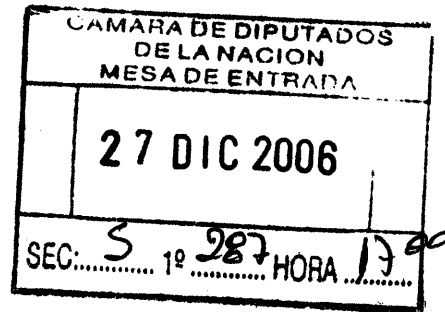


51824.05
355

Presidencia
del
Senado de la Nación
CD=350/06



Buenos Aires, 20 de diciembre de 2006.

Al señor Presidente de la Honorable
Cámara de Diputados de la Nación.



Tengo el honor de dirigirme al señor
Presidente, a fin de comunicarle que el Honorable Senado, en la
fecha, ha sancionado el siguiente proyecto de ley que paso en
revisión a esa Honorable Cámara:

"EL SENADO Y CAMARA DE DIPUTADOS, etc.

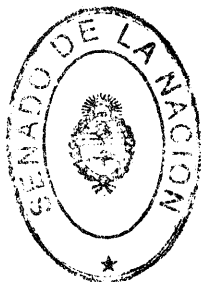
RÉGIMEN FEDERAL DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS

Capítulo I:
Objetivos, ámbito de aplicación

ARTICULO 1º.- La presente ley establece el marco legal aplicable en todo el territorio de la República Argentina para el registro y control de los productos fitosanitarios empleados para la protección, crecimiento y desarrollo de los cultivos en las etapas de producción, registro, comercialización, uso y/o disposición final. Asimismo, estipula pautas para orientar su uso y manejo correctos en orden a prevenir y minimizar daños a la salud y el ambiente en las condiciones autorizadas, asegurar la trazabilidad de dichos productos y facilitar su comercio.

Las disposiciones de esta ley se encuentran comprendidas entre las facultades otorgadas por el artículo 75, inciso 13 de la Constitución Nacional, por lo que serán obligatorias para todos los productos fitosanitarios que se importen o se exporten y para aquellos que se comercialicen en más de una jurisdicción, requiriéndose en todos los casos el certificado de registro conforme artículos 4º, 5º y concordantes de esta ley.

ARTICULO 2º.- La importación, exportación, fabricación, formulación, fraccionamiento, almacenamiento, envasado, rotulado, traslado, registro, comercialización, entrega gratuita, uso, prescripción, aplicación y locación de aplicación, disposición final y toda otra operación que



Senado de la Nación

CD-350/06

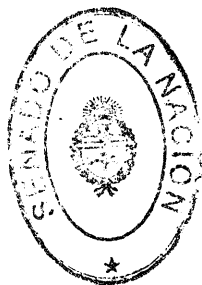


implique el manejo de productos fitosanitarios destinados a la producción agrícola y agroindustrial, al cuidado perihogareño y de áreas de esparcimiento, realizadas por personas físicas o jurídicas, privadas o públicas, en todo el territorio de la República Argentina, quedarán sujetas a las disposiciones de la presente ley.

Capítulo II: Glosario de términos:

ARTICULO 3º.- A los efectos de la presente ley, entiéndese por:

- Acaricida: agente químico, físico o biológico que destruye o inhibe el crecimiento de ácaros.
- Agente biológico de control: son agentes naturales o modificados genéticamente que se distinguen de los plaguicidas químicos convencionales por sus singulares modos de acción, por la pequeñez del volumen en que se emplean y por la especificidad para la especie que se trata de combatir. Hay dos categorías de agentes biológicos destinados al control de plagas: los agentes bioquímicos y los agentes microbianos.
- Aditivo: sustancia o producto adicionado a los plaguicidas, componentes y afines, para mejorar su acción, función, durabilidad, estabilidad o para facilitar el proceso de producción.
- Adyuvante o Coadyuvante: sustancia química que contribuye, asiste o ayuda a realizar una mejor acción cuando se mezcla en forma correcta con un plaguicida sintético formulado.
- Ambiente: el entorno, incluyendo el agua, el aire y el suelo, y su interrelación, así como las relaciones entre estos elementos y cualesquiera organismos vivos.
- Análisis de Riesgo: Proceso que caracteriza los efectos adversos, evalúa sus probabilidades, determina sus consecuencias y analiza las formas en que los riesgos pueden ser mitigados y comunicados y cualesquiera organismos vivos.
- Análisis de Riesgo de Productos Fitosanitarios: Análisis de riesgo aplicado a estos productos, tomando en consideración los efectos sobre el medio ambiente, la salud humana, de las plantas y de los animales.
- Aplicador: Es toda persona física o jurídica, pública o privada, que aplique o libere un producto fitosanitario al



✓
/

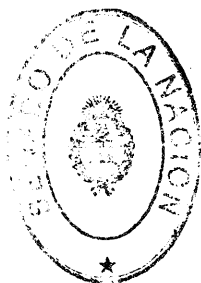
Senado de la Nación

CD-350/06



ambiente, con independencia de que resulte aplicador por cuenta propia o de terceros, terrestre o aéreo, (en cultivos o en productos vegetales almacenados).

- Aplicador Autorizado: Persona física o jurídica prestadora de servicios de aplicación de plaguicidas clasificados como de uso restringido, inscripta (registrada) como tal por la autoridad de aplicación, o quien esta designe, y cumpla con los requisitos establecidos para tal fin.
- Bactericida: agente físico, químico o biológico que destruye a las bacterias.
- Buenas prácticas agrícolas: Son aquellas oficialmente recomendadas o autorizadas en el uso de un plaguicida para efectuar un control efectivo y confiable de plagas en cualquier estado de la producción, almacenamiento, transporte, distribución y procesamiento de alimentos, productos agrícolas y alimentos de animales. Incluye todo un rango de niveles de aplicación autorizados, desde el más bajo hasta el más alto que aplicados de manera tal deja un residuo mínimo posible.
- Comercialización: el proceso general de promoción del producto, incluyendo la publicidad, relaciones públicas acerca del producto y servicios de información, así como la distribución y venta en los mercados nacionales e internacionales.
- Comercio: Es todo aquel que a los fines de esta ley, realiza la compraventa de productos fitosanitarios, sea por cuenta propia o de terceros.
- Componentes: sustancias/ principios activos/ producto técnico, ingredientes activos/ ingredientes activos grado técnico, sus materias primas. Ingredientes inertes y aditivos usados en la fabricación de plaguicidas.
- Composición: Descripción contenida en el Dossier presentado para el Registro y compatible con la requerida para el etiquetado de un plaguicida, sobre los ingredientes activos y aditivos y coadyuvantes que contiene la formulación del mismo y su cantidad en porcentaje (p/p) o en gramos por litro (p/v) de formulación a 20°C.
- Concentración letal media (CL50): Es la concentración de una sustancia determinada estadísticamente que sea capaz de causar la muerte, durante la exposición o dentro de un periodo de tiempo fijado después de la exposición, del 50% de los animales expuestos por un tiempo específico. La CL50 se expresa como el peso de la sustancia prueba por un



✓
1
[Signature]

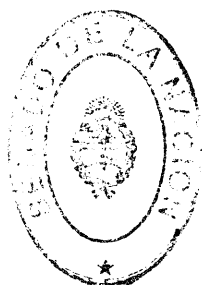
Senado de la Nación

CD-350/06



volumen determinado de aire, de solución o de sólido (mg/l, mg/kg) o en partes por millón (ppm).

- Contaminación: alteración de la pureza o la calidad de aire, agua, suelo o productos vegetales, animales, químicos u otros, por efecto de la adición o del contacto accidental o intencional con plaguicidas.
- Control biológico: estrategia de control contra las plagas, en el cual se utilizan enemigos naturales, antagonistas o competidores vivos u otras entidades bióticas capaces de reproducirse presentes en la naturaleza u obtenidos por manipulación genética.
- Defoliante: sustancia o mezcla de sustancias que actuando como regulador vegetal (PGR) provocan la caída artificial del follaje de las plantas.
- Disposición Final: operación destinada a reutilizar, neutralizar, destruir o aislar desechos o envases usados de plaguicidas y materiales contaminados por los mismos.
- Distribución: proceso de suministro de plaguicidas a través de canales comerciales en mercados nacionales o internacionales.
- Eficacia: del producto-grado de efecto deseado que tiene un plaguicida sintético formulado, coadyuvante y sustancias afines en relación con el sujeto de control.
- Embalaje: todo aquello que agrupa, contiene y protege debidamente los productos envasados, facilitando el manejo en las operaciones de transporte y almacenamiento, e identifica su contenido.
- Envase: el recipiente, junto con el envoltorio protector, que se utiliza para hacer llegar los plaguicidas a los usuarios por medio de la distribución al por mayor o al por menor.
- Cualquier recipiente que contiene plaguicidas sintéticos formulados, ingrediente activo grado técnico, coadyuvantes y sustancias afines de uso agrícola para su entrega como producto único.
- Equipo de aplicación: todo medio técnico, equipo, instrumento o maquinaria que se emplee para aplicar plaguicidas.
- Equipo de protección personal: toda la ropa, materiales o instrumentos que protegen de la exposición a plaguicidas



V
H
[Handwritten signature]

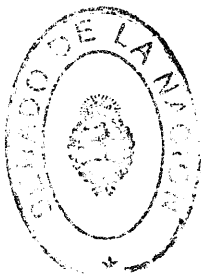
Senado de la Nación

CD-350/06



durante su manipulación y aplicación. En el contexto de esta ley y complementarias, incluye los equipos de protección diseñados específicamente para tal fin y la ropa utilizada únicamente para aplicar y manipular plaguicidas.

- Equivalencia: Es la determinación de la similitud de los perfiles de impurezas y toxicológicos, así como de las propiedades físicas y químicas presentadas para materiales técnicos supuestamente similares generados por distintos fabricantes, para establecer si ellos presentan niveles similares de riesgo.
- En la práctica, la determinación de la equivalencia involucra una evaluación comparativa de perfiles de impureza y ecotoxicológicos, así como también de las propiedades físicas y químicas, de los ingredientes activos grado técnico producidos por diferentes fabricantes o por diferentes vías de fabricación. La comparación está hecha con el perfil de referencia en cada caso. Si los materiales pueden mostrar una especificación común y si el grado de similaridad es tal que el (los) material(es), o la(s) nueva(s) vía(s) de fabricación presenta(n) riesgos que no son considerados mayores que los ingredientes activos sobre los cuales se basaron los perfiles de referencia, el(los) material(es) adicional(es)/nuevo(s) puede(n) ser considerado(s) equivalente(s) al original.
- Especificación de referencia: Especificación vigente para un plaguicida publicada, elaborada de acuerdo con el procedimiento de evaluación adoptado por la Autoridad de Aplicación. La especificación de referencia está sujeta a una revisión a la luz de información emergente o para incorporar las formulaciones de un fabricante posterior.
- La especificación de referencia se usa como el primer criterio en la determinación de equivalencia de un ingrediente activo grado técnico y/o de una formulación elaborados por un fabricante posterior o paralelo.
- Etiqueta: cualquier material escrito, impreso o gráfico que vaya sobre el plaguicida o esté impreso, grabado o adherido a su recipiente inmediato, a los efectos de brindar diferentes tipos de información. Sinónimo: Marbete, Rótulo.
- Evaluación de Riesgo Ambiental (ERA): consiste en la evaluación de un estudio científico-técnico del producto, que demuestre que su distribución, aplicación y uso, así como el tratamiento y disposición final de sus residuos no entrañan riesgos al ambiente.



V
/

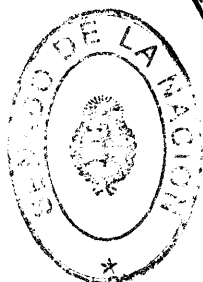
[Handwritten signature]

Senado de la Nación

CD-350/06



- Fabricante: una compañía u otra entidad pública o privada o cualquier persona jurídica dedicada (directamente o por medio de un agente o de una entidad por ella controlada o contratada) al negocio o a la función de fabricar un ingrediente activo plaguicida.
- Fabricante posterior o grupo fabricantes: Cualquier fabricante de plaguicidas que no sea el proponente de la especificación original.
- Fitotoxicidad: Es la capacidad de un plaguicida para causar un daño temporal o permanente al cultivo.
- Formular: Proceso mediante el cual se combinan las sustancias activas con los auxiliares de formulación para obtener un producto fitosanitario apropiado para su venta, distribución y utilización.
- Formulación: La combinación de varios ingredientes para hacer que el producto sea útil y eficaz para la finalidad que se pretende; la forma del plaguicida que compran los usuarios. Preparación de plaguicidas que contiene ingredientes activos técnicos y auxiliares de formulación en una forma apta para uso.
- Formulador: persona física o jurídica que se dedica a la formulación de plaguicidas formulados a partir de ingrediente/s activo/s.
- Fungicida: agente químico, físico o biológico que previene, inhibe o elimina a los hongos.
- Herbicida: agente físico, químico o biológico utilizado para destruir o inhibir el crecimiento de las plantas indeseables (malezas).
- Hoja de seguridad: Documento elaborado por el fabricante, que proporciona datos de seguridad y brinda información sobre recomendaciones y precauciones de manejo para su manipulación, almacenamiento, transportes y casos de derrame o incendio, descontaminación, neutralización, equipos de protección individual, etc.
- Impurezas: Cualquier sustancia o grupo de sustancias similares existentes en un ingrediente activo grado Técnico diferente del I.A. o del inerte, incluyendo materia prima no reactiva, contaminantes, productos de reacción y degradación.
- Impurezas relevantes: Son aquellos subproductos de fabricación o los que surgen durante el almacenamiento de



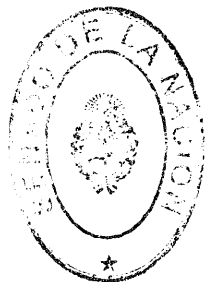
Senado de la Nación

CD-350/06



un producto fitosanitario los que, comparados con el ingrediente activo, son toxicológicamente significativos para la salud o el medio ambiente, son fitotóxicos para las plantas tratadas, causan contaminación en cultivos para consumo, afectan la estabilidad del producto fitosanitario o causan cualquier otro efecto adverso. Sinónimo: Impurezas Significativas; Impureza de Importancia Toxicológica.

- Ingrediente(s) activo(s): Es la parte biológicamente activa del plaguicida, es decir: El componente de una formulación, obtenido directamente de materias primas por proceso químico, físico o biológico, destinado a la obtención de productos formulados o de pre-mezclas y cuya composición contenga un tenor definido de ingrediente activo e impurezas, pudiendo contener estabilizantes y productos relacionados, tales como isómeros; es el responsable de la actividad biológica directa o indirecta contra plagas y enfermedades, o de regulación del metabolismo / crecimiento de las plantas, etc. Un único ingrediente activo puede estar conformado por una o más entidades químicas o biológicas que pueden diferir en la actividad relativa. Una formulación puede contener uno o más ingredientes activos. Sinónimos: Producto Activo; Sustancia Activa.
- Ingrediente activo grado técnico: se puede encontrar bajo dos denominaciones Material Técnico y Concentrado Técnico. El primero tiene normalmente una concentración elevada de ingrediente activo, puede tener aditivos esenciales tales como estabilizantes, pero no contiene diluyentes o solventes. El Concentrado Técnico contiene normalmente una concentración menor, ya sea porque se ha agregado un diluyente a un Material Técnico o porque puede ser impráctico o indeseable aislar el ingrediente activo del solvente, impurezas, entre otros. Sinónimos: Producto Activo Grado Técnico; Sustancia Activa Grado Técnico.
- Límite Máximo para Residuos (LMR): la concentración máxima de un residuo de plaguicida y sustancias afines que se permite o reconoce legalmente como aceptable en o sobre un alimento, producto agrícola o alimento para animales.
- Manejo Integrado de Plagas (MIP): sistema para combatir las plagas que, en el contexto del ambiente asociado y la dinámica de población de las especies plagas, utiliza todas las técnicas y métodos adecuados de la manera más compatible y mantiene las poblaciones de plagas por debajo de los niveles en que se producen pérdidas o perjuicios económicos inaceptables.



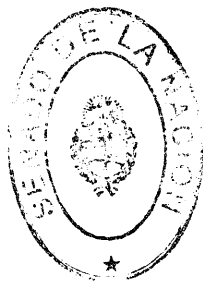
V
/



Senado de la Nación

CD-350/06

- Materia prima: sustancia, producto u organismo utilizado en la obtención de un ingrediente activo, o de un producto que lo contenga, por proceso químico, físico o biológico.
- Modalidad de uso: el conjunto de todos los factores que intervienen en el uso de un plaguicida, tales como la concentración de ingrediente activo en el preparado que ha de aplicarse, la dosis de aplicación, el período de tratamiento, el número de tratamientos, el uso de coadyuvantes y los métodos y lugares de aplicación que determinan la cantidad aplicada, la periodicidad del tratamiento y el intervalo previo a la cosecha.
- País de origen: país en el cual el producto fitosanitario, componente o afín es producido.
- País de procedencia: país exportador del producto fitosanitario, componente o afín para la República Argentina.
- Peligro: la habilidad de un producto químico o material de causar efectos no deseados. Los efectos no deseados se describen en la definición de impurezas significativas. Ver también riesgo.
- Perfil ecotoxicológico: Resumen de los resultados ecotoxicológicos críticos, que pueden traer consecuencias para los organismos acuáticos y terrestres debido a posibles exposiciones, dependiendo de los usos a que es destinado para un plaguicida en particular.
- Perfil de impurezas: Concentraciones máximas de todas las impurezas (incluyendo las desconocidas) en un ingrediente activo grado técnico producido por un fabricante que usa un proceso único, derivado del análisis de los lotes de producción. En general, las impurezas son aquellas con límites de especificación de fabricación < 1 g/kg., pero se aplican límites menores a las impurezas excepcionalmente peligrosas. Cuando el mismo ingrediente activo es producido en diferentes lugares por el mismo fabricante y vía de fabricación, el perfil debe incluir todos los lugares. Cuando la vía de fabricación difiere entre los lugares, o difieren los fabricantes, los perfiles de impurezas deben definirse separadamente.
- Perfil o fuente de referencia: es la fuente sobre la cual se basó el análisis de riesgo y para la cual se ha tomado una decisión regulatoria y para la que se ha sometido un dossier completo. Los perfiles de impureza, toxicológico y ecotoxicológicos son la base de la especificación original para un ingrediente activo grado técnico. Los perfiles de referencia se usan para la determinación de equivalencia.

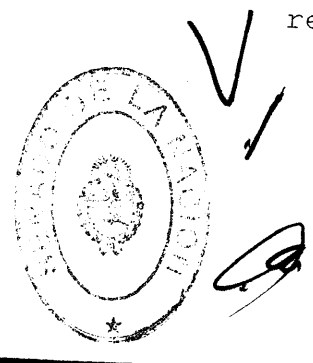


Senado de la Nación

CD-350/06



- Perfil toxicológico: Resumen de los resultados críticos toxicológicos que pueden traer consecuencias a la salud humana debido a exposición por varias vías, para un plaguicida determinado.
- Período de Carencia/Intervalo de Seguridad: intervalo de tiempo que debe transcurrir entre la última aplicación de un plaguicida y la cosecha de un producto agrícola. En el caso de aplicaciones poscosecha se refiere al intervalo entre la última aplicación y la comercialización o consumo del producto agrícola. En pasturas: intervalo que debe transcurrir entre la última aplicación y el consumo del forraje. En áreas de irrigación: intervalo de tiempo entre la última aplicación y el reinicio de las actividades de riego, o utilización del agua como bebida para animales o baños. En relación a cultivos subsiguientes: intervalo de tiempo transcurrido entre la última aplicación y la implantación de otro cultivo.
- Periodo de reingreso: intervalo que debe transcurrir entre el tratamiento o aplicación de un plaguicida y el ingreso de personas y animales al área o cultivo tratado.
- Pictograma: símbolo gráfico que transmite un mensaje sin utilizar palabras.
- Plaga: Cualquier especie, raza o biotipo vegetal o animal o agente patógeno dañino para las plantas o productos vegetales.
- Producto fitosanitario: a cualquier sustancia o mezcla de sustancias, naturales o de síntesis química, destinada a prevenir, destruir y/o controlar los efectos negativos de cualquier organismo, incluyendo las especies no deseadas de vegetales o animales, en la producción, elaboración, almacenamiento y afines de productos agrícolas, agroindustrial o maderas y en las áreas de esparcimiento. La denominación incluye a las sustancias destinadas a regular el crecimiento de las plantas, defoliantes, desecantes, preservadores de madera, agentes para reducir la densidad o para evitar la caída prematura de la fruta, y las sustancias aplicadas a los cultivos antes o después de la cosecha para proteger al producto contra su deterioro durante el almacenamiento y transporte, como así también, los microorganismos, insectos y/u otros organismos biológicos utilizados para acciones terapéuticas, de protección y desarrollo de la agricultura y/o de los recursos naturales vegetales y todo aquel que la Autoridad de Aplicación considere aplicable de acuerdo a las recomendaciones internacionales a tales efectos.

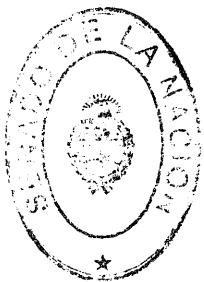


Senado de la Nación

CD-350/06



- Sinónimos: productos químicos de uso agrícola; agroquímicos; plaguicidas; pesticidas, productos de terapéutica vegetal. Fitoterápicos.
- Producto formulado: el ingrediente o ingredientes activos más los otros componentes del plaguicida, en la forma en la que se envasa y se vende.
- Producto formulado equivalente/ formulado equivalente: producto que, comparado con otro producto formulado ya registrado, posee la misma indicación de uso; ingredientes activos equivalentes entre sí; la misma composición cualitativa y cuya variación cuantitativa de sus componentes no expresa diferencia significativa frente al perfil toxicológico y ecotoxicológico del producto de referencia.
- Producto de Uso Restringido: Aquel que sólo está disponible para ser comprado y/o utilizado por aplicadores especialmente autorizados o bajo su supervisión directa y en las condiciones establecidas legalmente.
- Profesional autorizado: Es el profesional con título universitario habilitante para el manejo y prescripción de productos fitosanitarios, matriculado en la jurisdicción correspondiente.
- Propietario rural: Es la persona física o jurídica titular registral y/o poseedora del establecimiento agropecuario.
- Publicidad: Promoción de la venta y utilización de un plaguicida por medios impresos y electrónicos, representaciones visuales, exposiciones, distribuciones gratuitas, demostraciones o de promoción oral.
- Receta de prescripción: A los fines de esta ley, se entiende por tal al documento expedido por profesional agrónomo, previa inspección del predio y/o cultivo y/o lugares de acopio/ almacenamiento poscosecha, y constatación de la necesidad o utilidad del tratamiento fitosanitario, en el que prescribe el producto a aplicar, la cantidad, dosis y modo de aplicación o modalidad de uso. Sinónimo: receta de aplicación.
- Registro: Proceso por el que la autoridad nacional o regional responsable aprueba la venta y utilización de un plaguicida, previa evaluación integral de datos científicos que demuestren que el producto es efectivo para el fin a que se destina y no entraña un riesgo inaceptable para la salud humana, animal ni para el ambiente.



V

[Handwritten signature]

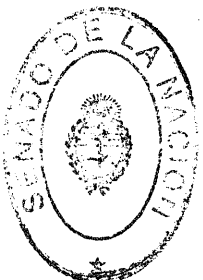
Senado de la Nación

CD-350/06



- Regulador de desarrollo de plantas: Compuestos orgánicos diferentes de los nutrientes, que en pequeñas cantidades, fomentan, inhiben o modifican de alguna u otra forma cualquier proceso fisiológico vegetal.
- Residuo: Cualquier elemento, objeto o sustancia generado como consecuencia del desarrollo de las actividades humanas, del cual su poseedor, productor o generador no desea utilizarlo, se desprenda o tenga la obligación legal de hacerlo.
- Residuos peligrosos: Comprende los plaguicidas en desuso, es decir los que se encuentran vencidos o fuera de especificaciones técnicas, envases o empaques que hayan contenido plaguicidas y que no hayan sido sometidos a procedimientos de descontaminación como el triple lavado, remanentes, sobrantes, subproductos de estos plaguicidas; el producto de lavado o limpieza de objetos o elementos que hayan estado en contacto con los plaguicidas tales como: ropa de trabajo, equipos de aplicación, equipos de proceso u otros. Como tales, se encuentran comprendidos por la Ley Nacional 24.051.
- Residuo de plaguicidas: Cualquier sustancia específica presente en o sobre los alimentos, productos agrícolas o alimentos para animales como consecuencia del uso de un plaguicida. El término incluye cualquier derivado de un plaguicida, como productos de conversión, metabolitos, productos de reacción, e impurezas consideradas de importancia toxicológica. El término "residuo de plaguicidas" incluye tanto los residuos de procedencia desconocidas o inevitables (por ejemplo, ambientales), como los derivados de usos conocidos de la sustancia química.
- Riesgo: Probabilidad de ocurrencia de efectos adversos a la salud o al ambiente resultante de la exposición a un producto fitosanitario.

La probabilidad de que un efecto indeseado (ver la definición de impureza relevante) se manifieste a consecuencia de la presencia de peligro (ver definición). En la mayoría de los casos, la medida del riesgo es el punto en el cual se inician los efectos indeseables producto de la concentración o masa del material peligroso.
- Sustancia: Los principios o sustancias activas, los productos técnicos, los ingredientes acompañantes en su formulación, inertes y aditivos utilizados en su fabricación y/o formulación.
- Sustancia activa nueva: Producto fitosanitario elaborado a partir de ingrediente(s) activo(s) no registrados en la



Senado de la Nación

CD-350/06



República Argentina. Se entiende a aquellas que no han sido registradas aún en el país, y que constituyen la primera introducción con destino a uso en el territorio nacional. Sinónimo: Producto Fitosanitario Nuevo.

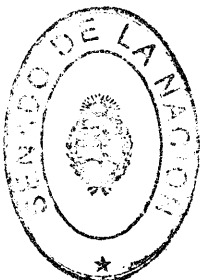
- Toxicidad: Propiedad fisiológica o biológica que determina la capacidad de una sustancia química para causar perjuicio o producir daños a un organismo vivo por medios no mecánicos.
- Transportista: Es todo aquel que realiza el transporte de productos fitosanitarios.
- Usuario responsable: Designa a toda persona física o jurídica que sea propietaria en forma total o parcial de un cultivo. Es el que se beneficia con el uso del producto fitosanitario. A la vez es el propietario de los bienes producto de los cultivos que luego se comercializan. Además de los anteriormente descritos, son igualmente usuarios responsables aquellos sujetos que por su actividad utilicen productos fitosanitarios y se beneficien con su uso, y otros que oportunamente defina la correspondiente Autoridad de Aplicación.

Capítulo III Productos Fitosanitarios: REGISTRO.

ARTICULO 4º.- Registro Previo a la Comercialización en el Territorio nacional: a todos los efectos legales, el Estado nacional -a través del organismo con competencia específica- registrará y aprobará la utilización de los productos fitosanitarios como condición previa a su comercialización en el territorio nacional

ARTICULO 5º.- Efectos y Alcances del Certificado de Registro de Producto Fitosanitario: los certificados de registro emitidos por la Autoridad Federal 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, por lo que se autoriza su comercialización en el territorio nacional en los términos de la presente ley y las normas que en su consecuencia se dicten.

ARTICULO 6º.- Corresponde al Estado nacional, a través de la Autoridad Federal de Aplicación, llevar el Registro Federal de Productos de Terapéutica Vegetal, lo que implica -sin perjuicio de otras acciones- fijar los requisitos que deberán



Senado de la Nación

CD-350/06

cumplir los solicitantes de registros de productos fitosanitarios, contemplando las obligaciones que al respecto asuma la República Argentina en el marco de tratados de integración o internacionales, y los procedimientos, criterios de evaluación y alcances, de acuerdo a las pautas que se establecen en el anexo I de la presente, y los que en el futuro se dicten.



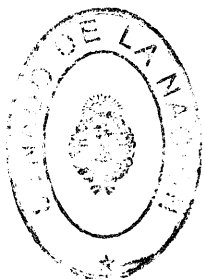
ARTICULO 7°.- A los fines de su uso, y teniendo en cuenta el riesgo que éste pudiera implicar conforme los objetivos definidos en el artículo 1° de esta ley, la Autoridad Federal de Aplicación determinará la clasificación de los productos fitosanitarios, de acuerdo a las siguientes categorías:

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

La clasificación definitiva debe constar en los rótulos y envases del producto en el comercio, y en el certificado de registro correspondiente: estas categorías podrán ser actualizadas periódicamente de acuerdo con las normas aprobadas por la FAO y OMS.

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

ARTICULO 8°.- La vigencia de los registros de productos fitosanitarios será indefinida, sin perjuicio de los plazos que fije la reglamentación para renovaciones administrativas y trámites afines, y de la potestad que tienen las autoridades federales con competencia en Agricultura, Salud y Ambiente



[Handwritten signature]

Senado de la Nación

CD-350/06



para instar revisiones sobre la base de acciones y/o programas de seguimiento y vigilancia pos-registro.

Cancelado el registro federal de un producto por razones de daños a la salud o al ambiente, queda prohibida automáticamente su importación, fabricación, formulación, venta y uso en todo el territorio nacional.

ARTICULO 9°.- Derechos y Obligaciones del Titular del Registro: la titularidad del registro federal se confiere sólo a la persona física o jurídica registrada ante la Autoridad Federal de Aplicación, como importador, exportador, fabricante, formulador, fraccionador y que haya cumplido con todos los recaudos establecidos para el otorgamiento del registro del producto.

Los titulares de registros de productos fitosanitarios deberán:

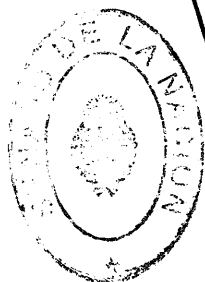
- a) proveer inmediatamente a la Autoridad Federal de Aplicación toda nueva información que posean sobre riesgos potenciales y efectivos relativos a su producto, referidos a sus efectos sobre la salud humana, animales, plantas o el ambiente.
- b) Notificar al Registro Federal de Productos Fitosanitarios en el plazo de TREINTA (30) días, toda modificación respecto de la información y datos que sirvieran de sustento al otorgamiento del registro.

Capítulo IV:

Sujetos de la ley y obligaciones en la cadena

ARTICULO 10.- Se consideran sujetos susceptibles de estar comprendidos en las prescripciones de esta ley:

- a) Aquellas personas físicas o jurídicas que intervienen como eslabones de la cadena que están en contacto habitual con los productos fitosanitarios y son principales responsables de su uso y aplicación, a saber: fabricantes, fraccionadores, formuladores, usuario responsable, profesional agrónomo, aplicadores por cuenta propia o de terceros y depositario final. Este listado podrá ser ampliado por la Autoridad 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, a saber: transportes, depósitos, almacenamientos, comercio vendedor, exportadores e



V. /
[Handwritten signature]

Senado de la Nación

CD-350/06



importadores. Este listado podrá ser ampliado por la Autoridad de Aplicación.

ARTICULO 11.- Las personas físicas y jurídicas, públicas o privadas encuadradas en las clasificaciones del artículo anterior deberán estar debidamente inscriptas en los registros nacionales y/o provinciales que correspondan, sin perjuicio de otras habilitaciones de la jurisdicción provincial en las que desarrollen dichas actividades.

Además de las obligaciones generales establecidas en esta ley, los sujetos definidos a continuación deberán satisfacer las obligaciones particulares indicadas en las disposiciones particulares enunciadas en los artículos que siguen:

ARTICULO 12.- A los fines de asegurar la trazabilidad, toda operación de transferencia física de productos fitosanitarios deberá encontrarse debidamente documentada en un remito. Este documento deberá contener los datos que identifiquen al emisor, al receptor de los productos, transporte utilizado y destino, según lo determine la reglamentación. Asimismo, deberá adjuntarse al producto fitosanitario la Hoja de Seguridad de Producto respectiva.

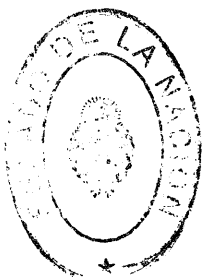
Todos los sujetos mencionados en esta ley deberán archivar y tener a disposición de la Autoridad de Aplicación los remitos recibidos y copia de los emitidos, por el plazo que determine la reglamentación.

ARTÍCULO 13.- Transportistas: El transporte se realizará sólo a través de aquellos sujetos y vehículos que estén debidamente autorizados y se clasifican en dos categorías:

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

ARTÍCULO 14.- Comerciantes: Obligaciones:

- a) Tener un asesor técnico especializado.



Handwritten signature and initials.

Senado de la Nación
CD-350/06



- b) Estar habilitado por la autoridad jurisdiccional correspondiente.
- c) Deberá controlar que el producto esté cerrado y con su precinto de seguridad colocado e intacto con su fecha de vencimiento vigente, que no esté prohibido, debidamente etiquetado, con la categoría del producto y las recomendaciones de uso y manipuleo visibles.

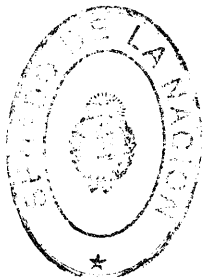
ARTÍCULO 15.- El usuario responsable debe:

- a) Efectuar el uso del producto fitosanitario acorde con las prescripciones de esta ley, y conforme las modalidades indicadas en su rótulo.
- b) Responsabilizarse civilmente por los eventuales daños que su actividad genere.
- c) Requerir que el aplicador esté debidamente registrado ante la Autoridad de Aplicación de la presente ley y que cuente con los seguros correspondientes.
- d) Requerir que el profesional autorizado firmante de la receta de prescripción esté debidamente autorizado.
- e) Permitir el acceso de la Autoridad de Aplicación de esta ley y de la autoridad ambiental jurisdiccional correspondientes a los predios que está cultivando.
- f) Archivar los remitos y recetas de prescripción de los productos que utilice, 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 la Autoridad de Aplicación.

ARTÍCULO 16.- Propietario rural: está obligado a permitir el acceso a su establecimiento de la Autoridad de Aplicación y de la autoridad ambiental jurisdiccional correspondiente, a fin que constate el uso o no de productos fitosanitarios en su propiedad. En caso de arrendamiento, el propietario velará por el cumplimiento de la presente ley.

ARTÍCULO 17.- Profesional autorizado: Está obligado a:

- a) Realizar los cursos de actualización que la Autoridad de Aplicación correspondiente establezca para cada distrito, además de la pertinente inscripción en el registro correspondiente.



✓
1
Aca

Senado de la Nación

CD-350/06



- b) Emitir una receta de prescripción o aplicación, toda vez que su recomendación implique la utilización de un producto fitosanitario.

ARTÍCULO 18.- El aplicador tendrá las siguientes obligaciones:

- a) Deberá contar con profesional autorizado debidamente matriculado en la jurisdicción correspondiente.
- b) Guardará una copia de la receta de prescripción por el plazo que establezca la reglamentación de la presente ley.
- c) Efectuará capacitaciones al personal afectado a esta actividad que incluya normas de manejo y bioseguridad.
- d) Poseerá equipo de aplicación con una habilitación renovada periódicamente. El equipo de aplicación deberá ser fácilmente identificable y la reglamentación establecerá los métodos para asegurar una fácil e inmediata visualización de los equipos aéreos o terrestres.
- e) Toda vez que la técnica del triple lavado u otra forma de tratamiento previo de descontaminación sea exigible, el aplicador será el único responsable de su ejecución.

Los aplicadores que utilicen productos fitosanitarios comprendidos en la categoría descrita en el artículo 7° inciso b) de esta ley, deberán además cumplir con los recaudos especiales que a tales efectos establezca la reglamentación.

Capítulo V
Autoridad Federal de Aplicación

ARTÍCULO 19.- La Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos, o la entidad oficial que ésta designe, es la Autoridad Federal de Aplicación de la presente ley en todo el territorio nacional. Debe velar por su cumplimiento, sin perjuicio de las facultades y competencias propias que le correspondan otros órganos del Gobierno Federal y los respectivos Gobiernos provinciales.

Son funciones de la Autoridad Federal de Aplicación, en cuanto hace al REGISTRO de Productos Fitosanitarios:

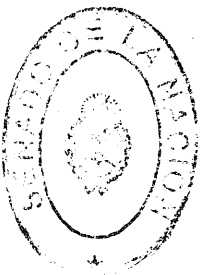
- a) Llevar el Registro Federal de Productos Fitosanitarios, conforme las facultades indicadas en los artículos 4°, 5°, 6° y 7°; y determinar los requisitos, procedimientos, criterios y alcances para el registro de productos fitosanitarios en la República Argentina.
- b) Determinar los recaudos a seguir en los procesos de investigación y desarrollo de productos fitosanitarios que



Senado de la Nación
CD-350/06

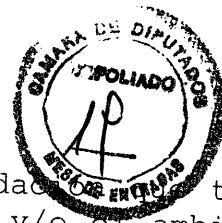


- no estén aún registrados, y que impliquen la liberación al ambiente de éstos. Deberá exigirse la presentación de la información disponible, y la imposición de condiciones de estricto control de la identidad de los productos, de bioseguridad, cantidades y áreas de aplicación.
- c) Dictar, en conjunto con la máxima autoridad ambiental nacional, las normas técnicas que aseguren el adecuado análisis de Evaluación del Riesgo Ambiental del Artículo 28, de cada producto fitosanitario nuevo -sin antecedentes de uso en el territorio nacional- que se introduzca al mercado.
 - d) 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;
 - e) 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.
 - f) 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.
 - g) Establecer y dictar las normas relativas a límites máximos de presencia de residuos de productos fitosanitarios en alimentos y productos para consumo humano y animal.
 - h) Dictar asimismo las normas y directivas acerca de los períodos de carencia en que se aplicarán los productos fitosanitarios sobre los cultivos.
 - i) Establecer los períodos de reingreso, lapsos durante los cuales no debe permitirse el ingreso de personas o animales a las áreas tratadas.
 - j) Establecer y publicar la nómina de impurezas de importancia toxicológica y/o ecotoxicológica en principios activos grado técnico; establecer los límites máximos de tolerancia de impurezas que produzcan o pudieran producir efectos adversos de orden toxicológico o ecotoxicológico en las sustancias activas y/o productos formulados que



Senado de la Nación

CD-350/06



autorice, incluyendo sustancias de degradación que tengan significación toxicológica para la salud y/o el ambiente. Asimismo, establecerá los límites máximos de presencia de sus residuos en alimentos.

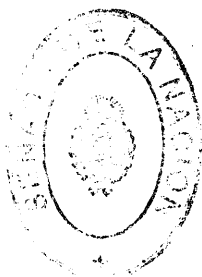
En materia de **CONTROLES POSREGISTRO**, corresponde a la Autoridad Federal de Aplicación:

- k) 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.
- l) Autorizar rótulos y envases de acuerdo a las pautas establecidas en los artículos 22 a 24 de la presente ley.
- m) 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.
- n) Determinar los requisitos que deben cumplir las personas físicas y/o jurídicas que realicen aplicación de productos clasificados como de uso restringido a aplicadores autorizados (artículo 7º, inciso b), y llevar el registro de los mismos.

La Autoridad de Aplicación podrá delegar en las jurisdicciones provinciales los registros de comercios, profesionales autorizados, aplicadores y depósitos conforme indican los artículos 14 a 18, mediante convenios que promuevan registros homologados; a condición que las jurisdicciones le remitan la información necesaria para conformar una base de datos de orden nacional, actualizable periódicamente.

En materia de gestión y manejo de casos de emergencia fitosanitaria declarada oficialmente, la Autoridad de Aplicación con las autoridades de salud y ambiente, podrá autorizar la importación, producción, formulación y utilización de productos fitosanitarios no registrados en el país, únicamente para la combinación cultivo-plaga objeto de la emergencia y mientras perdure dicha situación. El destino de las cantidades no utilizadas será dispuesto por las autoridades mencionadas.

ARTICULO 20.- Constituyen asimismo funciones indelegables del Estado nacional, las que serán ejercidas a través de la Autoridad de Aplicación pertinente:



Senado de la Nación

CD-350/06



- 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) Publicar y mantener actualizada la nómina de países destino de exportaciones de productos agrícolas en los cuales no haya tolerancias fijadas respecto de productos fitosanitarios que se encuentren registrados, así como los listados de Límites Máximos de Residuos respecto de los mismos países, y poner a disposición de los usuarios toda información que haga a la comercialización de sus cultivos tratados, relacionada con estos insumos.
- d) Determinar y recomendar los medios para el lavado y descontaminación de envases por los usuarios, así como un sistema de recupero y reciclaje de los mismos.
- e) Identificar, localizar y disponer en forma segura de productos fitosanitarios decomisados y/o prohibidos, o que estuvieran en estado que impida su uso. Los costos de los procedimientos de disposición final serán en su caso, por cuenta del infractor.
- f) Brindar en forma periódica a las autoridades sanitarias a cargo de los Centros de Intoxicaciones, la información necesaria para la atención de eventos dañosos derivados de la ingestión o contacto con productos fitosanitarios, y la necesaria para el seguimiento de personas o grupos expuestos.
- g) Brindar la información necesaria para la atención de accidentes o eventos dañosos al ambiente, a las autoridades del área pertinente, y/o servicios de asistencia pública.
- h) Instrumentar y cumplir los recaudos indicados en el Código Internacional de Conducta para la Distribución y Utilización de Plaguicidas (Organización Mundial de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación) en materia de Principio de Información y Consentimiento Previo (PICP).



V /
[Handwritten signature]

Senado de la Nación

CD-350/06



- i) La elaboración de un listado, que actualizará periódicamente, donde conste la clasificación de los productos de uso restringido, regulado y libre.

ARTICULO 21.- La Autoridad Federal de Aplicación conformará un Consejo Asesor, en el que estarán representados los órganos con competencia en ambiente y desarrollo sustentable, salud, trabajo y transporte, y organizaciones profesionales y empresarias que nucleen y representan los sujetos mencionados en la presente ley, según se determine en la reglamentación.

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

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

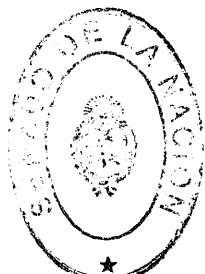
Estos dictámenes deberán emitirse en un plazo máximo de NOVENTA (90) días desde su requerimiento formal. Vencido el plazo indicado, sin que obre dictamen se presumirá que no existen objeciones al requerimiento efectuado.

Capítulo VI:

Etiquetas, Envases, Publicidad

ARTICULO 22.- Etiquetas y Envases: Las etiquetas y envases de los productos fitosanitarios deberán ser autorizados por el Estado nacional, a través de la Autoridad de Aplicación, e incluirán las leyendas que indiquen, en idioma nacional, como mínimo los siguientes recaudos:

- a) El nombre comercial del producto, nombre y dirección del fabricante, responsable técnico y porcentaje del ingrediente o sustancia activa, contenido neto, tipo de acción y cultivos para el cual ha sido aprobado.
- b) Las recomendaciones de uso, instrucciones de aplicación, advertencias y precauciones a seguir para el uso seguro y eficaz del producto para cada cultivo autorizado, incluyendo símbolos y/o pictogramas adecuados, seguido de



V
1
Ja

Senado de la Nación

CD-350/06



la aclaración que todo uso no expresamente autorizado constituye una infracción a la presente ley.

- c) Primeros auxilios y ayuda médica en casos de intoxicación.
- d) Fecha de vencimiento e identificación del lote o partida del producto en números o en letras de fácil lectura, transcripción y comunicación.
- e) Recomendaciones de tratamiento y disposición final de los envases vacíos y/o productos remanentes según lo determinado por la reglamentación, e incluir la descripción de los procedimientos de descontaminación y disposición final.

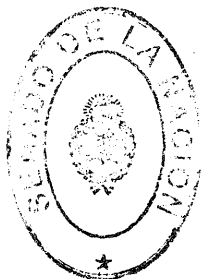
ARTICULO 23.- Los envases deberán satisfacer los siguiente recaudos mínimos:

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

ARTÍCULO 24.- La Autoridad Federal de Aplicación podrá establecer excepciones a estos recaudos, - siempre que disponga los necesarios para asegurar al usuario una correcta comunicación sobre los contenidos del rótulo, en particular, la fecha de vencimiento del contenido - para los envases de proporciones destinados a grandes usuarios; y/o para los casos concretos en que se demuestre la factibilidad y ventaja de reutilización de los envases.

ARTICULO 25.- La publicidad de productos fitosanitarios deberá cumplir con las siguientes pautas:

- a) Todas las afirmaciones utilizadas deben ser factibles de justificarse técnicamente.
- b) Los anuncios no deben contener ninguna afirmación o presentación visual que directa o indirectamente entrañen la probabilidad de inducir a error al comprador o usuario, en particular en lo que respecta a la seguridad del producto, su naturaleza, composición, adecuación al uso, reconocimiento o aprobación oficial.-



↓

Senado de la Nación
CD-350/06



- c) Además tales anuncios deberán brindar información clara, concreta y adecuada para el entendimiento del público en general, y que advierta sobre sus características y peligros de uso indebido de los mismos.
- d) Los anuncios deben estimular a los compradores y usuarios a leer atentamente los rótulos.

ARTICULO 26.- Profesional autorizado: Será todo profesional con título universitario habilitante para el manejo y prescripción de productos fitosanitarios, matriculado en la provincia o Ciudad Autónoma de Buenos Aires según corresponda. Estará obligado a:

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

Capítulo VII

Presupuestos Mínimos de Protección Ambiental

ARTICULO 27.- Los presupuestos mínimos de protección establecidos en este capítulo se encuentran comprendidos en las facultades otorgadas por el artículo 41 de la Constitución Nacional a la Nación, siendo obligatorios en todo el territorio nacional. Las autoridades jurisdiccionales que correspondan velarán por su aplicación y cumplimiento.

ARTICULO 28.- En forma previa a la aprobación para su comercialización, todo producto fitosanitario nuevo deberá ser sometido a una Evaluación de Riesgo Ambiental (ERA). Dicho estudio será ejecutado por el solicitante del registro del producto fitosanitario y evaluado por el organismo de mayor jerarquía con competencia ambiental de la jurisdicción que corresponda.

En función del resultado de la Evaluación de Riesgo, la autoridad competente podrá autorizar, prohibir o restringir los productos fitosanitarios, sus usos y/o sugerir modalidades de uso que minimicen sus riesgos.

La Evaluación de Riesgo Ambiental deberá realizarse de forma científicamente competente, cumplir con los requisitos y condiciones que establezca el organismo de mayor jerarquía con competencia ambiental de la jurisdicción que corresponda, y tomar en cuenta las directrices y recomendaciones elaboradas por las organizaciones internacionales vinculadas a la materia.



✓
T
JL

Senado de la Nación

CD-350/06



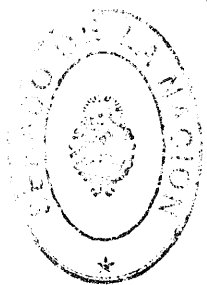
Sin perjuicio de ello, como mínimo deberá contener la siguiente información:

- a) La metodología utilizada para la Evaluación de Riesgo Ambiental;
- b) Información relacionada al producto fitosanitario, como ser nombre, características y usos propuestos;
- c) La identificación de los posibles efectos adversos que el producto fitosanitario pueda generar sobre el ambiente y la salud;
- d) La estimación del riesgo general del producto fitosanitario, basada en la probabilidad de que los efectos adversos identificados ocurran realmente;
- e) Una descripción de las medidas y acciones a tomar para minimizar la probabilidad de ocurrencia de los efectos adversos;
- f) Una descripción de las medidas y acciones a tomar en caso de que los efectos adversos se produzcan.
- g) El o los procedimientos recomendados para su acopio y transporte, desde el punto de vista del riesgo ambiental.
- h) El o los procedimientos de aplicación recomendados, desde el punto de vista del riesgo ambiental.
- i) El o los procedimientos recomendados de gestión de residuos.
- j) Recomendación de la clasificación del producto fitosanitario según el artículo 7º de la presente ley.

ARTICULO 29.- Almacenamiento: Los productos fitosanitarios serán almacenados en depósitos debidamente habilitados por la autoridad jurisdiccional competente, 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.

ARTICULO 30.- Aplicación: La aplicación de productos fitosanitarios clasificados como de uso regulado (artículo 7º inciso a)) debe ser realizada por personas físicas y/o jurídicas autorizadas y prescrita por profesionales autorizados por la autoridad jurisdiccional competente.

La aplicación productos regulados clasificados como restringidos conforme artículo 7º inciso b) debe ser realizada exclusivamente por aplicadores autorizados con licencia específica para ello.



V
Qu

Senado de la Nación
CD-350/06



La autoridad competente de cada jurisdicción determinará los requisitos que deberán acreditar las personas físicas y jurídicas que realicen actividades de aplicación de productos clasificados como de uso restringido y de uso regulado. También los requisitos que deberán acreditar los profesionales para prescribir el uso de tales productos.

ARTICULO 31.- Las autoridades competentes de cada jurisdicción fiscalizarán la aplicación y uso de los productos fitosanitarios, a fin de detectar los posibles riesgos a la salud humana e impactos negativos sobre el ambiente, sin perjuicio de las demás acciones correspondientes a sus competencias propias. Deberá notificar a la Autoridad Federal de Aplicación el inicio de las actuaciones y oportunamente, el resultado de las mismas.

ARTICULO 32.- 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.

ARTICULO 33.- Toda persona física o jurídica que fabrique o importe productos fitosanitarios, es responsable de la gestión de recolección, acopio, transporte y descarga de los residuos de envases de dichos productos dentro de cada jurisdicción hasta el lugar que establezca el organismo de mayor jerarquía con competencia ambiental de dicha jurisdicción.

Esta responsabilidad será de implementación gradual en un plazo máximo de DIEZ (10) AÑOS, conforme lo determine la reglamentación.

Capítulo VIII:
De las prohibiciones

ARTICULO 34.- Quedan prohibidas, excepto para fines de investigación y/o experimentación debidamente acreditados y expresamente autorizados por la Autoridad de Aplicación de esta ley, las actividades de importación, fabricación, comercialización y/o uso de productos fitosanitarios respecto de los cuales la Organización Mundial de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) o la Organización Mundial de la Salud (OMS), u otras organizaciones o tratados de protección a la salud o al ambiente de las cuales el Estado Argentino sea parte, se hubieran expedido recomendando a los países miembros la cancelación o restricción severa de sus registros por su riesgo y dificultad de manejo.



Senado de la Nación

CD-350/06



ARTICULO 35.- Se prohíbe la venta, uso y manipuleo de productos fitosanitarios clasificados como de venta y uso regulado, a menores de edad.

ARTICULO 36.- Prohíbese el almacenamiento, transporte y manipuleo de productos fitosanitarios en forma conjunta con productos alimenticios, cosméticos, vestimenta, tabacos, medicinales y otros que establezca por vía reglamentaria la Autoridad de Aplicación, que pudieran constituir eventuales peligros a la vida o la salud humana o animal.

ARTICULO 37.- Prohíbese el enterramiento, quema y/o disposición final de envases de productos fitosanitarios que no hubieran sido sometidos a tratamientos previos de descontaminación, según lo establecido por la normativa vigente, como así también la descarga de restos, residuos y/o envases en cursos o cuerpos de agua.

Asimismo, está prohibida la reutilización de envases de productos fitosanitarios para contener productos distintos de los productos para los cuales fueron originalmente concebidos.

Capítulo IX: De las infracciones y sanciones

ARTICULO 38.- Sin perjuicio del régimen de infracciones y sanciones que establezca cada Provincia en cuanto a los actos que quedan bajo su jurisdicción, resultarán aplicables las disposiciones de los artículos 49 a 54, contenidas en el Capítulo VIII, de la Ley N° 24.051.

Asimismo, podrán imponerse las siguientes sanciones:

- a) Llamado de atención.
- b) Interdicción de predios.
- c) 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.
- d) Inhabilitación temporal o permanente.
- e) Clausura de los locales, pudiendo ser parcial o total, temporal o permanente.
- f) Secuestro de los equipos de aplicación.



V
V
V



Senado de la Nación

CD-350/06

- g) Ejecución de acciones de recomposición de los elementos del ambiente que hubieran sufrido daño.

ARTICULO 39.- 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 clasificados como de uso restringido a quien no se encontrase debidamente registrado como aplicado autorizado para esa categoría de productos.
- d) Poseyendo título de profesional agrónomo, aplicare u ordenare aplicar productos fitosanitarios que no se encontrasen debidamente inscriptos y autorizados.

Capítulo X Del régimen penal

ARTICULO 40.- Resultarán aplicables las disposiciones de los artículos 55 a 58, contenidas en el Capítulo IX, de la Ley N° 24.051.

ARTICULO 41.- El que cometiere cualquiera de los actos previstos en el artículo anterior mediando culpa, imprudencia, impericia, negligencia o inobservancia de los reglamentos o deberes a su cargo, será reprimido con multa, cuyo importe será el equivalente de hasta SESENTA (60) toneladas de soja al precio de Cámara de Rosario, si no resultare enfermedad o muerte de alguna persona, y prisión de SEIS (6) meses a CINCO (5) años si resultare enfermedad o muerte.

ARTICULO 42.- Si los actos previstos en los dos artículos anteriores fueran cometidos por miembros o dependientes de una persona jurídica, pública o privada, esté o no legalmente constituida, o integrantes de una sociedad de hecho, se aplicará la misma pena de los artículos precedentes a los responsables de las mismas. En estos casos, las acciones de recomposición se impondrán a la persona jurídica. Si éstas no estuvieran legalmente constituidas, o se trate de sociedades de hecho, responderán sus miembros personalmente.



V
A
C



Senado de la Nación

CD-350/06

ARTICULO 43.- En todos los casos la sentencia impondrá a las personas físicas responsables pena de inhabilitación especial de SEIS (6) meses a DIEZ (10) años, en los términos de los artículos 20 y 20 bis del Código Penal.

ARTICULO 44.- Será reprimido con prisión de UNO (1) a SEIS (6) meses, el que a sabiendas:

- a) Introdujere al país o produzca productos fitosanitarios sin poseer la inscripción, autorización o habilitación de las autoridades competentes, impuestas por esta ley.
- b) El que distribuya, almacene, transporte, ponga a la venta o venda productos fitosanitarios falsificados, adulterados o producidos fraudulentamente.
- c) El que venda, aplique u ordene aplicar productos fitosanitarios clasificados como de uso restringido a quien no se encontrase debidamente registrado como aplicador autorizado para esa categoría de productos.

ARTICULO 45.- Será reprimido con prisión de QUINCE (15) días a UN (1) año el profesional agrónomo que aplicare u ordenase la aplicación de productos fitosanitarios que no se encontrasen debidamente inscriptos y autorizados.

Capítulo XI
Disposiciones transitorias

ARTICULO 46.- Derógase el Decreto Ley 3489/58 y la Ley 17.934 y toda otra norma nacional que se oponga a la presente.

ARTICULO 47.- El Poder Ejecutivo nacional deberá reglamentar la presente ley dentro de los CIENTO OCHENTA (180) días de su promulgación.

ARTICULO 48.- Comuníquese al Poder Ejecutivo nacional."

Saludo a usted muy atentamente.



[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

Senado de la Nación
CD-350/06



ANEXO I.
Normas complementarias impuestas a la
Autoridad Federal de Aplicación

ARTICULO 1°.- Registros a su cargo.

I. REGISTRO DE PRODUCTOS:

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

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

Por vía reglamentaria, se fijarán los requisitos que deberán cumplir los productos fitosanitarios para encuadrarse en una u otra categoría, y su articulación con la clasificación del artículo 7°.

Categorías de registros:

- 1.- Registro temporario de productos fitosanitarios preexperimentales: con fines de investigación, desarrollo y experimentación, respecto de productos que se encuentren en etapas tempranas de desarrollo, sin registro en ningún país de alta vigilancia sanitaria. Se implementarán medidas que aseguren la protección de la salud y el ambiente frente a efectos aún no conocidos.
- 2.- Sustancias activas nuevas: estarán sujetas a los siguientes recaudos:
 - a) Uso experimental: toda sustancia nueva, deberá presentar información técnica y científica completa que demuestre claramente su identidad, propiedades físicas y químicas y de aspectos toxicológicos y ecotoxicológicos generales. Se otorgará un permiso temporario a efectos del desarrollo de las pruebas a campo de utilidad y eficacia, de aspectos ecotoxicológicos e impacto ambiental y de residuos,



V
/

EU

Senado de la Nación

CD-350/06



que consideren el ambiente y ecosistemas de los sitios y regiones a los que presumiblemente se destinarán, cuya regulación fijará la autoridad de aplicación.

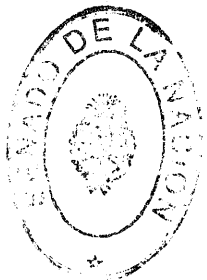
b) Registro definitivo: para acceder al registro definitivo, los solicitantes deberán presentar información científica y técnica completa, según determine la reglamentación, sobre los siguientes aspectos:

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

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

3.- Sustancias activas equivalentes a otras previamente registradas:

- Registro definitivo: Deberán presentar la información técnica y científica sobre identidad, propiedades físicas y químicas y otras que determine la reglamentación que permitan determinar que, comparada con otra sustancia activa previamente registrada, contiene el mismo ingrediente activo, proviene de establecimientos registrados y responde a las especificaciones de referencia que establezca la Autoridad de Aplicación. Los porcentajes de ingredientes activos y las impurezas podrán variar, en la medida que sea razonable concluir que los riesgos no son diferentes de aquellos asociados a la sustancia activa previamente registrada que sirve de base a la comparación, y se destina a los mismos o similares usos.
- La Autoridad de Aplicación fijará las especificaciones de referencia y procedimientos técnicos internacionalmente aceptados y administrativos que conduzcan a la determinación de la equivalencia entre productos, para lo cual deberá considerar el examen físico-químico, el perfil de impurezas y los resultados de los tests toxicológicos agudos, observando las pautas internacionalmente reconocidas al respecto. En este contexto los resultados de los tests toxicológicos agudos solicitados para sustancias equivalentes no deberán diferir significativamente de los



V
T
R

Senado de la Nación

CD-350/06



valores normalmente aceptados para una sustancia activa dada.

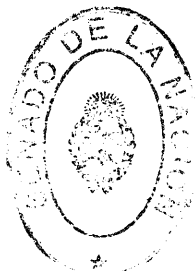
- Además de los recaudos mínimos comunes sobre identidad, procesos y otros -a determinar por el órgano competente- que se exigirán para trámite de registro mediante estos procedimientos, ese órgano podrá solicitar la información adicional que considere imprescindible para determinar la inexistencia de riesgos adicionales a los asociados a los productos ya registrados que sirven como base a la similitud, previa justificación.
- 4.- Productos formulados con base en sustancias activas nuevas.
- 5.- Productos formulados con base en sustancias activas equivalentes: Deberán presentar información suficiente que determine la reglamentación para determinar que en su composición contienen los mismos ingredientes activos, provenientes de establecimientos registrados; los porcentajes de los ingredientes activos y los auxiliares de formulación agregados pueden variar, en la medida que sea razonable concluir que los riesgos no sean diferentes de aquellos asociados a la formulación registrada previamente, y se destinen a los mismos o similares usos; y cumplan con los parámetros de calidad que fije la Autoridad de Aplicación de acuerdo con estándares internacionalmente reconocidos.
- 6.- Productos para usos menores: aquellos productos destinados a cubrir necesidades específicas de mercados reducidos. Se fijarán recaudos especiales que aseguren la provisión necesaria al mercado nacional.

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

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

Se exigirá al solicitante del registro, la siguiente información, sin perjuicio de los demás recaudos que establezca la reglamentación:

- 1.- Nombre, dirección y datos de la persona física o jurídica, y en su caso, representante legal.
- 2.- Ubicación de las fábricas o plantas de síntesis o elaboración, y los depósitos.



[Handwritten signature]



Senado de la Nación

CD-350/06

- 3.- Descripción de las instalaciones y equipos que dispone para la fabricación, formulación o envase, almacenamiento, manejo y eliminación de desechos/ residuos, según el caso.
- 4.- Copia de las habilitaciones que correspondan, según la jurisdicción.
- 5.- Asesor técnico, profesional debidamente matriculado y constancia de su matrícula.
- 6.- Programas de salud ocupacional, si corresponde; y de manejo del riesgo en planta.

III.- REGISTRO DE APLICADORES AUTORIZADOS.

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

IV.- REGISTRO DE ASESORES TECNICOS PROFESIONALES.

ARTICULO 2°.- Protección de los Secretos y Patentes asociados a Productos Fitosanitarios.

- 2.1) Protección de la información no divulgada suministrada con fines de registro de productos fitosanitarios:
 - a) La información técnica y científica presentada por personas físicas y/o jurídicas que la tengan legítimamente bajo su control, como condición para la obtención de un registro de un producto fitosanitario -sustancias activas o productos formulados- que revista carácter confidencial en los términos del artículo 1° de la Ley 24.766, tendrá tratamiento confidencial. Deberá ser identificada claramente por el que aportare dicha información, quien acompañará una declaración jurada al respecto y será responsable del carácter confidencial denunciado.
 - b) La Autoridad de Aplicación brindará a la información que así le fuera sometida, trato confidencial, resguardándola contra el uso comercial deshonesto y su divulgación, salvo cuando fuere necesario, para proteger al público.
 - c) Los funcionarios y auxiliares intervinientes en los procedimientos de registro, deberán abstenerse de usar y/o revelar sin causa justificada, la



[Handwritten signature]

Senado de la Nación

CD-350/06



información considerada confidencial en los términos antes indicados.

- d) La Autoridad Competente se reserva la facultad de decidir sobre la aceptabilidad, idoneidad y consistencia de los datos presentados, en referencia a la sustancia activa grado técnico o al producto formulado fitosanitario que pretendan sustentar.

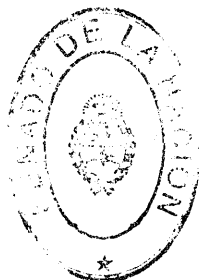
2.2) Excepciones a la protección de la información no divulgada:

Quedan expresamente exceptuados de la confidencialidad:

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

2.3) Relación de registros sanitarios y patentes de invención:

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



[Handwritten signature]

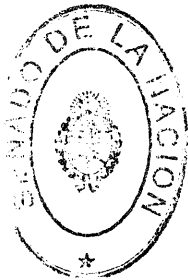
Senado de la Nación

CD-350/06



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

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



Two handwritten signatures in black ink, one above the other, with horizontal lines extending from their bases.