

Parte II

Estrutura da normalização no mundo



- **Internacional**
- **Europeu**

Estrutura da Normalização no mundo

IPO



Organizações Internacionais de Normalização



Organizações Regionais de Normalização

Europeia



Africanas



Organismos Nacionais de Normalização





PORTUGAL É MEMBRO DAS ORGANIZAÇÕES
EUROPEIAS E INTERNACIONAIS DE NORMALIZAÇÃO



Instituto Português da **Q**ualidade

ORGANISMO NACIONAL DE NORMALIZAÇÃO
(ONN)

- Entidade que representa essas organizações em Portugal
- Entidade que assegura a participação de Portugal nos órgãos de gestão e órgãos técnicos dessas organizações



Instituto Português da **Q**ualidade

← Members

IPQ
Portugal
Membership: Member body

Participação de Portugal



ENQUANTO MEMBRO DAS ORGANIZAÇÕES EUROPEIAS E INTERNACIONAIS DE
NORMALIZAÇÃO

PORTUGAL TEM O DIREITO DE PARTICIPAR NO PROCESSO DE
ELABORAÇÃO DAS NORMAS EUROPEIAS E INTERNACIONAIS
E DE INFLUENCIAR O CONTEÚDO DESSES DOCUMENTOS



Direito de:

- Participar na **tomada de decisão** nos órgãos técnicos (TC, SC, WG)

Dever de:

- Elaborar pareceres e comentários
- Votar documentos e propostas
- Participar nas reuniões

Regras de obrigatoriedade de voto

Organizações Internacionais de Normalização

VOTE



Um país = Um voto
P-member ou *O-member* (TC/SC)



VOTO
OBRIGATÓRIO
(APENAS PARA *P-MEMBER*)



Organizações Internacionais de Normalização



Qual a diferença?

Enquanto **Membros-P** temos mais obrigações.

- Obrigação de voto em todas as questões formalmente submetidas.
- Participação ativa no trabalho do TC
- Participação nos grupos de trabalho desses TC.
- Contributo nas reuniões

Enquanto **Membros-O** :

- temos direito de votação apenas nas fases de DIS, FDIS e *Systematic Review*;
- temos direito de submissão de comentários;
- temos direito de assistir a reuniões;
- podemos acompanhar o trabalho como observadores



Organizações Internacionais de Normalização



E como devemos optar?

O IPQ aconselha os ONS e as CT a solicitarem a inscrição como Membros-P apenas nos casos em que existe uma clara capacidade e interesse de participação ativa.

O IPQ aconselha igualmente os ONS e as CT, quando são membros-P, a solicitar proactivamente ao IPQ a mudança para Membros-O caso o interesse ou a capacidade de acompanhamento da CT nacional de um ISO/TC tenha mudado.



Isto porque:

Existem critérios de desclassificação por parte dos organismos internacionais

De acordo com as Diretivas ISO/IEC, quando um país é Membro-P num *technical committee* ou *subcommittee*, todas as Votação são obrigatórias. O país é desclassificado automaticamente para Membro-O por um período de 12 meses, nos seguintes casos:

- se não participar sistematicamente de forma ativa,
- não contribui sucessivamente em 2 reuniões do Comité,
- se não nomeia peritos para o trabalho técnico;
- se não votar mais de 20 % de todos os documentos em votação e pelo menos duas questões formais submetidas para votação no CIB no prazo de um ano;
- se não votar 1 DIS, FDIS ou SR.

Regras de obrigatoriedade de voto

Organizações Europeias de Normalização



Um país = Um voto
Votos ponderados

[*CEN/CENELEC Internal Regulations 2, Secção 6*](#)

[*Annex D.1 Weightings allocated to the CENELEC national members in case of weighted voting*](#)

[*Annex D.2 Weightings allocated to the CEN national members in case of weighted voting*](#)

Regras de obrigatoriedade de voto

Votos Paralelos ISO CEN e IEC - CENELEC





O que é?

Acordo formal a cooperação técnica entre o CEN e a ISO

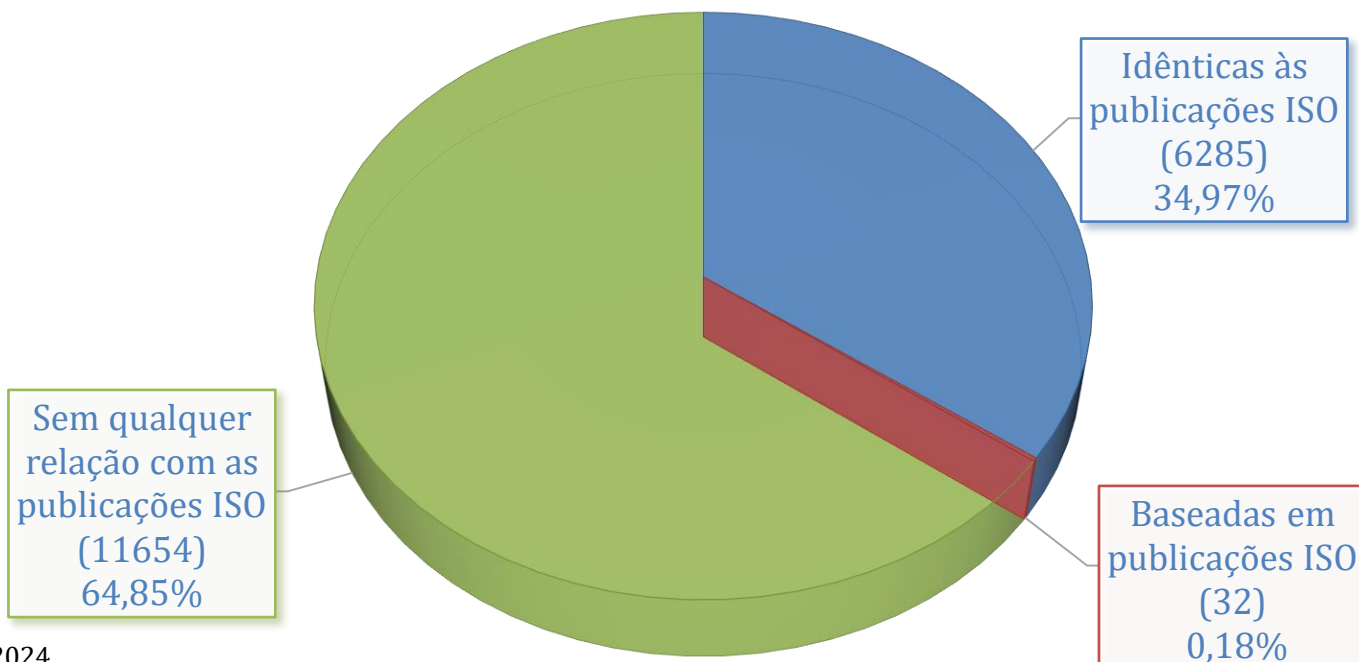
Datas importantes

1991 - Assinatura
2001 - Versão codificada
2016 - Orientações na implementação do acordo

Porquê?

Para evitar a duplicação do trabalho a nível internacional e a nível europeu

DOCUMENTOS NORMATIVOS EUROPEUS (CEN) E A SUA RELAÇÃO COM OS DOCUMENTOS NORMATIVOS INTERNACIONAIS (ISO)



O que é?

Acordo formal a cooperação técnica entre o CLC e o IEC

Datas importantes

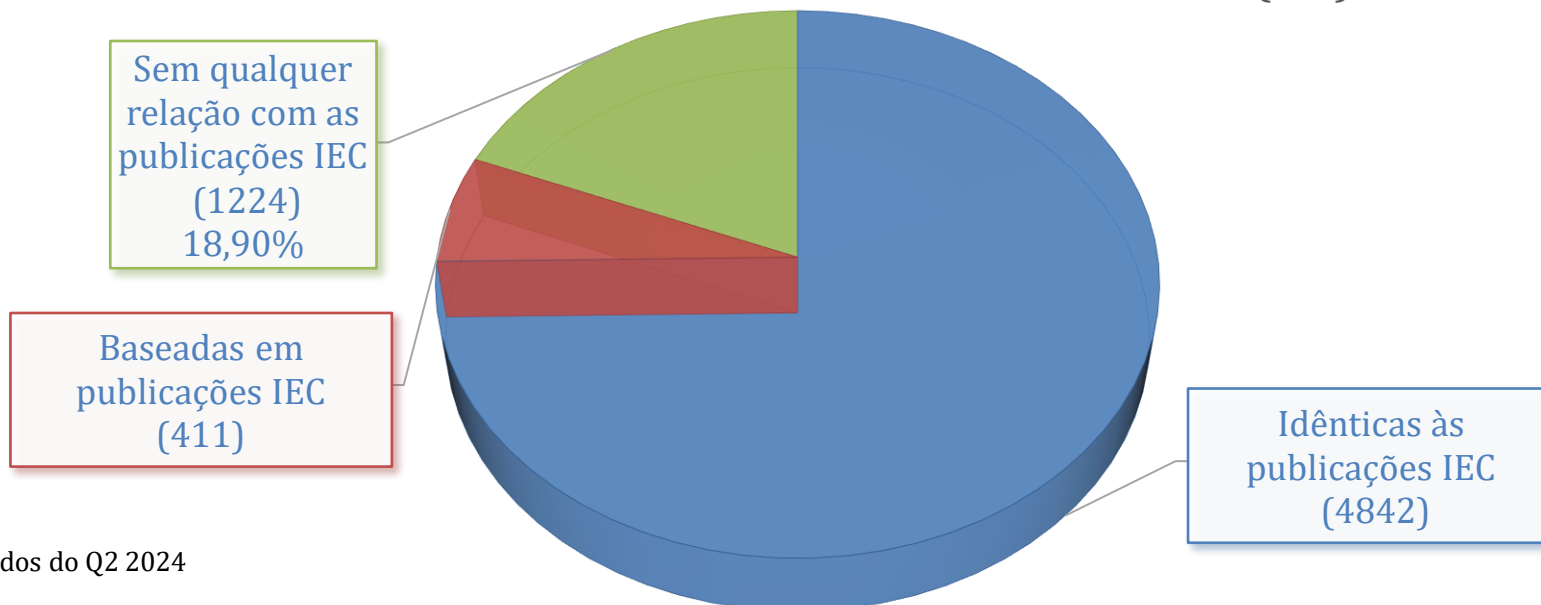
1991 – Acordo de Lugano
1996 – Acordo de Dresden
2016 – Acordo de Frankfurt

Porquê?

Para evitar a duplicação do trabalho a nível internacional e a nível europeu


Promover a economia global
Assegurar a utilização racional dos recursos administrativos

DOCUMENTOS NORMATIVOS EUROPEUS (CLC) E A SUA RELAÇÃO COM OS DOCUMENTOS NORMATIVOS INTERNACIONAIS (IEC)



Regras de obrigatoriedade de voto

Objetivos e modos de cooperação:



Princípio
da eficácia
e da
coerência

- Tornar mais expedita a publicação e a **adoção comum** de normas internacionais;
- Assegurar uma **utilização racional dos recursos** disponíveis;
- **Acelerar** o processo de preparação das normas em resposta às necessidades do mercado.

Votação paralela dos projetos de normas internacionais

Os documentos CDV, DIS, FDIS que circulam para votação na ISO e IEC são automaticamente submetidos a inquérito e votação, respetivamente, como prEN ISO, prEN IEC e FprEN no CEN e CENELEC.

https://www.iec.ch/about/globalreach/partners/pdf/IEC-CENELEC_Frankfurt_Agreement%7B2016%7D.pdf

https://boss.cen.eu/ref/VA_Guidelines_implementation.pdf

Processo europeu e internacional - Fases e Tipos de votação



STAGE	SUBSTAGE	90 DECISION
00 PRELIMINARY	00.00 REGISTRATION Proposal for new project received	00.60 COMPLETION OF MAIN ACTION Close of review
	00.20 START OF MAIN ACTION Proposal for new project under review	00.92 REPEAT AN EARLIER PHASE Proposal returned to submitter for further definition
10 PROPOSAL	10.00 Proposal for new project registered	10.98 REPEAT CURRENT PHASE New project rejected
	10.20 New project ballot initiated	10.99 PROCEED New project approved
20 PREPARATORY	20.00 New project registered in TC/SC work programme	20.98 Project deleted
	20.20 Working draft (WD) study initiated	20.99 WD approved for registration as CD
30 COMMITTEE	30.00 Committee draft (CD) registered	30.98 CD referred back to Working Group
	30.20 CD study/ballot initiated	30.99 CD approved for registration as DIS
40 ENQUIRY	40.00 DIS registered	40.92 Full report circulated; DIS referred back to TC or SC
	40.20 DIS ballot initiated; 12 weeks	40.93 Full report circulated; decision for new DIS ballot
50 APPROVAL	50.00 Final text received or FDIS registered for formal approval	50.98 Project deleted
	50.20 Proof sent to secretariat or FDIS ballot initiated; 8 weeks	50.99 FDIS or proof approved for publication
60 PUBLICATION	60.00 International Standard under publication	60.60 International Standard published
	60.20 International Standard under systematic review	60.92 International Standard to be revised
90 REVIEW	90.20 International Standard under systematic review	90.93 International Standard confirmed
95 WITHDRAWAL	95.20 Withdrawal ballot initiated	95.60 Close of voting
	95.60 Withdrawal ballot initiated	95.92 Decision not to withdraw
		95.99 Withdrawal of International Standard



<https://www.iso.org/stage-codes.html>



DIS Balloting
CDV Balloting
CEN/CENELEC Enquiry

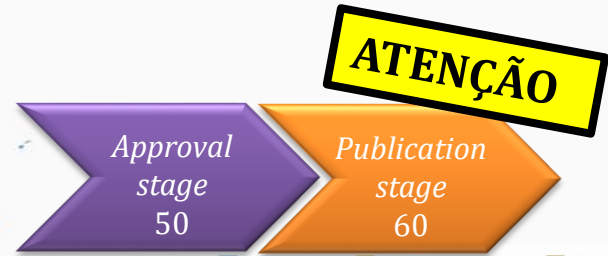
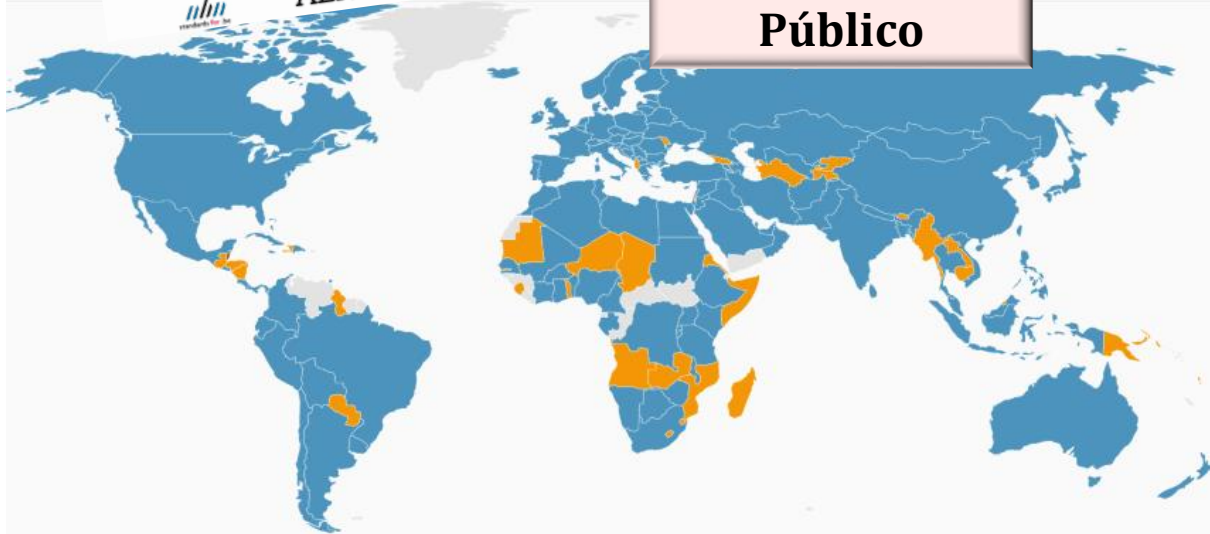
12 semanas

Fase obrigatória

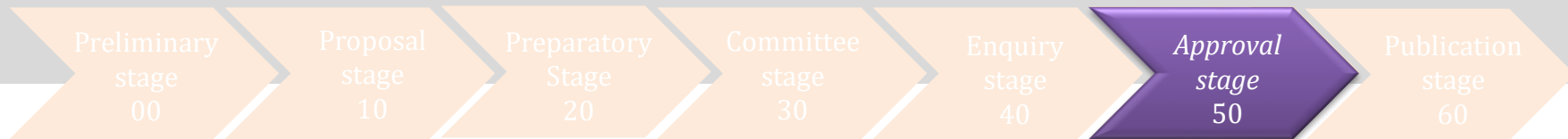
Enquiry Draft
 ISO/DIS,
 IEC/CDV,
 prEN;
 prHD

Posição nacional
Inquérito Público

DIS – Draft International Standard
CDV - Committee Draft for Vote
prEN, prEN ISO, prEN IEC – Draft European Standard
prHD – Draft Harmonization Document



Member bodies Correspondent members Subscriber members



CEN & CENELEC Members



Fase opcional ou obrigatória

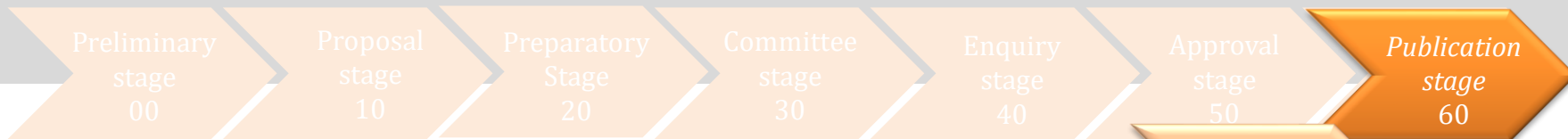
Final Draft FDIS; FprEN; FprHD

FDIS – Final Draft International Standard
FprEN, FprEN ISO, FprEN IEC – Draft European Standard for formal vote
FprHD – Draft Harmonization Document for formal vote

8 semanas
6 semanas (IEC)

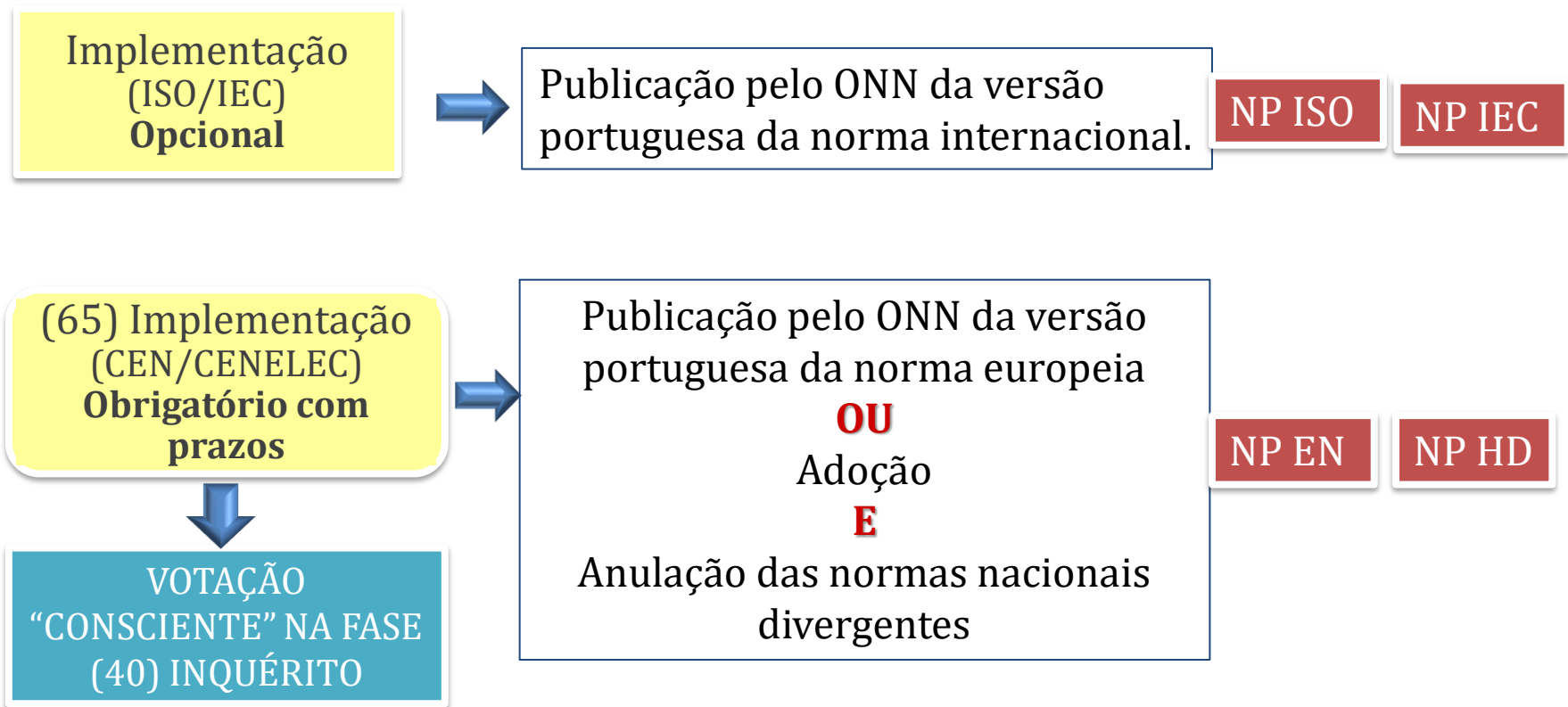
Apenas comentários editoriais
Votos negativos acompanhados de justificação





Implementação a nível nacional das normas europeias e internacionais

(65)
Implementação



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



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

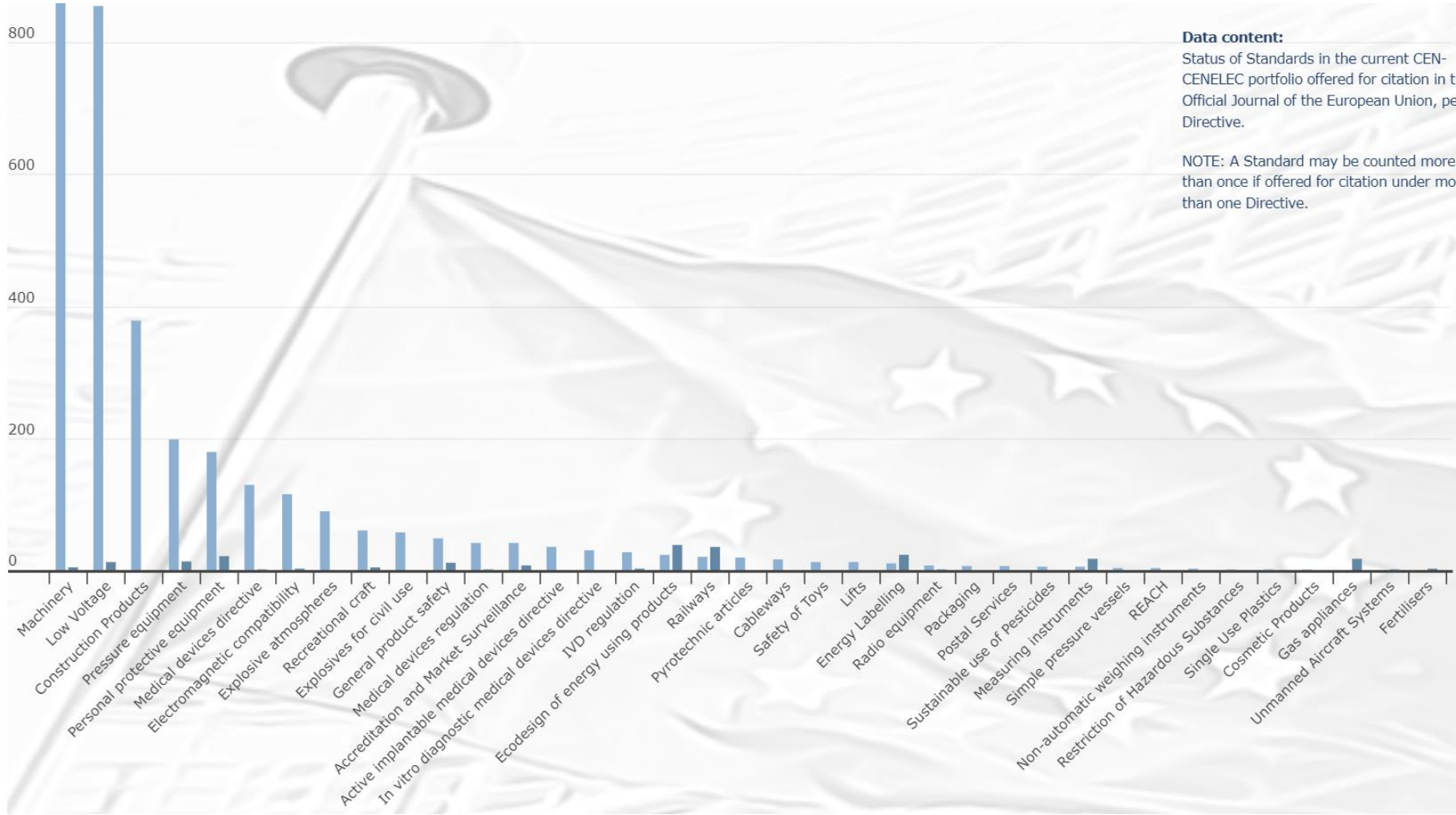
O objetivo das hEN no NLF



- 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

Accreditation and Market Surveillance - 765/2008
Active implantable medical devices directive - 90/385/EEC
Cableways - 2016/424
Construction Products - 305/2011
Cosmetic Products - 1223/2009
Ecodesign of energy-using products - 1275/2008, 278/2009, 641-642/2009, 206/2012, 547/2012, 932/2012, 666/2013, 813-814/2013, 66/2014, 548/2014, 2015/1095, 2015/1188, 2015/1189, 2016/2281, 2019/1784, 2019/2022, 2019/2023, 2019/2024
Electromagnetic compatibility - 2014/30/EU
Energy Labelling - 96/60/EC, 626/2011, 392/2012, 811 - 812/2013, 65/2014, 2015/1094, 2015/1187, 2019/2014, 2019/2017, 2019/2018
Explosive atmospheres - 2014/34/EU
Explosives for civil use - 2014/28/EU
Fertilisers - 2019/1009
Gas appliances - 2016/426
General product safety - 2001/95/EC
In vitro diagnostic medical devices directive - 98/79/EC
IVD regulation - 2017/746
Lifts - 2014/33/EU
Low Voltage - 2014/35/EU
Machinery - 2006/42/EC
Measuring instruments - 2014/32/EU

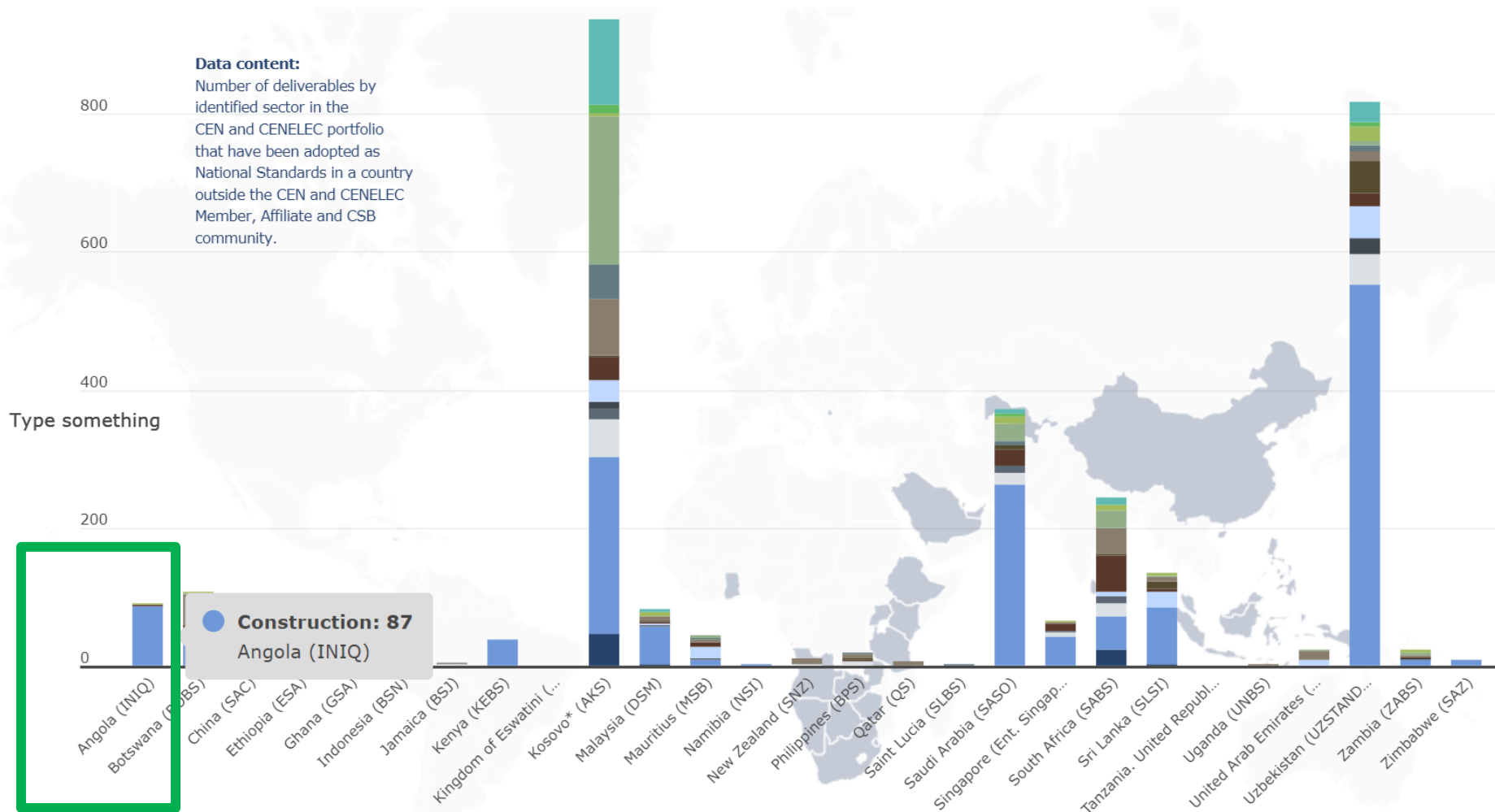
Medical devices directive - 93/42/EEC
Medical devices regulation - 2017/745
Non-automatic weighing instruments - 2014/31/EU
Packaging - 94/62/EC
Personal protective equipment - 2016/425
Postal Services - 97/67/EC
Pressure equipment - 2014/68/EU
Pyrotechnic articles - 2013/29/EU
Radio equipment - 2014/53/EU
Railways - 2016/797/EU
REACH - 1907/2006
Recreational craft - 2013/53/EU
Restriction of Hazardous Substances - 2011/65/EU
Safety of toys - 2009/48/EC
Simple pressure vessels - 2014/29/EU
Single Use Plastics - 2019/904
Sustainable use of Pesticides - 2009/128/EC
Unmanned Aircraft Systems - 2019/945



Data content:
 Status of Standards in the current CEN-CENELEC portfolio offered for citation in the Official Journal of the European Union, per Directive.

NOTE: A Standard may be counted more than once if offered for citation under more than one Directive.

EN adotadas por não membros do CEN-CLC



Processo europeu e internacional

MAIS INFORMAÇÃO SOBRE O PROCESSO DE DESENVOLVIMENTO DE UMA NORMA



<https://www.iso.org/stages-and-resources-for-standards-development.html>



<https://www.iec.ch/standards-development/stages>



<https://boss.cen.eu/developingdeliverables/pages/en/pages/entoenq/>



<https://boss.cenelec.eu/homegrowndeliverables/pages/>