



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Informe

Número:

Referencia: Anteproyecto de Ley Nacional para la gestión del riesgo de sustancias químicas.

Ley Nacional para la gestión del riesgo de sustancias químicas.

CAPITULO I.

DEL OBJETO Y LAS DEFINICIONES

Artículo 1°: Objeto. La presente norma tiene por objeto establecer un inventario armonizado a nivel nacional de todas las sustancias químicas producidas o introducidas en el territorio de la República Argentina, así como la definición o fortalecimiento, según corresponda, de mecanismos de evaluación y gestión del riesgo de las mismas.

Artículo 2°: Definiciones. A los efectos de esta norma se entenderá por:

- a. **Artículo:** objeto que, durante su fabricación, recibe una forma, superficie o diseño especiales que determinan su función en mayor medida que su composición química;
- b. **Comercialización:** suministro, puesta a disposición de un tercero, importación o exportación, de una sustancia o producto, ya sea a título oneroso o gratuito.
- c. **Exportador:** toda persona humana o jurídica establecida ante Aduana como responsable de la exportación;
- d. **Impureza:** un constituyente no intencionalmente presente en una sustancia química luego de su fabricación, pudiendo tener origen en las materias primas utilizadas o ser resultado de reacciones secundarias o incompletas durante el proceso de fabricación.
- e. **Importador:** persona humana o ideal que en su nombre importa mercadería, ya sea que la trajere consigo o que un tercero la trajere para él.
- f. **Mezcla:** combinación o disolución compuesta por dos o más sustancias que no reaccionan entre ellas;
- g. **Producto:** sustancia, mezcla o artículo, fabricado u obtenido de la naturaleza con fines comerciales;
- h. **Productor:** toda persona humana o jurídica que sintetiza, total o parcialmente, sustancias o las obtiene a partir de la naturaleza;
- i. **Residuo:** cualquier sustancia u objeto, del cual su poseedor se desprenda o tenga la intención u obligación legal de hacerlo;
- j. **Sustancia química:** un elemento químico y sus compuestos en estado natural o los obtenidos por algún proceso industrial, incluidos los aditivos necesarios para conservar su estabilidad y las

impurezas que inevitablemente produzca el procedimiento, con exclusión de todos los disolventes que puedan separarse sin afectar a la estabilidad de la sustancia, ni modificar su composición. En adelante se la denominará sustancia;

- k. **Sustancia “UVCB”** (por sus siglas en inglés): sustancia de composición desconocida o variable, productos de reacción complejos o materiales biológicos;
- l. **Uso recomendado:** empleo de la sustancia de acuerdo con las especificaciones e instrucciones recomendadas por el fabricante, según categorías de empleo a definir por reglamentación; y
- m. **Utilización:** toda transformación, formulación, consumo, almacenamiento, conservación, tratamiento, envasado, trasvasado, mezcla, producción o cualquier otra utilización de una sustancia o mezcla.

CAPÍTULO II.

DEL INVENTARIO NACIONAL DE SUSTANCIAS QUÍMICAS

Artículo 3°: Inventario Nacional de Sustancias Químicas. Créase el Inventario Nacional de Sustancias Químicas (INSQ), con el objeto de consolidar una base de información unificada sobre las sustancias presentes en el territorio argentino. El INSQ será administrado por la autoridad de aplicación de la presente norma.

Artículo 4°: Sustancias alcanzadas. Las sustancias alcanzadas por el INSQ serán:

- a. sustancias producidas o importadas;
- b. sustancias con características de peligrosidad (según el Sistema Globalmente Armonizado) presentes en mezclas importadas; y
- c. sustancias con características de peligrosidad (según el Sistema Globalmente Armonizado) presentes en mezclas producidas nacionalmente en tanto se hayan originado a partir de la formulación de las mismas.

Artículo 5°: Exenciones. Se excluyen de la aplicación de esta norma:

- a. Sustancias radiactivas;
- b. sustancias en desarrollo o destinadas exclusivamente a la investigación, teniendo en cuenta los límites cuantitativos establecidos mediante reglamentación de la presente;
- c. sustancias intermedias no aisladas;
- d. sustancias a ser utilizadas en defensa nacional;
- e. residuos;
- f. sustancias o sustancias presentes en mezclas 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;
- g. sustancias que resultan de una reacción química que ocurre de manera no intencional como consecuencia de la exposición de una sustancia o artículo a factores medioambientales como el aire, la humedad, los microorganismos o la luz solar;
- h. sustancias que resultan de una reacción química que ocurre de manera no intencional durante el almacenamiento de otra sustancia, mezcla o artículo;

- i. sustancias que se utilicen como alimentos, aromatizantes alimentarios o aditivos alimentarios.
- j. sustancias que se utilicen en medicamentos;
- k. sustancias existentes en la naturaleza siempre que no hayan sido modificadas químicamente, a menos que cumplan los criterios para ser clasificadas como peligrosas de acuerdo al Sistema Globalmente Armonizado o a menos que sean persistentes, bioacumulativas o tóxicas, según reglamentación de la presente;
- l. las siguientes sustancias que existen en la naturaleza, cuando no se hayan modificado químicamente: minerales, menas, concentrados de menas, gas natural crudo y transformado, petróleo crudo y carbón; y
- m. las siguientes sustancias cuando, no se hayan modificado químicamente: gas licuado de petróleo, condensado de gas natural, gases de proceso y componentes suyos, coque, clínker de cemento y magnesia.

Artículo 6°: Conformación del INSQ. Los productores o importadores de las sustancias que, a la fecha de la publicación de la reglamentación de la presente, se encuentren reguladas en algún registro nacional alcanzado continuarán rigiéndose por este y no deberán notificar al INSQ. Una vez que el productor o importador haya cumplimentado lo requerido por el registro nacional correspondiente para la sustancia en cuestión, se dará por válido para este el requisito de notificación al INSQ.

En caso que los registros nacionales alcanzados no contaran con la información solicitada de acuerdo con los artículos 7° y 8°, los mismos deberán adecuar su normativa de manera de poder dar cumplimiento a lo requerido. Las autoridades administradoras de los registros nacionales alcanzados deberán tomar las acciones necesarias para garantizar una notificación automática al INSQ.

Los productores o importadores de las sustancias que no se encuentren reguladas en algún registro nacional alcanzado por la presente, deberán notificarlas al INSQ.

Los registros nacionales alcanzados por la presente serán especificados mediante reglamentación.

Artículo 7°: Régimen preliminar. Durante los primeros tres (3) años contados a partir de la publicación de la reglamentación de la presente, el INSQ se conformará con información de las sustancias alcanzadas producidas o importadas en una cantidad igual o superior a 1 (una) tonelada anual.

Para la determinación de la cantidad de importación y producción anual, se tomará en cuenta el promedio anual de sustancias importadas o producidas en los últimos tres años de actividad. Para el caso de que ello no fuese posible, se deberá acudir a información estadística de producción e importación de la sustancia en cuestión, conforme se establezca en la reglamentación de la presente norma.

La notificación de una sustancia deberá incluir como mínimo la siguiente información:

- a. datos de identificación del productor o importador de la sustancia;
- b. cantidad de producción e importación anual de la sustancia;
- c. identificación unívoca de la sustancia incluyendo número CAS (Chemical Abstracts Service) cuando exista; y
- d. contenido de la Ficha de Datos de Seguridad según el SGA, tal como se establezca en la reglamentación de la presente norma, incluyendo:
 - i. usos recomendados; y
 - ii. clasificación de peligrosidad.

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

A fin de asegurar un tiempo de adaptación, la reglamentación de la presente podrá establecer un esquema de implementación en etapas para la notificación de las sustancias en el INSQ.

Artículo 8°: Régimen definitivo. Vencido el plazo de tres (3) años a partir de la reglamentación de la presente, la notificación ante el registro nacional alcanzado o al INSQ, deberá realizarse previo a dar inicio a las actividades de producción o importación de la sustancia en cuestión, de acuerdo al siguiente régimen:

- a. Sustancia no notificada previamente: toda sustancia que no se encontrara en los registros nacionales alcanzados o en el INSQ, deberá notificarse incluyendo como mínimo la siguiente información:
 - información listada en el artículo 7°; y
 - estudios de análisis y evaluación de riesgo de la sustancia conforme los usos recomendados.

- a. Sustancia ya notificada, uso recomendado no notificado previamente: toda sustancia ya notificada en el INSQ, a la que se pretenda dar un nuevo uso recomendado, deberá notificarse incluyendo los estudios de análisis y evaluación de riesgo conforme al nuevo uso ante el registro nacional alcanzado o al INSQ, según corresponda.

- a. Sustancia y uso ya notificados previamente por terceros: aquellos productores o importadores que deseen iniciar actividades de producción o importación de una sustancia ya notificada por terceros en el INSQ, deberán suministrar la información listada en el artículo 7°.

El grado de complejidad de los estudios de análisis y evaluación de riesgo requeridos, será definido por reglamentación de la presente, variando de acuerdo a las características de las sustancias a evaluar y a la cantidad estimada de producción o importación anual.

Artículo 9º: Actualización de la información. Toda información suministrada deberá ser actualizada anualmente cuando hubiera alteración de datos respecto a: (i) usos recomendados; (ii) intervalo de cantidad producida o importada; o (iii) clasificación de peligrosidad

Artículo 10º: Carácter de la notificación. Las notificaciones presentadas en el INSQ tendrán carácter de declaración jurada.

Los importadores podrán designar a una o más personas humanas o jurídicas establecidas en el territorio nacional para que, en su representación, cumplan con las obligaciones de carga de información que incumben a los importadores de conformidad con la presente.

CAPÍTULO III.

COMITÉ DE EVALUACIÓN DE SUSTANCIAS QUÍMICAS

Artículo 11º: Comité de Evaluación de Sustancias Químicas. Créase el Comité de Evaluación de Sustancias Químicas (CESQUI) en el ámbito de la Secretaría de Gobierno de Ambiente y Desarrollo Sustentable. El CESQUI será coordinado por el funcionario que designe el Secretario de Gobierno de Ambiente y Desarrollo Sustentable.

El CESQUI tendrá como objetivos:

- a. Definir un plan de trabajo anual, que deberá establecer las sustancias a evaluar a partir de la priorización conforme el artículo 16;
- b. evaluar el riesgo de las sustancias definidas en el plan de trabajo anual, y recomendar medidas de gestión a fin de fortalecer la gestión integral de los riesgos para la salud y el ambiente, y;
- c. evaluar los procedimientos de análisis y evaluación de riesgo de las sustancias y mezclas de los registros nacionales alcanzados según el artículo 5º, y recomendar las mejoras necesarias para su fortalecimiento.

Artículo 12º: Conformación del CESQUI. El CESQUI estará conformado por igual cantidad de representantes de los organismos gubernamentales nacionales con injerencia en materia de sustancias y productos químicos y competencia específica en materia de ambiente, salud, trabajo, industria y agroindustria.

Las funciones de los integrantes del CESQUI tendrán carácter “ad-honorem”.

Artículo 13º: Función del CESQUI. El CESQUI tendrá las siguientes funciones:

- a. establecer un reglamento de funcionamiento interno;
- b. conformar un sub-comité técnico consultivo el cual estará integrado por técnicos e investigadores de organismos públicos nacionales.
- c. priorizar las sustancias que serán evaluadas de conformidad con lo establecido en el artículo 17 de la

- presente;
- d. elaborar, actualizar y aprobar el plan de trabajo anual del CESQUI;
 - e. evaluar procedimientos de evaluación del riesgo de sustancias desarrollados por autoridades nacionales competentes y proponer mejoras a los mismos mediante informes con recomendaciones a dichas autoridades; y
 - f. emitir informes con recomendaciones, los cuales tendrán carácter no vinculante, a las autoridades con competencia en la materia en función de la utilización de la sustancia con el objetivo de garantizar una adecuada gestión del riesgo de las sustancias evaluadas.

Artículo 14°: Información complementaria. El CESQUI podrá recomendar a las autoridades competentes que soliciten la notificación de sustancias a sujetos que no alcancen la tonelada anual de importación o producción, así como solicitar otra información atinente adicional a la requerida el artículo 7°, siempre que se fundamente en la peligrosidad o en el riesgo que presenten determinadas sustancias a la salud o el ambiente.

CAPÍTULO IV.

EVALUACIÓN DE RIESGO

Artículo 15°: Evaluación del riesgo. El CESQUI realizará la evaluación de riesgo o examinará los estudios de análisis de riesgo presentados ante los registros nacionales alcanzados o el INSQ, en cumplimiento con el plan de trabajo anual.

Artículo 16°: Solicitud de información. Para facilitar la evaluación de riesgo de las sustancias, el CESQUI recolectará la información y estudios disponibles en organismos oficiales nacionales e internacionales reconocidos.

Sin perjuicio de ello, el CESQUI podrá solicitar, mediante los registros nacionales correspondientes, información complementaria a los productores e importadores, quienes podrán presentar información y estudios ya realizados con rigor científico y con metodología validada internacionalmente.

Los criterios técnicos para la aceptación de la información a presentar para subsidiar la evaluación del riesgo de las sustancias químicas se definirán mediante reglamentación de la presente.

Artículo 17°: Priorización de sustancias. Para la priorización de sustancias, el CESQUI deberá contemplar, entre otros:

- a. propiedades peligrosas: persistencia, bioacumulación, toxicidad, carcinogenicidad, mutagenicidad,

- toxicidad para la reproducción;
- b. exposición para humanos o ambiente: potencial nivel de exposición; cantidad de producción o importación, desvíos de utilización generalizados que resulten en perjuicios para la salud o el ambiente, poblaciones vulnerables expuestas;
 - c. que la sustancia se encuentre bajo algún acuerdo o convención internacional, de las cuales Argentina sea parte, o que esté incluida en alguna alerta internacional pertinente al campo de aplicación de la presente; y
 - d. que la sustancia no hubiera atravesado un proceso de evaluación de riesgo desarrollado por autoridades nacionales competentes.

Artículo 18°: Ensayos en animales. La realización de ensayos en animales deberá ser el último recurso recomendado para determinar el peligro de una sustancia, y solo podrá ser empleado una vez se hayan agotado todas las posibilidades de métodos alternativos.

CAPÍTULO V.

DE LA GESTIÓN DEL RIESGO

Artículo 19°: Medidas de gestión del riesgo. El CESQUI emitirá informes sobre las sustancias evaluadas con recomendaciones de medidas de gestión del riesgo.

Las medidas de gestión del riesgo recomendadas deberán sustentarse en los riesgos detectados para la salud y al ambiente, así como en el impacto socio-económico de la adopción de las mismas.

Asimismo, el CESQUI deberá ofrecer un espacio de consulta sobre las recomendaciones a los sujetos alcanzados por las mismas.

La autoridad de aplicación deberá publicar los informes y ponerlos a disposición de las autoridades con competencia en la materia a fin de que éstas evalúen su reglamentación.

En función de los resultados de las evaluaciones de riesgo, las medidas de gestión del riesgo podrán incluir entre otras:

- a. acuerdos voluntarios entre el gobierno y el sector privado para alcanzar los objetivos de protección de la salud y del ambiente;
- b. mejora de la estrategia de comunicación y difusión de la información de la sustancia;
- c. elaboración e implementación de planes y programas destinados a la reducción de riesgos y adopción de códigos de buenas prácticas para la utilización, la manipulación de la sustancia, por parte de los productores, importadores, comercializadores y usuarios;
- d. solicitud de la adecuación o la actualización de la Ficha de Datos de Seguridad y el etiquetado de la sustancia, mezcla, producto o artículo, en función de nuevos estudios o hallazgos científicos, a excepción de los registros que ya ejercen esta tarea;
- e. establecimiento de límites de concentración de la sustancia en mezclas, productos o artículos;
- f. restricción de producción, importación, exportación, comercio o utilización de la sustancia.

Artículo 20°: Alcance de recomendaciones de gestión del riesgo. Serán objeto de las medidas de gestión del riesgo recomendadas por el CESQUI, las sustancias que hubieran sido evaluadas, así como aquellas mezclas, productos y artículos que pudieran contenerlas.

Asimismo, las medidas de gestión del riesgo recomendadas por el CESQUI podrán alcanzar tanto a la producción e importación como a la exportación, comercialización, transporte y todo uso de sustancias y productos químicos, a lo largo de toda la cadena de valor.

CAPÍTULO VI.

DE LA PUBLICIDAD Y LA CONFIDENCIALIDAD

Artículo 21°: Publicidad. La información presentada al INSQ así como las conclusiones de los estudios de evaluación de riesgo sobre las sustancias importadas y producidas serán de acceso público, en el marco de la Ley 27275 y la Ley 25.831.

Sin perjuicio ello, los datos personales de los productores e importadores y aquellos datos que pudieran constituir un secreto comercial o industrial conforme a la legislación vigente, tendrán carácter confidencial.

No serán confidenciales los siguientes datos:

- a. identificación de la sustancia;
- b. declaración de usos recomendados;
- c. clasificación de peligro
- d. resultados relacionados al impacto en salud y ambiente; y
- e. conclusiones de la evaluación de riesgo.

En casos excepcionales y con la debida justificación, el productor o importador 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 reglamentación de la presente.

CAPÍTULO VII.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS

Artículo 22°: Autoridad de aplicación: Será autoridad de aplicación de la presente norma la Secretaría de Gobierno Ambiente y Desarrollo Sustentable, o la autoridad nacional con competencia en materia ambiental de más alta jerarquía que en el futuro la reemplace.

Artículo 23°: Recuperación de costos. A fin de asegurar la recuperación de costos de la implementación de la presente, se deberá asignar partida presupuestaria acorde. Asimismo, la autoridad de aplicación podrá establecer un régimen de contribuciones, aranceles u otros mecanismos, evitando que exista duplicación con los registros ya existentes.

Artículo 24°: Incumplimientos y Sanciones. En los casos en los que los productores o importadores notifiquen directamente al INSQ, serán considerados incumplimientos leves a esta norma el reiterado suministro de información incompleta o la falta de actualización de información según lo establecido en el artículo 9° e incumplimiento grave el suministro de información falsa. Prevalecerán los regímenes de sanciones de cada autoridad competente. Supletoriamente, se establece el siguiente régimen de sanciones para los incumplimientos de esta norma.

- a) Multa entre UNA y TREINTA UF para infracciones leves;
- b) Multa entre TREINTA y UNO y SETECIENTAS UF para infracciones graves;
- c) Clausura temporaria, parcial o total para infracciones graves;
- d) Suspensión de la actividad desde treinta días hasta un año para infracciones graves;
- e) La suspensión o revocación definitiva de las habilitaciones e inscripciones de los registros correspondientes para infracciones graves.

Las sanciones establecidas en el presente artículo podrán ser aplicadas en forma conjunta o separada.

En caso de reincidencia, las sanciones se multiplicarán por una cifra igual a la cantidad de reincidencias aumentada en una unidad fija.

Se considerará reincidente al infractor que dentro del término de los tres años anteriores a la fecha de comisión de la infracción bajo el régimen de esta norma haya sido sancionado por otra infracción por acto administrativo que se encuentre firme.

Cuando el infractor fuere una persona jurídica, quienes tengan a su cargo la dirección, administración, gerencia o representación técnica, serán personal y solidariamente responsables de las sanciones establecidas anteriormente.

Las acciones para imponer sanciones en el marco de esta norma prescriben a los cinco (5) años contados a partir de la fecha en que la Autoridad Competente hubiere tomado conocimiento de la comisión de la infracción.

Artículo 25°: Unidades Fijas. Se crea la Unidad Fija denominada UF, equivalente a un sueldo básico de la categoría inicial de la administración pública nacional.

Artículo 26°: Principios para la Aplicación de Sanciones. Las sanciones al incumplimiento de esta norma, o a las normas que en consecuencia se dicten, deberán adecuarse a los siguientes principios mínimos:

- a) garantizar la efectividad, proporcionalidad y su finalidad disuasoria;
- b) la graduación de las sanciones deberá guardar la debida relación entre el hecho constitutivo de la infracción, su gravedad y trascendencia, el beneficio obtenido con la conducta infractora y el riesgo o daño respecto de la salud, seguridad de las personas y el ambiente;
- c) el procedimiento administrativo de aplicación de sanciones debe garantizar el debido proceso, el ejercicio del derecho de defensa por parte del presunto infractor, la publicidad de los actos de gobierno y la finalidad preventiva del derecho administrativo sancionador.