed alternatives | EC comments |
| 9 | Is the list agreed with the ESOs? | (Y/N) | (Y/N) | (Y/N) | | | |
| 10 | Are the deadlines realistic? | (Y/N) | (Y/N) | (Y/N) | | | |
| 11 | Are these deadlines synchronized with applicable legislation? | (Y/N) | (Y/N) | (Y/N) | | | |
| 12 | Have these deadlines been agreed with the ESOs? | (Y/N) | (Y/N) | (Y/N) | | | |
| 13 | Are there verifiable criteria for evaluation of the deliverables (e.g. checklist, guidance)? | (Y/N) | (Y/N) | (Y/N) | | | |
| | SR EXPIRY DATE | CEN | CLC | ETSI | ESOs critical topics identified | ESOs proposed alternatives | EC comments |
| 14 | Is the expiry date 12 months later than the last deadline for the delivery of deliverables? | (Y/N) | (Y/N) | (Y/N) | | | |
| 15 | If not, is there a valid justification for a different expiry date? | (Y/N) | (Y/N) | (Y/N) | | | |
| | SUPPORT TO THE SR | CEN | CLC | ETSI | ESOs critical topics identified | ESOs proposed alternatives | EC comments |
| 16 | Have NSBs expressed preliminary interest to this SR? | (Y/N) | (Y/N) | (Y/N) | | | |
| 17 | Have stakeholders expressed preliminary interest to this SR? | (Y/N) | (Y/N) | (Y/N) | | | |



Processo



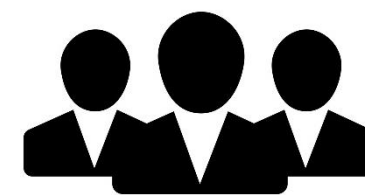


Composição do SRAHG



 TECHNICAL COMMITTEES DO CEN

 TECHNICAL COMMITTEES DO CENELEC



Anexo III do Regulamento n.º 1025/2012



Exemplo



Article 2 Work programme

1. CEN shall prepare a work programme indicating all the standards listed in Annexes I and II, the responsible technical bodies and a timetable for the execution of the requested standardisation activities in line with the deadlines set out in those Annexes.
2. CEN shall submit the draft work programme to the Commission by 05 June 2024 and shall inform the Commission of any amendments to the work programme.
3. CEN shall provide the Commission with access to an overall project plan.

Article 4 Validity of the standardisation request

1. Where, in accordance with Article 10(3) of Regulation (EU) No 1025/2012, CEN indicates that it does not accept the request referred to in Article 1 of this Decision, that request may not constitute a basis for the standardisation activities referred to in Article 1 of this Decision.
2. This Decision shall expire on 31 December 2030.

Article 5 Expiry of existing standardisation mandate

Standardisation mandate M/BC/CEN/86/6 shall expire.

Article 3 Reporting

1. CEN shall report annually to the Commission on the execution of the request referred to in Article 1, indicating the progress made in implementation of the work programme referred to in Article 2.
2. CEN shall submit the first annual report to the Commission by 05 May 2025. Subsequent annual reports shall be submitted to the Commission by 05 May each year.
3. CEN shall provide the Commission with the final report by 31 December 2030.
4. CEN shall promptly report to the Commission any major concerns relating to the scope of the request referred to in Article 1 or the deadlines set out in Annexes I and II.



Exemplo



ANNEX I

List of existing harmonised standards to be revised and list of draft harmonised standards to be completed as referred to in Article 1(1)

Table 1: List of existing harmonised standards to be revised and deadlines for their adoption

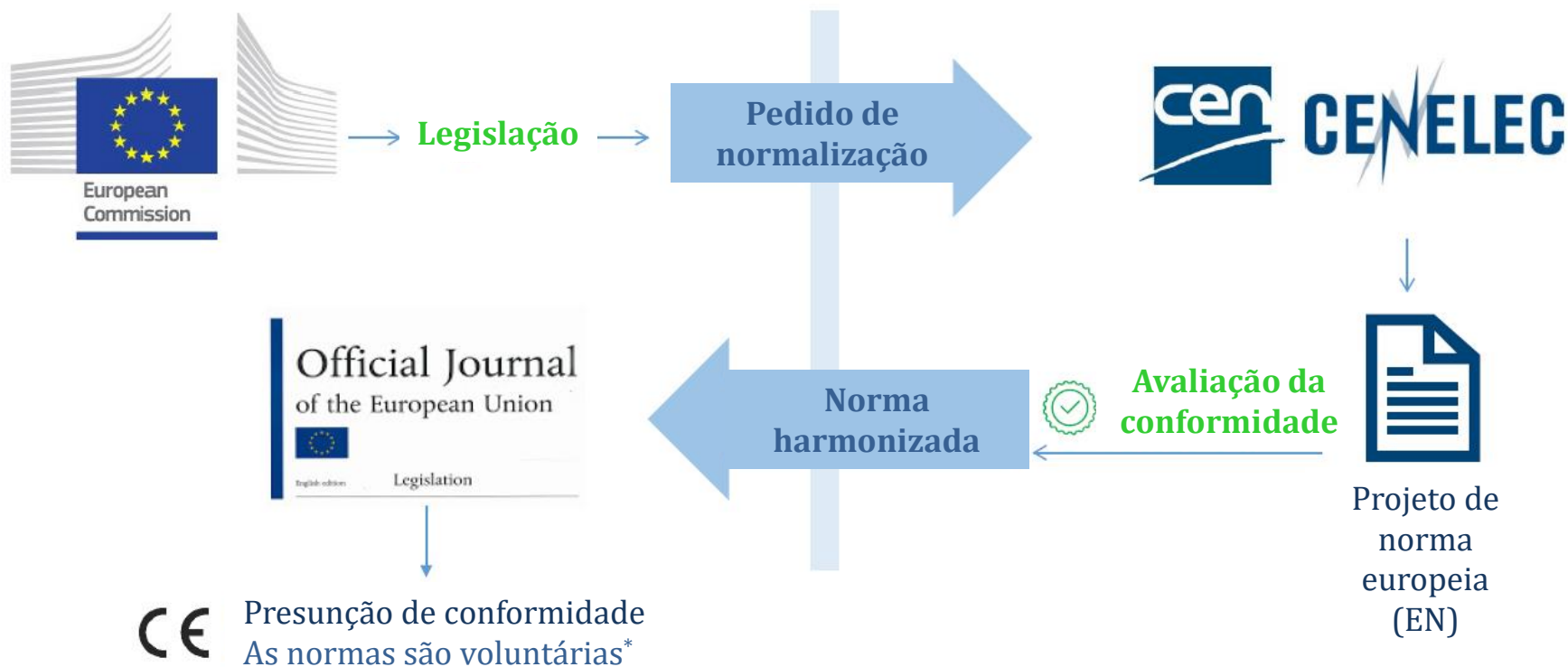
| Reference information | | Deadline for the adoption by CEN |
|-----------------------|--|----------------------------------|
| 1. | EN 10207 Steels for simple pressure vessels - Technical delivery requirements for plates, strips and bars | 31 December 2029 |
| 2. | EN ISO 9606 Qualification test of welders - Fusion welding | 31 December 2029 |

Table 2: List of draft harmonised standards to be completed and deadlines for their adoption

| Reference information | | Deadline for the adoption by CEN |
|-----------------------|--|----------------------------------|
| 1. | prEN 286-1 Simple unfired pressure vessels designed to contain air or nitrogen - Part 1: Pressure vessels for general purposes | 31 December 2025 |
| 2. | prEN 286-2 Simple unfired pressure vessels designed to contain air or nitrogen - Part 2: Pressure vessels for air braking and auxiliary systems for motor vehicles and their trailers | 31 December 2025 |



Do pedido de normalização à presunção de conformidade



Regras para a elaboração de normas harmonizadas

- Regras para a elaboração de normas harmonizadas
- Referências normativas
- Anexo Z...

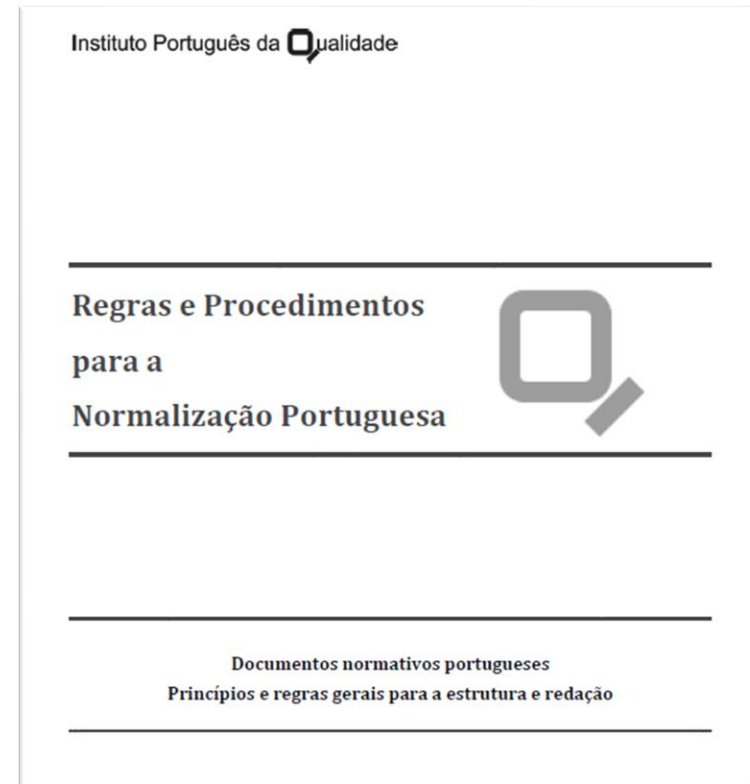




Regras para a elaboração de normas harmonizadas

RPNP 041 – Regras e Procedimentos para a Normalização Portuguesa - Documentos normativos portugueses. Princípios e regras gerais para a estrutura e redação

As **RPNP 041** estão de acordo com as regras do CEN-CENELEC e as diretivas ISO/IEC no que diz respeito à estrutura e redação de documentos normativos.



Regras para a elaboração de normas harmonizadas

Objetivos da normalização (RPNP 041, Secção 5)

Os documentos normativos têm por objetivo estabelecer, de **forma clara e inequívoca**, disposições que facilitam o comércio internacional e a comunicação.

- ✓ Devem ser completos e estar dentro dos limites definidos na Secção «Objetivo e campo de aplicação»
- ✓ **ser coerentes, claros, precisos e compreensíveis** para as pessoas qualificadas do setor que não participaram na sua elaboração.
- ✓ **Os requisitos devem ser objetivamente verificáveis.** Apenas os requisitos que podem ser verificados devem ser incluídos

deve/devem
(shall)



Regras para a elaboração de normas harmonizadas

- Expressões como «suficientemente forte» ou «de uma resistência suficiente» não devem ser utilizadas
- A estabilidade, a fiabilidade ou o tempo de vida de um produto não devem ser especificados, se não for conhecido um método de ensaio que permita verificar a sua conformidade

A garantia de um fabricante não substitui este requisito

- As condições de garantia têm um carácter comercial ou contratual, não têm um carácter técnico, por isso não devem ser incluídas no documento normativo



O aparelho deve permitir uma visão **suficientemente clara** do interior do provete de ensaio



Os metais que apresentem uma **grande diferença** de potencial eletroquímico entre si em condições de humidade não devem ser utilizados em contacto uns com os outros

Regras para a elaboração de normas harmonizadas

A resistência à tração mínima especificada do material da barra de aço ferrítico e martensítico para parafusos não deve exceder 1 000 N/mm²



A1 O número de amostras de banheiras de hidromassagem a ser ensaiadas/avaliadas deve estar de acordo com o Quadro 2. **A1**

Quadro 2 - Ensaios de tipo

| Características a ensaiar A1 texto eliminado A1 | Método de avaliação de acordo com secções desta norma | Número de amostras | Critérios de conformidade |
|--|--|---------------------------|----------------------------------|
| Resistência à temperatura | 6.1 | 1 | 5.2 |
| Resistência ao enredamento de cabelo | 5.3 | 1 | EN 60335-2-60 |
| Retenção de água | 5.4.1 | 1 | EN 60335-2-60 |
| Aptidão à limpeza | 5.4.2 | 1 | EN 14516 |
| Durabilidade da aptidão à limpeza | 5.4.3 | 1 | EN 14516 |
| Resistência à pressão | 6.2 | 1 | 5.5 |
| Resistência a fugas | 6.3 | 1 | 5.6 |

Regras para a elaboração de normas harmonizadas

Princípio da neutralidade

Todos os documentos que contenham requisitos para produtos, processos, serviços, pessoas, sistemas e organismos devem ser redigidos de acordo com o “princípio da neutralidade”, de modo a que a conformidade possa ser avaliada por um fabricante ou fornecedor (primeira parte), um utilizador ou comprador (segunda parte) ou um organismo independente (terceira parte)



A dimensão da amostra e o dispositivo representativo devem ser indicados para cada requisito aplicável. O fabricante deve assegurar especificamente que os provetes de ensaio serão ensaiados na sua forma final, após esterilização



A dimensão da amostra e o dispositivo representativo devem ser indicados para cada requisito aplicável. Deve ser especificamente assegurado que os provetes de ensaio sejam testados na sua forma final, após esterilização

Regras para a elaboração de normas harmonizadas

Referências normativas (RPNP 041, Secção 19)

A Secção Referências normativas contém a lista de todos os documentos de referência, indispensáveis para a aplicação do documento normativo

Só devem ser listadas as referências citadas de forma normativa no texto do documento normativo

As referências normativas podem ser normas harmonizadas (hEN) ou não harmonizadas

As referências normativas deverão ser:

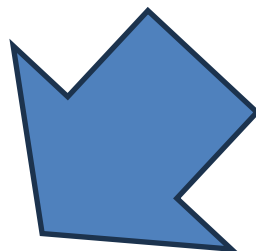
- datadas
- estado ativo
- (no limite) publicadas na data de adoção da hEN

[Vade-mécum sobre a normalização europeia em apoio da legislação e das políticas da União](#) – (2.8.3 Orientações para a seleção de referências normativas nas hEN)

Regras para a elaboração de normas harmonizadas

Referências normativas nas hEN

A referência normativa está incluída em secções da hEN que conferem presunção de conformidade?

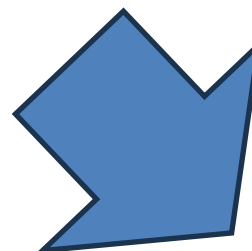
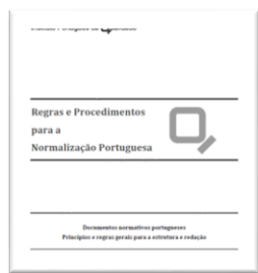


SIM

Requisitos CE e RPNP 041

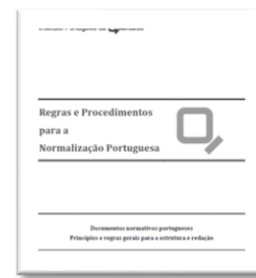


+



Não

RPNP 041



Regras para a elaboração de normas harmonizadas

Referências normativas nas hENs

2 Referências normativas

Os documentos a seguir referenciados são, no todo ou em parte, indispensáveis à aplicação deste documento. Para referências datadas apenas se aplica a edição citada. Para as referências não datadas, aplica-se a última edição do documento referenciado (incluindo as emendas).

EN 764-3:2002 *Pressure equipment – Terminology – Part 3: Definition of parties involved*

EN 1092-1:2007 *Flanges and their joints – Circular flanges for pipes, valves, fittings and accessories, PN designated – Part 1: Steel flanges*

EN 1515-4:2009 *Flanges and their joints – Bolting – Part 4: Selection of bolting for equipment subject to the Pressure Equipment Directive 97/23/EC*

Quadro E.2-2 – Requisitos para elementos de fixação



| | |
|--|-----------|
| Fabrico, condições técnicas de fornecimento, rastreabilidade | EN 1515-4 |
|--|-----------|

Regras para a elaboração de normas harmonizadas

Referências normativas nas hEN

2 Referências normativas

Os documentos a seguir referenciados são, no todo ou em parte, indispensáveis à aplicação deste documento. Para referências datadas, apenas se aplica a edição citada. Para referências não datadas, aplica-se a última edição do documento referenciado (incluindo as emendas).

EN 10204:2004

Metallic products – Types of inspection documents

EN 12952-5:2011

Water-tube boilers and auxiliary installations – Part 5: Workmanship and construction of pressure parts of the boiler



O procedimento de dobragem deve ser qualificado de acordo com a EN 12952-5:2011, no que diz respeito à inspeção e à validade da qualificação.



O procedimento de dobragem deve ser qualificado de acordo com a EN 12952-5:2011, Anexo A, no que diz respeito à inspeção e à validade da qualificação.

Regras para a elaboração de normas harmonizadas

Referências normativas nas hEN



Emendas às hEN publicadas

Na elaboração de uma Emenda deve ser verificado se as referências normativas estão datadas e em vigor na hEN publicada ➡ se não estiverem, a Secção “Referências normativas” da Emenda deve ser corrigida



Normative references

Replace Clause 2 with the following:

The following documents are referred to in the text in such a way that some or all of their content constitutes requirements of this document. For dated references, only the edition cited applies. For undated references, the latest edition of the referenced document (including any amendments) applies.

ISO 3767-5:2016, *Tractors, machinery for agriculture and forestry, powered lawn and garden equipment — Symbols for operator controls and other displays — Part 5: Symbols for manual portable forestry machines*

ISO 3864-1:2011, *Graphical symbols — Safety colours and safety signs — Part 1: Design principles for safety signs and safety markings*

ISO 5681:2020, *Equipment for crop protection — Vocabulary*

ISO 9357:1990, *Equipment for crop protection — Agricultural sprayers — Tank nominal volume and filling hole diameter*

Regras para a elaboração de normas harmonizadas

Referências normativas nas hEN

Emendas às hEN publicadas



Modificar uma referência normativa no corpo da Emenda



Modificação da Secção Referências normativas

hEN

This test shall be carried out at the predicted mean contact force appropriate to the maximum design speed for the pantograph. The mean contact force shall fulfil the requirements of EN 50367:2012, 7.3, Table 6 for the designated speed.

Emenda

13 Modification to 6.3, Validation of pantograph models

Replace in the fourth paragraph "EN 50367:2012" by "EN 50367:2020".

Replace the 13th paragraph by "For the calculation of Q, the frequencies with a measured apparent mass below 2 kg shall be excluded."



2 Modification to Clause 2, Normative references

Replace "EN 50119:2009" by "EN 50119:2020".

Replace "EN 50367:2012, Railway applications — Current collection systems — Technical criteria for the interaction between pantograph and overhead line (to achieve free access)" by "EN 50367:2020, Railway applications - Fixed installations and rolling stock - Criteria to achieve technical compatibility between pantographs and overhead contact line".

Regras para a elaboração de normas harmonizadas

Referências normativas nas hEN

Referências não datadas só são possíveis quando:

- A referência é informativa
- A referência é normativa mas a relação com a secção da hEN não produz qualquer efeito jurídico (presunção de conformidade)
- Excecionalmente, referências normativas não datadas que confirmam presunção de conformidade, só serão permitidas se o TC fornecer uma justificação muito detalhada (**não recomendado**)



Referências datadas

Regras para a elaboração de normas harmonizadas

Referências normativas nas hEN

CE – utilizar prEN/FprEN como referência normativa numa hEN, **excepcionalmente** se for desenvolvida ao mesmo tempo que a hEN em questão



- Nesse caso utilizar um traço longo + nota de rodapé indicando “em preparação”
- ou Fpr EN XXXX:2024

| | | |
|--|--|--|
| <p>2 Normative references</p> <p>The following documents are referred to in the text of this document. For dated references, the latest edition of the document cited applies, unless otherwise indicated.</p> <p>EN 50059:—¹, <i>Electrostatic hand-held spraying equipment — Safety requirements — Hand-held spraying equipment for non-ignitable coating materials</i></p> <p>EN 50176:—², <i>Stationary electrostatic application equipment for ignitable liquid coating material — Safety requirements</i></p> | <p>.... ISO 1234:—², lists the test methods for...</p> <p>-----</p> <p>² Under preparation. Stage at the time of publication: ISO/DIS 1234:2014.</p> | <p>Dated reference to an enquiry or final draft (typically, the footnote is inserted the first time the reference appears)</p> |
|--|--|--|



- Os Relatórios técnicos **não devem** constar nas referencias normativas
- As Especificações técnicas **não deverão** constar nas referências normativas



Regras para a elaboração de normas harmonizadas

Referências normativas nas hEN

Ao desenvolver uma norma EN ISO ([AV](#))

- Assegurar que as referências normativas da Secção 2 são refletidas no corpo da norma
- Aplicam-se os mesmos requisitos que às de uma EN
- Referências normativas datadas são a solução por defeito
- Soluções adicionais
 - Datar no Anexo ZA, Quadro ZA.2

Table ZA.2 — Applicable Standards to confer presumption of conformity as described in this Annex ZA

| Reference in Clause 2 | International Standard Edition | Title | Corresponding European Standard Edition |
|-----------------------|--------------------------------|---|---|
| ISO 12100:2010 | ISO 12100:2010 | <i>Safety of machinery — General principles for design — Risk assessment and risk reduction</i> | EN ISO 12100:2010 |
| ISO 13849-2:2012 | ISO 13849-2:2012 | <i>Safety of machinery — Safety-related parts of control systems — Part 2: Validation</i> | EN ISO 13849-2:2012 |



Regras para a elaboração de normas harmonizadas

Anexo Z

- Referência à legislação e ao pedido de normalização
- A relação entre as secções/subsecções e os requisitos essenciais deve ser pormenorizada
- Legislação múltipla = número de Anexos Z...
- Para EN ISO (VA) – datar as referências ao nível europeu

Anexo ZA (informativo)

Relação entre a EN XXXX:ano e os requisitos [essenciais]/[interoperabilidade]/[...] abrangidos pela(o) [Diretiva]/[Regulamento]/[Decisão]/[...] [referência JOUE]

A EN XXXX:ano foi elaborada no âmbito de um pedido de normalização [Referência completa ao pedido "M/xxx"/"C(2015) xxxx final"] da Comissão Europeia para fornecer uma forma voluntária de conformidade com os requisitos [essenciais]/[interoperabilidade]/[...] da(o) [Diretiva]/[Regulamento]/[Decisão]/[...] [título completo] [referência JOUE].

Uma vez que a EN XXXX:ano seja citada no Jornal Oficial da União Europeia ao abrigo dessa(e) [Diretiva]/[Regulamento]/[Decisão]/..., a conformidade com as secções normativas da EN XXXX:ano indicadas no Quadro [...] confere, dentro dos limites do objetivo e campo de aplicação da EN XXXX:ano, uma presunção da conformidade com os correspondentes requisitos [essenciais]/[interoperabilidade]/[...] da(o) [Diretiva]/[Regulamento]/[Decisão]/..., e dos regulamentos da EFTA associados.

Quadro ZA.1 – Correspondência entre a EN XXXX:ano e o(a)

[Anexo ... do(a)]/[Artigo(s) ... da(o)] [Diretiva]/[Regulamento]/[Decisão]/[...] [referência JOUE]]

| Requisitos [essenciais]/ de [interoperabilidade]/[...] da(o) [Diretiva]/[Regulamento]/[Decisão] [...] | Secção(ões)/subsecção(ões) da EN XXXX:ano | Observações/Notas |
|---|---|-------------------|
| | | |

Regras para a elaboração de normas harmonizadas



Informações adicionais

Reuniões com os consultores HAS

Os TC têm a possibilidade de realizar reuniões com os consultores HAS para esclarecer os comentários e o resultado da avaliação

Fazer um pedido de reunião com os consultores HAS

1. Organizar uma reunião do TC para discutir as observações colocadas pelo consultor HAS na avaliação à hEN
2. Solicitar uma reunião com o consultor HAS pelo menos 4 semanas antes do agendamento pretendido
3. A EY envia o convite ao consultor HAS para confirmar a sua presença, com a(s) pessoa(s) de contacto do TC. O consultor HAS dispõe de 48 h para confirmar ou recusar a reunião

Regras para a elaboração de normas harmonizadas

Principais conclusões

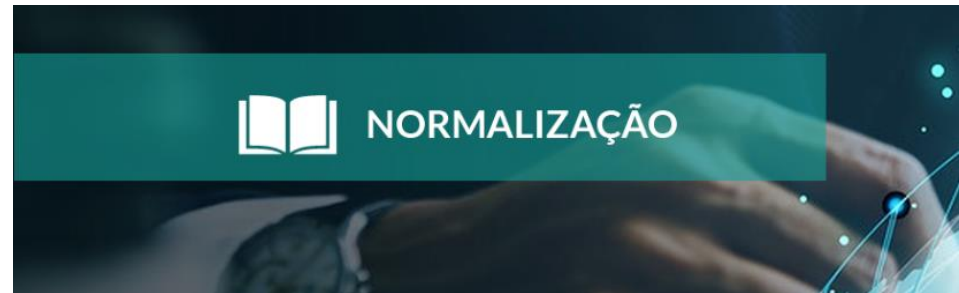


- ✓ As disposições devem ser especificadas de modo claro e inequívoco
- ✓ Os requisitos devem ser objetivamente verificáveis
- ✓ As secções devem ser redigidas de forma neutra
- ✓ Referência normativas nas hEN devem ser datadas, em vigor e publicadas

Regras para a elaboração de normas harmonizadas

Links uteis

- [Normalização](#)
- [Lista de verificação para as hENs](#)
- [Modelos de Anexos Z \(RPNP 041, Anexo E\) / ANNEX ZA \(templates\)](#)
- [Vade-mécum sobre a normalização europeia em apoio da legislação e das políticas da União](#)
- [Ferramentas de apoio ao trabalho dos ONS/CT](#)





- Regulamento relativo às máquinas (Regulamento (UE) 2023/1230)
 - Foi publicado a 2023-06-14
 - Revoga a Diretiva 2006/42/CE a 2027-01-14
- Regulamento relativo aos Produtos de Construção (Regulamento (UE) n.º 305/2011)
 - O Parlamento Europeu aprovou a revisão deste regulamento a 2024-04-10

Importância estratégica das normas

As normas desempenham um papel crucial no apoio ao mercado único e global, facilitando a harmonização e garantindo a segurança e a qualidade dos produtos

O sistema de normalização europeu, através da sua sólida parceria público-privada, tem sido fundamental para o avanço do mercado único e para a promoção da competitividade europeia a nível mundial.

Contexto da decisão do TJUE

O processo do TJUE (C-588/21) envolvia um pedido de livre acesso a quatro normas europeias harmonizadas ao abrigo do Reg. n.º 1049/2001. O acórdão reconheceu um interesse público superior na divulgação destas normas, o que suscitou preocupações quanto ao futuro do modelo de negócio baseado nos direitos de autor do CEN e do CENELEC.

Na opinião do CEN e do CENELEC, o acórdão reafirma a proteção dos direitos de autor das normas harmonizadas e apela a uma abordagem equilibrada para tornar essas normas acessíveis, protegendo simultaneamente os direitos de propriedade intelectual.

Impacto da decisão

A abordagem da Comissão Europeia à aplicação do acórdão e, em particular, ao acesso a quatro normas harmonizadas (EN 71-5:2015, EN 71-4:2020, EN 71-12:2016 e a EN 12472:2020) protegidas por direitos de autor do CEN, a associação sem fins lucrativos privada, está a gerar alguma preocupação no CEN, no CENELEC, nos seus membros e nas partes interessadas da indústria em geral, devido ao papel estratégico das normas para o mercado único e global.

Abordagem colaborativa

O CEN e o CENELEC estão a trabalhar ativamente com a CE para desenvolver uma solução viável que respeite o acórdão do TJUE e mantenha a integridade e a sustentabilidade do Sistema Europeu de Normalização.

O diálogo contínuo com as partes interessadas, incluindo os governos nacionais, é essencial para garantir que o modelo europeu continue a ser sólido e favorável à inovação.

Apelo à adesão

Os ONN e outras partes interessadas são encorajados a apoiar os esforços do CEN e do CENELEC para lidar com as implicações do acórdão e defender uma abordagem equilibrada que proteja tanto o acesso do público como a sustentabilidade do sistema de normalização.

Entende-se relevante envolver as partes interessadas para discutir potenciais soluções e reforçar o valor estratégico da normalização na Europa.



Muito obrigada

Cláudia Santos
Sílvia Gentil

Departamento de
Normalização
Instituto Português da
Qualidade
dnor@ipq.pt