



LEARNING TOXICOLOGY
THROUGH OPEN EDUCATIONAL

HARMONIZAÇÃO NACIONAL DA LEGISLAÇÃO DA UE SOBRE POLUENTES TÓXICOS

Cristina SALCĂ ROTARU, Camelia DRĂGHICI

Transilvania University of Braşov

rotaruc@unitbv.ro, c.draghici@unitbv.ro

Traduzido e adaptado por Bruno Joaquim Neves da Silva, Miriam da Conceição Costa da Silva, Diana Filipa Marinho Guedes e Fernando Remião (remiao@ff.up.pt) do Laboratório de Toxicologia da Faculdade de Farmácia da Universidade do Porto (Portugal).



1. NOÇÕES GERAIS DE LEGISLAÇÃO E REGRAS DE HARMONIZAÇÃO

A legislação numa área de interesse não é apenas um simples conjunto de atos normativos, mas um corpo complexo com uma determinada estrutura e uma certa forma de ser interpretada e aplicada.

Para perceber o porquê de a Unidade 2 *Harmonização a nível nacional da legislação da União Europeia sobre poluentes tóxicos* incluir apenas referências a diretivas da UE e não discutir regulamentos e decisões ou regulamentos internacionais, é necessária uma apresentação simplificada da legislação nacional, Europeia e internacional, a relação entre si e a forma como deve ser aplicada e interpretada.

A legislação, de forma geral para qualquer Estado-Membro da EU, possui três níveis de regulamentação, dependendo do emissor:

- legislação nacional, específica de cada estado,
- legislação da União Europeia aplicável aos Estados-Membros da UE e / ou relações jurídicas concluídas no território da UE;
- lei internacional, com condições específicas para a implementação destes atos por cada estado ou pela UE.

1.1. Legislação Nacional

Cada estado, através do seu poder legislativo (geralmente o Parlamento), emite atos normativos que regulam a este nível os direitos e deveres dos cidadãos e entidades jurídicas (empresas comerciais, instituições) em todas as áreas, incluindo a proteção do ambiente e da saúde humana. Outra série de atos normativos, emitidos através do poder

executivo do estado, implementam e reforçam os direitos e obrigações estabelecidos nos atos emitidos pelo poder legislativo.

1.2. Legislação da União Europeia

A legislação da União Europeia é um conjunto de atos normativos que constituem o direito Comunitário. Estes regulamentos possuem emissores supranacionais (Parlamento Europeu, Comissão Europeia, Conselho Europeu), tendo uma força jurídica superior à legislação nacional, aos atos normativos domésticos, democraticamente aceites por um determinado procedimento.

Os regulamentos que possuem essa força são estritamente definidos no Tratado da UE e nas constituições dos Estados-Membros. A regra geral mostra que, em consequência da adesão, as disposições dos Tratados da UE, bem como outros regulamentos comunitários vinculativos, prevalecem sobre as disposições contrárias da legislação nacional, em conformidade com o disposto no Ato de Adesão. Os regulamentos Comunitários Obrigatórios são **o regulamento, a diretiva e a decisão**.

A União Europeia possui personalidade jurídica e, portanto, tem a sua própria ordem jurídica distinta da internacional. A legislação da UE tem efeito sobre a legislação dos seus Estados-Membros, tanto direta como indiretamente, e uma vez que entra em vigor, torna-se uma parte integrante do sistema jurídico de cada Estado-Membro. A ordem jurídica da UE é constituída por direito primário e secundário, conforme será apresentado abaixo.

1.2.1. O direito primário da União Europeia

O Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE), juntamente com os princípios gerais, estão no topo da hierarquia das regras e *constituem o direito primário*. Após a entrada em vigor do Tratado de Lisboa a 1 de dezembro de 2009, a *Carta dos Direitos Fundamentais* adquire o mesmo valor. Acordos internacionais celebrados pela

União Europeia estão subordinados ao direito primário. Num nível mais baixo, o direito derivado aplica-se: estas regras apenas são válidas se estiverem de acordo com os atos e acordos que prevalecem sobre elas.

1.2.2. O direito secundário da União Europeia

Os atos legislativos da União Europeia encontram-se figurados do Artigo 288 TFUE. Estes atos são: *o regulamento, a diretiva, a decisão*, a recomendação e a opinião. Destes, apenas os primeiros três são obrigatórios.

a) Regulamento

O Regulamento é o ato jurídico definido no Artigo 288 TFUE. É de aplicação geral, é obrigatório na sua totalidade e aplica-se diretamente a todos os países da União Europeia. Como parte do direito secundário da UE, o regulamento é adotado pelas instituições Europeias nos termos dos tratados básicos. O objetivo do Regulamento é assegurar a aplicação uniforme da legislação da UE em todos os Estados-Membros. Por outras palavras, o regulamento:

- aplica-se de imediato em todos os países da UE, *sem a necessidade de transposição para o direito nacional*,
- criação de direitos e deveres para os indivíduos, que podem, portanto, ser invocados diretamente perante os tribunais nacionais,
- pode ser usado como uma referência por pessoas no seu relacionamento com outras pessoas, países da UE ou autoridades da UE.

O Regulamento aplica-se a todos os países da UE a partir da data de entrada em vigor, uma vez estabelecido no Regulamento ou, na sua ausência, 20 dias após a sua publicação no Jornal Oficial da União Europeia. Os seus efeitos legais são obrigatórios de forma simultânea, automática e uniforme em todas as leis nacionais.

b) Diretiva

A Diretiva é um dos instrumentos jurídicos disponíveis para as instituições Europeias implementarem as políticas da UE. Esta é uma ferramenta flexível, utilizada principalmente como forma de harmonização da legislação nacional. A diretiva exige que os países da UE alcancem um determinado resultado, mas estes são livres de escolher a forma como esses resultados serão alcançados.

E a diretiva, como parte do direito secundário da UE, é adotada pelas instituições da UE de acordo com os tratados básicos. Uma vez adotada a nível da UE, a diretiva é então transposta pelos países da UE para a sua legislação nacional para implementação. O Artigo 288 do Tratado sobre o Funcionamento dos estados da UE declara que a Diretiva é vinculativa nos países beneficiários (um, vários ou todos os Estados-Membros) no que diz respeito aos resultados a alcançar, deixando para as autoridades nacionais a forma e os meios para os alcançar.

A Diretiva difere do regulamento e da decisão da seguinte forma:

- ao contrário do Regulamento, não se aplica diretamente aos países da UE. Deve ser previamente transposta em legislação nacional antes de os governos, empresas e indivíduos as possam utilizar
- ao contrário da Decisão, a Diretiva é um texto com aplicabilidade geral em todos os países da UE.

Para que uma diretiva entre em vigor a nível nacional, os países da UE devem de adotar um ato normativo para transposição. Esta medida nacional deve atingir os objetivos estabelecidos pela Diretiva. As autoridades nacionais devem comunicar tais medidas à Comissão Europeia. Desta forma, obtém-se a informação que pode ser encontrada nesta unidade.

Os países da UE possuem uma margem de manobra no processo de transposição, do ponto de vista do tipo de ato regulamentar. Isto permite aos Estados-Membros ter em

conta características nacionais específicas. A transposição deve ocorrer dentro do prazo estipulado no momento da adoção da Diretiva, geralmente dentro de dois anos.

Se um país não transpõe uma diretiva, a Comissão pode iniciar processos por infração e apresentar uma ação contra o país perante o Tribunal de Justiça da UE. O incumprimento pode levar a nova condenação, o que pode resultar em sanções.

Por norma, a Diretiva só entra em vigor assim que for transposta. Contudo, o Tribunal da Justiça UE considera que a diretiva que não é transposta pode exercer certos efeitos diretamente se:

- a transposição em legislação nacional não ocorreu ou foi realizada de forma incorreta,
- as disposições da Diretiva são incondicionais e suficientemente claras e precisas,
- as disposições da diretiva concedem direitos a particulares.

c) Decisão

A decisão é um ato jurídico vinculativo de aplicação geral ou um destinatário específico, fazendo parte do direito secundário da UE. As decisões são adotadas pelas instituições da UE de acordo com os tratados constituintes.

De acordo com o Artigo 288 TFUE, a decisão é obrigatória em todos os seus elementos. Como a regra, não pode ser aplicada de forma incompleta, seletiva ou parcial. A decisão pode ser um ato jurídico ou não-jurídico.

As decisões são atos legislativos quando adotados em conjunto:

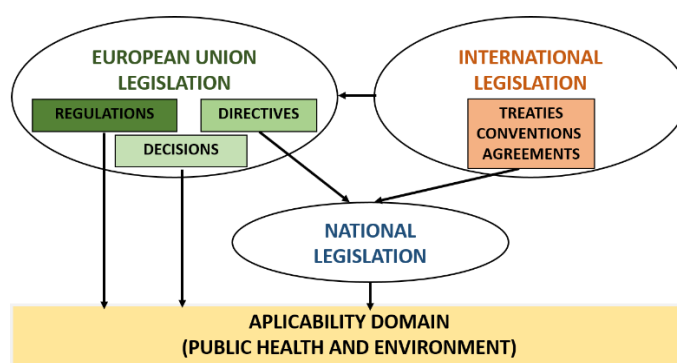
- pelo Parlamento Europeu e pelo Conselho, de acordo com o procedimento jurídico ordinário;
- pelo Parlamento Europeu, com a participação do Conselho;
- pelo Conselho, com a participação do Parlamento Europeu, de acordo com o procedimento jurídico especial.

Noutros casos, as decisões são atos não-jurídicos. Estas podem ser adotadas, por exemplo, pelo Conselho Europeu, pelo Conselho ou pela Comissão. Decisões não-jurídicas podem também assumir a forma de atos delegados e de execução.

1.3. Regulamentos internacionais

Os regulamentos internacionais são manifestações da vontade dos estados. Estes atos normativos são conhecidos como Tratados, Convenções ou Acordos. O vínculo entre regulamentos internacionais e a legislação nacional também é estabelecido pelas constituições dos estados onde, regra geral, eles devem ser ratificados pelos Estados, de modo a ser possível a sua aplicação, fazendo parte da legislação nacional. A sua ratificação também pode ser realizada pela UE como uma entidade jurídica internacional, caso em que as suas transposições serão transpostas em regulamentos da UE.

Esquemáticamente, essas relações podem ser apresentadas da seguinte forma:



2. TRANSPOSIÇÃO DE DIRETIVAS SOBRE POLUIÇÃO GASOSA

No que diz respeito a poluentes gasosos, é feita referência à harmonização:

- **Diretiva 2008/50 / EC do Parlamento Europeu e do Conselho sobre qualidade do ar ambiente e ar mais limpo para a Europa**, que é parte do regulamento geral sobre imissões de poluentes gasosos,
- **Diretiva 2284 do Parlamento Europeu e do Conselho de 14 de dezembro de 2016 sobre a redução de emissões nacionais de determinados poluentes atmosféricos**, que é parte de regulamento geral sobre poluentes gasosos,
- **Diretiva 2193 do Parlamento Europeu e do Conselho de 25 de novembro de 2015 sobre a limitação de emissões de determinados poluentes para a atmosfera de certas instalações de combustão**, pertencente ao grupo de regulamentos específicos relativos a poluentes gasosos em certas atividades.

As referências à transposição da **Diretiva 75/2010 (Diretiva IPPC)** sobre emissões industriais podem ser encontradas na Secção 3, relativa à transposição de diretivas sobre metais pesados poluentes na atmosfera.

3. TRANSPOSIÇÃO DE DIRETIVAS SOBRE METAIS PESADOS

De acordo com o que foi apresentado na Unidade 1, a proteção do ambiente contra metais pesados está coberta por regulamentos gerais para cada fator ambiental afetado, bem como regulamentos específicos para atividades e / ou produtos. A apresentação de transposições de diretrizes que beneficiam de referência ao texto através de uma ligação seguirá a ordem dada na Unidade 1, Secção 2, Regulamentos sobre metais pesados.

Para os regulamentos gerais relativos a imissões de metais pesados para a atmosfera, a transposição é apresentada:

- **Diretiva 2004/107 / EC do Parlamento Europeu e do Conselho de 15 de dezembro de 2004 relativa a arsénio, cádmio, mercúrio, níquel e hidrocarbonetos aromáticos policíclicos no ar ambiente;**
- **Diretiva 2008/50 / EC do Parlamento Europeu e do Conselho de 21 de maio de 2008 relativa à qualidade do ar ambiente e ar limpo para a Europa.**

Para regulamentação geral relativa a imissões de metais pesados para a atmosfera, a transposição da **Diretiva 2010/75 / EU do Parlamento Europeu e do Conselho de 24 de novembro de 2010 relativa a emissões industriais.**

Para regulamentação geral relativa a imissões de metais pesados na água, as seguintes diretivas são apresentadas:

- **Diretiva 2000/60 / EC do Parlamento Europeu e do Conselho de 23 de outubro de 2000 que estabeleço o quadro de ação Comunitária no domínio da política da água;**
- **Diretiva 105 de 2008 relativa a padrões de qualidade ambiental no domínio da água.**

Diretiva 2006/118 / EC do Parlamento Europeu e do Conselho de 12 de dezembro de 2006 **relativa à proteção de águas subterrâneas contra poluição e deterioração.** A transposição desta diretriz seria necessária para uma correta implementação e configuração de valores de limiar.

Para regulamentações relativas a metais pesados poluentes no solo, são apresentadas as transposições das seguintes:

- **Diretiva 278 de 12 de junho de 1986 relativa à proteção do ambiente, particularmente do solo, quando o lodo proveniente de esgotos é usado na agricultura;**
- **Diretiva 2011/65 / EU relativa à restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em equipamentos elétricos e eletrónicos.**

4. TRANSPOSIÇÃO DE DIRETIVAS SOBRE PESTICIDAS

Uma vez que a maioria das regulamentações se encontra sob a forma de regulamentos e decisões, esta unidade apenas apresenta a transposição da **Diretiva 128 de 2009 do Parlamento Europeu e do Conselho de 21 de outubro de 2009 estabelecendo um**

quadro de ações comunitárias para promover o uso sustentável de pesticidas ao nível dos estados envolvidos no projeto.

É de reforçar, mais uma vez, que os atos normativos indicados como transposição diferem em número e conteúdo de estado para estado, precisamente porque a diretiva exige a harmonização da legislação nacional com os requerimentos da Diretiva, através de métodos considerados ideais pelo legislador nacional. Também podem ser feitas referências a atos normativos anteriores à Diretiva, com a possibilidade de depender de legislação nacional anterior para satisfazer os requerimentos da Diretiva.

5. DISPOSIÇÕES RELATIVAS A POLUENTES ORGÂNICOS PERSISTENTES

A regulamentação relativa a POPs apresentada na Unidade 1 não requer apresentação adicional na Unidade 2, uma vez que os atos normativos são emitidos apenas sob a forma de regulamento, um ato normativo que não requer transposição.

Como breve conclusão, devem-se considerar os seguintes pontos desta unidade:

- a diretiva faz parte do direito secundário da UE, sendo adotado pelas instituições da UE de acordo com os tratados básicos;
- uma vez adotada, a diretiva é então transposta pelos países da UE para as suas legislações nacionais para ser aplicada;
- a Diretiva é uma ferramenta flexível, principalmente usada como forma de harmonização da legislação nacional;
- a diretiva requer que os países da UE atinjam determinados resultados, mas estes são livres de escolher como esses resultados irão ser atingidos;
- as traduções diferem de país para país na forma e número de atos adotados.



**VNiVERSIDAD
D SALAMANCA**

CAMPUS OF INTERNATIONAL EXCELLENCE



ALMA MATER STUDIORUM
UNIVERSITA DI BOLOGNA



South-Eastern Finland
University of Applied Sciences



**Universitatea
TRANSILVANIA
din Braşov**



**UNIVERZITA
KARLOVA**



ИКИТ

<https://toxoeer.com>

Coordenador do projeto: Ana I. Morales
Sediado em Salamanca.

Dept. Building, Campus Miguel de Unamuno, 37007.

Contacto Telefónico: +34 663 056 665