



Directrizes: Aproximação (Harmonização) de Regulamentos Técnicos Comunidade de Desenvolvimento da África Austral (SADC)

SADCTRLC G001

SECÇÃO UM (1): ÂMBITO E OBJECTIVOS

1. As presentes directrizes fornecem um quadro para a determinação da equivalência e aproximação (harmonização) dos Regulamentos Técnicos / ou Requisitos Obrigatórios em vigor na região da SADC, com vista a facilitar o comércio. A intenção final é ajudar os Estados-Membros no desenvolvimento e implementação dos Regulamentos Técnicos, protegendo assim os consumidores de produtos perigosos, protegendo o ambiente e os animais e facilitando o comércio.

SECÇÃO DOIS (2): DEFINIÇÕES

2. **Regulamento Técnico** significa um documento em que se estabelecem as características de um produto ou dos processos e métodos de produção com eles relacionados, com inclusão das disposições administrativas aplicáveis e cuja observância é obrigatória. Também pode incluir ou tratar exclusivamente de prescrições em matéria de terminologia, símbolos, embalagem, requisitos de marcação ou rotulagem, tal como se aplicam a um produto, processo ou método de produção;
 - 2.1. *Nota explicativa:* A definição no ISO/IEC Guia 2 não é autónoma mas baseada no designado sistema de “elementos de base”.
3. **Norma** significa um documento aprovado por uma instituição reconhecida, que prevê, para um uso comum e repetitivo, regras, directrizes ou características para os produtos ou processos e métodos de produção conexos, e cuja observância não é obrigatória. Também pode incluir ou tratar exclusivamente de prescrições em matéria de terminologia, símbolos, embalagem, requisitos de marcação ou rotulagem, tal como se aplicam a um produto, processo ou método de produção;
 - 2.2. *Nota explicativa:* Os termos definidos no ISO/IEC Guide 2 cobrem produtos, processos e serviços. O presente directrizes trata apenas de regulamentos técnicos, normas e procedimentos de avaliação da conformidade relacionados com produtos ou processos e métodos de produção. As normas definidas pelo ISO/IEC Guia 2 podem ser obrigatórias ou voluntárias. Para efeitos deste directrizes, as normas são definidas como regulamentos voluntários e técnicos como documentos obrigatórios. As normas preparadas pela comunidade

internacional de normalização são baseadas em consenso. O presente directrizes abrange também documentos que não são baseadas em consenso.

3. **Equivalência** significa a harmonização técnica usada para eliminar as barreiras técnicas ao comércio mas ilegítimas, pela qual os Membros aceitam que os regulamentos técnicos diferentes dos seus realizam os mesmos objectivos;
4. **Requisitos** significa os critérios estabelecidos pela instituição mandatada relativamente ao comércio de produtos regulamentados que abrangem a protecção da saúde pública, a protecção dos consumidores, do ambiente e dos animais.
5. **Aproximação** significa um exercício acordado que identifica, alinha e equaciona requisitos dos Regulamentos Técnicos dos Estados Membros da SADC com o objectivo de facilitar o comércio.
6. **Transparência** significa uma partilha de informação ou agir de uma forma aberta ou medida do grau em que a informação sobre a actividade oficial é disponibilizada a uma parte interessada.

SECÇÃO TRÊS (3): CONTEXTUALIZAÇÃO

7. Em Julho de 2014, o Comité de Ministros do Comércio da SADC aprovou um Anexo ao Protocolo da SADC sobre Trocas Comerciais relativo às Barreiras Técnicas ao Comércio (BTC). O Anexo revisto relativo às BTC reconfirmou a criação de estruturas de Cooperação em matéria de BTC para facilitar a cooperação nas áreas de Regulamentos Técnicos, Normalização, Garantia de Qualidade, Acreditação e Metrologia para a eliminação de barreiras técnicas ao comércio desnecessárias, tanto em termos do Protocolo da SADC sobre Trocas Comerciais como em termos dos compromissos assumidos pelos Estados-Membros (EM) no âmbito do Acordo sobre Barreiras Técnicas ao Comércio (BTC) da Organização Mundial do Comércio (OMC).
8. O objectivo do Protocolo da SADC sobre Trocas Comerciais, é a eliminação gradual de BTC desnecessárias entre os EM e entre a SADC e outros Blocos Comerciais Regionais e Internacionais e a promoção de uma infraestrutura para qualidade nos Estados-Membros, um quadro formal em que pode ter lugar a cooperação entre os reguladores, partes interessadas e as instituições nacionais nas áreas de Regulamentos Técnicos, Normalização, Garantia de Qualidade, Acreditação e Metrologia.

SECÇÃO QUATRO (4): METODOLOGIA

9. Em conformidade com o artigo 6.º do Anexo sobre BTC os seguintes princípios orientadores de transparência, previsibilidade e responsabilidade serão observados.
 - 9.2. A utilização de processos consultivos, participativos e de intercâmbio de informação, quando são desenvolvidos os regulamentos técnicos;
 - 9.3. A utilização pertinente da avaliação do impacto do risco para informar as decisões regulamentares técnicas;
 - 9.4. A utilização de medidas internacionais apropriadas para promover a aceitação dos resultados de avaliação de conformidade entre os Estados-Membros;

- 9.5. A revisão, actualização e alteração dos regulamentos técnicos para responder à evolução das necessidades
 - 9.6. A coordenação entre as várias instituições que são parte do quadro de regulamentação técnica.
10. Os Estados-Membros reconhecem que o objectivo da harmonização e equivalência não é estabelecer regulamentos técnicos, normas e procedimentos de avaliação da conformidade idênticos para a protecção da vida e saúde humana, animal ou vegetal, segurança, prevenção de práticas enganosas e protecção do ambiente, mas sim facilitar e aumentar o comércio.
11. Antes de os Estados-Membros desenvolverem, adoptarem e implementarem regulamentos técnicos, os governos devem assegurar que a intervenção se baseia em provas objectivas de que a acção é justificada dado
- 11.2. a natureza do problema;
 - 11.3. a ausência de alternativas adequadas para superar o problema;
 - 11.4. os prováveis benefícios socioeconómicos para o público e para o ambiente,
 - 11.5. os custos das acções propostas; e
 - 11.6. os riscos associados às acções propostas.
12. A fim de assegurar a aplicação adequada dos acordos de Comércio Livre, em termos do Anexo sobre as BTC ao Protocolo da SADC sobre Trocas Comerciais, as metodologias para aproximação dos Regulamentos Técnicos em vigor precisam de ser estabelecidos. A aproximação das legislações é um processo complicado e moroso que requer estruturas e metodologias bem estabelecidas. Além disso, a aproximação não deve retirar os direitos dos EM de elaborar leis e regulamentar para objectivos legítimos em termos do acordo sobre BTC da OMC.
13. A metodologia baseia-se na ideia de que uma comparação das legislações nacionais deve ter lugar de uma forma transparente e eficaz. Com base na comparação, os Estados-Membros têm a oportunidade de avaliar a magnitude das diferenças na legislação e os efeitos que essas diferenças podem ter nos seus operadores económicos nacionais. A metodologia inclui ainda mecanismos para estabelecer o diálogo necessário para harmonizar efectivamente os requisitos obrigatórios existentes. As fases são (1) comparação da legislação nacional para determinar as convergências, divergências, e seus resultados, análise dos resultados e recomendação, (2) o SADCTRLC apresenta recomendações à AGM para apreciação e adopção, (3) o SADCTRLC submete as recomendações aos comités de Ministros relevantes através da SADC para serem anotadas, (4) o Estado-Membro implementará então as recomendações sempre que possível, e (5) o SADCTRLC incorporará posteriormente as recomendações ao seu conjunto de ferramentas de monitorização e avaliação.
14. A fase do projecto de aproximação de Regulamentos Técnicos é uma abordagem piloto e uma interacção física entre os Estados-Membros. O objectivo é familiarizar os Estados-Membros com o modelo. A segunda fase será baseada na Internet (através do ponto de

partilha do sítio da Web do SADCTRLC - Comité de Ligação sobre Regulamentos Técnicos) onde os EM fornecerão informações detalhadas sobre os requisitos administrativos, legais e de avaliação de conformidade para permitir a venda de produtos nos EM. A funcionalidade está estruturada como uma tabela de correspondência onde cada um dos EM fornece as informações solicitadas. A informação inclui o seguinte:

- a) Nome e tipo de legislação
- b) A legislação-quadro ou a norma regulamentar/obrigatória baseia-se em informações relativas à instituição que a adopta (parlamento, ministério, instituição reguladora, organismo de normalização, etc.)
- c) A informação detalhada relativa às disposições administrativas contidas na legislação, artigo por artigo.
- d) A informação detalhada relativa aos requisitos técnicos contidos na legislação, artigo por artigo.
- e) Como será alcançada a conformidade identificando os procedimentos de avaliação da conformidade que são utilizados a nível nacional
- f) Que normas são utilizados como referência nos requisitos obrigatórios.

15. A metodologia prevê que o Estado Membro da SADCTRLC coopere com o Secretariado do SADCTRLC para estabelecer uma lista de preferências de produtos ou áreas de produtos (Regulamentos Técnicos) que deverá ser harmonizada todos os anos. Também devem ser considerados os Regulamentos Técnicos identificados pelo estudo da linha de base e estes serão incorporados no processo de harmonização. Esta lista será depois a base das tabelas que serão contidas na base de dados.

16. Os respectivos EM do SADCTRLC devem então desencadear que as autoridades competentes preencham as informações solicitadas. Quando uma tabela tiver sido preenchida por todos os EM do SADCTRLC, a instituição competente mandatada pelos EM deve estudar a informação para identificar as diferenças entre o Regulamento Técnico nos Estados-Membros. Quando as diferenças entre as legislações nacionais tiverem sido identificadas, a necessidade de alterações e mudanças na legislação nacional será analisada pelas autoridades nacionais. As diferenças nas legislações não significam necessariamente que sejam necessárias emendas e alterações. Na maioria dos casos é suficiente que o Estado-Membro conheça as diferenças e compreenda os seus antecedentes. Poderão então adaptar os seus procedimentos de avaliação da conformidade, permitindo a venda dos produtos com base no princípio da equivalência. A decisão sobre a utilização do princípio da equivalência terá então de ser acrescentada à informação da Tabela de Aproximação para assegurar a total transparência, tanto para as autoridades nacionais como para os operadores económicos.

17. Nalguns casos, serão necessárias as alterações e as emendas na legislação nacional. Como primeiro passo, cada EM deve analisar se os EM podem fazer alterações que preencham os requisitos dos outros países, sem diálogo adicional com os outros EM.

18. Na procura de um acordo sobre divergências em conformidade com a alínea no número 3 do artigo 13.º, o SADCTRLC conduzirá a mediação e a conciliação no que diz respeito aos Regulamentos Técnicos afectados.

19. A fim de permitir o processo eficaz de harmonização dos requisitos obrigatórios existentes, é necessário identificar as seguintes instalações nacionais e regionais:

19.1. Nível Nacional: Ao membro do SADCTRLC será atribuída a responsabilidade de iniciar a proposta nacional para produtos prioritários e áreas de produtos que devem ser harmonizados todos os anos. Serão ainda responsáveis pela coordenação entre as autoridades nacionais competentes que fornecerão as informações necessárias, em tempo útil. Uma base de dados baseada na web (sítio da Web do SADCTRLC - *SharePoint*) será o meio de submeter as informações solicitadas de acordo com os requisitos contidos no Quadro de Correspondência em anexo (ver anexo 1). O SADCTRLC deve ainda desencadear que as autoridades competentes participem no diálogo necessário para alterar os requisitos nacionais obrigatórios com vista a harmonizar os efeitos da legislação nos EM.

19.2. Nível Regional: O SADCTRLC lançará o desenvolvimento da lista prioritária de produtos e áreas de produtos que deverão ser harmonizados todos os anos. Isto deve ser feito através da iniciativa dos Estados-Membros do SADCTRLC. Será atribuída ao SADCTRLC a responsabilidade de manter uma base de dados contendo todos os requisitos obrigatórios nos EM. A base de dados deve incluir a funcionalidade de harmonização descrita. Com base nos resultados das comparações efectuadas no âmbito desse quadro de funcionalidades de aproximação, a SADCTRLC deve iniciar um diálogo entre os EM relevantes com o objectivo de negociar um nível comum de protecção, de preferência baseado em objectivos regulamentares comuns.

SECÇÃO CINCO (5): TABELA DE APROXIMAÇÃO

Anexo 1:

Produto ou área de produtos:

Autoridade Nacional responsável por preencher a tabela SADCTRLC

		Estado-Membro	Estado-Membro	Estado-Membro	Estado-Membro	Comentários Nacionais (Necessita de emendas, explicações adicionais)
1.	Designação de legislação. (Lista de todas as leis nacionais pertinentes ou equivalentes)					
1,1.						
1,2.						
2.	Tipo de legislação: (Regulamento técnico, norma obrigatória, outros)					
2,1.	A:					
2,2.	B:					
....					
3.	Referência à legislação quadro (Se a legislação enumerada não for legislação primária, a legislação-quadro deve ser enumerada para cada uma das legislações referidas)					
3,1.	A:					

		Estado-Membro	Estado-Membro	Estado-Membro	Estado-Membro	Comentários Nacionais (Necessita de emendas, explicações adicionais)
3,2.	B:					
.....						
4.	Adoptado: (As instituições que adoptaram as legislações serão enumeradas, parlamento, ministérios, instituições)					
4,1.	A:					
4,2.	B:					
					
5.	Instituição de Execução : (A autoridade competente responsável pela aplicação de cada uma das legislações será incluída na lista)					
5,1.	A:					
5,2.	B:					
6.	Disposições administrativas:					
6,1.	Artigo número:					
	Artigo número:					
	Artigo número:					
6,2.	Artigo número:					
....					

		Estado-Membro	Estado-Membro	Estado-Membro	Estado-Membro	Comentários Nacionais (Necessita de emendas, explicações adicionais)
7.	Disposição técnica					
7,1.	Artigo número:					
7,2.	Artigo número:					
....	:					
8.	Requisitos provisórios					
8,1.						
8,2.						
9.	Como se alcança o cumprimento (descrever que procedimentos de avaliação de conformidade são utilizados)					
	Lei número: Lei número:					
9,1.	Lei número:					
10.	Referenciado a normas: (Normas internacionais, regionais, nacionais, referenciadas na legislação)					
10,1.	(Nome e número)					
10,2.						