



Proyecto de ley

El Senador y Cámara de Diputados de la Nación Argentina, etc

RÉGIMEN DE CONTROL DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS

Capítulo I:

Objetivos y ámbito de aplicación

ARTÍCULO 1º: La presente ley tiene por objeto:

- a) Establecer el marco legal para el control concerniente a los productos fitosanitarios empleados para la adecuada protección, crecimiento y desarrollo de los cultivos, abarcando dicho marco desde su producción, registro y comercialización, hasta su uso y/o disposición final, en todo el territorio de la República Argentina.
- b) Instrumentar los presupuestos mínimos que regulen las actividades referidas en el artículo 3º, teniendo como objetivo el control de los productos fitosanitarios, su uso racional y su liberación al ambiente, considerados fines primordiales de esta ley:
 - la preservación de la salud humana;
 - la preservación del ambiente;
 - la optimización y preservación de la calidad de los frutos agroalimentarios y materias primas de origen vegetal.
 - Asegurar la trazabilidad de los productos fitosanitarios, contribuyendo al desarrollo sustentable y a la disminución del impacto ambiental que estos productos generan.

ARTÍCULO 2º: Las Provincias ejercen sus respectivas competencias para dictar leyes locales que complementen la regulación aquí establecida, para su aplicación en forma conjunta en sus territorios, según establece el artículo 41 de la Constitución Nacional.

Capítulo II:

Actividades Comprendidas

MARIA DEL CARMEN ALARCÓN
DIPUTADA DE LA NACIÓN

M. JUAN CARLOS GOJA
DIPUTADO DE LA NACIÓN



H. Cámara de Diputados de la Nación



Las Islas Malvinas, Georgias del Sur
y Sandwich del Sur de Argentina

ARTICULO 3º: La importación, exportación, fabricación, formulación, fraccionamiento, almacenamiento, envasado, rotulado, traslado, registro, comercialización, entrega gratuita, uso, prescripción, aplicación y locación de aplicación, disposición final y toda otra operación que implique el manejo de productos fitosanitarios destinados a la producción agrícola y agroindustrial, al cuidado perihogareño y de áreas de espacimientto, realizadas por personas físicas o jurídicas, privadas o públicas, en todo el territorio de la República Argentina, quedarán sujetas a las disposiciones de la presente ley.-

Capítulo III:

Productos Fitosanitarios

ARTICULO 4º: A los efectos de la presente ley, entiéndese por *producto fitosanitario* a cualquier sustancia o mezcla de sustancias, naturales o de síntesis química, destinada a prevenir, destruir y/o controlar los efectos negativos de cualquier organismo, incluyendo las especies no deseadas de vegetales o animales, en la producción, elaboración, almacenamiento y afines de productos agrícolas o madera y en las áreas de esparcimiento.

La denominación incluye a las sustancias destinadas a regular el crecimiento de las plantas, defoliantes, desecantes, preservadores de madera, agentes para reducir la densidad o para evitar la caída prematura de la fruta, y las sustancias aplicadas a los cultivos antes o después de la cosecha para proteger al producto contra su deterioro durante el almacenamiento y transporte, como así también, los microorganismos, insectos y/u otros organismos biológicos y/o biotecnológicos utilizados para acciones terapéuticas, de protección y desarrollo de la agricultura y/o de los recursos naturales vegetales y todo aquel que la autoridad de aplicación considere aplicable de acuerdo a las recomendaciones internacionales a tales efectos.

Entiéndese por sustancia los principios o sustancias activas, los productos técnicos, los ingredientes acompañantes en su formulación, inertes y aditivos utilizados en su fabricación y/o formulación.

ARTICULO 5º: *Registro Previo a la Comercialización en el Territorio Nacional:* A todos los efectos legales, el Estado Nacional -a través del organismo con competencia específica- registrará y aprobará la utilización de los productos fitosanitarios como condición previa a su comercialización en el territorio nacional, previa evaluación de información científica y técnica suficiente que demuestren que el producto es eficaz para el fin que se destina y no entraña riesgos indebidos a la salud y el ambiente.

MARIA DEL CARMEN ALARCON
DIPUTADA DE LA NACION

Dr. Juan Carlos Pujola
DIPUTADO DE LA NACION



H. Cámara de Diputados de la Nación



ARTICULO 6°: *Efectos y Alcances del Certificado de Registro de Producto Fitosanitario:* Los certificados de registro otorgados implican que el producto ha sido considerado apto luego de un procedimiento de análisis y evaluación de sus beneficios y riesgos, para su uso en los cultivos y especies para los que ha sido aprobado y de acuerdo a las instrucciones indicadas en los rótulos o marbetes, por lo que se autoriza su comercialización en el territorio nacional en los términos de la presente ley.

Todo uso diferente de aquellos para los cuales ha sido específicamente evaluado y aprobado, constituye un uso no autorizado, y constituirá una infracción a la presente.

ARTICULO 7°: Corresponde al Estado Nacional, a través de la Autoridad Nacional de Aplicación, llevar el Registro Nacional Unico de Productos de Terapéutica Vegetal, lo que implica -sin perjuicio de otras acciones- fijar los requisitos que deberán cumplir los solicitantes de registros de productos fitosanitarios, contemplando las obligaciones que al respecto asuma el Estado Argentino en el marco de tratados de integración o internacionales, y los procedimientos, criterios de evaluación y alcances, de acuerdo a las pautas que se establecen en el anexo I de la presente, y los que en el futuro se dicten.

ARTÍCULO 8°: A los fines de su uso y teniendo en cuenta el riesgo que éste pudiera implicar respecto del cumplimiento de los objetivos definidos en el artículo 1° de esta ley, la autoridad de aplicación determinará la clasificación de los productos, de acuerdo a las siguientes categorías, cuya pertenencia debe constar en los rótulos y envases y en el certificado de registro correspondiente:

- a) *Productos de uso restringido:* aquellos productos cuya utilización implica un riesgo de manejo sólo apropiado para profesionales y técnicos. La venta y uso de éstos es exclusivo para los aplicadores autorizados que tengan la licencia pertinente según lo determine la reglamentación.
- b) *Productos de uso regulado:* aquellos productos cuya utilización -por su naturaleza, características y recomendaciones- entrañe riesgo considerable para la salud humana o animal, el funcionamiento propio de los ecosistemas o de cualquiera de sus componentes (suelo, aguas, aire, flora y fauna silvestres) y la calidad del ambiente en general. El uso de estos productos debe realizarse adecuadamente con la correspondiente receta de aplicación.
- c) *Productos de uso libre:* aquellos que impliquen riesgo mínimo y/o fácilmente manejable para la salud humana, animales domésticos, ecosistemas, flora, fauna y flora silvestres y para el ambiente en general.

Estas categorías podrán ser actualizadas periódicamente de acuerdo con las normas aprobadas por la FAO y OMS.

LUIS CARMEN ALCARON
DIPUTADO DE LA NACION

DR. JOSÉ CARLOS BUSTOZA
DIPUTADO DE LA NACION



H. Cámara de Diputados de la Nación



Los Estados Provinciales que implementen el recaudo de la receta agronómica para la adquisición por usuarios finales de los productos de uso y venta regulados, deberán contemplar la categorización que al respecto haga la autoridad nacional de aplicación.

ARTÍCULO 9º: A los fines de asegurar la trazabilidad mencionada en el artículo 1º, toda operación de transferencia física de productos fitosanitarios deberá encontrarse debidamente documentada en un remito. Este documento deberá contener los datos que identifiquen al emisor, al receptor de los productos, transporte utilizado y destino, según lo determine la reglamentación.

Todos los sujetos mencionados en esta ley deberán archivar y tener a disposición de la autoridad de aplicación los remitos recibidos y copia de los emitidos.

ARTÍCULO 10º: *Receta de Aplicación:* La aplicación a los cultivos de productos comprendidos en los incisos a) y b) del artículo 8º, deberá ser prescrita por un profesional autorizado, de conformidad con lo dispuesto en la presente ley y su reglamentación.

ARTÍCULO 11º: *Rótulos y Envases:* Los rótulos y envases de los productos fitosanitarios deberán ser autorizados por el Estado Nacional, a través de la autoridad de aplicación, e incluirán las leyendas que indiquen, en idioma nacional, como mínimo los siguientes recaudos:

- a) el nombre comercial del producto, nombre y dirección del fabricante, responsable técnico y porcentaje del ingrediente o sustancia activa, contenido neto, tipo de acción y cultivos para el cual ha sido aprobado;
- b) las recomendaciones de uso, instrucciones de aplicación, advertencias y precauciones a seguir para el uso seguro y eficaz del producto para cada cultivo autorizado, incluyendo símbolos y/o pictogramas adecuados, seguido de la aclaración que todo uso no expresamente autorizado constituye una infracción a la presente ley;
- c) primeros auxilios y ayuda médica en casos de intoxicación.-
- d) fecha de vencimiento e identificación del lote o partida del producto en números o en letras de fácil lectura, transcripción y comunicación;
- e) recomendaciones de tratamiento y disposición final de los envases vacíos y/o productos remanentes según lo determinado por la reglamentación, e incluir la descripción de los procedimientos de descontaminación y disposición final.

ARTÍCULO 12º: Los envases deberán satisfacer los siguiente recaudos mínimos:

MARIA DEL CARMEN ALARCON
DIPUTADA DE LA NACION

BRUNO MANRIQUELLA
DIPUTADO DE LA NACION



- a) ser diseñados y fabricados de modo tal que impidan pérdidas, ser construidos de materiales resistentes al producto a ser envasado y con la resistencia mecánica necesaria para responder a las exigencias normales de almacenamiento y transporte.
- b) contar con un cierre o precinto que sea inevitablemente destruido al ser abierto la primera vez.
- c) lucir la fecha de vencimiento del producto impresa en forma indeleble, la que deberá coincidir con la indicada en el rótulo. En caso de divergencia, será válida únicamente la impresa en el envase.

ARTÍCULO 13°: La autoridad de aplicación podrá establecer excepciones a estos recaudos, - siempre que disponga los necesarios para asegurar al usuario una correcta comunicación sobre los contenidos del rótulo, en particular, la fecha de vencimiento del contenido- para los envases de proporciones destinados a grandes usuarios; y /o para los casos concretos en que se demuestre la factibilidad y ventaja de reutilización de los envases.

Capítulo IV:

De la Publicidad

ARTICULO 14°: La publicidad de productos fitosanitarios cumplirá con las siguientes pautas:

- a) Todas las afirmaciones utilizadas deben ser factibles de justificarse técnicamente.
- b) Los anuncios no deben contener ninguna afirmación o presentación visual que directa o indirectamente, entrañen la probabilidad de inducir a error al comprador o usuario, en particular en lo que respecta a la seguridad del producto, su naturaleza, composición, adecuación al uso o reconocimiento o aprobación oficial.-
- c) Además tales anuncios deberán brindar información clara, concreta y adecuada para el entendimiento del público en general, y que advierta sobre sus características y peligro de uso indebido de los mismos.
- d) Los anuncios deben estimular a los compradores y usuarios a leer atentamente los rótulos.

ARTÍCULO 15°: Queda prohibido:

- a) fomentar usos distintos a los especificados en el rótulo aprobado.
- b) hacer afirmaciones equívocas respecto de la eficacia del producto.



c) contener representaciones visuales de prácticas potencialmente peligrosas (tales como la aplicación o mezcla sin ropa protectora, uso en proximidad de alimentos o niños).

Capítulo V:

Disposición final y residuos

ARTÍCULO 16°: Todos los residuos, sobrantes y envases, que pudieran surgir como consecuencia de la aplicación de productos fitosanitarios, deberán ser tratados con todos los recaudos determinados en la reglamentación, la que deberá tener en cuenta las siguientes pautas:

- a) Los residuos se someterán al proceso que se defina necesario y adecuado para evitar daños al ambiente y/o a terceros.
- b) Se prohíbe su liberación al ambiente de cualquier forma.
- c) Se brindará información adecuada a través de la autoridad de aplicación, para lograr la transformación de los residuos a formas inocuas.
- d) Formas de destrucción total de envases o su reciclado, conforme normas vigentes.
- e) La autoridad de aplicación deberá propiciar con los fabricantes e importadores, la efectiva instrumentación de métodos alternativos de envases de productos fitosanitarios, de manera que éstos minimicen los residuos.
- f) La autoridad de aplicación instará a los propietarios de instalaciones aptas para la destrucción de envases y/o usos alternativos de los mismos, a su recepción en condiciones de seguridad.

Capítulo VI:

Sujetos de la ley

ARTÍCULO 17°: Se consideran sujetos susceptibles de estar incluidos en la presente ley, según su responsabilidad y el riesgo de manipulación y uso:

- a) *Categoría A:* Aquellas personas físicas o jurídicas que intervienen como eslabones de la cadena que están en contacto habitual con los productos fitosanitarios, a saber: fabricantes, fraccionadores, usuario responsable, profesional agrónomo, aplicadores por cuenta propia o de terceros, depositario final. Están en contacto directo y habitual con el producto físico o son principales responsables de su uso y aplicación. Este listado podrá ser ampliado por la autoridad de aplicación.



H. Cámara de Diputados de la Nación



- b) *Categoría B*: Aquellas personas físicas o jurídicas que intervienen como eslabones de la cadena que, por su actividad, no tienen contacto directo habitual con el producto fitosanitarios, sino solamente a partir de un envase cerrado herméticamente y con su correspondiente precinto inviolable: transportes, depósitos, almacenamientos, comercio vendedor, exportadores, importadores. Este listado podrá ser ampliado por la autoridad de aplicación.

Cuando el producto fitosanitario tiene presentación a granel, todos los sujetos de esta cadena estarán incluidos en la categoría A.

Capítulo VII

De la habilitación, registro y obligaciones de los sujetos en general

ARTÍCULO 18º: Las personas físicas y jurídicas, públicas o privadas encuadradas en las clasificaciones del artículo anterior, con excepción de los usuarios responsables y los propietarios rurales, deberá estar todas debidamente inscritas en los registros nacionales o provinciales que correspondan, sin perjuicio de otras habilitaciones de la jurisdicción provincial en las que desarrollen dichas actividades.-

ARTÍCULO 19º: Los titulares de registros de productos fitosanitarios deberán proveer inmediatamente a la autoridad de aplicación toda nueva información que posean sobre riesgos potenciales y efectivos relativos a su producto, referidos a sus efectos sobre la salud humana, animales, plantas o el ambiente.

Capítulo VIII

Definiciones y obligaciones de los sujetos

ARTÍCULO 20º: Además de las obligaciones generales establecidas en esta ley, los sujetos definidos a continuación deberán satisfacer las obligaciones particulares indicadas en los siguientes artículos.

ARTÍCULO 21º: *Depósitos autorizados*: Son todos aquellos que están registrados y habilitados por la autoridad de aplicación correspondiente. Todos los productos fitosanitarios deberán ser almacenados en depósitos autorizados, abarcando desde el importador, fabricante, distribuidores mayoristas y minoristas, comerciantes y aplicadores.

MARIA DEL CARMEN ALARCON
DIPUTADA DE LA NACION

MARIA DEL CARMEN ALARCON
DIPUTADA DE LA NACION



ARTÍCULO 22°: *Transportista:* Es todo aquel que realiza el transporte de productos fitosanitarios. Se realizará sólo a través de aquellos sujetos y vehículos que estén debidamente autorizados y se clasifican en dos categorías:

- a) es el que se realiza entre depósitos autorizados, y las empresas que lo lleven a cabo deberá estar habilitadas para esa actividad con arreglo a lo dispuesto en la respectiva legislación vigente, contar con vehículos apropiados y asesoramiento técnico especializado. Sus empleados deberán estar especialmente habilitados y asistir obligatoriamente a cursos de manejo en situaciones de riesgo y siniestro. Asimismo, en casos de siniestro, las empresas de esta especialidad tendrán a su cargo la diagramación de planes de emergencia de acuerdo a normas vigente;
- b) es el transporte a nivel local y se realiza desde cualquier depósito autorizado hasta el equipo o lugar de aplicación. Debe cumplimentar las normas vigentes que establezca cada provincia a tales efectos.

ARTÍCULO 23°: *Comercio:* Es todo aquel que a los fines de esta ley, realiza la compraventa de productos fitosanitarios, sea por cuenta propia o por cuenta de terceros. Los comercios a los efectos de esta ley deberán reunir los siguientes requisitos:

- a) tener un asesor técnico especializado;
- b) estar debidamente habilitado por la autoridad de aplicación correspondiente;
- c) deberá controlar que el producto esté debidamente cerrado y con su precinto de seguridad colocado e intacto con su fecha de vencimiento vigente, que no está prohibido, así como que esté debidamente etiquetado, con la categoría del producto y las recomendaciones de uso y manipuleo visibles.

ARTÍCULO 24°: *Usuario responsable:* Designa a toda persona física o jurídica que sea propietaria en forma total o parcial de un cultivo, con independencia del régimen de tenencia de la tierra. Es el que se beneficia con el uso del producto fitosanitario. A la vez es el propietario de los bienes producto de los cultivos que luego se comercializan. Además de los anteriormente descritos, son igualmente usuarios responsables aquellos sujetos que por su actividad utilicen productos fitosanitarios y se beneficien con su uso, como ser acopiadores y otros que oportunamente defina la correspondiente autoridad de aplicación. Este usuario responsable está obligado a:

- a) Efectuar el uso del producto fitosanitario acorde con las prescripciones de esta ley;
- b) Responsabilizarse civilmente por los eventuales daños que su actividad genere;



H. Cámara de Diputados de la Nación



- c) Requerir que el aplicador esté debidamente registrado ante la autoridad de aplicación de la presente ley y que cuente con los seguros correspondientes;
- d) Requerir que el profesional agrónomo firmante de la receta de aplicación está debidamente autorizado;
- e) Permitir el libre acceso de las autoridades de aplicación de esta ley a los predios que está cultivando;
- f) Archivar los remitos y recetas de aplicación de los productos que utilice, de forma tal que dichos documentos satisfagan adecuadamente el objetivo de trazabilidad de esta ley y permita una adecuada auditoría por parte de la autoridad de aplicación, por el plazo que establezca la reglamentación de la presente ley.

ARTÍCULO 25°: *Propietario rural:* Es la persona física o jurídica titular registral y/o poseedora del establecimiento agropecuario y está obligado a permitir el libre acceso de la autoridad de aplicación a su establecimiento, a fin que ésta constate el uso o no de productos fitosanitarios en su propiedad.

ARTÍCULO 26°: *Profesional autorizado:* Será todo profesional con título universitario habilitante para el manejo y prescripción de productos fitosanitarios, debidamente matriculado. Estará obligado a:

- a) Realizar los cursos de actualización que la autoridad de aplicación correspondiente establezca para cada distrito;
- b) Toda vez que su recomendación implique la utilización de un producto fitosanitario, la misma deberá ir acompañada de la correspondiente receta de prescripción.

ARTÍCULO 27°: *Aplicador:* Toda persona física o jurídica, pública o privada, que aplique o libere un producto fitosanitario al ambiente, con independencia de que resulte aplicador por cuenta propia o por cuenta de terceros, terrestre o aéreo. El aplicador tendrá las siguientes obligaciones:

- a) Deberá contar con profesional agrónomo debidamente matriculado;
- b) Guardará una copia de la receta de aplicación;
- c) Efectuará capacitaciones al personal afectado a esta actividad que incluya normas de manejo y bioseguridad;
- d) Poseerá equipo de aplicación con una habilitación renovada periódicamente. El equipo de aplicación deberá ser fácilmente identificable y la reglamentación

MARIA DEL CARMEN ALARCON
DIPUTADA DE LA NACION

Dr. María del Carmen Alarcón
DIPUTADA DE LA NACION



establecerá los métodos para asegurar una fácil e inmediata visualización de los equipos aéreos o terrestres;

- e) Toda vez que la técnica del triple lavado u otra forma de tratamiento previo de descontaminación sea exigible, el aplicador será el único responsable de su ejecución.

Los aplicadores que utilicen productos fitosanitarios comprendidos en la categoría descrita en el artículo 8 inciso a) de esta ley, deberán además cumplir con los recaudos especiales que a tales efectos establezca la reglamentación.

Capítulo IX

Autoridad nacional de aplicación

ARTÍCULO 28º: La Autoridad Nacional de Aplicación de la presente ley en el territorio nacional es la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos, sin perjuicio de las facultades concurrentes de las autoridades provinciales en sus respectivos territorios.

Son funciones de la Autoridad Nacional de Aplicación, además de las indicadas en los arts. 5º, 7º y 8º:

- a) Determinar los recaudos a seguir en los procesos de investigación y desarrollo de productos fitosanitarios que no estén aún registrados, y que impliquen la liberación al ambiente de éstos. Deberá exigirse la presentación de la información disponible, y la imposición de condiciones de estricto control de la identidad de los productos, de bioseguridad, cantidades y áreas de aplicación.
- b) Determinar los requisitos, procedimientos, criterios y alcances para el registro de productos fitosanitarios en la República Argentina.
- c) Dictar las normas técnicas que aseguren el adecuado análisis del impacto ambiental del uso de cada producto fitosanitario nuevo que se introduzca al mercado.
- d) Dictar las normas técnicas relativas al uso de productos fitosanitarios en organismos genéticamente modificados.
- e) Realizar las revalidaciones de los registros de principios activos y/o productos formulados que estime necesarias, sometiéndolos, junto con la información que los sustenta, a evaluaciones toxicológicas, ecotoxicológicas y de eficacia agronómica acordes con los avances científicos que se produzcan;
- f) Llevar el Registro de personas físicas y/o jurídicas que intervengan en los procesos de importación, exportación, fabricación, industrialización y comercialización de productos fitosanitarios en el ámbito nacional e interjurisdiccional;



- g) La habilitación correspondiente a las personas físicas o jurídicas, públicas o privadas, para la realización de las actividades mencionadas en el artículo 3º podrá ser delegada por la autoridad de aplicación nacional en las respectivas jurisdicciones provinciales;
- h) Determinar los requisitos que deben cumplir las personas físicas y/o jurídicas que realicen aplicación de productos clasificados como de uso restringido a aplicadores autorizados (artículo 8º inciso a), y llevar el registro de los mismos;
- i) Establecer los criterios y modalidades de control de las sustancias activas, sus impurezas, los productos formulados, sustancias acompañantes y coadyuvantes, las modalidades de aplicación y métodos y recomendaciones para el uso seguro de productos fitosanitarios, así como determinar los usos y/o cultivos a los que podrán destinarse;
- j) Establecer y dictar las normas relativas a límites máximos de presencia de residuos de productos fitosanitarios en alimentos y productos para consumo humano y animal. Dictar asimismo las normas y directivas acerca de los períodos de carencia en que se aplicarán los productos fitosanitarios sobre los cultivos.
- k) Establecer y publicar la nómina de impurezas de importancia toxicológica y/o ecotoxicológica en principios activos grado técnico; establecer los límites máximos de tolerancia de impurezas que produzcan o pudieran producir efectos adversos de orden toxicológico o ecotoxicológico en las sustancias activas y/o productos formulados que autorice, incluyendo sustancias de degradación que tengan significación toxicológica para la salud y/o el ambiente. Asimismo, establecerá los límites máximos de presencia de sus residuos en alimentos.
- l) Suspender, restringir o prohibir la importación, elaboración, fraccionamiento, comercialización y uso de determinadas sustancias activas y/o productos formulados, así como incautar las existencias, cuando hubiere razones debidamente fundadas que así lo determinen. Estas medidas podrán ser aplicadas en todo el territorio nacional, ser de aplicación regional o local, o referirse a un cultivo y/o uso determinado. Establecer los períodos durante los cuales no debe permitirse el ingreso de personas o animales a las áreas tratadas.
- m) Autorizar rótulos y envases de acuerdo a las pautas establecidas en los artículos 11º y 12º de la presente ley;
- n) Establecer las pautas que deben imponer las normas de almacenamiento y depósito de productos fitosanitarios, a ser dictadas en cada jurisdicción, de modo que se eviten al máximo los riesgos para la salud humana y animal y para el normal funcionamiento de los ecosistemas en general.



H. Cámara de Diputados de la Nación



Las Islas Malvinas, Georgias del Sur
y Sandwich del Sur, Argentina

La Autoridad de Aplicación podrá delegar en las jurisdicciones provinciales los registros indicados en los incisos anteriormente citados de este artículo, mediante convenios que promuevan registros homologados, a condición que las jurisdicciones le remitan la información necesaria para conformar una base de datos de orden nacional, actualizable periódicamente.

ARTICULO 29º: Constituyen funciones indelegables del Estado Nacional, las que serán ejercidas a través la autoridad de aplicación pertinente:

- a) Entender en el establecimiento de objetivos y políticas, impulsando el uso racional de los productos fitosanitarios, y la incorporación de tecnologías adecuadas para minimizar toda clase de riesgos para la salud humana y para el normal funcionamiento de los ecosistemas y el ambiente en general.
- b) Promover en forma conjunta con los gobiernos provinciales, municipales y entidades públicas y/o privadas, la creación de programas de manejo integrado de plagas, tendientes a utilizar tecnologías de bajo impacto sobre los ecosistemas y la eficaz utilización de sustancias químicas y/o bioquímicas.
- c) Publicar y mantener actualizada la nómina de países destino de exportaciones de productos agrícolas en los cuales no haya tolerancias fijadas respecto de productos fitosanitarios que se encuentren registrados, así como los listados de Límites Máximos de Residuos respecto de los mismos países, y poner a disposición de los usuarios toda información que haga a la comercialización de sus cultivos tratados, relacionada con estos insumos.
- d) Determinar y recomendar los medios para el lavado y descontaminación de envases por los usuarios, así como un sistema de recupero y reciclaje de los mismos.
- e) Identificar, localizar y disponer en forma segura de productos fitosanitarios decomisados y/o prohibidos, o que estuvieran en estado que impida su uso. Los costos de los procedimientos de disposición final serán en su caso, por cuenta del infractor.
- f) Brindar en forma periódica a las autoridades sanitarias a cargo de los Centros de Intoxicaciones, la información necesaria para la atención de eventos dañosos derivados de la ingestión o contacto con productos fitosanitarios, y la necesaria para el seguimiento de personas o grupos expuestos.
- g) Brindar la información necesaria para la atención de accidentes o eventos dañosos al ambiente, a las autoridades del área pertinente, y/o servicios de asistencia pública.

MARIA DE L. CARMEN ALARCON
DIPUTADA DE LA NACION

MARIA DE L. CARMEN ALARCON
DIPUTADA DE LA NACION



- h) Instrumentar y cumplir los recaudos indicados en el Código Internacional de Conducta para la Distribución y Utilización de Plaguicidas (Organización Mundial de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación) en materia de Principio de Información y Consentimiento Previo (PICP).
- i) La elaboración de un listado, que se actualizará periódicamente, donde conste la clasificación de los productos en uso restringido, regulado y libre.

ARTÍCULO 30° La autoridad nacional de aplicación conformará un consejo asesor, en el que se encuentren representados los órganos con competencia en recursos naturales y desarrollo sustentable, salud, trabajo y transporte, y organizaciones profesionales y empresarias que nucleen y representan los sujetos mencionados en la presente ley según determine la reglamentación.

Este Consejo dictará su reglamento interno y será responsable de emitir dictámenes respecto de:

- a) registro de sustancias activas y productos formulados nuevos (sin antecedentes de uso en el país),
- b) prohibición total o cancelación de registro de sustancias activas y productos formulados, que impliquen eliminación de los mismos del mercado nacional.
- c) restitución de registros a productos que hayan sido objeto de prohibición total en el mercado interno, y que soliciten la reinscripción fundada en formulaciones seguras.
- d) toda otra propuesta que considere de interés para la correcta aplicación de los fines de la presente ley.

Estos dictámenes deberán emitirse en un plazo máximo de noventa (90) días desde su requerimiento formal. Vencido el plazo indicado, sin que obre dictamen, se presumirá que no existen objeciones al requerimiento efectuado.

Capítulo X:

De las prohibiciones

ARTICULO 31°: Quedan prohibidas, excepto para fines de investigación y/o experimentación debidamente acreditados y expresamente autorizados por la autoridad de aplicación de esta ley, las actividades de importación, fabricación, comercialización y/o uso de productos fitosanitarios respecto de los cuales la Organización Mundial de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) o la Organización Mundial de la Salud (OMS), u otras organizaciones o tratados de protección a la salud o al ambiente de las cuales el Estado Argentino sea parte, se hubieran expedido recomendado a los países



miembros la cancelación o restricción severa de sus registros por su riesgo y dificultad de manejo.-

ARTICULO 32°: Se prohíbe la venta, uso y manipuleo de productos fitosanitarios clasificados como de venta y uso regulado, a menores de edad.-

ARTÍCULO 33°: Prohíbese el almacenamiento, transporte y manipuleo de productos fitosanitarios en forma conjunta con productos alimenticios, cosméticos, vestimenta, tabacos, medicinales y otros que establezca por vía reglamentaria la Autoridad de Aplicación, que pudieran constituir eventuales peligros a la vida o la salud humana o animal.-

ARTICULO 34°: Prohíbese el enterramiento, quema y/o disposición final de envases de productos fitosanitarios que no hubieran sido sometidos a tratamientos previos de descontaminación según las instrucciones de su rótulo, como así también la descarga de restos, residuos y/o envases en cursos o cuerpos de agua.

Capítulo XI:

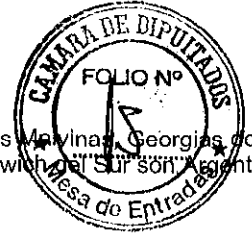
De las infracciones y sanciones

ARTICULO 35°: Sin perjuicio del régimen de infracciones y sanciones que establezca cada Provincia en cuanto a los actos que quedan bajo su jurisdicción, en los supuestos de inobservancia de cualquiera de los requisitos y obligaciones establecidos en esta ley y su reglamentación, la autoridad nacional de aplicación, previo sumario administrativo, podrá aplicar las siguientes sanciones:

- a) LLamado de atención;
- b) Apercibimiento;
- c) Multas de hasta dos millones de pesos (\$ 2.000.000.-)
- d) Interdicción de predios y/o comiso de los productos y/o mercaderías contaminadas y/o de los elementos utilizados para cometer la infracción. En estos casos, se impondrá al infractor la obligación de disponer a su costa de los productos comisados, según los procedimientos que se le fijen.-
- e) Suspensión y/o cancelación del registro correspondiente.
- f) Inhabilitación temporal o permanente.
- g) Clausura parcial o total, temporal o permanente de los locales.
- h) Secuestro de los equipos de aplicación.



H. Cámara de Diputados de la Nación



Las Islas Malvinas, Georgias del Sur
y Sandwich del Sur son Argentinas

El sumario administrativo podrá iniciarse de oficio o por denuncia de particulares o cualquiera de los sujetos de esta ley y acumularse más de una sanción conforme a la gravedad de la infracción y a los antecedentes del responsable.

Capítulo XII:

Del régimen penal.

ARTICULO 36°: Será reprimido con las mismas penas que prevé el art. 200 del Código Penal, el que utilizando productos fitosanitarios envenenare, adulterare o contaminare de modo peligroso para la salud, alimentos, el suelo, el agua, los ecosistemas o el ambiente en general.

Si el hecho fuere seguido de la muerte de alguna persona, la pena será la establecida en el último párrafo del artículo 200 del Código Penal.

La sentencia impondrá al responsable, además, el desarrollo de las acciones de recomposición de los elementos dañados, conforme a las pautas que fije la ley reglamentaria del artículo 41 de la Constitución Nacional.

ARTICULO 37°: El que cometiere cualquiera de los actos previstos en el artículo anterior mediando culpa, imprudencia, impericia, negligencia o inobservancia de los reglamentos o deberes a su cargo, será reprimido con prisión de uno (1) a seis (6) meses años, si no resultare enfermedad o muerte de alguna persona, y prisión de seis (6) meses a tres (3) años si resultare enfermedad o muerte.

ARTICULO 38°: Si los actos previstos en los dos artículos anteriores fueran cometidos en nombre o por miembros o dependientes de una persona ideal, pública o privada, de hecho o debidamente registrada, se aplicará la misma pena de los artículos precedentes a los responsables de la misma que hubieran intervenido en los procesos de decisión y/o ejecución. En estos casos, las acciones de recomposición se impondrán a la persona ideal.

ARTICULO 39°: En todos los casos la sentencia impondrá a las personas físicas responsables pena de inhabilitación especial de seis (6) meses a diez (10) años, en los términos de los artículos 20 y 20 bis del Código Penal.

ARTICULO 40°: Será reprimido con prisión de uno (1) a seis (6) meses, el que a sabiendas:

- a) introdujere al país o produzca productos fitosanitarios sin poseer la inscripción, autorización o habilitación de las autoridades sanitarias, impuestas por esta ley.

EL CARMEN ALARCON
DIPUTADA DE LA NACIÓN



- b) El que distribuya, almacene, transporte, ponga a la venta o venda productos fitosanitarios falsificados, adulterados o producidos fraudulentamente.
- c) El que venda, aplique u ordene aplicar productos fitosanitarios clasificados como de uso restringido a quien no se encontrase debidamente registrado como aplicador autorizado para esa categoría de productos.

ARTICULO 41°: Será reprimido con prisión de quince (15) días a un (1) año el profesional agrónomo o cualquier otro profesional autorizado que aplicare u ordenase la aplicación de productos fitosanitarios que no se encontrasen debidamente inscriptos y autorizados.

Capítulo XIII

De las normas provinciales complementarias y su aplicación

ARTICULO 42°: Los Estados Provinciales, en ejercicio de sus competencias propias, dictarán las normas complementarias a la presente, que consideren necesarias para la regulación de las actividades comprendidas en el artículo 3° dentro de sus respectivos territorios.

Ejercen el poder de policía en cuanto a la fiscalización, control y verificación en todo cuanto se refiera al uso y aplicación de productos fitosanitarios dentro de su territorio, debiendo poner en conocimiento de la autoridad nacional de Aplicación todo evento que configure violaciones a la materia bajo competencia de ésta.

En casos de emergencia, o que representen riesgo actual o inminente a la salud y el ambiente, la autoridad nacional de aplicación actuará de acuerdo a sus facultades propias, debiendo comunicar al Estado Provincial pertinente el inicio de las acciones.

Asimismo, si la autoridad de aplicación determinase que un estado provincial no cumple con sus deberes de fiscalización y control en su territorio, podrá ejercerlo en forma directa; sin perjuicio de la cooperación que éste deberá brindarle.

Capítulo XIV:

Disposiciones transitorias

ARTICULO 43°: El Poder Ejecutivo Nacional reglamentará la presente ley dentro de los ciento ochenta (180) días de su promulgación.

ARTICULO 44°: Derógase el Decreto Ley 3489/58 y la Ley 17.934

MARIA DEL CARMEN ALARCÓN
DIPUTADA DE LA NACIÓN

MARIA DEL CARMEN ALARCÓN
DIPUTADA DE LA NACIÓN



H. Cámara de Diputados de la Nación



ARTÍCULO 45°: Comuníquese al Poder Ejecutivo.

ANEXO I.

Normas complementarias impuestas a la autoridad nacional de aplicación

ARTICULO 1°: *Registros a su cargo.*

I. REGISTRO DE PRODUCTOS:

Clasificación toxicológica: La Autoridad Nacional de Aplicación clasificará los productos fitosanitarios, de acuerdo a sus características toxicológicas, según los criterios uniformes internacionales que fije al efecto la Organización Mundial de la Salud:

- a) Productos Extremadamente Peligrosos: Clase Ia, ó A.
- b) Productos altamente peligrosos: clase Ib ó B.
- c) Productos moderadamente peligrosos: clase II ó C.
- d) Productos ligeramente peligrosos: Clase III ó D.
- e) Productos que difícilmente presentarán riesgo agudo en su uso normal.

Por vía reglamentaria, el Estado nacional determinará los requisitos que deberán cumplir los productos fitosanitarios para encuadrarse en una u otra categoría.

Categorías de registros:

1. *Registro temporario de productos fitosanitarios preexperimentales:* con fines de investigación, desarrollo y experimentación, respecto de productos que se encuentren en etapas tempranas de desarrollo, sin registro en ningún país de alta vigilancia sanitaria. Se implementarán medidas que aseguren la protección de la salud y el ambiente frente a efectos aún no conocidos.
2. *Sustancias activas nuevas:* se entiende a aquellas que no han sido registradas aún en el país, y que constituyen la primera introducción con destino a uso en el territorio nacional; estarán sujetas a los siguientes recaudos:
 - a) *Uso experimental:* toda sustancia nueva, deberá presentar información técnica y científica completa que demuestre claramente su identidad, propiedades físicas y químicas y de aspectos toxicológicos y ecotoxicológicos generales. Se otorgará un permiso temporario a efectos del desarrollo de las pruebas a campo de utilidad y eficacia, de aspectos ecotoxicológicos e impacto ambiental y de residuos, que consideren el ambiente y ecosistemas de los sitios y regiones a los presumiblemente se destinarán, cuya regulación fijará la autoridad de aplicación.

MARIA DEL CARMEN ALARCÓN
DIPUTADA DE LA NACIÓN



b) *Registro definitivo*: para acceder al registro definitivo, los solicitantes deberán presentar información científica y técnica completa, según determine la reglamentación, sobre los siguientes aspectos:

- Identidad.
- Propiedades físicas y químicas.
- Datos de ensayos y pruebas de toxicología (aguda, subcrónica, crónica), ecotoxicología, eficacia y residuos.

El registro no podrá ser otorgado si sus riesgos para la salud o el ambiente resultan superiores a los de otros ya registrados previamente, destinados a idénticos o similares usos o cultivos, según lo determine la reglamentación.

3. *Sustancias activas equivalentes a otras previamente registradas*:

- *Registro definitivo*: Deberán presentar la información técnica y científica sobre identidad, propiedades físicas y químicas y otras que determine la reglamentación que permitan determinar que, comparada con otra sustancia activa previamente registrada, contiene el mismo ingrediente activo, proviene de establecimientos registrados y responde a los estándares que establezca la autoridad de aplicación. Los porcentajes de ingredientes activos y las impurezas podrán variar, en la medida que sea razonable concluir que los riesgos no son diferentes de aquellos asociados a la sustancia activa previamente registrada que sirve de base a la comparación, y se destina a los mismos o similares usos.
- La autoridad de aplicación fijará los estándares y procedimientos técnicos y administrativos que conduzcan a la determinación de la equivalencia entre productos, para lo cual deberá considerar el examen físico-químico, el perfil de impurezas y los resultados de los test toxicológicos agudos, observando las pautas internacionalmente reconocidas al respecto. En este contexto los resultados de los tests toxicológicos agudos solicitados para sustancias equivalentes no deberán diferir significativamente de los valores normalmente aceptados para una sustancia dada.
- Además de los recaudos mínimos comunes sobre identidad, procesos y otros -a determinar por el órgano competente- que se exigirán para trámite de registro mediante estos procedimientos, ése órgano podrá solicitar la información adicional que considere imprescindible para determinar la inexistencia de riesgos adicionales a los asociados a los productos ya registrados que sirven como base a la similaridad, previa justificación.

4. *Productos formulados con base en sustancias activas nuevas*.

5. *Productos formulados con base en sustancias activas equivalentes*: Deberán presentar información suficiente que determine la reglamentación para determinar que en su composición contienen los mismos ingredientes activos, provenientes de establecimientos registrados; los porcentajes de los ingredientes activos y los auxiliares.



H. Cámara de Diputados de la Nación



de formulación agregados pueden variar, en la medida que sea razonable concluir que los riesgos no sean diferentes de aquellos asociados a la formulación registrada previamente, y se destinen a los mismos o similares usos; y cumplan con los parámetros de calidad que fije la autoridad de aplicación de acuerdo con estándares internacionalmente reconocidos.

6. *Productos para usos menores*: aquellos productos destinados a cubrir necesidades específicas de mercados reducidos. Se fijarán recaudos especiales que aseguren la provisión necesaria al mercado nacional.

La enumeración anterior es meramente enunciativa, quedando facultada la autoridad de aplicación a fijar las clases de registros y trámites correspondientes que estime conducentes al cumplimiento de sus misiones y funciones.

II.- REGISTRO DE ESTABLECIMIENTOS DE SINTESIS, FABRICACION, FORMULACION.

III.- REGISTRO DE APLICADORES AUTORIZADOS.

La autoridad de aplicación habilitará y certificará en forma conjunta con los estados provinciales a las personas físicas y jurídicas que realicen actividades de aplicación de productos fitosanitarios para terceros o para uso propio de: a) productos clasificados como de uso restringido; b) productos clasificados como de uso regulado.

IV.- REGISTRO DE ASESORES TECNICOS PROFESIONALES.

ARTICULO 2º: Protección de los Secretos y Patentes asociados a Productos Fitosanitarios.

2. 1) *Protección de la información no divulgada suministrada con fines de registro de productos fitosanitarios:*

- a) La información técnica y científica presentada por personas físicas y/o jurídicas que la tengan legítimamente bajo su control, como condición para la obtención de un registro de un producto fitosanitario –sustancias activas o productos formulados– que revista carácter confidencial en los términos del art. 1º de la Ley 24.766, tendrá tratamiento confidencial. Deberá ser identificada claramente por el suministrante, quien acompañará una declaración jurada al respecto y será responsable del carácter confidencial denunciado;

MARIA DEL CARMEN ALARCON
DIPUTADA DE LA NACION

MESA DE ENTRADAS
DIPUTADA DE LA NACION



- b) La autoridad de aplicación brindará a la información que así le fuera sometida trato confidencial, resguardándola contra el uso comercial deshonesto y su divulgación, salvo cuando fuere necesario para proteger al público,
- c) Los funcionarios y auxiliares intervinientes en los procedimientos de registro, deberán abstenerse de usar y/o revelar sin causa justificada, la información considerada confidencial en los términos antes indicados.
- d) La Autoridad Competente se reserva la facultad de decidir sobre la aceptabilidad, idoneidad y consistencia de los datos presentados, en referencia a la sustancia activa grado técnico o al producto formulado fitosanitario que pretendan sustentar.

2.2) Excepciones a la protección de la información no divulgada:

Quedan expresamente exceptuados de la confidencialidad:

- a) Nombre, contenido y origen de principios activos en productos formulados y de las empresas registrantes.
- b) Métodos y recomendaciones de transporte, almacenaje, tratamientos de incendio y otros riesgos.
- c) Medios de disposición de envases.
- d) Procedimientos de descontaminación.
- e) Primeros auxilios y ayuda médica en caso de daño a las personas.
- f) Un sumario de los test que establecen la eficacia y los efectos de la sustancia activa o el producto formulado, respecto de las personas, animales, vegetales y el ambiente.
- g) Método de análisis de residuos y de determinación de la sustancia activa en el producto formulado.
- h) Método de análisis de las impurezas de relevancia toxicológica o ecotoxicológica.
- i) La información contenida en la Hoja de Datos de Seguridad.
- j) Toda información que haya caído en el dominio público.

2.3) Relacionamiento de registros sanitarios y patentes de invención:

En el supuesto que una persona física o jurídica iniciare trámites de registro de un producto fitosanitario –sustancia activa o producto formulado– en relación a la cual obrara una denuncia sobre la existencia de una patente de invención, cuya titularidad correspondiera a una persona distinta al registrante; y siempre que el titular de la patente hubiere efectuado la pertinente denuncia a la autoridad de aplicación, se hará saber al



H. Cámara de Diputados de la Nación



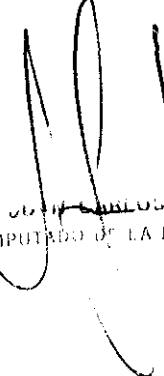
registrante en cuestión sobre la existencia de denuncia de patente de invención y de los alcances del art. 8° de la Ley 24.766. A tales efectos, se colocará la debida nota en el expediente, con copia de la denuncia efectuada y del certificado de patente de invención oportunamente invocado por el titular o su licenciatarío.

En caso que el registrante diera cumplimiento a todos los recaudos previstos en la normativa vigente, que condujeran a la aprobación del producto, la autoridad de aplicación aprobará el mismo, dejando constancia en el expediente que la comercialización del producto queda sujeta a la Ley 24.481 y complementarias, y a la responsabilidad del titular del registro. En estos casos el certificado de registro deberá consignar que se ha otorgado en los términos del artículo 8° de a Ley 24.766.-


DANTE ELIZONDO
DIPUTADO DE LA NACION


MARIA DEL CARMEN ALARCÓN
DIPUTADA DE LA NACION


RUPERTO E. GODOY
DIPUTADO DE LA NACION


MR. CARLOS GIOJA
DIPUTADO DE LA NACION