Este documento constitui um instrumento de documentação e não vincula as instituições

►B 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

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(JO L 316 de 14.11.2012, p. 12)

Alterado por:

		Jornal Oficial		
		n.°	página	data
►M1	Diretiva (UE) 2015/1535 do Parlamento Europeu e do Conselho de 9 de setembro de 2015	L 241	1	17.9.2015

▼B

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

(Texto relevante para efeitos do 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 Europeu ([1]),

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário ([2]),

Considerando o seguinte:

(1) O principal objetivo da normalização é a definição voluntária de especificações técnicas ou da qualidade com as quais os atuais ou futuros produtos, processos de produção ou serviços poderão estar conformes. A normalização pode abranger diferentes aspetos, como a normalização de diferentes classes ou dimensões de um determinado produto, ou especificações técnicas em mercados de produtos ou de serviços nos quais a compatibilidade e a interoperabilidade com outros produtos ou sistemas são essenciais.

(2) A normalização europeia é organizada pelos e para os interessados com base na representação nacional [o Comité Europeu de Normalização (CEN) e o Comité Europeu de Normalização Eletrotécnica (Cenelec)] e na participação direta [o Instituto Europeu de Normalização das Telecomunicações (ETSI)], e assenta nos princípios reconhecidos pela Organização Mundial do Comércio (OMC) no domínio da normalização, a saber, coerência, transparência, abertura, consenso, aplicação voluntária, independência em relação a interesses especiais e eficiência («os princípios basilares»). De acordo com os princípios basilares, importa que todas as partes interessadas, incluindo as autoridades públicas e as pequenas e médias empresas (PME), tomem devidamente parte no processo de normalização nacional e europeia. Os organismos nacionais de normalização deverão igualmente encorajar e facilitar a participação dos interessados.

([1]) JO C 376 de 22.12.2011, p. 69.

([2]) Posição do Parlamento Europeu de 11 de setembro de 2012 (ainda não publicada no Jornal Oficial) e decisão do Conselho de 4 de outubro de 2012.

▼B

(3) A normalização europeia também contribuiu para aumentar a competitividade das empresas, facilitando, nomeadamente, a livre circulação de bens e serviços, a interoperabilidade das redes e dos meios de comunicação, o desenvolvimento tecnológico e a inovação. A normalização europeia reforça a competitividade global da indústria europeia, especialmente se for feita em coordenação com os organismos internacionais de normalização, nomeadamente a Organização Internacional de Normalização (ISO), a Comissão Eletrotécnica Internacional (CEI) e a União Internacional das Telecomunicações (UIT). As normas têm uma importante incidência económica positiva, por exemplo, ao promoverem a interpenetração económica no mercado interno e ao incentivarem o desenvolvimento de produtos ou mercados novos e aperfeiçoados e a melhoria das condições de abastecimento. As normas contribuem pois, habitualmente, para aumentar a concorrência e para diminuir os custos de produção e de venda, o que é vantajoso para a economia em geral e para os consumidores em particular. As normas poderão manter e melhorar a qualidade, fornecer informações e garantir a interoperabilidade e a compatibilidade, aumentando assim a segurança e o valor para os consumidores.

(4) As normas europeias são aprovadas pelas organizações europeias de normalização, a saber, o CEN, o Cenelec e o ETSI.

(5) As normas europeias desempenham um papel muito importante no mercado interno, nomeadamente graças à utilização de normas harmonizadas na presunção da conformidade dos produtos que serão disponibilizados no mercado com os requisitos essenciais relativos a esses produtos estabelecidos na legislação da União aplicável em matéria de harmonização. Esses requisitos deverão ser definidos com exatidão, a fim de evitar erros de interpretação por parte das organizações europeias de normalização.

(6) A normalização desempenha um papel cada vez mais importante no âmbito do comércio internacional e da abertura dos mercados. A União deverá procurar promover a cooperação entre as organizações europeias de normalização e os organismos internacionais de normalização. A União deverá promover igualmente as abordagens bilaterais com países terceiros a fim de coordenar os esforços de normalização e de promover as normas europeias, por exemplo aquando da negociação de acordos ou mediante o destacamento de especialistas em normalização para países terceiros. Além disso, a União deverá incentivar os contactos entre as organizações europeias de normalização e os fóruns e consórcios privados, sem contudo deixar de manter o primado da normalização europeia.

(7) A normalização europeia é regida por um quadro legal específico constituído por três atos jurídicos diferentes, a saber, a Diretiva 98/34/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de junho de 1998, relativa a um procedimento de informação no domínio das normas e regulamentações técnicas e das regras relativas aos serviços da sociedade da informação ([1]), a Decisão n.º 1673/2006/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de outubro de 2006, sobre o financiamento da normalização europeia ([2]), e a Decisão 87/95/CEE do Conselho, de 22 de dezembro de 1986, relativa à normalização no domínio das

([1]) JO L 204 de 21.7.1998, p. 37.
([2]) JO L 315 de 15.11.2006, p. 9.

▼B

tecnologias da informação e das telecomunicações ([1]). No entanto, o quadro legal em vigor está desatualizado relativamente à evolução que a normalização europeia conheceu nos recentes decénios. Por conseguinte, justifica-se simplificar e adaptar o quadro legal em vigor a fim de abranger novos aspetos da normalização e assim refletir esses últimos desenvolvimentos e os desafios futuros da normalização na Europa. Esta questão prende-se, em especial, com o acréscimo no desenvolvimento de normas relativas a serviços e com a evolução de produtos de normalização que não sejam normas formais.

(8) A Resolução do Parlamento Europeu, de 21 de outubro de 2010, sobre o futuro da normalização europeia ([2]), bem como o relatório do Grupo de Peritos para a Revisão do Sistema Europeu de Normalização (Express), de fevereiro de 2010, intitulado «Normalização para uma Europa Competitiva e Inovadora: uma visão para 2020», estabeleceram um importante número de recomendações estratégicas respeitantes à revisão do sistema europeu de normalização.

(9) A fim de assegurar a eficácia das normas e da normalização como instrumentos estratégicos da União, é necessário dispor de um sistema de normalização eficiente e produtivo que proporcione uma plataforma flexível e transparente, consensual entre todos os participantes, e que seja viável em termos financeiros.

(10) A Diretiva 2006/123/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de dezembro de 2006, relativa aos serviços no mercado interno ([3]), estabelece disposições gerais destinadas a facilitar o exercício da liberdade de estabelecimento dos prestadores de serviços e a livre circulação dos serviços, sem descurar a elevada qualidade dos mesmos. Além disso, obriga os Estados-Membros a incentivar, em cooperação com a Comissão, a elaboração de normas europeias voluntárias a fim de facilitar a compatibilidade entre serviços fornecidos por prestadores de Estados-Membros diferentes, o fornecimento de informações ao destinatário e a qualidade da prestação de serviços. Contudo, a Diretiva 98/34/CE só é aplicável a normas relativas a produtos, não abrangendo expressamente as normas relativas a serviços. Além disso, a delimitação entre bens e serviços tem vindo a tornar-se menos relevante para a realidade do mercado interno. Na prática, nem sempre é possível destrinçar claramente normas relativas a produtos e normas relativas a serviços. Muitas normas relativas a produtos têm uma componente de prestação de serviços, ao passo que as normas relativas a serviços também estão parcialmente relacionadas com produtos. Por conseguinte, é necessário adaptar o quadro legal em vigor a estas novas circunstâncias, alargando o seu âmbito de aplicação às normas relativas a serviços.

(11) À semelhança de outras normas, as normas relativas a serviços são voluntárias e deverão ter em conta o mercado, dando primazia às necessidades dos operadores económicos e das partes direta ou indiretamente afetados por essas normas, e deverão ter em conta o interesse público e assentar nos princípios basilares, nomeadamente no consenso. Deverão concentrar-se fundamentalmente nos serviços relacionados com produtos e processos.

([1]) JO L 36 de 7.2.1987, p. 31.
([2]) JO C 70 E de 8.3.2012, p. 56.
([3]) JO L 376 de 27.12.2006, p. 36.

▼B

(12) O quadro legal que permite que a Comissão solicite a uma ou várias organizações europeias de normalização que elaborem uma norma europeia ou um produto de normalização europeia relativo a serviços deverá ser aplicado no pleno respeito da repartição de competências entre a União e os Estados-Membros prevista nos Tratados. Tal respeita, em particular, aos artigos 14.º, 151.º, 152.º, 153.º, 165.º, 166.º e 168.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE), e ao Protocolo n.º 26 relativo aos serviços de interesse geral, anexo ao Tratado da União Europeia (TUE) e ao TFUE, nos termos dos quais é da exclusiva competência dos Estados-Membros a definição dos princípios fundamentais dos respetivos sistemas de segurança social, de formação profissional e de saúde, bem como o estabelecimento das condições-quadro para a gestão, o financiamento, a organização e a entrega dos serviços prestados no âmbito desses sistemas, incluindo – sem prejuízo do artigo 168.º, n.º 4, do TFUE e da Diretiva 2005/36/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 7 de setembro de 2005, relativa ao reconhecimento das qualificações profissionais ([1]) – a definição dos requisitos e das normas de qualidade e de segurança que lhes são aplicáveis. Através deste pedido, a Comissão não deverá prejudicar o direito de negociar, de celebrar e de aplicar convenções coletivas nem o direito de ação coletiva nos termos do direito e das práticas nacionais que respeitem o direito da União.

(13) As organizações europeias de normalização estão sujeitas ao direito da concorrência, uma vez que podem ser consideradas como uma empresa ou uma associação de empresas na aceção dos artigos 101.º e 102.º do TFUE.

(14) Na União, as normas nacionais são adotadas pelos organismos nacionais de normalização, o que pode conduzir à elaboração de normas contraditórias e dar origem a obstáculos técnicos no mercado interno. Por conseguinte, a bem do mercado interno e da eficácia da normalização na União, justifica-se confirmar o atual intercâmbio regular de informações entre os organismos nacionais de normalização, as organizações europeias de normalização e a Comissão, sobre as suas atividades de normalização atuais e vindouras, bem como sobre o princípio suspensivo que se aplica aos organismos nacionais de normalização no quadro das organizações europeias de normalização, que prevê a anulação das normas nacionais após a publicação de uma nova norma europeia. Os organismos nacionais de normalização e as organizações europeias de normalização deverão igualmente respeitar as disposições relativas ao intercâmbio de informações constantes do Anexo 3 do Acordo sobre os Obstáculos Técnicos ao Comércio ([2]).

(15) A obrigação de os Estados-Membros notificarem a Comissão dos seus organismos nacionais de normalização não deverá requerer a adoção de legislação nacional específica para efeitos de reconhecimento desses organismos.

([1]) JO L 255 de 30.9.2005, p. 22.

([2]) Aprovado pela Decisão 94/800/CE do Conselho, de 22 de dezembro de 1994, relativa à celebração, em nome da Comunidade Europeia e em relação às matérias da sua competência, dos acordos resultantes das negociações multilaterais do Uruguay Round (1986/1994) (JO L 336 de 23.12.1994, p. 1).

▼B

(16) O intercâmbio regular de informações entre os organismos nacionais de normalização, as organizações europeias de normalização e a Comissão não deverá obstar a que os organismos nacionais de normalização cumpram outras obrigações e compromissos, nomeadamente o Anexo 3 do Acordo sobre os Obstáculos Técnicos ao Comércio.

(17) A representação dos interesses da sociedade civil e dos agentes da sociedade civil nas atividades de normalização europeias diz respeito às atividades das organizações e das partes que representam os interesses de maior relevância para a sociedade, por exemplo, os interesses ambientais, os interesses dos consumidores ou os interesses dos trabalhadores. No entanto, a representação dos interesses sociais e dos agentes sociais nas atividades de normalização europeias diz respeito, em particular, às atividades de organizações e partes que representam os direitos essenciais dos trabalhadores, por exemplo, os sindicatos.

(18) A fim de acelerar o processo de decisão, os organismos nacionais de normalização e as organizações europeias de normalização deverão facilitar o acesso às informações sobre as suas atividades através da promoção da utilização das tecnologias da informação e da comunicação (TIC) nos sistemas de normalização respetivos, por exemplo, colocando à disposição de todos os interessados relevantes um mecanismo de consulta em linha, de fácil utilização, para a apresentação de comentários sobre os projetos de normas e organizando reuniões virtuais, nomeadamente através de conferências *web* ou vídeo-conferências, dos comités técnicos.

(19) As normas podem ajudar as políticas da União a dar resposta aos grandes desafios societais, a saber, as alterações climáticas, a utilização sustentável dos recursos, a inovação, o envelhecimento da população, a integração das pessoas portadoras de deficiência, a proteção dos consumidores, bem como a segurança dos trabalhadores e as condições de trabalho. Ao liderar a elaboração de normas internacionais ou europeias relativas a bens e tecnologias nos mercados em expansão desses domínios, a União pode proporcionar vantagens concorrenciais às suas empresas, facilitando assim o comércio, nomeadamente às PME, que representam uma grande parte das empresas europeias.

(20) As normas são ferramentas importantes para a competitividade das empresas, nomeadamente para as PME, cuja participação no processo de normalização é importante para o progresso tecnológico na União. Por conseguinte, é necessário que o quadro de normalização incentive as PME a participarem ativamente nos esforços de normalização e a contribuírem para os mesmos com as suas soluções tecnológicas inovadoras. Tal inclui a melhoria da sua participação a nível nacional, onde podem ser mais eficazes em virtude de custos inferiores e da inexistência de barreiras linguísticas. Por conseguinte, o presente regulamento deverá melhorar a representação e participação das PME nos comités técnicos nacionais e europeus e deverá facilitar o seu acesso efetivo às normas e o seu conhecimento das mesmas.

▼B

(21) Apesar de as normas europeias serem fundamentais para a competitividade das PME, estas encontram-se em alguns casos sub-representadas nas atividades europeias de normalização. Assim, o presente regulamento deverá facilitar e fomentar a representação e participação adequada das PME no processo de normalização europeia através de uma entidade que esteja efetivamente em contacto com as PME e as organizações representativas das PME a nível nacional e que as represente devidamente.

(22) As normas podem exercer uma grande influência na sociedade, em especial no que diz respeito à segurança e ao bem-estar dos cidadãos, eficácia das redes, ambiente, segurança dos trabalhadores e condições de trabalho, acessibilidade, sem excluir outros domínios. Por conseguinte, é necessário assegurar que o papel e a contribuição dos agentes da sociedade civil no âmbito da elaboração de normas sejam consolidados, mediante o reforço do apoio de organizações representativas dos consumidores e dos interesses ambientalistas e da sociedade civil.

(23) A obrigação de as organizações europeias de normalização incentivarem e facilitarem a representação e a participação efetiva de todos os interessados não implica direitos de voto para as últimas, a menos que tais direitos de voto se encontrem consignados no regulamento interno das organizações europeias de normalização.

(24) O sistema europeu de normalização deverá ter também plenamente em consideração a Convenção das Nações Unidas sobre os Direitos das Pessoas com Deficiência ([1]). Por isso, é importante que as organizações que representam os interesses dos consumidores representem e incluam de modo suficiente os interesses das pessoas portadoras de deficiência. Além disso, a participação de pessoas portadoras de deficiência no processo de normalização deverá ser facilitada por todos os meios disponíveis.

(25) Devido à importância da normalização enquanto ferramenta de apoio da legislação e das políticas da União, e a fim de evitar objeções *a posteriori* às normas harmonizadas e às modificações das mesmas, é importante que as autoridades públicas participem no processo de normalização em todas as fases da elaboração das normas em que possam ser envolvidas e, em especial, nos domínios abrangidos pela legislação da União em matéria de harmonização relativa a produtos.

(26) As normas deverão ter em conta os impactos ambientais ao longo do ciclo de vida dos produtos e serviços. O Centro Comum de Investigação da Comissão (JRC) desenvolveu ferramentas sólidas, disponíveis ao público, para avaliar esses impactos ambientais ao longo do ciclo de vida. Assim, o presente regulamento deverá assegurar que o JRC possa desempenhar um papel ativo no sistema europeu de normalização.

([1]) Aprovada pela Decisão 2010/48/CE do Conselho, de 26 de novembro de 2009, relativa à celebração, pela Comunidade Europeia, da Convenção das Nações Unidas sobre os Direitos das Pessoas com Deficiência (JO L 23 de 27.1.2010, p. 35).

▼B

(27) A viabilidade da cooperação entre a Comissão e o sistema europeu de normalização depende de um planeamento cuidadoso dos futuros pedidos de elaboração de normas. Tal planeamento poderá ser melhorado, mormente através das contribuições das partes interessadas, incluindo as autoridades nacionais de fiscalização do mercado, introduzindo mecanismos de recolha de opiniões e facilitando o intercâmbio de informações entre todas as partes interessadas. Uma vez que a Diretiva 98/34/CE já prevê a possibilidade de solicitar às organizações europeias de normalização que elaborem normas europeias, justifica-se aperfeiçoar o planeamento, tornando-o mais transparente, no quadro de um programa de trabalho anual que deverá incluir uma perspetiva geral de todos os pedidos de normas que a Comissão tenciona apresentar às organizações europeias de normalização. Cumpre assegurar um elevado nível de cooperação entre as organizações europeias de normalização, as organizações europeias de interessados que tenham obtido financiamento da União nos termos do presente regulamento e a Comissão no estabelecimento do programa anual de trabalho da União em matéria de normalização e na preparação dos pedidos de normas, a fim de analisar a relevância do assunto proposto para o mercado, os objetivos políticos definidos pelo legislador, e permitir que as organizações europeias de normalização deem uma resposta mais rápida às atividades de normalização solicitadas.

(28) Antes de submeter à apreciação do comité criado pelo presente regulamento qualquer questão relativa a pedidos de normas europeias ou a produtos de normalização europeus, ou objeções a uma norma harmonizada, a Comissão deverá consultar os peritos dos Estados-Membros, por exemplo, através do envolvimento dos comités criados pela correspondente legislação da União ou de outras formas de consulta de especialistas do setor, caso esses comités não existam.

(29) Várias diretivas destinadas a harmonizar as condições de comercialização dos produtos especificam que a Comissão pode solicitar que as organizações europeias de normalização adotem normas harmonizadas com base nas quais se presume a conformidade com os requisitos essenciais aplicáveis. No entanto, muitas dessas diretivas contêm uma grande variedade de disposições relativas a objeções a estas normas, caso estas não abranjam todos os requisitos aplicáveis, ou só o façam parcialmente. Constituem exemplos de disposições divergentes geradoras de incerteza para os operadores económicos e para as organizações europeias de normalização, nomeadamente, as disposições previstas na Diretiva 89/686/CEE do Conselho, de 21 de dezembro de 1989, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos equipamentos de proteção individual ([1]), na Diretiva 93/15/CEE do Conselho, de 5 de abril de 1993, relativa à harmonização das disposições respeitantes à colocação no mercado e ao controlo dos explosivos para utilização civil ([2]), na Diretiva 94/9/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de março de 1994, relativa à aproximação das

([1]) JO L 399 de 30.12.1989, p. 18.
([2]) JO L 121 de 15.5.1993, p. 20.

▼B

legislações dos Estados-Membros sobre aparelhos e sistemas de proteção destinados a ser utilizados em atmosferas potencialmente explosivas ([1]), na Diretiva 94/25/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de junho de 1994, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros respeitantes às embarcações de recreio ([2]), na Diretiva 95/16/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de junho de 1995, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos ascensores ([3]), na Diretiva 97/23/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de maio de 1997, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros sobre equipamentos sob pressão ([4]), na Diretiva 2004/22/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 2004, relativa aos instrumentos de medição ([5]), na Diretiva 2007/23/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de maio de 2007, relativa à colocação no mercado de artigos de pirotecnia ([6]), na Diretiva 2009/23/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de23 de abril de 2009, relativa à harmonização das legislações dos Estados-Membros respeitantes a instrumentos de pesagem de funcionamento não automático ([7]), e na Diretiva 2009/105/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de setembro de 2009, relativa à harmonização das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos recipientes sob pressão simples ([8]). Por conseguinte, é necessário incluir no presente regulamento o processo uniforme previsto na Decisão n.º 768/2008/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 julho de 2008, relativa a um quadro comum para a comercialização de produtos ([9]), suprimir as disposições pertinentes das referidas diretivas e tornar extensivo ao Parlamento Europeu o direito de se opor a uma norma harmonizada nos termos do presente regulamento.

(30) As autoridades públicas deverão utilizar da melhor forma toda a gama de especificações técnicas pertinentes ao adquirirem material informático, *software* e serviços relacionados com as tecnologias da informação, nomeadamente escolhendo especificações técnicas que possam ser aplicadas por todos os fornecedores interessados, permitindo assim uma maior concorrência e a redução do risco de ficarem cativas de um só fornecedor. A Diretiva 2004/17/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 2004, relativa à coordenação dos processos de adjudicação de contratos nos setores da água, da energia, dos transportes e dos serviços postais ([10]), a Diretiva 2004/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 2004, relativa à coordenação dos processos de adjudicação dos contratos de empreitada de obras públicas, dos contratos públicos de fornecimento e dos contratos públicos de serviços ([11]), a Diretiva 2009/81/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de julho de 2009, relativa à coordenação dos processos de adjudicação de determinados contratos

([1]) JO L 100 de 19.4.1994, p. 1.
([2]) JO L 164 de 30.6.1994, p. 15.
([3]) JO L 213 de 7.9.1995, p. 1.
([4]) JO L 181 de 9.7.1997, p. 1.
([5]) JO L 135 de 30.4.2004, p. 1.
([6]) JO L 154 de 14.6.2007, p. 1.
([7]) JO L 122 de 16.5.2009, p. 6.
([8]) JO L 264 de 8.10.2009, p. 12.
([9]) JO L 218 de 13.8.2008, p. 82.
([10]) JO L 134 de 30.4.2004, p. 1.
([11]) JO L 134 de 30.4.2004, p. 114.

▼B

de empreitada, contratos de fornecimento e contratos de serviços por autoridades ou entidades adjudicantes nos domínios da defesa e da segurança ([1]), e o Regulamento (CE, Euratom) n.º 2342/2002 da Comissão, de 23 de dezembro de 2002, que estabelece as normas de execução do Regulamento (CE, Euratom) n.º 1605/2000 do Conselho que institui o Regulamento Financeiro aplicável ao orçamento geral das Comunidades Europeias ([2]), estabelecem que as especificações técnicas nos contratos públicos deverão fazer referência a normas nacionais que transponham normas europeias, homologações técnicas europeias, especificações técnicas comuns, normas internacionais, quaisquer outros sistemas de referência técnicos estabelecidos pelas organizações europeias de normalização ou, se não existirem, a normas nacionais, homologações técnicas nacionais ou especificações técnicas nacionais em matéria de conceção, cálculo e execução de obras, bem como de utilização de materiais, ou equivalente. Não obstante, as especificações técnicas no domínio das TIC são muitas vezes elaboradas por outros organismos de normalização e não se inserem em nenhuma das categorias de normas e homologações previstas nas Diretivas 2004/17/CE, 2004/18/CE ou 2009/81/CE ou no Regulamento (CE, Euratom) n.º 2342/2002. Por conseguinte, convém prever que as especificações técnicas para a contratação pública possam fazer referência a especificações técnicas no domínio das TIC, para dar uma resposta à rápida evolução nesse domínio, facilitar a prestação de serviços transfronteiriços, fomentar a concorrência e promover a interoperabilidade e a inovação.

(31) As especificações técnicas não adotadas pelas organizações europeias de normalização não possuem um estatuto equivalente às normas europeias. Algumas especificações técnicas no domínio das TIC não são elaboradas de acordo com os princípios basilares. Por conseguinte, o presente regulamento deverá estabelecer um procedimento para a identificação de especificações técnicas no domínio das TIC, com vista à sua referenciação na contratação pública, que implique uma ampla consulta de um vasto espetro de interessados, nomeadamente as organizações europeias de normalização, as empresas e as autoridades públicas. O presente regulamento deverá também estabelecer requisitos, sob a forma de uma lista de critérios, para essas especificações técnicas e para os respetivos processos de desenvolvimento. Os requisitos para a identificação de especificações técnicas no domínio das TIC deverão assegurar o cumprimento dos objetivos prioritários de interesse geral e o respeito das necessidades da sociedade, e basear-se nos princípios basilares.

(32) A fim de promover a inovação e a concorrência, a identificação de uma especificação técnica particular não deverá prejudicar a identificação de uma especificação técnica concorrente nos termos do disposto no presente regulamento. Para ser identificada, uma especificação técnica deverá cumprir os critérios necessários e deverá ter atingido um nível significativo de aceitação no mercado.

([1]) JO L 216 de 20.8.2009, p. 76.
([2]) JO L 357 de 31.12.2002, p. 1.

▼B

(33) As especificações técnicas identificadas no domínio das TIC podem contribuir para a aplicação da Decisão n.º 922/2009/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de setembro de 2009, sobre soluções de interoperabilidade para as administrações públicas europeias (ISA) [1], que cria, para o período de 2010 a 2015, um programa relativo a soluções de interoperabilidade destinadas às administrações públicas europeias e às instituições e aos órgãos da União, destinado a fornecer soluções comuns e partilhadas que facilitem a interoperabilidade.

(34) No domínio das TIC, em algumas situações pode ser conveniente encorajar a aplicação, ou impor o cumprimento, das normas pertinentes a nível da União, a fim de assegurar a interoperabilidade no mercado único e alargar a liberdade de escolha dos utilizadores. Noutras circunstâncias, pode também verificar-se que determinadas normas europeias deixaram de responder às necessidades dos consumidores ou entravam o desenvolvimento tecnológico. Por estes motivos, a Diretiva 2002/21/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 7 de março de 2002, relativa a um quadro regulamentar comum para as redes e serviços de comunicações eletrónicas [2], autoriza a Comissão a pedir, se necessário, às organizações europeias de normalização que elaborem normas, que estabeleçam e publiquem no *Jornal Oficial da União Europeia* uma lista de normas ou especificações para encorajar a sua utilização, ou que tornem a sua aplicação obrigatória ou que retirem normas ou especificações dessa lista.

(35) O presente regulamento não deverá impedir as organizações europeias de normalização de continuarem a elaborar normas no domínio das TIC e a promover a cooperação com outros organismos de normalização, em especial naquele domínio, a fim de assegurar a coerência e de evitar duplicações ou fragmentações aquando da aplicação de normas e especificações.

(36) O procedimento de identificação de especificações técnicas no domínio das TIC previsto no presente regulamento não deverá pôr em causa a coerência do sistema europeu de normalização. Por esse motivo, o presente regulamento deverá prever igualmente as condições em que se pode considerar que uma especificação técnica não é incompatível com outras normas europeias.

(37) Antes da identificação das especificações técnicas no domínio das TIC às quais pode ser feita referência nos contratos públicos, a Plataforma Multilateral criada pela Decisão da Comissão de 28 de novembro de 2011 [3] deverá ser utilizada como um fórum de consulta dos interessados europeus e nacionais, das organizações europeias de normalização e dos Estados-Membros, a fim de garantir a legitimidade do processo.

[1] JO L 260 de 3.10.2009, p. 20.
[2] JO L 108 de 24.4.2002, p. 33.
[3] JO C 349 de 30.11.2011, p. 4.

▼B

(38) A Decisão n.º 1673/2006/CE estabelece as regras relativas à contribuição da União para o financiamento da normalização europeia, a fim de garantir que as normas europeias e outros produtos de normalização europeia sejam elaborados e revistos para secundarem os objetivos, a legislação e as políticas da União. É oportuno, para efeitos de simplificação administrativa e orçamental, integrar o conteúdo dessa decisão no presente regulamento e utilizar, sempre que possível, os procedimentos menos onerosos.

(39) Tendo em conta o âmbito de intervenção muito alargado da normalização europeia em prol da legislação e das políticas da União, e ainda os diferentes tipos de atividades de normalização, é conveniente prever modalidades de financiamento distintas. Trata-se, sobretudo, de subvenções sem convites à apresentação de propostas, atribuídas às organizações europeias de normalização e aos organismos nacionais de normalização nos termos do artigo 110.º, n.º 1, segundo parágrafo, do Regulamento (CE, Euratom) n.º 1605/2002 do Conselho, de 25 de junho de 2002, que institui o Regulamento Financeiro aplicável ao orçamento geral das Comunidades Europeias [1], e do artigo 168.º, n.º 1, alínea d), do Regulamento (CE, Euratom) n.º 2342/2002. Além disso, deverão ser aplicadas as mesmas disposições aos organismos que, embora não sejam reconhecidos como organizações europeias de normalização no presente regulamento, tenham sido identificados num ato de base e tenham sido encarregados de realizar os trabalhos preliminares em matéria de normalização europeia, em cooperação com as organizações europeias de normalização.

(40) Na medida em que trabalham de forma continuada em prol das atividades da União, as organizações europeias de normalização deverão dispor de secretariados centrais eficazes e eficientes. A Comissão deverá, pois, ser autorizada a conceder subvenções a essas organizações, que prosseguem um fim de interesse geral europeu, sem no entanto aplicar, no caso das subvenções de funcionamento, o princípio da degressividade previsto no artigo 113.º, n.º 2, do Regulamento (CE, Euratom) n.º 1605/2002.

(41) A Decisão n.º 1639/2006/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de outubro de 2006, que institui um programa-quadro para a competitividade e a inovação (2007--2013) [2], a Decisão n.º 1926/2006/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006, que institui um programa de ação comunitária no domínio da política dos consumidores (2007-2013) [3], e o Regulamento (CE) n.º 614/2007 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de maio de 2007, relativo ao instrumento financeiro para o ambiente (LIFE +) [4], preveem já a possibilidade de conceder apoio financeiro a organizações europeias representantes das PME, dos consumidores e dos interesses ambientalistas no processo de normalização, sendo

[1] JO L 248 de 16.9.2002, p. 1.
[2] JO L 310 de 9.11.2006, p. 15.
[3] JO L 404 de 30.12.2006, p. 39.
[4] JO L 149 de 9.6.2007, p. 1.

▼B

atribuídas subvenções específicas às organizações europeias representantes dos interesses da sociedade civil no processo de normalização. O financiamento ao abrigo da Decisão n.º 1639/2006/CE, da Decisão n.º 1926/2006/CE e do Regulamento (CE) n.º 614/2007 termina em 31 de dezembro de 2013. É essencial para o desenvolvimento da normalização europeia continuar a promover e a incentivar a participação ativa de organizações europeias representantes das PME, dos consumidores e dos interesses ambientalistas e da sociedade civil. Estas organizações prosseguem objetivos de interesse geral europeu e formam, por força do mandato específico que lhes foi conferido pelas organizações nacionais sem fins lucrativos, uma rede europeia que representa as organizações sem fins lucrativos presentes nos Estados Membros e promove princípios e políticas coerentes com os objetivos dos Tratados. Atendendo ao contexto em que operam e aos seus objetivos estatutários, as organizações europeias representantes das PME, dos consumidores e dos interesses ambientalistas e da sociedade civil no âmbito da normalização europeia têm um papel permanente que é fundamental para os objetivos e para as políticas da União. Por conseguinte, a Comissão deverá estar em condições de continuar a conceder subvenções a essas organizações, sem no entanto aplicar, no caso das subvenções de funcionamento, o princípio da degressividade previsto no artigo 113.º, n.º 2, do Regulamento (CE, Euratom) n.º 1605/2002.

(42) O financiamento das atividades de normalização deverá abranger também atividades preparatórias ou acessórias à elaboração de normas europeias ou produtos de normalização europeus relativos a produtos e a serviços. Trata-se, designadamente, de trabalhos de investigação, da elaboração dos documentos preparatórios para a redação de legislação, da realização de ensaios interlaboratoriais, da validação ou avaliação das normas. Além disso, deverá ser prosseguida a promoção da normalização no plano europeu e internacional através de programas de cooperação e de assistência técnica a favor de países terceiros. Com vista a melhorar o acesso aos mercados e fomentar a competitividade das empresas da União, deverá prever-se a possibilidade de conceder subvenções a outras entidades mediante convites à apresentação de propostas ou, se necessário, celebração de contratos.

(43) O financiamento da União deverá destinar-se à elaboração de normas europeias ou produtos de normalização europeus relativos a produtos e a serviços, a promover a sua aplicação pelas empresas através de um apoio reforçado à sua tradução para as diversas línguas oficiais da União, a fim de permitir que as PME beneficiem plenamente da compreensão e da aplicação das normas europeias, a reforçar a coesão do sistema europeu de normalização e a garantir um acesso equitativo e transparente às normas europeias por todos os interessados no mercado da União. Tal é especialmente importante nos casos em que a aplicação das normas permite a conformidade com a legislação aplicável da União.

▼B

(44) A fim de garantir uma execução eficaz do presente regulamento, deverá poder recorrer-se aos especialistas necessários, nomeadamente em matéria de auditoria e de gestão financeira, bem como aos meios de apoio administrativo suscetíveis de facilitar a referida execução, e avaliar de forma regular a pertinência das atividades que gozam de financiamento da União, de modo a garantir a sua utilidade e o seu impacto.

(45) Também deverão ser tomadas medidas adequadas para evitar as fraudes e irregularidades, bem como para recuperar os fundos indevidamente pagos, nos termos do Regulamento (CE, Euratom) n.º 2988/95 do Conselho, de 18 de dezembro de 1995, relativo à proteção dos interesses financeiros das Comunidades Europeias ([1]), do Regulamento (Euratom, CE) n.º 2185/96 do Conselho, de 11 de novembro de 1996, relativo às inspeções e verificações no local efetuadas pela Comissão para proteger os interesses financeiros das Comunidades Europeias contra a fraude e outras irregularidades ([2]), e do Regulamento (CE) n.º 1073/1999 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de maio de 1999, relativo aos inquéritos efetuados pela Organização Europeia de Luta Antifraude (OLAF) ([3]).

(46) A fim de atualizar as listas das organizações europeias de normalização e de adaptar, em função de futuros desenvolvimentos, os critérios relativos à natureza não lucrativa e à representatividade das organizações representativas das PME e da sociedade civil, o poder de adotar atos nos termos do artigo 290.º do TFUE deverá ser delegado na Comissão no que diz respeito às alterações aos anexos do presente regulamento. É particularmente importante que a Comissão proceda às consultas adequadas durante os trabalhos preparatórios, inclusive a nível de peritos. No contexto da preparação e elaboração de atos delegados, a Comissão deverá assegurar a transmissão simultânea, atempada e adequada dos documentos pertinentes ao Parlamento Europeu e ao Conselho.

(47) O comité criado nos termos do presente regulamento deverá assistir a Comissão em todas as questões relacionadas com a execução do presente regulamento, tendo na devida conta os pareceres dos especialistas do setor.

(48) A fim de assegurar condições uniformes de execução do presente regulamento, deverão ser atribuídas competências de execução à Comissão. As referidas competências deverão ser exercidas nos termos do Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 2011, que estabelece as regras e os princípios gerais relativos aos mecanismos de controlo pelos Estados-Membros do exercício das competências de execução pela Comissão ([4]).

([1]) JO L 312 de 23.12.1995, p. 1.
([2]) JO L 292 de 15.11.1996, p. 2.
([3]) JO L 136 de 31.5.1999, p. 1.
([4]) JO L 55 de 28.2.2011, p. 13.

▼B

(49) O procedimento consultivo deverá aplicar-se na adoção dos atos de execução relativos às objeções às normas harmonizadas e caso as referências às normas harmonizadas em causa ainda não tenham sido publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia*, uma vez que as referidas normas ainda não conferiram a presunção de conformidade com os requisitos essenciais definidos na legislação da União aplicável em matéria de harmonização.

(50) O procedimento de exame deverá aplicar-se para cada pedido de normalização apresentado a organizações europeias de normalização e para a adoção dos atos de execução relativos a objeções às normas harmonizadas, e caso as referências à norma harmonizada em causa já tenham sido publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia*, uma vez que tal decisão pode ter repercussões na presunção de conformidade com os requisitos essenciais.

(51) A fim de alcançar os principais objetivos do presente regulamento e de aumentar a rapidez dos processos de decisão, bem como para reduzir o tempo global de elaboração das normas, deverão ser utilizadas, na medida do possível, as medidas processuais previstas pelo Regulamento (UE) n º 182/2011, que permite que o presidente do comité competente fixe um prazo para que o comité emita o seu parecer, em função da urgência da questão. Além disso, sempre que tal se justifique, o parecer do comité deverá poder ser obtido por procedimento escrito, e o silêncio do membro do comité deverá ser entendido como acordo tácito.

(52) Atendendo a que os objetivos do presente regulamento, a saber, assegurar a eficácia e eficiência das normas e da normalização como instrumentos estratégicos da União através da cooperação entre as organizações europeias de normalização, os organismos nacionais de normalização, os Estados-Membros e a Comissão, a elaboração de normas europeias e de produtos de normalização europeia relativos a produtos e serviços de apoio à legislação e às políticas da União, a identificação de especificações técnicas no domínio das TIC suscetíveis de ser referenciadas, o financiamento da normalização europeia e a participação dos interessados na normalização europeia, não podem ser suficientemente realizados pelos Estados-Membros, e podem, pois, devido à sua dimensão e efeitos, ser melhor alcançados ao nível da União, a União pode adotar medidas em conformidade com o princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5.º do TUE. Em conformidade com o princípio da proporcionalidade consagrado no mesmo artigo, o presente regulamento não excede o necessário para atingir aqueles objetivos.

(53) As Diretivas 89/686/CEE, 93/15/CEE, 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 deverão, por conseguinte, ser alteradas.

(54) A Decisão n.º 1673/2006/CE e a Decisão 87/95/CEE deverão ser revogadas,

ADOTARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

▼B

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES GERAIS

Artigo 1.º

Objeto

O presente regulamento estabelece regras no que respeita à cooperação entre as organizações europeias de normalização, os organismos nacionais de normalização, os Estados-Membros e a Comissão, à elaboração de normas europeias e de produtos de normalização europeus relativos a produtos e serviços de apoio à legislação e às políticas da União, à identificação de especificações técnicas no domínio das TIC suscetíveis de ser referenciadas, ao financiamento da normalização europeia e à participação dos interessados na normalização europeia.

Artigo 2.º

Definições

Para efeitos do presente regulamento, entende-se por:

1) «Norma», uma especificação técnica, aprovada por um organismo de normalização reconhecido, para aplicação repetida ou continuada, cuja observância não é obrigatória, que assume uma das seguintes formas:

   a) «Norma internacional», uma norma aprovada por um organismo internacional de normalização;

   b) «Norma europeia», uma norma aprovada por uma organização europeia de normalização;

   c) «Norma harmonizada», uma norma europeia aprovada com base num pedido apresentado pela Comissão tendo em vista a aplicação de legislação da União em matéria de harmonização;

   d) «Norma nacional», uma norma aprovada por um organismo nacional de normalização;

2) «Produto de normalização europeu», qualquer outra especificação técnica, com exceção de uma norma europeia, aprovada por uma organização europeia de normalização para aplicação repetida ou continuada e cuja observância não é obrigatória;

3) «Projeto de norma», um documento que contém o texto das especificações técnicas relativas a um assunto determinado, que está em curso de apreciação tendo em vista a sua aprovação pelo procedimento de normalização pertinente, tal como resulta dos trabalhos preparatórios e tal como difundido para comentário ou inquérito públicos;

4) «Especificação técnica», um documento que define os requisitos técnicos que um produto, processo, serviço ou sistema devem cumprir e que estabelece disposições relativas a um ou mais dos seguintes aspetos:

   a) As características requeridas de um produto, nomeadamente níveis de qualidade, de desempenho, de interoperabilidade, de proteção do ambiente, de saúde, de segurança ou de dimensões, incluindo os requisitos aplicáveis ao produto no que respeita ao nome sob o qual é vendido, à terminologia, aos símbolos, aos ensaios e aos métodos de ensaio, à embalagem, à marcação ou à rotulagem e aos procedimentos de avaliação da conformidade;

▼B

b) Os métodos e processos de produção relativos aos produtos agrícolas, na aceção do artigo 38.º, n.º 1, do TFUE, aos produtos destinados à alimentação humana e animal e aos medicamentos, bem como os métodos e processos de produção relativos a outros produtos, desde que esses métodos e processos tenham incidência sobre as características destes últimos;

c) As características requeridas de um serviço, nomeadamente os níveis de qualidade, de desempenho, de interoperabilidade, de proteção do ambiente, de saúde ou de segurança, incluindo os requisitos aplicáveis aos prestadores no que se refere às informações a disponibilizar ao destinatário, tal como especificado no artigo 22.º, n.os 1, 2 e 3, da Diretiva 2006/123/CE;

d) Os métodos e critérios de avaliação do desempenho dos produtos de construção, na aceção do artigo 2.º, ponto 1, do Regulamento (UE) n.º 305/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de março de 2011, que estabelece condições harmonizadas para a comercialização dos produtos de construção ([1]), relativamente às suas características essenciais.

5) «Especificação técnica no domínio das TIC», uma especificação técnica no domínio das tecnologias da informação e da comunicação;

6) «Produto», um produto de fabrico industrial ou um produto agrícola, incluindo os produtos da pesca;

7) «Serviço», uma atividade económica por conta própria prestada normalmente mediante remuneração, na aceção do artigo 57.º do TFUE;

8) «Organização europeia de normalização», uma organização enumerada no Anexo I;

9) «Organismo internacional de normalização», a Organização Internacional de Normalização (ISO), a Comissão Eletrotécnica Internacional (CEI) e a União Internacional das Telecomunicações (UIT);

10) «Organismo nacional de normalização», um organismo notificado à Comissão por um Estado-Membro nos termos do artigo 27.º do presente regulamento.

CAPÍTULO II

TRANSPARÊNCIA E PARTICIPAÇÃO DOS INTERESSADOS

Artigo 3.º

Transparência dos programas de trabalho dos organismos de normalização

1. As organizações europeias de normalização e os organismos nacionais de normalização devem elaborar o seu programa de trabalho pelo menos uma vez por ano. O referido programa de trabalho deve conter informações sobre as normas e os produtos de normalização europeus que as organizações europeias de normalização ou os organismos nacionais de normalização pretendem elaborar ou alterar, que estão a elaborar ou a alterar e que tenham aprovado no período do programa de trabalho anterior, a menos que se trate de transposições idênticas ou equivalentes a normas internacionais ou europeias.

([1]) JO L 88 de 4.4.2011, p. 5.

▼B

2. Para cada norma ou produto de normalização europeu, o programa de trabalho deve indicar:

a) O assunto;

b) A fase em que se encontra no que respeita à elaboração de normas ou de produtos de normalização europeus;

c) As referências das normas internacionais utilizadas como base.

3. Cada uma das organizações europeias de normalização e dos organismos nacionais de normalização deve publicar o seu programa de trabalho no seu sítio *web* ou em qualquer outro sítio *web* acessível ao público, bem como um aviso relativo à disponibilidade do programa de trabalho numa publicação nacional ou, se adequado, europeia sobre atividades de normalização.

4. O mais tardar no momento da publicação do seu programa de trabalho, cada organização de normalização europeia e organismo de normalização nacional deve notificar a existência desse programa às outras organizações europeias de normalização e aos outros organismos nacionais de normalização, bem como à Comissão. Por sua vez, a Comissão disponibiliza essas informações aos Estados-Membros através do comité referido no artigo 22.º.

5. Os organismos nacionais de normalização não podem opor-se a que um assunto de normalização constante do seu programa de trabalho seja examinado a nível europeu de acordo com as normas definidas pelas organizações europeias de normalização, e não podem tomar qualquer medida que seja passível de prejudicar uma decisão a este respeito.

6. Durante o processo de elaboração de uma norma harmonizada, ou após a sua aprovação, os organismos nacionais de normalização não devem tomar qualquer medida suscetível de prejudicar a harmonização pretendida e, em especial, não devem publicar, no domínio em questão, uma nova norma nacional ou uma norma revista que não seja totalmente conforme com uma norma harmonizada em vigor. Após a publicação de uma nova norma harmonizada, todas as normas nacionais incompatíveis devem ser anuladas num prazo razoável.

Artigo 4.º

Transparência das normas

1. Cada uma das organizações europeias de normalização e dos organismos nacionais de normalização deve enviar, pelo menos sob forma eletrónica, os projetos de normas nacionais, de normas europeias ou de produtos de normalização europeus às outras organizações europeias de normalização, aos outros organismos nacionais de normalização ou à Comissão, a pedido destes.

2. Cada uma das organizações europeias de normalização e dos organismos nacionais de normalização deve ter na devida conta e responder, no prazo de três meses, a todos os comentários recebidos das outras organizações europeias de normalização, dos outros organismos nacionais de normalização ou da Comissão, respeitantes aos projetos referidos no n.º 1.

▼B

3. Se um organismo nacional de normalização receber comentários que indiquem que o projeto de norma teria um impacto negativo no mercado interno, deve consultar as organizações europeias de normalização e a Comissão antes da sua aprovação.

4. Os organismos nacionais de normalização devem:

a) Assegurar o acesso aos projetos de normas nacionais de tal modo que todas as partes relevantes, nomeadamente as estabelecidas noutros Estados-Membros, tenham a possibilidade de apresentar comentários;

b) Permitir que os outros organismos nacionais de normalização participem passiva ou ativamente, mediante o envio de um observador, nas atividades planeadas.

Artigo 5.º

Participação dos interessados na normalização europeia

1. As organizações europeias de normalização devem incentivar e facilitar uma representação adequada e uma participação efetiva de todos os interessados relevantes, incluindo PME, organizações de consumidores e interessados ambientalistas e da sociedade civil, nas suas atividades de normalização. Devem incentivar e facilitar essa representação e participação, designadamente, através das organizações europeias de interessados que tenham obtido financiamento da União nos termos do presente regulamento, ao nível da elaboração das políticas e das seguintes fases de elaboração de normas europeias ou de produtos de normalização europeus:

a) Proposta e aceitação de novas tarefas;

b) Debate técnico das propostas;

c) Apresentação de comentários aos projetos;

d) Revisão das normas europeias ou dos produtos de normalização europeus existentes;

e) Divulgação de informações sobre as normas europeias e sobre os produtos de normalização europeus aprovados, e sensibilização do público para os mesmos.

2. Para além de colaborarem com as autoridades responsáveis pela fiscalização do mercado nos Estados-Membros, com as estruturas de investigação da Comissão e com as organizações europeias de interessados que tenham obtido financiamento da União nos termos do presente regulamento, as organizações europeias de normalização devem incentivar e facilitar uma representação adequada, a nível técnico, de empresas, de centros de investigação, de universidades e de outras entidades jurídicas em atividades de normalização num domínio emergente cujas implicações no plano político ou da inovação técnica sejam consideráveis, se as entidades jurídicas em causa tiverem participado num projeto relacionado com esse domínio financiado pela União no âmbito de um programa-quadro plurianual de ações no domínio da investigação, da inovação e do desenvolvimento tecnológico, adotado por força do artigo 182.º do TFUE.

▼B

Artigo 6.º

Acesso das PME às normas

1. Os organismos nacionais de normalização devem incentivar e facilitar o acesso das PME às normas e aos processos de elaboração de normas com vista a alcançar um elevado nível de participação no sistema de normalização, nomeadamente:

a) Identificando, nos seus programas anuais de trabalho, os projetos de normalização que se revestem de interesse particular para as PME;

b) Oferecendo acesso às atividades de normalização sem exigir que as PME se tornem membros de um organismo nacional de normalização;

c) Oferecendo acesso gratuito, ou com tarifas especiais, a atividades de normalização;

d) Oferecendo acesso gratuito a projetos de normas;

e) Disponibilizando gratuitamente, no seu sítio *web*, sínteses das normas;

f) Aplicando tarifas especiais ao fornecimento de normas ou propondo coletâneas de normas a preços reduzidos.

2. Os organismos nacionais de normalização devem efetuar um intercâmbio das melhores práticas com o objetivo de reforçar a participação das PME nas atividades de normalização e de aumentar e facilitar a utilização das normas pelas PME.

3. Os organismos nacionais de normalização devem enviar relatórios anuais às organizações europeias de normalização sobre as suas atividades referidas nos n.os 1 e 2 e sobre todas as outras medidas destinadas a melhorar as condições para que as PME utilizem as normas e participem no processo de elaboração das normas. Os organismos nacionais de normalização devem publicar esses relatórios nos seus sítios *web*.

Artigo 7.º

Participação das autoridades públicas na normalização europeia

Os Estados-Membros devem incentivar, se necessário, a participação das autoridades públicas, nomeadamente das autoridades de fiscalização do mercado, nas atividades de normalização nacionais destinadas a elaborar ou a rever as normas solicitadas pela Comissão nos termos do artigo 10.º.

CAPÍTULO III

NORMAS EUROPEIAS E PRODUTOS DE NORMALIZAÇÃO EUROPEUS DE APOIO À LEGISLAÇÃO E ÀS POLÍTICAS DA UNIÃO

Artigo 8.º

Programa de trabalho anual da União para a normalização europeia

1. A Comissão aprova um programa de trabalho anual da União para a normalização europeia que identifica as prioridades estratégicas para a normalização europeia, tendo em conta as estratégias de longo prazo da União para o crescimento. O programa de trabalho indica as normas europeias ou os produtos de normalização europeus que a Comissão tenciona solicitar às organizações europeias de normalização, nos termos do artigo 10.º.

▼B

2. O programa de trabalho anual da União para a normalização europeia define os objetivos específicos e as políticas para as normas europeias e para os produtos de normalização europeus que a Comissão tenciona solicitar às organizações europeias de normalização, nos termos do artigo 10.º. Em caso de urgência, a Comissão pode fazer pedidos sem aviso prévio.

3. O programa de trabalho anual da União para a normalização europeia inclui igualmente objetivos para a dimensão internacional da normalização europeia, em apoio à legislação e às políticas da União.

4. O programa de trabalho anual da União para a normalização europeia é aprovado após a realização de uma ampla consulta dos interessados relevantes, incluindo as organizações europeias de normalização e as organizações europeias de interessados que tenham obtido financiamento da União nos termos do presente regulamento, e dos Estados-Membros através do comité referido no artigo 22.º do presente regulamento.

5. Uma vez aprovado, a Comissão publica o programa de trabalho anual da União para a normalização europeia no seu sítio *web*.

Artigo 9.º

Cooperação com estruturas de investigação

As estruturas de investigação da Comissão devem contribuir para a elaboração do programa de trabalho anual da União para a normalização europeia, referido no artigo 8.º, e prestar informações científicas às organizações europeias de normalização nas suas áreas de especialização, a fim de assegurar que as normas europeias contemplem a competitividade económica e as necessidades da sociedade civil, como a sustentabilidade ambiental e os aspetos relativos à segurança e à proteção.

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 mais organizações europeias de normalização que elaborem um projeto de norma europeia ou um produto de normalização europeu dentro de um prazo estabelecido. As normas europeias e os produtos de normalização europeus devem ter em conta o mercado, o interesse do público e os objetivos políticos enunciados claramente no pedido da Comissão, e devem assentar numa base consensual. A Comissão determina os requisitos relativos ao conteúdo do documento solicitado e o prazo para a sua aprovação.

2. As decisões referidas no n º 1 são adotadas pelo procedimento previsto no artigo 22.º, n.º 3, após consulta às organizações europeias de normalização e às organizações europeias de interessados que tenham obtido financiamento da União nos termos do presente regulamento, bem como ao comité criado pela legislação correspondente da União, caso esse comité exista, ou após outras formas de consulta de especialistas do setor.

▼B

3. A organização europeia de normalização relevante deve indicar, no prazo de um mês a contar da sua receção, se aceita o pedido referido no n.º 1.

4. Em caso de apresentação de um pedido de financiamento, a Comissão informa as organizações de normalização europeias relevantes, no prazo de dois meses a contar da notificação da aceitação referida no n.º 3, da concessão de uma subvenção com vista à elaboração de uma norma europeia ou de um produto de normalização europeu.

5. As organizações europeias de normalização informam a Comissão sobre as atividades organizadas para a elaboração dos documentos referidos no n.º 1. A Comissão, juntamente com as organizações europeias de normalização, avalia a conformidade dos documentos elaborados pelas organizações europeias de normalização com o seu pedido inicial.

6. Caso a norma harmonizada satisfaça os requisitos que visa abranger, constantes da legislação correspondente da União em matéria de harmonização, a Comissão publica sem demora uma referência a essa norma harmonizada no *Jornal Oficial da União Europeia*, ou por outros meios, de acordo com as condições estabelecidas no ato correspondente da legislação da União em matéria de harmonização.

Artigo 11.º

Objeções formais a normas harmonizadas

1. Caso um Estado-Membro ou o Parlamento Europeu considerem que uma norma harmonizada não preenche inteiramente os requisitos que visa abranger, previstos na legislação da União aplicável em matéria de harmonização, informam desse facto a Comissão, fornecendo uma explicação detalhada, e a Comissão, após consulta ao comité criado pela legislação correspondente da União em matéria de harmonização, caso esse comité exista, ou após outras formas de consulta de especialistas do setor, decide:

a) Publicar, não publicar ou publicar com restrições as referências à norma harmonizada em causa no *Jornal Oficial da União Europeia*;

b) Manter, manter com restrições ou retirar as referências à norma harmonizada em causa do *Jornal Oficial da União Europeia*.

2. A Comissão publica no seu sítio *web* informações sobre as normas harmonizadas que tenham sido objeto da decisão referida no n.º 1.

3. A Comissão informa a organização europeia de normalização da decisão referida no n.º 1 e, se necessário, solicita a revisão da norma harmonizada em causa.

▼B

4. A decisão referida no n.º 1, alínea a), do presente artigo é adotada pelo procedimento consultivo a que se refere o artigo 22.º, n.º 2.

5. A decisão referida no n.º 1, alínea b), do presente artigo é adotada pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 22.º, n.º 3.

Artigo 12.º

Notificação das organizações de interessados

A Comissão cria um sistema de notificação para todos os interessados, incluindo as organizações europeias de normalização e as organizações europeias de interessados que tenham obtido financiamento da União nos termos do presente regulamento, a fim de garantir uma consulta adequada e a sua relevância para os mercados, antes de:

a) Aprovar o programa de trabalho anual da União para a normalização europeia referido no artigo 8.º, n.º 1;

b) Aprovar os pedidos de normalização referidos no artigo 10.º;

c) Tomar uma decisão sobre objeções formais às normas harmonizadas nos termos do artigo 11.º, n.º 1;

d) Tomar uma decisão sobre a identificação das especificações técnicas no domínio das TIC referidas no artigo 13.º;

e) Adotar os atos delegados referidos no artigo 20.º.

CAPÍTULO IV

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS NO DOMÍNIO DAS TIC

Artigo 13.º

Identificação de especificações técnicas no domínio das TIC elegíveis para referenciação

1. Sob proposta de um Estado-Membro, ou por iniciativa própria, a Comissão pode decidir identificar especificações técnicas no domínio das TIC que, não sendo nacionais, europeias ou internacionais, cumpram os requisitos estabelecidos no Anexo II e possam ser referenciadas, essencialmente para permitir a interoperabilidade, em contratos públicos.

2. Sob proposta de um Estado-Membro, ou por iniciativa própria, caso uma especificação técnica no domínio das TIC, identificada nos termos do n.º 1, seja alterada, retirada ou deixe de cumprir os requisitos estabelecidos no Anexo II, a Comissão pode decidir identificar a especificação técnica alterada no domínio das TIC ou retirar a identificação.

▼B

3. As decisões previstas nos n.os 1 e 2 são adotadas após consulta à plataforma europeia multilateral de normalização das TIC, que inclui as organizações europeias de normalização, os Estados-Membros e os interessados relevantes, e após consulta ao comité criado pela legislação correspondente da União, caso esse comité exista, ou após outras formas de consulta de especialistas do setor, caso não exista.

Artigo 14.º

Aplicação das especificações técnicas no domínio das TIC em contratos públicos

As especificações técnicas no domínio das TIC referidas no artigo 13.º do presente regulamento constituem especificações técnicas comuns a que se referem as Diretivas 2004/17/CE, 2004/18/CE e 2009/81/CE e o Regulamento (CE, Euratom) n.º 2342/2002.

CAPÍTULO V

FINANCIAMENTO DA NORMALIZAÇÃO EUROPEIA

Artigo 15.º

Financiamento de organizações de normalização pela União

1. A União pode financiar as organizações europeias de normalização para a realização das seguintes atividades de normalização:

a) Elaboração e revisão de normas europeias ou de produtos de normalização europeus necessários e adequados à consolidação da legislação e das políticas da União;

b) Verificação da qualidade das normas europeias ou dos produtos de normalização europeus, bem como da sua conformidade com a legislação e as políticas da União correspondentes;

c) Execução de trabalhos preparatórios ou acessórios relativos à normalização europeia, nomeadamente estudos, atividades de cooperação, incluindo a cooperação internacional, seminários, avaliações, análises comparativas, trabalhos de investigação, trabalhos de laboratório, ensaios interlaboratoriais, trabalhos de avaliação da conformidade e medidas destinadas a encurtar o período necessário à elaboração e à revisão de normas europeias ou de produtos de normalização europeus sem prejuízo dos princípios basilares, nomeadamente os princípios da abertura, qualidade, transparência e consenso entre todos os interessados;

d) Atividades dos secretariados centrais das organizações europeias de normalização, nomeadamente a conceção de políticas, a coordenação das atividades de normalização, a execução do trabalho técnico e a informação das partes interessadas;

▼B

e) Tradução de normas europeias ou de produtos de normalização europeus, destinados a apoiar a legislação e as políticas da União, para as línguas oficiais da União que não sejam línguas de trabalho das organizações europeias de normalização ou, em casos devidamente justificados, para línguas que não sejam línguas oficiais da União;

f) Produção de informação destinada a explicar, interpretar e simplificar normas europeias ou produtos de normalização europeus, incluindo a elaboração de guias de utilização, sínteses das normas, informações sobre boas práticas, ações de sensibilização, estratégias de sensibilização e programas de formação;

g) Atividades relativas à execução de programas de assistência técnica, à cooperação com países terceiros e à promoção e valorização do sistema europeu de normalização, das normas europeias e de produtos de normalização europeus junto das partes interessadas na União e a nível internacional.

2. A União pode também conceder financiamento a:

a) Organismos nacionais de normalização para as atividades de normalização referidas no n.º 1, empreendidas conjuntamente com as organizações europeias de normalização;

b) Outros organismos que tenham sido incumbidos de contribuir para as atividades referidas no n.º 1, alínea a), ou de executar as atividades referidas no n.º 1, alíneas c) e g), em cooperação com as organizações europeias de normalização.

Artigo 16.º

Financiamento de outras organizações europeias pela União

A União pode financiar as organizações europeias de interessados que satisfaçam os critérios constantes do Anexo III tendo em vista a realização das seguintes atividades:

a) Funcionamento destas organizações e das suas atividades relacionadas com a normalização internacional e europeia, incluindo o trabalho técnico e a prestação de informação aos membros e a outras partes interessadas;

b) Prestação de peritagem jurídica e técnica, nomeadamente estudos relacionados com a avaliação da necessidade de normas europeias e de produtos de normalização europeus, e com a sua elaboração, e formação de peritos;

c) Participação nos trabalhos técnicos relativos à elaboração e revisão de normas europeias ou produtos de normalização europeus necessários e adequados à consolidação da legislação e das políticas da União;

d) Promoção das normas europeias e dos produtos de normalização europeus e informação sobre a sua aplicação junto das partes interessadas, incluindo as PME e os consumidores.

▼B

Artigo 17.º

Disposições financeiras

1. O financiamento da União é concedido sob a forma de:

a) Subvenções sem convite à apresentação de propostas, ou contratos celebrados na sequência de concursos públicos, a:

i) organizações europeias de normalização e organismos nacionais de normalização, para executar as atividades referidas no artigo 15.º, n.º 1,

ii) organismos identificados por um ato de base, na aceção do artigo 49.º do Regulamento (CE, Euratom) n.º 1605/2002, para executar, em colaboração com as organizações europeias de normalização, as atividades referidas no artigo 15.º, n.º 1, alínea c), do presente regulamento;

b) Subvenções após convite à apresentação de propostas, ou contratos celebrados na sequência de concursos públicos, a outros organismos referidos no artigo 15.º, n.º 2, alínea b), para:

i) prestar apoio à elaboração e revisão das normas europeias ou dos produtos de normalização europeus referidos no artigo 15.º, n.º 1, alínea a),

ii) executar os trabalhos preparatórios ou acessórios referidos no artigo 15.º, n.º 1, alínea c),

iii) executar as atividades referidas no artigo 15.º, n.º 1, alínea g);

c) Subvenções após convite à apresentação de propostas a organizações europeias de interessados que satisfaçam os critérios constantes do Anexo III, para executar as atividades referidas no artigo 16.º.

2. As atividades dos organismos referidos no n.º 1 podem ser financiadas através de:

a) Subvenções destinadas a ações;

b) Subvenções de funcionamento para as organizações europeias de normalização e as organizações europeias de interessados que satisfaçam os critérios constantes do Anexo III do presente regulamento, nos termos do Regulamento (CE, Euratom) n.º 1605/2002. Em caso de renovação, as subvenções de funcionamento não são reduzidas automaticamente.

3. A Comissão aprova as modalidades de financiamento referidas nos n.os 1 e 2, os montantes das subvenções e, eventualmente, as taxas máximas de financiamento por tipos de atividade.

▼B

4. Exceto em casos devidamente justificados, as subvenções concedidas para as atividades de normalização referidas no artigo 15.º, n.º 1, alíneas a) e b), consistem em montantes fixos, e, para as atividades de normalização referidas no artigo 15, n.º 1, alínea a), são pagas desde que:

a) As normas europeias ou os produtos de normalização europeus pedidos pela Comissão nos termos do artigo 10.º tenham sido aprovados ou revistos num prazo que não exceda o prazo especificado no pedido referido nesse artigo;

b) As PME, as organizações de consumidores e os interessados ambientalistas e da sociedade civil estejam adequadamente representados e possam participar nas atividades de normalização europeia, nos termos do artigo 5.º, n.º 1.

5. Os objetivos comuns de cooperação e as condições administrativas e financeiras relativas às subvenções atribuídas às organizações europeias de normalização e às organizações europeias de interessados que satisfaçam os critérios constantes do Anexo III do presente regulamento são definidos nos acordos-quadro de parceria celebrados entre a Comissão e as referidas organizações de normalização e de interessados, nos termos do Regulamento (CE, Euratom) n.º 1605/2002 e do Regulamento (CE, Euratom) n.º 2342/2002. A Comissão informa o Parlamento Europeu e o Conselho da celebração dos referidos acordos.

Artigo 18.º

Gestão

As dotações fixadas pela autoridade orçamental para o financiamento de atividades de normalização podem igualmente abranger as despesas administrativas decorrentes das ações de preparação, acompanhamento, controlo, auditoria e avaliação diretamente necessárias à aplicação dos artigos 15.º, 16.º e 17.º, nomeadamente estudos, reuniões, ações de informação e publicação, despesas ligadas às redes informáticas de intercâmbio de informações, bem como todas as outras despesas de assistência administrativa e técnica em que a Comissão possa incorrer no contexto de atividades de normalização.

Artigo 19.º

Proteção dos interesses financeiros da União

1. A Comissão deve assegurar que, na execução das atividades financiadas nos termos do presente regulamento, os interesses financeiros da União sejam protegidos através da aplicação de medidas preventivas contra a fraude, a corrupção e outras atividades ilegais, da realização de controlos efetivos e da recuperação de montantes indevidamente pagos, bem como, caso sejam detetadas irregularidades, de sanções efetivas, proporcionadas e dissuasivas, nos termos do disposto nos Regulamentos (CE, Euratom) n.º 2988/95, (Euratom, CE) n.º 2185/96 e (CE) n.º 1073/1999.

▼B

2. Para efeitos das atividades da União financiadas ao abrigo do presente regulamento, entende-se por irregularidade, na aceção do artigo 1.º, n.º 2, do Regulamento (CE, Euratom) n.º 2988/95, a violação de uma disposição do direito da União ou o incumprimento de uma obrigação contratual resultante de um ato ou omissão de um operador económico que tenha ou possa ter por efeito lesar, através de uma despesa indevida, o orçamento geral da União ou os orçamentos por ela geridos.

3. As convenções e os contratos resultantes do presente regulamento preveem a monitorização e o controlo financeiro da Comissão, ou de qualquer representante por ela autorizado, e auditorias do Tribunal de Contas Europeu, eventualmente no local.

CAPÍTULO VI

ATOS DELEGADOS, COMITÉ E RELATÓRIOS

Artigo 20.º

Atos delegados

A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 21.º no que respeita a alterações dos anexos ao presente regulamento, a fim de:

a) Atualizar a lista das organizações europeias de normalização constante do Anexo I, para ter em conta alterações do seu nome ou da sua estrutura;

b) Adaptar, em função da evolução futura, os critérios relativos aos fins não lucrativos e à representatividade das organizações europeias de interessados constantes do Anexo III do presente regulamento. Essas adaptações não devem levar à criação de novos critérios nem à eliminação de critérios ou categorias de organizações existentes.

Artigo 21.º

Exercício da delegação

1. O poder de adotar atos delegados é conferido à Comissão nas condições estabelecidas no presente artigo.

2. O poder de adotar os atos delegados a que se refere o artigo 20.º é conferido à Comissão por um prazo de cinco anos a partir de 1 de janeiro de 2013. A Comissão elabora um relatório sobre a delegação de poderes pelo menos nove meses antes do final do prazo de cinco anos. A delegação de poderes é tacitamente prorrogada por prazos de igual duração, salvo se o Parlamento Europeu ou o Conselho a tal se opuserem pelo menos três meses antes do final de cada prazo.

▼B

3. A delegação de poderes a que se refere o artigo 20.º pode ser revogada em qualquer momento pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho. A decisão de revogação põe termo à delegação dos poderes nela especificados. A decisão de revogação produz efeitos a partir do dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia* ou de uma data posterior nela especificada. A decisão de revogação não afeta os atos delegados já em vigor.

4. Assim que adotar um ato delegado, a Comissão notifica-o simultaneamente ao Parlamento Europeu e ao Conselho.

5. Os atos delegados adotados nos termos do artigo 20.º só entram em vigor se não tiverem sido formuladas objeções pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho no prazo de dois meses a contar da notificação desse ato ao Parlamento Europeu ou ao Conselho, ou se, antes do termo desse prazo, o Parlamento Europeu e o Conselho tiverem informado a Comissão de que não têm objeções a formular. O referido prazo é prorrogado por dois meses por iniciativa do Parlamento Europeu ou do Conselho.

Artigo 22.º

Procedimento de comité

1. A Comissão é assistida por um comité. Esse comité deve ser entendido como comité na aceção de Regulamento (UE) n.º 182/2011.

2. Caso se faça referência ao presente número, aplica-se o artigo 4.º do Regulamento (UE) n.º 182/2011.

3. Caso se faça referência ao presente número, aplica-se o artigo 5.º do Regulamento (UE) n.º 182/2011.

4. Caso o parecer do comité deva ser aprovado por procedimento escrito, considera-se esse procedimento encerrado sem resultados se, no prazo fixado para dar o parecer, o presidente assim o decidir ou a maioria simples dos seus membros assim o requerer.

Artigo 23.º

Cooperação do comité com as organizações de normalização e com os interessados

O comité referido no artigo 22.º, n.º 1, trabalha em cooperação com as organizações europeias de normalização e com as organizações europeias de interessados que tenham obtido financiamento da União nos termos do presente regulamento.

Artigo 24.º

Relatórios

1. As organizações europeias de normalização transmitem relatórios anuais à Comissão sobre a aplicação do presente regulamento. Os relatórios devem conter informações pormenorizadas sobre:

a) A aplicação dos artigos 4.º, 5.º, 10.º, 15.º e 17.º;

b) A representação das PME, das organizações representativas dos interesses dos consumidores, do ambiente e da sociedade civil nos organismos nacionais de normalização;

▼B

c) A representação das PME com base nos relatórios anuais referidos no artigo 6.º, n.º 3;

d) A utilização das TIC no sistema de normalização;

e) A cooperação entre os organismos nacionais de normalização e as organizações europeias de normalização.

2. As organizações europeias de interessados que tenham obtido financiamento da União nos termos do presente regulamento transmitem à Comissão relatórios anuais sobre as atividades realizadas. Estes relatórios devem incluir, nomeadamente, informações pormenorizadas sobre os membros dessas organizações e sobre as atividades referidas no artigo 16.º.

3. Até 31 de dezembro de 2015 e, em seguida, de cinco em cinco anos, a Comissão apresenta ao Parlamento Europeu e ao Conselho um relatório sobre a aplicação do presente regulamento. Esse relatório inclui uma análise dos relatórios anuais referidos nos n.os 1 e 2, uma avaliação da pertinência das atividades de normalização financiadas pela União, tendo em conta as necessidades da legislação e das políticas da União, e uma avaliação de eventuais novas medidas para simplificar o financiamento da normalização europeia e para reduzir os encargos administrativos para as organizações europeias de normalização.

Artigo 25.º

Revisão

Até 2 de janeiro de 2015, a Comissão avalia o impacto do procedimento estabelecido no artigo 10.º do presente regulamento no prazo para a formulação de pedidos de normalização. A Comissão apresenta as suas conclusões num relatório ao Parlamento Europeu e ao Conselho. Esse relatório é acompanhado, se for caso disso, de uma proposta legislativa de alteração do presente regulamento.

CAPÍTULO VII

DISPOSIÇÕES FINAIS

Artigo 26.º

Alterações

1. São suprimidas as seguintes disposições:

a) Artigo 6.º, n.º 1, da Diretiva 89/686/CEE;

b) Artigo 5.º da Diretiva 93/15/CEE;

c) Artigo 6.º, n.º 1, da Diretiva 94/9/CE;

d) Artigo 6.º, n.º 1, da Diretiva 94/25/CE;

e) Artigo 6.º, n.º 1, da Diretiva 95/16/CE;

f) Artigo 6.º da Diretiva 97/23/CE;

g) Artigo 14.º da Diretiva 2004/22/CE;

▼B

h) Artigo 8.º, n.º 4, da Diretiva 2007/23/CE;

i) Artigo 7.º da Diretiva 2009/23/CE;

j) Artigo 6.º da Diretiva 2009/105/CE.

As remissões para as disposições suprimidas entendem-se como sendo feitas para o artigo 11.º do presente regulamento.

▼M1

_____

▼B

Artigo 27.º

Organismos nacionais de normalização

Os Estados-Membros informam a Comissão dos respetivos organismos de normalização.

A Comissão publica no *Jornal Oficial da União Europeia* a lista dos organismos nacionais de normalização e as eventuais atualizações da mesma.

Artigo 28.º

Disposições transitórias

Nos atos da União que prevejam a presunção de conformidade com os requisitos essenciais mediante a aplicação de normas harmonizadas adotadas nos termos da Diretiva 98/34/CE, as referências à Diretiva 98/34/CE devem ser entendidas como sendo feitas para o presente regulamento, com exceção das referências feitas para o comité criado pelo artigo 5.º da Diretiva 98/34/CE no que respeita às regras técnicas.

Caso um ato da União estabeleça um procedimento de objeção a normas harmonizadas, o artigo 11.º do presente regulamento não se aplica ao ato em questão.

Artigo 29.º

Revogações

São revogadas a Decisão n.º 1673/2006/CE e a Decisão 87/95/CEE.

As referências feitas para as decisões revogadas entendem-se como sendo feitas para o presente regulamento e devem ser lidas de acordo com a tabela de correspondência constante do Anexo IV do presente regulamento.

Artigo 30.º

Entrada em vigor

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 1 de janeiro de 2013.

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

▼B

ANEXO I

ORGANIZAÇÕES EUROPEIAS DE NORMALIZAÇÃO

1. CEN – Comité Europeu de Normalização
2. Cenelec – Comité Europeu de Normalização Eletrotécnica
3. ETSI – Instituto Europeu de Normalização das Telecomunicações

▼B

ANEXO II

REQUISITOS PARA A IDENTIFICAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS NO DOMÍNIO DAS TIC

1. As especificações técnicas gozam da aceitação do mercado e a sua aplicação não entrava a interoperabilidade com a aplicação das normas internacionais ou europeias existentes. A aceitação do mercado pode ser demonstrada através de exemplos concretos de aplicação conforme por parte de diferentes vendedores.

2. As especificações técnicas são coerentes na medida em que não sejam incompatíveis com as normas europeias, isto é, na medida em que abranjam domínios em que a adoção de novas normas europeias não esteja prevista dentro de um prazo razoável, em que as normas existentes não tenham sido adotadas pelo mercado ou em que essas normas se tenham tornado obsoletas, e em que a transposição das especificações técnicas para produtos de normalização europeus não esteja prevista dentro de um prazo razoável.

3. As especificações técnicas foram elaboradas por uma organização sem fins lucrativos que é uma associação comercial, industrial ou empresarial, ou por qualquer outra organização de tipo associativo que, dentro da sua área de competências, elabora especificações técnicas no domínio das TIC, não sendo uma organização europeia de normalização, um organismo nacional ou internacional de normalização, mediante processos que satisfazem os seguintes critérios:

   a) Abertura:

      As especificações técnicas foram elaboradas com base em processos de decisão abertos, acessíveis a todas as partes interessadas no mercado ou mercados afetadas por essas especificações técnicas;

   b) Consenso:

      O processo de decisão assentou na colaboração e no consenso e não favoreceu especialmente nenhuma dos interessados. Por «consenso» entende-se um acordo de natureza geral, caracterizado pela ausência de uma oposição permanente no que diz respeito a questões de fundo por qualquer parte significativa dos interesses em presença e por um processo que almeja ter em conta os pontos de vista de todas as partes em causa e conciliar pontos de vista contraditórios. O consenso não implica unanimidade;

   c) Transparência:

      i) todas as informações referentes a discussões técnicas e à tomada de decisões foram arquivadas e identificadas,

      ii) as informações sobre os novos trabalhos de normalização foram pública e amplamente divulgadas através de meios adequados e acessíveis,

      iii) procurou-se a participação de todos os tipos relevantes de partes interessadas, por uma questão de equilíbrio,

      iv) os comentários das partes interessadas foram tidos em consideração e receberam resposta.

4. As especificações técnicas preenchem os seguintes requisitos:

   a) Manutenção: o apoio e a manutenção contínuos das especificações publicadas são garantidos durante um período dilatado;

   b) Disponibilidade: As especificações estão publicamente disponíveis para aplicação e utilização em condições razoáveis (mediante o pagamento de uma taxa razoável ou sem encargos);

▼B

c) Os direitos de propriedade intelectual essenciais à aplicação das especificações são objeto de licença concedida aos requerentes numa base razoável (justa) e não discriminatória [abordagem designada (F)RAND] que inclui, ao critério do titular dos direitos de propriedade intelectual, a concessão de licenças de propriedade intelectual essenciais sem compensação;

d) Relevância:

   i) as especificações são eficazes e pertinentes,

   ii) as especificações têm de responder às necessidades do mercado e às exigências regulamentares;

e) Neutralidade e estabilidade:

   i) sempre que possível, as especificações são orientadas para o desempenho, em vez de se basearem na conceção ou em características descritivas,

   ii) as especificações não provocam distorções do mercado nem restringem as possibilidades de os responsáveis pela sua aplicação promoverem com base nelas a concorrência e a inovação,

   iii) as especificações assentam em progressos científicos e tecnológicos recentes;

f) Qualidade:

   i) a qualidade e o nível de pormenor são suficientes para permitir o desenvolvimento de uma série de aplicações concorrentes de produtos e serviços interoperáveis,

   ii) as interfaces normalizadas não são ocultadas nem controladas seja por quem for, com exceção das organizações que adotaram as especificações técnicas.

▼B

ANEXO III

ORGANIZAÇÕES EUROPEIAS DE INTERESSADOS ELEGÍVEIS PARA FINANCIAMENTO DA UNIÃO

1. Uma organização europeia representante das PME nas atividades de normalização europeias que:

   a) É uma organização não governamental e sem fins lucrativos;

   b) Tem como principais objetivos e atividades representar os interesses das PME no processo de normalização a nível europeu, sensibilizá-las para a normalização e motivá-las para participarem no processo de normalização;

   c) Foi mandatada por organizações sem fins lucrativos representantes das PME em pelo menos dois terços dos Estados-Membros para representar os interesses das PME no processo de normalização a nível europeu.

2. Uma organização europeia representante dos consumidores nas atividades de normalização europeias que:

   a) É uma organização não governamental, sem fins lucrativos e independente de interesses industriais, comerciais, económicos e de qualquer outro tipo que possam suscitar conflitos de interesses;

   b) Tem como principais objetivos e atividades representar os interesses dos consumidores no processo de normalização a nível europeu;

   c) Foi mandatada por organizações nacionais sem fins lucrativos de consumidores em pelo menos dois terços dos Estados-Membros para representar os interesses dos consumidores no processo de normalização a nível europeu.

3. Uma organização europeia representante dos interesses ambientalistas nas atividades de normalização europeias que:

   a) É uma organização não governamental, sem fins lucrativos e independente de interesses industriais, comerciais, económicos ou de qualquer outro tipo que possam suscitar conflitos de interesses;

   b) Tem como principais objetivos e atividades representar os interesses ambientalistas no processo de normalização a nível europeu;

   c) Foi mandatada por organizações nacionais sem fins lucrativos ambientalistas em pelo menos dois terços dos Estados-Membros para representar os interesses ambientalistas no processo de normalização a nível europeu.

4. Uma organização europeia representante dos interesses da sociedade civil nas atividades de normalização europeias que:

   a) É uma organização não governamental, sem fins lucrativos e independente de interesses industriais, comerciais, económicos ou de qualquer outro tipo que possam suscitar conflitos de interesses;

   b) Tem como principais objetivos e atividades representar os interesses da sociedade civil no processo de normalização a nível europeu;

   c) Foi mandatada por organizações nacionais sem fins lucrativos da sociedade civil em pelo menos dois terços dos Estados-Membros para representar os interesses da sociedade civil no processo de normalização a nível europeu.

▼B

ANEXO IV

TABELA DE CORRESPONDÊNCIA

Diretiva 98/34/CE	Presente regulamento
Artigo 1.º, primeiro parágrafo, n.º 6	Artigo 2.º, n.º 1
Artigo 1.º, primeiro parágrafo, n.º 7	—
Artigo 1.º, primeiro parágrafo, n.º 8	Artigo 2.º, n.º 3
Artigo 1.º, primeiro parágrafo, n.º 9	Artigo 2.º, n.º 8
Artigo 1.º, primeiro parágrafo, n.º 10	Artigo 2.º, n.º 10
Artigo 2.º, n.º 1	Artigo 3.º, n.º 1
Artigo 2.º, n.º 2	Artigo 3.º, n.º 2
Artigo 2.º, n.º 3	Artigo 3.º, n.ºs 3 e 4
Artigo 2.º, n.º 4	Artigo 27.º
Artigo 2.º, n.º 5	Artigo 20.º, alínea a)
Artigo 3.º	Artigo 4.º, n.º 1
Artigo 4.º, n.º 1	Artigo 3.º, n.ºs 3 e 5, e artigo 4.º, n.º 4
Artigo 4.º, n.º 2	—
Artigo 6.º, n.º 3, primeiro travessão	—
Artigo 6.º, n.º 4, alínea a)	Artigo 20.º, alínea a)
Artigo 6.º, n.º 4, alínea b)	—
Artigo 6.º, n.º 4, alínea e)	Artigo 10.º, n.º 2
Anexo I	Anexo I
Anexo II	Artigo 27.º

Decisão n.º 1673/2006/CE	Presente regulamento
Artigo 1.º	Artigo 1.º
Artigos 2.º e 3.º	Artigo 15.º
Artigo 4.º	—
Artigo 5.º	Artigo 17.º
Artigo 6.º, n.º 1	Artigo 18.º
Artigo 6.º, n.º 2	Artigo 24.º, n.º 3
Artigo 7.º	Artigo 19.º

Decisão 87/95/CEE	Presente regulamento
Artigo 1.º	Artigo 2.º
Artigo 2.º	Artigo 3.º
Artigo 3.º	Artigo 13.º

▼B

Decisão 87/95/CEE	Presente regulamento
Artigo 4.º	Artigo 8.º
Artigo 5.º	Artigo 14.º
Artigo 6.º	—
Artigo 7.º	—
Artigo 8.º	Artigo 24.º, n.º 3
Artigo 9.º	—