

SESIONES ORDINARIAS

2014

ORDEN DEL DÍA N° 1197

Impreso el día 6 de noviembre de 2014

Término del artículo 113: 18 de noviembre de 2014

COMISIONES DE AGRICULTURA Y GANADERÍA
Y DE COMERCIO

SUMARIO: **Régimen** de Registro, Comercialización y Control de Productos Fitosanitarios. Creación. **Basterra**. (7.180-D.-2014.)

Dictamen de las comisiones*

Honorable Cámara:

Las comisiones de Agricultura y Ganadería y de Comercio han considerado el proyecto de ley del señor diputado Basterra, por el que se crea el Régimen de Registro, Comercialización y Control de Productos Fitosanitarios y han tenido a la vista los expedientes 694-D.-13 de los diputados Martínez (J. C.) y Orsolini y de la diputada Brizuela y Doria de Cara, y 2.937-D.-14 del diputado Uñac; y, por las razones expuestas en el informe que se acompaña y las que dará el miembro informante, aconsejan la sanción del siguiente

PROYECTO DE LEY

El Senado y Cámara de Diputados,...

**Régimen de Registro, Comercialización
y Control de Productos Fitosanitarios**

Artículo 1° – La presente ley establece el marco legal aplicable en el territorio de la República Argentina para el registro, la comercialización y el control de los productos fitosanitarios empleados para la protección, crecimiento y desarrollo de los cultivos.

Art. 2° – Quedan sujetas a las disposiciones de la presente ley la importación, exportación, elaboración, fraccionamiento, almacenamiento, envasado, rotulado, traslado, registro, comercialización, prescripción, y toda otra operación vinculada a estas actividades, destinados a la producción agrícola y agroindustrial.

Art. 3° – Son sujetos comprendidos en las prescripciones de esta ley:

- a) Aquellas personas físicas o jurídicas que intervienen como eslabones de la cadena de producción y comercialización, que están en contacto habitual con los productos fitosanitarios y quienes son principales responsables de su uso y aplicación: fabricantes, fraccionadores, formuladores, comerciantes, usuarios, profesionales universitarios con competencia en programar, ejecutar y evaluar la formulación, certificación de uso, comercialización, expendio y aplicación de agroquímicos, aplicadores por cuenta propia o de terceros, beneficiario del uso y depositario final de envases. Este listado podrá ser ampliado por la autoridad nacional de aplicación;
- b) Aquellas personas físicas o jurídicas que intervienen como eslabones de la cadena que, por su actividad, no tienen contacto directo y habitual con el producto fitosanitario, sino solamente a partir de un envase cerrado herméticamente y con su correspondiente precinto inviolable: transportes, depósitos, almacenamientos, comercio vendedor, exportadores e importadores. Este listado podrá ser ampliado por la autoridad nacional de aplicación.

Art. 4° – El Estado nacional a través de sus organismos competentes deberá:

- 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;

* Artículo 108 del reglamento.

- 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 y buenas prácticas agrícolas, tendientes a utilizar tecnologías de bajo impacto sobre los ecosistemas y la eficaz utilización de sustancias químicas y/o bioquímicas;
- c) 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;
- d) 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;
- e) 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;
- f) Promover en forma conjunta con los gobiernos provinciales, municipales y entidades públicas y/o privadas el cumplimiento de 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 –FAO–) en materia de Principio de Información y Consentimiento Previo (PICP);
- g) Promover, a través del sistema de salud, la capacitación y actualización de profesionales de la salud sobre productos fitosanitarios.

Art. 5° – La autoridad nacional de aplicación es el Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria (SENASA), quien llevará el Registro Nacional de Productos de Terapéutica Vegetal.

Art. 6° – Son funciones de la autoridad nacional de aplicación, en cuanto hace al registro de productos fitosanitarios:

- a) Llevar el Registro Nacional de Productos Fitosanitarios, conforme las facultades que le otorga la presente ley y determinar los requisitos, procedimientos, criterios y alcances para el registro de productos fitosanitarios en la República Argentina;
- b) 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;

- c) 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;
- d) 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;
- e) Establecer los criterios y modalidades de uso y control de las sustancias activas, sus impurezas, los productos formulados, sustancias acompañantes y coadyuvantes, las modalidades de aplicación, métodos y recomendaciones para el uso seguro de productos fitosanitarios, así como determinar los usos y/o cultivos a los que podrán destinarse;
- f) Establecer y dictar las normas relativas a límites máximos de presencia de residuos de productos fitosanitarios (LMRs) en vegetales y frutas para consumo fresco y animal;
- g) Dictar las normas y recomendaciones sobre los períodos de carencia en que se aplicarán los productos fitosanitarios sobre los cultivos;
- h) Establecer los períodos de reingreso, lapsos durante los cuales no debe permitirse el ingreso de personas o animales a las áreas tratadas.

En materia de controles posregistro corresponde a la autoridad nacional de aplicación:

- i) Suspender, restringir o prohibir la importación, elaboración, fraccionamiento, comercialización y uso de determinadas sustancias activas y/o productos formulados. 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;
- j) Autorizar rótulos y envases de acuerdo a las pautas establecidas en los artículos 15 y 16 de la presente ley;
- k) 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.

Art. 7° – Los certificados de registro emitidos por la autoridad nacional de aplicación 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 o modalidades de uso indicadas en los rótulos o etiquetas.

Art. 8° – La autoridad nacional de aplicación podrá, ante emergencias sanitarias declaradas, autorizar circunstancialmente y con carácter de excepción, el uso de determinados productos fitosanitarios no autorizados para los cultivos en riesgo.

Art. 9° – La vigencia de los registros de productos fitosanitarios será indefinida, siempre que el producto a comercializar se corresponda con las especificaciones registradas. Los registros podrán ser cancelados por los siguientes motivos:

- a) A pedido del titular;
- b) En función de los plazos que fije la reglamentación para renovaciones administrativas y trámites afines;
- c) En ejercicio de la potestad que tiene la autoridad nacional de instar revisiones sobre la base de acciones y/o programas de seguimiento y vigilancia posregistro;
- d) Por incumplimiento de la presente ley y de las normas que en su consecuencia se dicten;
- e) Otras situaciones que la autoridad de aplicación defina por vía reglamentaria.

Art. 10. – La autoridad nacional de aplicación deberá garantizar el desarrollo de un sistema nacional de trazabilidad que contemple todas las etapas, desde la elaboración o importación de un producto fitosanitario hasta el comercio minorista inclusive.

Art. 11. – Los comerciantes tendrán las siguientes obligaciones:

- a) Tener un asesor técnico, profesional universitario matriculado en cuyas actividades reservadas al título contemple programar, ejecutar y evaluar la formulación, certificación de uso, comercialización, expendio y aplicación de agroquímicos;
- b) Contar con las habilitaciones que toda la normativa correspondiente imponga;
- c) Controlar que el producto esté cerrado, con su precinto de seguridad colocado e intacto, número de lote, fecha de vencimiento vigente, y debidamente etiquetado.

Art. 12. – El usuario de productos fitosanitarios debe:

- a) Archivar los remitos y las recetas de prescripción de los productos fitosanitarios que se utilicen, de forma tal que dichos documentos satisfagan adecuadamente el objetivo de trazabilidad de la presente ley, por el plazo que establezca la reglamentación y permita una adecuada auditoría por parte de las autoridades competentes, nacionales o provinciales;

- b) Contratar aplicadores inscriptos o registrados o estar inscripto como tal en los registros provinciales correspondientes;
- c) Cumplir con las normas de buenas prácticas de depósito y disposición transitoria de envases vacíos de fitosanitarios;
- d) Permitir el acceso de la autoridad nacional de aplicación a los predios que está cultivando, instalaciones donde se apliquen o depositen productos fitosanitarios y aquellas de depósito y disposición de envases vacíos de fitosanitarios.

Art. 13. – El profesional universitario matriculado actuante, está obligado a emitir una receta de prescripción o aplicación, toda vez que su recomendación implique la utilización de un producto fitosanitario.

Art. 14. – La inscripción, registro y capacitación de los aplicadores de productos fitosanitarios estará a cargo de las provincias. El SENASA llevará una base única de datos que constituirá el Sistema Federal Integrado de Registros de Aplicadores de Productos Fitosanitarios.

Art. 15. – Las etiquetas y envases de los productos fitosanitarios deberán ser autorizados por el Estado Nacional, a través de la autoridad nacional 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 de 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.

Art. 16. – Los envases deberán satisfacer los siguientes recaudos mínimos:

- a) Ser diseñados y fabricados de modo tal que eviten pérdidas; ser contruidos con 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;
- d) Toda aquella información necesaria para la gestión eficaz del envase vacío de fitosanitario que establezca la legislación nacional y/o provincial.

Art. 17. – La publicidad de productos fitosanitarios deberá cumplir con las siguientes pautas:

- a) El contenido de la publicidad debe coincidir con las características del producto, oportunamente aprobadas por la autoridad de aplicación;
- b) Todas las afirmaciones utilizadas deben ser factibles de justificarse técnicamente;
- c) 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, reconocimiento o aprobación oficial y la disposición final de los envases;
- d) Los anuncios deberán brindar información clara, concreta y adecuada para el entendimiento del público en general, y que advierta sobre sus características y peligros de uso indebido de los mismos;
- e) Los anuncios deben estimular a los compradores y usuarios a leer atentamente los rótulos.

Art. 18. – Los productos fitosanitarios serán almacenados en depósitos debidamente habilitados por la autoridad competente jurisdiccional, que deben cumplir con las condiciones necesarias para prevenir y evitar los riesgos para la salud humana y los posibles impactos negativos sobre el ambiente.

Art. 19. – Las autoridades competentes jurisdiccionales arbitrarán los medios para el control de la aplicación y uso de los productos fitosanitarios, a fin de prevenir los posibles riesgos a la salud humana e impactos negativos sobre el ambiente, sin perjuicio de las demás acciones correspondientes a sus competencias propias.

Art. 20. – Todos los residuos, sobrantes y envases de productos fitosanitarios deberán ser gestionados de manera de evitar daños al ambiente y la salud, priorizando su valorización en los casos en que sea factible, y respetando lo establecido en las normas vigentes sobre la materia en cada jurisdicción.

Art. 21. – La autoridad nacional de aplicación podrá prohibir o autorizar, condicionado a fines específicos, las actividades de importación, elaboración, 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 recomendando a los países miembros la cancelación o restricción severa de sus registros por su riesgo y dificultad de manejo para los casos en que así se considere.

Art. 22. – Las autoridades competentes jurisdiccionales correspondientes podrán imponer las siguientes sanciones:

- a) Apercibimiento;
- b) Multas;
- c) Interdicción de predios;
- d) Decomiso de los productos y mercaderías contaminados y de los elementos utilizados para cometer la infracción. Se impondrá al infractor la obligación de disponer a su costa de los productos decomisados, según los procedimientos que se le fijen;
- e) Inhabilitación temporal o permanente;
- f) Clausura de los locales, pudiendo ser parcial o total, temporal o permanente;
- g) Secuestro de los equipos de aplicación;
- h) Ejecución de acciones de recomposición de los elementos del ambiente que hubieran sufrido daño.

Art. 23. – Será sancionado de conformidad con el artículo anterior, salvo que el hecho constituya delito, el que:

- a) Introdujere al país o produjere productos fitosanitarios sin inscripción, autorización o habilitación de las autoridades competentes;
- b) Distribuyere, almacenare, transportare, pusiere a la venta o vendiere productos fitosanitarios falsificados, adulterados o producidos fraudulentamente;
- c) Vendiere, aplicare u ordenare aplicar productos fitosanitarios a quien no se encuentre inscripto en los registros provinciales previstos en el artículo 14;
- d) Poseyendo título de profesional universitario matriculado en cuyas actividades reservadas al título contemple programar, ejecutar y evaluar la formulación, certificación de uso, comercialización, expendio y aplicación de agroquímicos, aplicare u ordenare aplicar productos fitosanitarios que no se encontrasen debidamente inscriptos y autorizados.

Art. 24. – Derógase el decreto ley 3.489/58 y la ley 17.934 y toda otra norma nacional que se oponga a la presente.

Art. 25. – El Poder Ejecutivo nacional deberá reglamentar la presente ley dentro de los noventa (90) días de su promulgación.

Art. 26. – Comuníquese al Poder Ejecutivo.

Sala de las comisiones, 4 de noviembre de 2014.

Luis E. Basterra. – Alex R. Ziegler. – Andrés R. Arregui. – Oscar F. Redczuk. – María L. Alonso. – Herman H. Avoscan. – Marcos Cleri. – Roberto J. Felletti. – Andrea F. García. – Lautaro Gervasoni. – Miguel A. Guibergia. – Christian Gribaudo. – Mayra S. Mendoza. – Horacio Pietragalla Corti. – Miguel Torres del Sel. – José R. Uñac. – Jorge A. Valinotto. – Graciela S. Villata.

En disidencia parcial:

Gilberto O. Alegre.

INFORME

Honorable Cámara:

Las comisiones de Agricultura y Ganadería y de Comercio, al considerar el proyecto de ley del señor diputado Basterra, creen innecesario abundar en más detalles que los expuestos por el autor de la iniciativa, por lo que aconsejan su sanción con las modificaciones efectuadas, haciendo suyos los fundamentos.

FUNDAMENTOS

Señor presidente:

La presente ley tiene como objetivo establecer el marco legal aplicable en el territorio de la República Argentina para el registro, la comercialización y el control de los productos fitosanitarios empleados para la protección, crecimiento y desarrollo de los cultivos.

En la República Argentina está reglamentada la elaboración, formulación, fraccionamiento, distribución, transporte, almacenamiento, comercialización y aplicación de los productos fitosanitarios a través de leyes, decretos-leyes, decretos, resoluciones emanadas de la Secretaría de Agricultura, Pesca y Alimentación de la Nación (SAGPyA) y SENASA, así como disposiciones de este órgano, o sus antecesores, Instituto Argentino de Sanidad y Calidad Vegetal, o Servicio Nacional de Sanidad Vegetal.

El Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria (SENASA) es la autoridad nacional competente para el registro y control de los productos fitosanitarios, según decreto 1.585/96. Tiene a su cargo el Registro Nacional de Terapéutica Vegetal y Fertilizantes donde deben inscribirse todas las empresas y los productos que se comercializan en el territorio argentino.

Desde hace varios años, además, la normativa nacional tiende a la armonización con la vigente en bloques u organizaciones regionales, como Mercosur y COSAVE.

Los instrumentos legales para el control y gestión de sustancias químicas de uso agrícola en el orden federal son:

1. Decreto ley 3.489/1958: Establece el contralor de la Secretaría de Agricultura sobre la venta en todo el territorio de la Nación de productos químicos o biológicos, destinados al tratamiento o destrucción de los enemigos animales y vegetales de las plantas cultivadas o útiles, así como de los coadyuvantes de tales productos, previo registro ante la autoridad competente. Fija la obligación de registro de los productos, bajo las condiciones que estipule la reglamentación, establece sanciones en caso de incumplimiento y las obligaciones de usuarios y particulares.

2. Decreto 5.769/1959: Establece la obligatoriedad de inscripción para toda persona de existencia visible o ideal para la venta de los citados productos dentro del territorio de la República Argentina. Fija los requisitos para la inscripción o registro, previo e indispensable para la venta en el territorio nacional. Crea el Registro Nacional de Terapéutica Vegetal. Su texto ordenado incluye las siguientes modificaciones:

– Artículo 2°: decreto 8.965 inciso *a*); disposición SNSV 255 inciso *d*); decreto 1.419, 2° apartado.

– Artículo 3°: decreto 7.190 inciso *d*).

– Artículo 5°: disposición SNSV 255 (final).

– Artículo 13: disposición SNSV 7.

3. Resolución 571/79: Plaguicidas de uso en sanidad vegetal y animal: normas que deben cumplir los titulares de certificados de venta (depósito de muestras en Policía Federal). No está derogada, pero sí en desuso.

4. Resolución SAGPyA 350/99: Establece y aprueba el “manual de procedimientos, criterios y alcances para el registro de productos fitosanitarios en la República Argentina” que homologa para nuestro país la 5ª Edición del Manual sobre el Desarrollo y Uso de las Especificaciones FAO en Productos para la Protección de Cultivos. Reemplaza el anexo I de resolución SENASA 440/98 sobre los requisitos y procedimientos para registrar productos fitosanitarios. Establece categorías de trámites: sustancias activas grado técnico (sin antecedentes en el país: primer registro y con antecedentes de registro); productos formulados (sin y con antecedentes de registro); biológicos; trato diferenciado). Fija los parámetros para la determinación de la “equivalencia”. Impone la obligación de habilitar establecimientos de fabricación. Regula el manejo de la información confidencial. Determina las pautas a aplicar para el análisis de riesgo de productos fitosanitarios registrados. Fija los plazos y modo para la reválida de registros obtenidos mediante normativas anteriores. Complementada /modificada por resoluciones SENASA 230/00; 1136/00; 45/01; 6/02; 489/02; 539/02; 371/03; 302/12.

Asimismo, dentro del conjunto de normas que regulan los niveles máximos de tolerancia de agroquímicos en productos vegetales destinados a la alimentación humana y animal y establecen las normas reguladoras de procedimientos para evitar la contaminación, se destacan:

1. Resolución SENASA 256/03: establece tolerancias o límites máximos de residuos de plaguicidas en productos y subproductos agropecuarios. Incluye listado de productos fitosanitarios exentos del requisito de fijación de tolerancias y listado de principios activos prohibidos y restringidos en la legislación vigente.

2. Resolución SENASA 512/04: Fija límites máximos de residuos (LMR) para productos no tradicionales.

3. Resolución SENASA 512/04: Ampliación de Registros de Productos Fitosanitarios a usos no autorizados (artículo 4° ley 20.418) y fijación de LMR temporales.

El Estado Federal es competente para regular el registro y comercio interjurisdiccional e internacionales de productos fitosanitarios, fertilizantes y enmiendas. El registro y consecuente autorización para el comercio legítimo de estos productos en cualquier sitio del territorio nacional debe hacerse ante la autoridad nacional competente, el SENASA.

Sin embargo, los estados provinciales mantienen el ejercicio del poder de policía, es decir del control del comercio, uso y aplicación de los productos fitosanitarios dentro de sus respectivos territorios.

Por ello, la mayoría de los estados provinciales tiene sus leyes y normativas locales, que se listan a continuación y que deben observarse en cada jurisdicción.

1. Buenos Aires:

– Ley 10.699: protección de la salud humana, recursos naturales y la producción agrícola mediante el uso racional de productos químicos o biológicos.

– Decreto reglamentario 499/91.

– Ley de facto 8.765 (1977): reglamento de faltas agrarias.

– Ley 5.770 (30/8/54) y decreto reglamentario 4.328/55.

2. Córdoba:

– Ley de facto 4.967 (1968): defensa sanitaria de la producción agrícola.

– Decreto reglamentario 6.373

– Decreto reglamentario 4.460/83.

– Ley 7.487 (1986): Ley de Control de Sanidad Vegetal.

– Ley 9.164: productos químicos o biológicos de uso agropecuario.

3. Catamarca:

– Ley 4.395 (1986): normas sobre elaboración, utilización y almacenamiento de agroquímicos. Fondo fitosanitario.

4. Corrientes:

– Ley 4.495 (1990).

5. Chaco:

– Ley 3.378 (1988): biocidas.

– Decreto reglamentario 454/89.

6. Chubut:

– Ley 2.175 (1987): recursos naturales-agricultura-ganadería-industria-plagas-fertilizantes.

7. Entre Ríos:

– Ley de facto 6.599 (1980) ratificada por ley 7.495: plaguicidas.

– Decreto reglamentario 4.483/95.

– Decreto reglamentario 5.575/95: aprueba convenio con Colegio de Profesionales de la Agronomía para el contralor de la aplicación.

– Resolución SPG 1.622/96: crea el Registro de Expendedores y Aplicadores de Plaguicidas.

– Ley de Sanidad Vegetal 5.596 (1974) y decreto 76/74.

8. Jujuy:

– Ley de Sanidad Vegetal 3.240 (1975).

9. La Pampa:

– Ley 1.173 (1989): sistema de protección de la salud humana y de los ecosistemas optimizando la utilización de agroquímicos.

– Decreto reglamentario 618.

10. Mendoza:

– Ley 5.665 (1991).

– Decreto reglamentario 1.469/93.

– Resolución ISCAMEN 21 7. I- 2005: adhesión de la provincia de Mendoza al SIFFAB (resolución SENASA 500/03). Triple lavado de envases vacíos. Sitios de acopio de envases.

11. Misiones:

– Ley 2.980 (1992): ley provincial del agrotóxicos.

12. Neuquén:

– Ley 1.859 (1990).

13. Río Negro:

– Ley 2.175 (1987): uso de plaguicidas y agroquímicos en la provincia de Río Negro.

– Decreto reglamentario 729/94.

14. San Juan:

– Ley 6.744: Ley de Agroquímicos.

15. San Luis:

– Ley 4.703 (1985).

– Decreto reglamentario 2.874/86.

16. Santiago del Estero:

– Ley 6.312 (1996) provincial de agroquímicos.

17. Santa Fe:

- Ley 7.461 (1975). Reformada: ley 10.528 (1990).
- Decreto reglamentario 2.591/77.
- Resolución 505/78: registro de elaboradores, expendedores, aplicadores de agroquímicos en la provincia.
- Disposición 13/78 (aeroaplicación).
- Disposición 16/78 (receta para determinados plaguicidas).
- Ley 4.390 (1954) sanidad vegetal y decreto 1.307/55.

18. Santa Cruz:

- Ley 2.529 (1999): regulación de agroquímicos y plaguicidas.
- Ley 2.484 (1998): sanidad y calidad vegetal.

19. Tucumán:

- Ley 6.291 (1991): agroquímicos.
- Ley 6.109 (1991): sanidad vegetal.

Ante esta cantidad de normas, algunas de ellas ya en desuso y otras que necesitan su actualización, surge la necesidad de sancionar una ley nacional que establezca con claridad las cuestiones referidas al registro de los productos fitosanitarios y las actividades de control pos-registro, brindando a las jurisdicciones provinciales pautas claras para la coordinación normativa Nación-provincias, en especial, considerando el rol central del SENASA en el establecimiento de las pautas de cumplimiento obligatorio referidas al registro, la comercialización y el control de los productos fitosanitarios empleados para la protección, crecimiento y desarrollo de los cultivos.

Se establecen en este sentido los alcances de la competencia que tendrá la autoridad de aplicación en cuanto hace al registro de los productos fitosanitarios, determinando los requisitos, procedimientos, criterios y alcances para el registro de productos fitosanitarios, 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 y 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.

Asimismo el SENASA deberá 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, establecer los criterios y modalidades de uso y control de las sustancias activas, sus impurezas, los productos formulados, sustancias acompañantes y coadyuvantes, las modalidades de aplicación, métodos y recomendaciones para el uso seguro de productos fitosanitarios,

así como determinar los usos y/o cultivos a los que podrán destinarse.

En materia de controles posregistro, el SENASA podrá proceder a 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.

Con respecto a los rótulos y envases de productos fitosanitarios deberá controlar la aplicación de la reglamentación y 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.

Uno de los aspectos que incorpora la presente ley es la obligatoriedad de establecer un sistema de trazabilidad de los productos fitosanitarios que estará a cargo del SENASA y que comprenda todas las etapas de la cadena de comercialización hasta el comercio minorista que adquiera el producto.

Se establece asimismo que un profesional de las ciencias agronómicas matriculado deberá emitir una receta de prescripción y aplicación, toda vez que su recomendación implique la utilización de un producto fitosanitario.

En cuanto a la aplicación de los productos fitosanitarios la norma establece que las provincias administrarán los registros de aplicadores y el SENASA llevará un sistema federal integrado de registros de aplicadores de productos fitosanitarios de libre acceso para los productores interesados.

Por los motivos expuestos solicito a mis pares la aprobación del presente proyecto de ley.

Luis E. Basterra.

ANTECEDENTE

PROYECTO DE LEY

El Senado y Cámara de Diputados,...

Régimen de Registro, Comercialización y Control de Productos Fitosanitarios

Artículo 1° – La presente ley establece el marco legal aplicable en el territorio de la República Argentina para el registro, la comercialización y el control de los productos fitosanitarios empleados para la protección, crecimiento y desarrollo de los cultivos.

Art. 2° – Quedan sujetas a las disposiciones de la presente ley la importación, exportación, elaboración, fraccionamiento, almacenamiento, envasado, rotulado, traslado, registro, comercialización, prescripción, y toda otra operación vinculada a estas actividades, destinados a la producción agrícola y agroindustrial.

Art. 3° – Son sujetos comprendidos en las prescripciones de esta ley:

- a) Aquellas personas físicas o jurídicas que intervienen como eslabones de la cadena de producción y comercialización, que están en contacto habitual con los productos fitosanitarios y quienes son principales responsables de su uso y aplicación: fabricantes, fraccionadores, formuladores, comerciantes, usuarios, profesionales universitarios con competencia en programar, ejecutar y evaluar la formulación, certificación de uso, comercialización, expendio y aplicación de agroquímicos, aplicadores por cuenta propia o de terceros, beneficiario del uso y depositario final de envases. Este listado podrá ser ampliado por la autoridad nacional de aplicación;
- b) Aquellas personas físicas o jurídicas que intervienen como eslabones de la cadena que, por su actividad, no tienen contacto directo y habitual con el producto fitosanitario, sino solamente a partir de un envase cerrado herméticamente y con su correspondiente precinto inviolable: transportes, depósitos, almacenamientos, comercio vendedor, exportadores e importadores. Este listado podrá ser ampliado por la autoridad nacional de aplicación.

Art. 4° – El Estado nacional a través de sus organismos competentes deberá:

- 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 y buenas prácticas agrícolas, tendientes a utilizar tecnologías de bajo impacto sobre los ecosistemas y la eficaz utilización de sustancias químicas y/o bioquímicas;
- c) 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;
- d) 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;

- e) 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;
- f) Promover en forma conjunta con los gobiernos provinciales, municipales y entidades públicas y/o privadas el cumplimiento de 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 –FAO–) en materia de Principio de Información y Consentimiento Previo (PICP);
- g) Promover, a través del sistema de salud, la capacitación y actualización de profesionales de la salud sobre productos fitosanitarios.

Art. 5° – La autoridad nacional de aplicación es el Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria (SENASA), quien llevará el Registro Nacional de Productos de Terapéutica Vegetal, lo que implica –sin perjuicio de otras acciones– fijar los requisitos que deberán cumplir solicitantes de registros de productos fitosanitarios y aprobará la utilización de los mismos, como condición para la comercialización, contemplando las obligaciones que al respecto asuma la República Argentina en el marco de tratados de integración o internacionales.

Art. 6° – Son funciones de la autoridad nacional de aplicación, en cuanto hace al registro de productos fitosanitarios:

- a) Llevar el Registro Nacional de Productos Fitosanitarios, conforme las facultades que le otorga la presente ley y determinar los requisitos, procedimientos, criterios y alcances para el registro de productos fitosanitarios en la República Argentina;
- b) 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;
- c) Realizar las revalidaciones de los registros de principios activos y/o productos formulados que estime necesarias, sometiendo, junto con la información que los sustenta, a evaluaciones toxicológicas, ecotoxicológicas y de eficacia agronómica acordes con los avances científicos que se produzcan;
- d) 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;
- e) Establecer los criterios y modalidades de uso y control de las sustancias activas, sus impurezas, los productos formulados, sustancias acompañantes y coadyuvantes, las modalidades de aplicación, métodos y recomendaciones para el uso seguro de productos fitosanitarios, así como determinar los usos y/o cultivos a los que podrán destinarse;
 - f) Establecer y dictar las normas relativas a límites máximos de presencia de residuos de productos fitosanitarios (LMR) en vegetales y frutas para consumo fresco y animal;
 - g) Dictar las normas y recomendaciones sobre los períodos de carencia en que se aplicarán los productos fitosanitarios sobre los cultivos;
 - h) Establecer los períodos de reingreso, lapsos durante los cuales no debe permitirse el ingreso de personas o animales a las áreas tratadas.

En materia de controles posregistro corresponde a la autoridad nacional de aplicación:

- i) Suspender, restringir o prohibir la importación, elaboración, fraccionamiento, comercialización y uso de determinadas sustancias activas y/o productos formulados. 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;
- j) Autorizar rótulos y envases de acuerdo a las pautas establecidas en los artículos 15 y 16 de la presente ley;
- k) 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.

Art. 7° – Los certificados de registro emitidos por la autoridad nacional de aplicación 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 o modalidades de uso indicadas en los rótulos o etiquetas.

Art. 8° – La autoridad nacional de aplicación podrá, ante emergencias sanitarias declaradas, autorizar circunstancialmente y con carácter de excepción, el uso de determinados productos fitosanitarios no autorizados para los cultivos en riesgo.

Art. 9° – La vigencia de los registros de productos fitosanitarios será indefinida, siempre que el producto a comercializar se corresponda con las especificaciones registradas. Los registros podrán ser cancelados por los siguientes motivos:

- a) A pedido del titular;
- b) En función de los plazos que fije la reglamentación para renovaciones administrativas y trámites afines;
- c) En ejercicio de la potestad que tiene la autoridad nacional de instar revisiones sobre la base de acciones y/o programas de seguimiento y vigilancia posregistro;
- d) Por incumplimiento de la presente ley y de las normas que en su consecuencia se dicten;
- e) Otras situaciones que la autoridad de aplicación defina por vía reglamentaria.

Art. 10. – La autoridad nacional de aplicación deberá garantizar el desarrollo de un Sistema Nacional de Trazabilidad que contemple todas las etapas, desde la elaboración o importación de un producto fitosanitario hasta el comercio minorista inclusive.

Art. 11. – Los comerciantes tendrán las siguientes obligaciones:

- a) Tener un asesor técnico, profesional universitario matriculado en cuyas actividades reservadas al título contemple programar, ejecutar y evaluar la formulación, certificación de uso, comercialización, expendio y aplicación de agroquímicos;
- b) Contar con las habilitaciones que toda la normativa correspondiente imponga;
- c) Controlar que el producto esté cerrado, con su precinto de seguridad colocado e intacto, número de lote, fecha de vencimiento vigente, y debidamente etiquetado.

Art. 12. – El usuario de productos fitosanitarios debe:

- a) Archivar los remitos y las recetas de prescripción de los productos fitosanitarios que se utilicen, de forma tal que dichos documentos satisfagan adecuadamente el objetivo de trazabilidad de la presente ley, por el plazo que establezca la reglamentación y permita una adecuada auditoria por parte de las autoridades competentes, nacionales o provinciales;
- b) Contratar aplicadores inscriptos o registrados o estar inscripto como tal en los registros provinciales correspondientes;
- c) Cumplir con las normas de buenas prácticas de depósito y disposición transitoria de envases vacíos de fitosanitarios.
- d) Permitir el acceso de la autoridad nacional de aplicación a los predios que está cultivando, instalaciones donde se apliquen o depositen productos fitosanitarios y aquellas de depósito y disposición de envases vacíos de fitosanitarios.

Art. 13. – El profesional universitario matriculado actuante, está obligado a emitir una receta de pres-

cripción o aplicación, toda vez que su recomendación implique la utilización de un producto fitosanitario.

Art. 14. – La inscripción, registro y capacitación de los aplicadores de productos fitosanitarios estará a cargo de las provincias. El SENASA llevará una base única de datos que constituirá el Sistema Federal Integrado de Registros de Aplicadores de Productos Fitosanitarios.

Art. 15. – Las etiquetas y envases de los productos fitosanitarios deberán ser autorizados por el Estado Nacional, a través de la autoridad nacional 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.

Art. 16. – Los envases deberán satisfacer los siguientes recaudos mínimos:

- a) Ser diseñados y fabricados de modo tal que impidan pérdidas; ser construidos con 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;
- d) Toda aquella información necesaria para la gestión eficaz del envase vacío de fitosanitario que establezca la legislación nacional y/o provincial.

Art. 17. – La publicidad de productos fitosanitarios deberá cumplir con las siguientes pautas:

- a) El contenido de la publicidad debe coincidir con las características del producto, oportunamente aprobadas por la autoridad de aplicación;
- b) Todas las afirmaciones utilizadas deben ser factibles de justificarse técnicamente;
- c) 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, reconocimiento o aprobación oficial y la disposición final de los envases;
- d) Los anuncios deberán brindar información clara, concreta y adecuada para el entendimiento del público en general, y que advierta sobre sus características y peligros de uso indebido de los mismos;
- e) Los anuncios deben estimular a los compradores y usuarios a leer atentamente los rótulos.

Art. 18. – Los productos fitosanitarios serán almacenados en depósitos debidamente habilitados por la autoridad competente jurisdiccional, que deben cumplir con las condiciones necesarias para prevenir y evitar los riesgos para la salud humana y los posibles impactos negativos sobre el ambiente.

Art. 19. – Las autoridades competentes jurisdiccionales arbitrarán los medios para el control de la aplicación y uso de los productos fitosanitarios, a fin de prevenir los posibles riesgos a la salud humana e impactos negativos sobre el ambiente, sin perjuicio de las demás acciones correspondientes a sus competencias propias.

Art. 20. – Todos los residuos, sobrantes y envases de productos fitosanitarios deberán ser gestionados de manera de evitar daños al ambiente y la salud, priorizando su valorización en los casos en que sea factible, y respetando lo establecido en las normas vigentes sobre la materia en cada jurisdicción.

Art. 21. – La autoridad nacional de aplicación podrá prohibir o autorizar, condicionado a fines específicos, las actividades de importación, elaboración, 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 recomendando a los países miembros la cancelación o restricción severa de sus registros por su riesgo y dificultad de manejo para los casos en que así se considere.

Art. 22. – Las autoridades competentes jurisdiccionales correspondientes podrán imponer las siguientes sanciones:

- a) Apercibimiento;
- b) Multas;
- c) Interdicción de predios;
- d) Decomiso de los productos y mercaderías contaminados y de los elementos utilizados para cometer la infracción. Se impondrá al infractor la obligación de disponer a su costa de los productos decomisados, según los procedimientos que se le fijen;
- e) Inhabilitación temporal o permanente;
- f) Clausura de los locales, pudiendo ser parcial o total, temporal o permanente;
- g) Secuestro de los equipos de aplicación;
- h) Ejecución de acciones de recomposición de los elementos del ambiente que hubieran sufrido daño.

Art. 23. – Será sancionado de conformidad con el artículo anterior, salvo que el hecho constituya delito, el que:

- a) Introdujere al país o produjere productos fitosanitarios sin inscripción, autorización o habilitación de las autoridades competentes;
- b) Distribuyere, almacenare, transportare, pusiere a la venta o vendiere productos fitosanitarios

falsificados, adulterados o producidos fraudulentamente;

- c) Vendiere, aplicare u ordenare aplicar productos fitosanitarios a quien no se encuentre inscripto en los registros provinciales previstos en el artículo 14;
- d) Poseyendo título de profesional universitario matriculado en cuyas actividades reservadas al título contemple programar, ejecutar y evaluar la formulación, certificación de uso, comercialización, expendio y aplicación de agroquímicos, aplicare u ordenare aplicar productos fitosanitarios que no se encontrasen debidamente inscriptos y autorizados.

Art. 24. – Derógase el decreto ley 3.489/58 y la ley 17.934 y toda otra norma nacional que se oponga a la presente.

Art. 25. – El Poder Ejecutivo nacional deberá reglamentar la presente ley dentro de los noventa (90) días de su promulgación.

Art. 26. – Comuníquese al Poder Ejecutivo.

Luis E. Basterra.