



PROYECTO DE RESOLUCIÓN

VISTO el Expediente N° EX-2017-XXXXXXX-APN-XXXX#MP del Registro del MINISTERIO DE PRODUCCIÓN Y TRABAJO, las Ley de Ministerios (texto ordenado por Decreto N° 438 de fecha 12 de marzo de 1992) y sus modificatorias, las Leyes N° 24.240, N° 24.425 y sus modificatorias, y N° 27.275, la Resolución 299 de fecha 30 de julio de 2018 del ex MINISTERIO DE PRODUCCIÓN, y

CONSIDERANDO:

Que el Artículo 42 de la CONSTITUCIÓN NACIONAL establece que los consumidores y usuarios de bienes y servicios tienen derecho, en la relación de consumo, a la protección de su salud, seguridad e intereses económicos; a una información adecuada y veraz; a la libertad de elección; y a condiciones de trato equitativo y digno.

Que la promulgación de la Ley N° 24.425 importa la aprobación del Acta Final que comprende los resultados de la Ronda Uruguay de Negociaciones Comerciales Multilaterales, las Decisiones, Declaraciones y Entendimientos Ministeriales, y el Acuerdo de Marrakech por el que se establece la ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO (OMC).

Que el citado Acuerdo contiene, en su Anexo 1A, el ACUERDO SOBRE OBSTÁCULOS TÉCNICOS AL COMERCIO, el cual reconoce que no debe impedirse a ningún país que adopte las medidas necesarias para asegurar la calidad de sus exportaciones, la seguridad nacional, la protección de la salud de las personas y animales, la protección del medio ambiente, la preservación de los vegetales y la prevención de prácticas que puedan inducir a error.

Que los acuerdos establecidos entre los gobiernos en el marco del Foro Intergubernamental de Seguridad Química, una vez identificado un riesgo para la salud de ambientes y personas, se comprometieron a adoptar medidas para prevenir o reducir la exposición a ciertas sustancias químicas.

Que el Artículo 1° de la Ley N° 22.802 establece que los productos envasados que se comercialicen en la REPÚBLICA ARGENTINA llevarán impresas en forma y lugar visible sobre sus envases, etiquetas o envoltorios, las indicaciones de su calidad, pureza o mezcla.

Que, en concordancia con ello, el Artículo 4° de la Ley N° 24.240 establece la obligación de los proveedores de suministrar a los consumidores información cierta, clara y detallada, acerca de las características esenciales de los productos y servicios que comercialicen.

Que, en ese sentido la Información es una herramienta esencial para prevenir o limitar la exposición de las personas a sustancias químicas peligrosas.

Que es función de la SECRETARÍA DE COMERCIO INTERIOR del MINISTERIO DE PRODUCCIÓN Y TRABAJO establecer los requisitos mínimos de seguridad que deberán cumplir los productos que se comercialicen en el territorio nacional, a través del establecimiento de requisitos técnicos y estándares de calidad adecuados.



Que la ley 27.275 tiene por objeto garantizar el efectivo ejercicio del derecho de acceso a la información pública, promover la participación ciudadana y la transparencia de la gestión pública.

Que la República Argentina ingresó a la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE) y adhirió al “Enfoque Estratégico para la Gestión de Productos Químicos” (SAICM) administrado por el Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente (PNUMA).

Que lo mencionado tiene por enfoque establecer un sistema de gestión responsable del manejo de las sustancias químicas en toda la cadena productiva, con el fin de minimizar el impacto de los efectos que la gestión de las sustancias pueda traer a la salud humana y al ambiente, esto especialmente en el ámbito industrial.

Que a la fecha, instituciones como el Ministerio de Seguridad, el Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria (SENASA), la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), entre otros, cuentan con reglamentaciones independientes para hacer gestión sobre determinadas sustancias químicas relacionadas con las actividades de su competencia.

Que resulta necesario que el MINISTERIO DE PRODUCCIÓN Y TRABAJO como gestor de desarrollo industrial sustentable, cuente con información suficiente sobre las sustancias químicas presentes en los procesos productivos nacionales y en el comercio nacional de productos que contienen dichas sustancias.

Que por ello resulta imperativo registrar y gestionar en el ámbito del MINISTERIO DE PRODUCCIÓN Y TRABAJO aquellas sustancias químicas industriales que no se encuentren ya registradas, así como aunar todas en un único registro que permita un uso, implementación e identificación correcta.

Que para una asignación eficiente de recursos en el MINISTERIO DE PRODUCCIÓN Y TRABAJO, resulta conveniente establecer un proceso en etapas que contemple dimensiones mínimas y un análisis integral que posibilite la mejor implementación de esta herramienta de política pública.

Que en la Conferencia de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente y el Desarrollo llevada a cabo en el año 1992, se estableció como un área de interés internacional para la gestión de productos químicos, la armonización de la clasificación y el etiquetado de los mismos.

Que el Sistema Globalmente Armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos (SGA), comprende conformar un criterio armonizado para clasificar sustancias y mezclas teniendo en cuenta sus peligros ambientales, físicos y para la salud humana, pudiendo realizar una correcta comunicación de peligros, con requisitos expresos sobre las etiquetas y las fichas de seguridad.



Que mediante la Resolución N° 299 de fecha 30 de julio de 2018 del ex MINISTERIO DE PRODUCCIÓN se aprobó el proceso para la elaboración, revisión y adopción de reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad, de aplicación para las dependencias del MINISTERIO DE PRODUCCIÓN y sus organismos desconcentrados y descentralizados.

Que dicha medida instruyó a la Dirección de Reglamentos Técnicos y Promoción de la Calidad de la SECRETARÍA DE COMERCIO INTERIOR del MINISTERIO DE PRODUCCIÓN Y TRABAJO, o la que en el futuro la reemplace, para la elaboración y revisión de reglamentos técnicos y de los procedimientos de evaluación de la conformidad.

Que atento a ello, se ha dado intervención a la mencionada Dirección, dando cumplimiento al procedimiento establecido en la mencionada Resolución.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos del MINISTERIO DE PRODUCCIÓN Y TRABAJO ha tomado la intervención que le compete.

Que la presente medida se dicta en ejercicio de las facultades conferidas por la Ley N° 22.802, el Decreto N° 357 de fecha 21 de febrero de 2002 y sus modificatorias, la Decisión Administrativa N° 193 de fecha 16 de marzo de 2016,

Por ello,
EL MINISTRO DE PRODUCCIÓN
RESUELVE:

CAPÍTULO I DISPOSICIONES GENERALES

ARTÍCULO 1.-Objeto. Apruébase el presente Reglamento Técnico Marco a través del cual se establecen los mecanismos de identificación y regulación de las sustancias químicas de uso industrial y contenidas en artículos, producidas o importadas al territorio argentino.

ARTÍCULO 2.-Definiciones. A los efectos de este Reglamento se entenderá por:

- a) “**Denominación química**”: el nombre que identifica a un producto químico de forma única. Ese nombre puede ajustarse a los sistemas de nomenclatura de la Unión Internacional de Química Pura y Aplicada (IUPAC) o del Chemical Abstracts Service (CAS); también puede tratarse de un nombre técnico;
- b) “**Importador**”: toda persona humana o jurídica establecida ante Aduana como responsable de la importación;
- c) “**Mezcla**”: Disolución compuesta por dos o más sustancias donde sus componentes no sufran interacción química tras su uso recomendado.



- d) **“Producto” y/o “Artículo”**: todo objeto que, durante su fabricación, recibe una forma, superficie o diseño especiales que determinan su función en mayor medida que su composición química;
- e) **“Productor”**: toda persona humana o jurídica que sintetiza, total o parcialmente, sustancias, las obtiene a partir de la naturaleza o realiza mezclas de dos o más sustancias sintetizadas o de origen natural.
- f) **“SGA”**: al Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos, establecido en las recomendaciones de ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS, libro “Púrpura”, 5ta Edición Revisada en 2013 o posteriores;
- g) **“Sujeto alcanzado”**: toda persona humana o jurídica que deba responder a las medidas de gestión de riesgo y/o restricciones o prohibiciones de sustancias presentes en productos;
- h) **“Sujeto obligado”**: productor o importador de sustancias, como tales o presentes en mezclas;
- i) **“Sustancia”**: un elemento químico y sus compuestos en estado natural u obtenidos mediante cualquier proceso de producción, incluidos los aditivos necesarios para conservar la estabilidad del producto y las impurezas que resulten del proceso utilizado, y excluidos los disolventes que puedan separarse sin afectar a la estabilidad de la sustancia ni modificar su composición;
- j) **“Sustancia intermedia”**: sustancia que se fabrica y consume o usa para procesos químicos de transformación en otra sustancia;
- k) **“Sustancia Prohibida”**: toda sustancia o compuesto químico cuyo uso hubiera sido limitado por uno o más organismos competentes o que haya sido prohibido por solo uno de los organismos con injerencia sobre la regulación de su utilización;
- l) **“Sustancia Restringida”**: toda sustancia o compuesto químico cuya producción, importación, transporte, almacenamiento y uso haya sido expresa y definitivamente discontinuada dentro de un rango de composición, por el organismo con competencia de regulación de la sustancia química o su utilización;
- m) **“Sustancia ‘UVCB’” (por sus siglas en inglés)**: sustancia de composición desconocida o variable, productos de reacción complejos o materiales biológicos;
- n) **“Uso Recomendado”**: empleo de la sustancia de acuerdo con las especificaciones e instrucciones recomendadas por el fabricante, según categorías de empleo a definir por la reglamentación de la presente norma; y
- o) **“Utilización”**: toda transformación, formulación, consumo, almacenamiento, conservación, tratamiento, envasado, trasvasado, mezcla, producción o cualquier otra utilización de una sustancia o mezcla.

ARTÍCULO 3.-Alcance. La presente medida alcanza a los productores e importadores de sustancias de uso industrial como tal, así como de aquellas que estando contenidos en mezclas presenten características de peligrosidad.

Los productores y/o importadores de aquellos artículos que contengan sustancias químicas restringidas y/o prohibidas no serán alcanzados por lo previsto en el capítulo II de la presente medida.



ARTÍCULO 4.-SGA. Todos los productos químicos, sustancias y sus mezclas que se comercialicen en el territorio argentino deberán contar con un etiquetado y/o rotulado de conformidad con lo previsto por el SGA, cuando sea aplicable.

Los contenidos y metodología de aplicación del SGA podrán ser consultadas en la página web de la SUPERINTENDENCIA DE RIESGOS DEL TRABAJO dependiente del MINISTERIO DE PRODUCCIÓN Y TRABAJO, bajo el título SGA, fundamentados en la Resolución de la SUPERINTENDENCIA DE RIESGOS DEL TRABAJO (S.R.T.) N° 801 de fecha 10 de abril de 2015, que aprobó la implementación del Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA/GHS)

CAPÍTULO II

INVENTARIO DE SUSTANCIAS DE USO INDUSTRIAL ("ISUI")

ARTÍCULO 5.-Créase en la órbita del MINISTERIO DE PRODUCCIÓN Y TRABAJO el Inventario de Sustancias de Uso Industrial (ISUI), como registro e inventario de las sustancias químicas de uso industrial producidas e importadas en el territorio argentino.

ARTÍCULO 6.-Los sujetos obligados por la presente medida tendrán un plazo de TRES (3) años para notificar al ISUI, las sustancias que produzcan y/o importen, directamente o como parte de una mezcla, en cantidades mayores o iguales a UNA (1) tonelada por año, siempre y cuando no sean mencionadas en el Artículo 8º Sustancias Exentas.

El plazo de TRES (3) años, previsto por el presente artículo, empezará a correr una vez implementada la herramienta digital de registro junto con su instructivo de uso por parte del MINISTERIO DE PRODUCCIÓN Y TRABAJO, mediante el acto administrativo correspondiente.

El ISUI podrá admitir las solicitudes que los productores e importadores presenten para la inclusión de una sustancia, que sea producida o importada, en cantidades menores a UNA (1) tonelada por año, por su carácter de peligrosidad.

ARTÍCULO 7.-Información a Presentar. Los sujetos obligados deberán presentar una declaración jurada que contenga como mínimo la siguiente información:

- a) datos de identificación del productor y/o importador a través de la Inscripción en el REGISTRO ÚNICO del MINISTERIO de PRODUCCIÓN (R.U.M.P);
- b) identificación unívoca de la sustancia, que incluya denominación química y el número Chemical Abstracts Service (CAS), cuando exista;
- c) cantidad estimada de producción y/o importación anual de la sustancia química.
Para determinar la cantidad de las sustancias a declarar (en unidades de kg), se deben tomar en consideración el promedio de los tres últimos años de la actividad de producción o importación; y
- d) contenido de la Ficha de Datos de Seguridad del Sistema Globalmente Armonizado, siguiendo los parámetros de las Recomendaciones de ORGANIZACIÓN DE LAS



NACIONES UNIDAS sobre el SGA, del libro “Púrpura”, 5ta Edición Revisada en 2013 o posteriores, relativa a la sustancia como tal o a la mezcla que la contiene, según los plazos estipulados en el Artículo.9º (plazos de implementación).

Como mínimo se debe incluir la siguiente información: (i) Identificación del fabricante / proveedor/ distribuidor; (ii) Caracterización del producto químico; (iii) Pictogramas; (iv) Palabras de advertencia, indicación del peligro y consejos de prudencia, entre otras.

Las sustancias de composición desconocida o variable (UVCB) deberán ser registradas como una única sustancia.

Aquellos sujetos obligados que produzcan o importen las sustancias exentas mencionadas en el inciso k) del artículo 8, tendrán que presentar la constancia de inscripción de la sustancia al registro donde fue reportada.

Sin perjuicio de lo anteriormente mencionado, la autoridad de aplicación podrá solicitar, en caso de que considere necesario, documentación respaldatoria.

ARTÍCULO 8.-Sustancia Exentas. Se excluyen de la presentación de la información prevista en el artículo 7 de la presente medida, las siguientes sustancias:

- a) Sustancias radiactivas;
- b) Sustancias empleadas en defensa y cubiertas por extensiones nacionales;
- c) Residuos;
- d) Sustancias químicas en desarrollo o destinadas exclusivamente a investigación;
- e) Sustancias en desarrollo o destinadas exclusivamente a la investigación;
- f) Clinker de cemento;
- g) Polímeros de baja preocupación;
- h) Las sustancias como tales o en formas de preparados o contenidas en artículos que se encuentren sometidas a supervisión aduanera, siempre que no sean objeto de ningún tipo de tratamiento o transformación y que estén en depósito temporal o en una zona franca o en un depósito franco con el fin de volverse a exportar o en tránsito;
- i) Sustancias que resulten de una reacción química que ocurre de manera no intencional o como consecuencia de la exposición no intencional de una sustancia o artículo a factores medioambientales como el aire, la humedad, los microorganismos o la luz solar;
- j) Sustancias que resulten de una reacción química que ocurre de manera no intencional durante el almacenamiento de otra sustancia, preparado o artículo;
- k) Metales y sus aleaciones en forma de placas, hojas, tiras, palanquillas, lingotes, vigas y otras formas similares;
- l) Narcóticos, psicotrópicas e inmunosupresoras reguladas en el ámbito de la legislación específica;
- m) Los siguientes productos sujetos al control en el ámbito de legislación específica:
 - Agrotóxicos, plaguicidas y afines, principios activos de plaguicidas y premezclas;
 - Medicamentos y gases medicinales;
 - Cosméticos, productos de higiene personal y perfume;
 - Productos domisanitarios y desinfectantes;



- Productos de uso veterinario;
 - Alimentos, aditivos alimentarios y coadyuvantes de tecnología de fabricación;
 - Productos destinados a la alimentación animal;
 - Fertilizantes, inoculantes y correctivos;
 - Preservantes de la madera; y
- n) Las siguientes sustancias excepto las que fueran modificadas químicamente o que consistan de, estén constituidas por o contengan sustancias clasificadas como peligrosas para la salud o el ambiente, de acuerdo con los criterios y requisitos del SGA:
- Minerales y sus concentrados, así como las demás rocas y minerales incluidos, carbón y coque, petróleo crudo, gas natural, gas licuado de petróleo, condensado de gas natural, gases de proceso y componentes de los mismos;
 - Sustancias naturales;
 - Grasas, aceites esenciales y aceites fijos extraídos por método de molienda, prensado o sangría, incluso cuando estén purificados, siempre que resulten en productos cuyas características sean idénticas a las originales;
 - Vidrios, fritas y cerámicas;
- o) Sustancias cubiertas por otros registros previamente reglamentados en el territorio argentino, siempre y cuando su uso se adecue a lo previsto por dichas reglamentaciones.

El MINISTERIO DE PRODUCCIÓN Y TRABAJO, podrá incluir sustancias exentas adicionales, así como los procedimientos para hacer uso de la exención mediante el dictado del acto administrativo correspondiente.

ARTÍCULO 9.- Plazos y actualización. Una vez finalizado el plazo de TRES (3) años mencionado en el Artículo 6º de la presente medida, la información deberá ser actualizada anualmente cuando hayan sido modificadas cualquiera de las siguientes condiciones:

- a) Usos;
- b) Cantidad producida o importada;
- c) Ficha de datos de seguridad;
- d) Otra información que el Ministerio considere relevante a fin de aclarar o complementar los requerimientos presentados para cumplimentar el Artículo 7º de la presente medida.

Los sujetos obligados que notifiquen sustancias contenidas en mezclas, podrán presentar la ficha de datos de seguridad referida la peligrosidad de la mezcla, haciendo sólo mención de las sustancias con peligro identificado contenidas en la misma.

Una vez transcurrido el plazo de TRES (3) años previsto en el artículo 6º, los productores y/o importadores deberán presentar la identificación de peligros según el SGA, de los componentes peligrosos de la mezcla.

ARTÍCULO 10.- Gestión del Riesgo. Una vez transcurrido el plazo de TRES (3) años previsto en el Artículo 6º, la SECRETARÍA DE INDUSTRIA podrá solicitar al productor información complementaria para facilitar la evaluación del riesgo de la sustancia. La misma



deberá ajustarse a los criterios que a futuro se establezcan basados en la normativa existente de gestión del riesgo.

ARTÍCULO 11.-Publicidad y Confidencialidad. Los datos personales de los productores e importadores y aquellos datos que pudieran constituir un secreto comercial o industrial conforme a la legislación vigente serán considerados confidenciales.

Sin perjuicio de ello, no serán confidenciales los siguientes datos:

- a) Identificación de la sustancia;
- b) Declaración de usos recomendados;
- c) Clasificación de peligro;

En casos excepcionales, el productor podrá solicitar, por un plazo máximo de 5 años, protección en cuanto a la divulgación de la identidad de la sustancia química y de su número de registro CAS, conforme a lo que establezca la SECRETARÍA DE INDUSTRIA mediante el acto administrativo correspondiente.

ARTÍCULO 12.-Incumplimientos. El suministro de información incompleta o la falta de actualización de información en tiempo y forma, será considerado incumplimientos leves a lo previsto en la presente resolución.

El suministro de información falsa será considerado un incumplimiento grave a lo previsto en la presente resolución.

ARTÍCULO 13.-Sanciones. Las infracciones a lo dispuesto por la presente resolución serán sancionadas de acuerdo con lo previsto en la Ley N° 22.802 y sus modificatorias y, en su caso, por la Ley N° 24.240.

CAPÍTULO III

SUSTANCIAS PROHIBIDAS O RESTRINGIDAS PRESENTES EN PRODUCTOS COMERCIALIZABLES

ARTÍCULO 14.-Principios. La comercialización de productos con contenidos de sustancias que cuenten con prohibiciones o restricciones en el territorio nacional emitidas por el MINISTERIO DE PRODUCCIÓN Y TRABAJO, el MINISTERIO DE SALUD Y DESARROLLO SOCIAL o la SECRETARÍA DE AMBIENTE Y DESARROLLO SUSTENTABLE, o los organismos que a futuro los reemplacen, será controlada a través de la adopción de reglamentos técnicos específicos derivados de la presente medida.

ARTÍCULO 15.-Alcance. Las disposiciones mencionadas en este capítulo, aplican a fabricantes e importadores de los productos con posibles contenidos de sustancias químicas, identificadas como restringidas o prohibidas en disposiciones de organismo con injerencia sobre la regulación de su utilización.



ARTÍCULO 16.-Obligaciones de los sujetos alcanzados. Aquellos fabricantes e importadores de los productos identificados con posibles contenidos de sustancias químicas prohibidas y/o restringidas, deberán cumplimentar ante la SECRETARÍA DE COMERCIO INTERIOR del MINISTERIO DE PRODUCCIÓN Y TRABAJO, el procedimiento de evaluación de la conformidad definido en cada reglamento específico, que afirme la ausencia, contenido no detectable, o dentro de las especificaciones que la autoridad disponga de la sustancia bajo evaluación.

ARTÍCULO 17.-La autoridad aplicación del reglamento técnico específico, tendrá la potestad de disponer el proceso de evaluación de la conformidad que más se adecúe según las técnicas analíticas para la detección de las sustancias, la capacidad de cumplimiento de los sectores involucrados y demás factores estipulados en la Resolución N° 299 de fecha 30 de julio de 2018 del ex MINISTERIO DE PRODUCCIÓN.

ARTÍCULO 18.-Marcado y Etiquetado. Aquellos fabricantes e importadores de los productos identificados con posibles contenidos de sustancias químicas prohibidas y/o restringidas, deberán etiquetar los artículos comercializables para la comunicación de riesgos según lo estipulado en el artículo 4 de la presente resolución.

ARTÍCULO 19.-Las infracciones a lo dispuesto por en el presente capítulo serán sancionadas de acuerdo con lo previsto por la Ley N° 22.802.

CAPÍTULO IV DISPOSICIONES FINALES

ARTÍCULO 20.-El cumplimiento de lo establecido en la presente medida, no exime a los responsables de los productos de la observancia de reglamentaciones vigentes en otros ámbitos.

ARTÍCULO 21.-Facúltase a la SECRETARÍA DE COMERCIO INTERIOR y la SECRETARÍA DE INDUSTRIA del MINISTERIO DE PRODUCCIÓN Y TRABAJO para dictar las medidas que resulten necesarias para interpretar, aclarar e implementar lo dispuesto por la presente Resolución.

ARTÍCULO 22.-La SECRETARÍA DE COMERCIO INTERIOR se coordinará con las demás dependencias del MINISTERIO DE PRODUCCIÓN Y TRABAJO, con el MINISTERIO DE SALUD y la SECRETARÍA DE CONTROL Y MONITOREO AMBIENTAL o quien en un futuro los reemplace, para la aplicación y adopción de los reglamentos técnicos específicos en base a las atribuciones de cada dependencia sobre los productos, métodos y procedimientos.

ARTÍCULO 23.-La SECRETARÍA DE INDUSTRIA del MINISTERIO DE PRODUCCIÓN Y TRABAJO actuará como autoridad de aplicación para lo descrito en el capítulo 2 de la



presente medida y coordinará las acciones pertinentes con la SECRETARÍA DE COMERCIO INTERIOR del MINISTERIO DE PRODUCCIÓN Y TRABAJO para aplicar las medidas necesarias para el control de la comercialización de las sustancias, en el marco de sus competencias.

ARTÍCULO 24.-Los requisitos establecidos en la presente medida, entrarán en vigencia a partir del día siguiente de su publicación en el Boletín Oficial, y se implementará de acuerdo a los plazos establecidos en los reglamentos técnicos específicos.

ARTÍCULO 25.-Comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese. — Dante Enrique Sica.

BORRADOR