

H. Cámara de Diputados de la Nación

Presidencia

3880, 3924, 3925, 4100, 4101, 4124, 4125, 4252, 4410,
4411 y 4452 y 5060-D-15
S/T

Buenos Aires, 26 NOV 2015

Señor Presidente del H. Senado.

Tengo el honor de dirigirme al señor Presidente, comunicándole que esta H. Cámara ha sancionado, en sesión de la fecha, el siguiente proyecto de ley que paso en revisión al H. Senado.

El Senado y Cámara de Diputados, etc.

Ley de Elaboración, Registro, Comercialización y Control de Productos

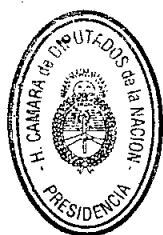
Fitosanitarios

CAPÍTULO I

OBJETIVOS

Artículo 1º.- La presente ley establece el marco legal aplicable en el territorio de la República Argentina para la elaboración, el registro, la comercialización y el control de los productos fitosanitarios empleados para la protección, crecimiento y desarrollo de los cultivos. La presente ley, las normas que de ella deriven y las acciones que se realicen dentro de su marco, se regirán por los principios de prevención y minimización de los riesgos para la salud humana, animal y el ambiente, la producción sustentable y el rigor científico en la evaluación de los productos.

Art. 2º.- Quedan sujetas a las disposiciones de la presente ley las actividades de importación, exportación, elaboración, fraccionamiento, almacenamiento, envasado, rotulado, registro y comercialización de productos



[Handwritten signature]

H. Cámara de Diputados de la Nación

3880, 3924, 3925, 4100, 4101, 4124, 4125, 4252, 4410,
4411 y 4452 y 5060-D-15

S/T

2/.

fitosanitarios, y toda otra operación vinculada a éstas, destinadas a la producción agrícola y agroindustrial. Estarán exceptuados el transporte, la aplicación de productos fitosanitarios y la gestión de sus envases vacíos y sus residuos, que se regirán por las normas vigentes y las que se dicten al efecto.

Art. 3°.- Se entiende por Producto Fitosanitario cualquier sustancia o mezcla de sustancias destinadas a prevenir, controlar o destruir cualquier plaga, incluyendo las especies no deseadas de plantas o animales, que causan perjuicio o interferencia negativa en la producción, elaboración o almacenamiento de los vegetales y sus productos.

Art. 4°.- Son sujetos comprendidos en las prescripciones de la presente ley aquellas personas físicas o jurídicas que intervienen en las actividades de importación, exportación, elaboración, fraccionamiento, almacenamiento, envasado, rotulado, registro y comercialización de productos fitosanitarios, y toda otra operación vinculada a éstas, destinadas a la producción agrícola y agroindustrial.

Art. 5°.- El Estado nacional a través de sus organismos competentes deberá:

- a) Establecer políticas que impulsen la incorporación de tecnologías en los productos fitosanitarios y propendan a la disminución de su uso y a las mejores prácticas agrícolas, a fin de minimizar toda clase de riesgos para la salud humana, animal y el ambiente;
- b) Promover el trabajo conjunto en materia de productos fitosanitarios con los gobiernos provinciales, municipales y entidades públicas y/o privadas competentes en la materia, estableciendo mecanismos de



A handwritten signature in black ink, consisting of stylized letters and a long vertical stroke extending upwards.

H. Cámara de Diputados de la Nación

3880, 3924, 3925, 4100, 4101, 4124, 4125, 4252, 4410,
4411 y 4452 y 5060-D-15

S/T

3/.

coordinación de políticas, así como de generación y evaluación de información relevante a los propósitos de esta ley;

- c) Velar por que los procedimientos de evaluación y registro de productos fitosanitarios sean transparentes y se ajusten a los principios del artículo 1, y resguardar de manera armónica el rigor científico y el derecho de acceso a la información pública no sujeta a obligación de confidencialidad;
- d) Establecer un sistema de investigación y comunicación de los riesgos para la salud humana, animal y el ambiente asociados al empleo de productos fitosanitarios;
- e) Realizar el seguimiento de las recomendaciones en la materia objeto de la presente ley efectuadas por las organizaciones internacionales pertinentes y tratados de los que la República Argentina sea parte, articulando con los gobiernos provinciales, municipales y entidades públicas y privadas;
- f) Promover a través de los organismos competentes programas y mecanismos de concientización y capacitación en el establecimiento de mejores prácticas de gestión disponibles de productos fitosanitarios;
- g) Impulsar la participación del sistema científico tecnológico y de las Universidades Nacionales generando un Observatorio Científico Tecnológico en materia de productos fitosanitarios, que se crea por la presente ley en el art. 23 y difundir sus informes.



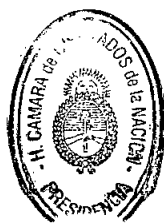
X

CAPÍTULO II

DEL REGISTRO NACIONAL DE TERAPÉUTICA VEGETAL

Art. 6º.- El Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria SENASA, con la colaboración de los órganos especializados del Estado para cada caso particular, será la autoridad de aplicación en cuanto hace al registro de productos fitosanitarios y en tal carácter le corresponde:

- a) Autorizar la importación, exportación, elaboración, fraccionamiento, comercialización y uso de sustancias activas y/o productos formulados tomando los recaudos establecidos en la presente ley;
- b) Llevar el Registro Nacional de Terapéutica Vegetal, 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 que incluyan las sustancias activas, nuevas y equivalentes, 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 los usos y/o cultivos a los que podrán destinarse;
- c) Determinar los recaudos a seguir ante solicitudes de realización de pruebas o ensayos con productos fitosanitarios que se encuentran en etapa de investigación y desarrollo que impliquen la liberación al ambiente de éstos. Deberá exigirse la presentación de la información necesaria, y la imposición de condiciones de estricto control de la identidad de los productos, datos de toxicidad y eco-toxicidad, de bioseguridad, cantidades y áreas de aplicación;
- d) Realizar las revalidaciones de los registros de principios activos y/o productos formulados que estime necesarias, sometiéndolos, junto



H. Cámara de Diputados de la Nación

3880, 3924, 3925, 4100, 4101, 4124, 4125, 4252, 4410,

4411 y 4452 y 5060-D-15

S/T

5/.

- con la información que los sustenta, a evaluaciones toxicológicas, agudas y crónicas, ecotoxicológicas y de eficacia agronómica acordes con los avances científicos que se produzcan;
- e) Deberá, a solicitud de la autoridad nacional competente en Salud y en Ambiente, comunicar los procedimientos y los resultados obtenidos de los productos fitosanitarios autorizados y la documentación respaldatoria, que en todos los casos incluirá información toxicológica actualizada del producto y mecanismos de remediación mediata e inmediata para la sobre exposición accidental de animales, de personas, de poblaciones y/o de vertidos accidentales en aire, tierra o cursos de agua superficial y acuíferos subterráneos.
- f) Llevar el registro de personas físicas y/o jurídicas que intervengan en los procesos referidos en el artículo 2º;
- g) Establecer y dictar las normas relativas a límites máximos de residuos de productos fitosanitarios (LMRs) en vegetales, sus partes, productos y subproductos, previa consulta y opinión de los organismos nacionales competentes. El SENASA deberá, a solicitud de la autoridad nacional competente en Salud y Ambiente, informar sobre la documentación respaldatoria de los LMRs establecidos a los fines del Registro de Productos Fitosanitarios;
- h) Establecer y dictar las normas y recomendaciones que correspondan sobre el Período de Carencia, es decir sobre el tiempo que debe transcurrir entre la última aplicación del producto fitosanitario y la cosecha;
- i) Establecer el tiempo mínimo de reingreso a los cultivos, es decir el tiempo que debe esperarse después de la aplicación para el ingreso de personas y animales al área tratada con productos fitosanitarios.



[Handwritten signature]

H. Cámara de Diputados de la Nación

3880, 3924, 3925, 4100, 4101, 4124, 4125, 4252, 4410,
4411 y 4452 y 5060-D-15

S/T

6/.

Art. 7°.- Son funciones del SENASA en materia de controles post registro:

- a) Suspender, restringir o prohibir la importación, elaboración, fraccionamiento, comercialización y uso de determinadas sustancias activas y/o productos formulados cuando evidencias clínico-epidemiológicas, u otras razones científico técnicas así lo ameriten o cuando la Organización Mundial de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO), la Organización Mundial de la Salud (OMS), u otras organizaciones o tratados internacionales de los cuales la República Argentina sea parte, se hubieran expedido recomendando a los países miembros la cancelación o restricción de sus registros por su riesgo y dificultad de manejo para los casos en que así se considere. Estas medidas podrán regir en todo el territorio nacional o ser circunscripta al ámbito regional o local, o referirse a un cultivo y/o uso determinado, según las particularidades del caso;
- b) Autorizar rótulos y envases de acuerdo a las pautas establecidas en los artículos 16 y 17 de la presente ley;
- c) Establecer las condiciones necesarias de seguridad que deben cumplir las normas de almacenamiento y depósito de productos fitosanitarios a ser dictadas en cada jurisdicción para prevenir los accidentes y evitar los riesgos para la salud humana y el ambiente.

Art. 8°.- El SENASA podrá, ante emergencias sanitarias declaradas por autoridad competente, con carácter de excepción y previo informe técnico, autorizar circunstancialmente el uso de determinados productos fitosanitarios que ya se encuentren registrados para otros usos o cultivos, pero que no estuvieran autorizados para los cultivos en riesgo.



A handwritten signature in black ink, appearing to be "V. B.", written over the stamp.

H. Cámara de Diputados de la Nación

3880, 3924, 3925, 4100, 4101, 4124, 4125, 4252, 4410,
4411 y 4452 y 5060-D-15

S/T

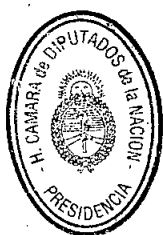
7/.

Art. 9°.- El SENASA queda facultado a percibir los aranceles que establezca la reglamentación ante la inclusión en etiquetas de productos fitosanitarios aprobados, de ampliaciones de uso de cultivos declarados estratégicos, o vinculados a la seguridad alimentaria, cuyos estudios fueron realizados por el mencionado Organismo.

Art. 10.- Los certificados de registro emitidos por el SENASA 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, recomendaciones y modalidades de uso indicadas en los rótulos o etiquetas.

Art. 11.- La vigencia de los certificados de registro de productos fitosanitarios podrá ser cancelada 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 aplicación de instar revisiones sobre la base de acciones y/o programas de seguimiento y vigilancia pos-registro;
- d) Por incumplimiento de la presente ley y de las normas que en su consecuencia se dicten;
- e) Cuando mediante informes de la autoridad nacional de Salud o Ambiente se demuestren los impactos negativos de los productos fitosanitarios fundados en informes científicos;
- f) Otras situaciones que el SENASA defina por vía reglamentaria.



A handwritten signature in black ink, consisting of several loops and a long vertical stroke, positioned to the right of the official seal.

H. Cámara de Diputados de la Nación

3880, 3924, 3925, 4100, 4101, 4124, 4125, 4252, 4410,
4411 y 4452 y 5060-D-15

S/T
8/.

Art. 12.- EL SENASA será asistido por un Consejo Consultivo de carácter honorario que tendrá las funciones de seguimiento y evaluación de los principios de la presente ley y de las normas complementarias que se dicten en la materia.

El Consejo Consultivo será presidido por el SENASA y estará integrado por un (1) titular y (1) un representante alterno con rango no menor a director por cada uno de los siguientes organismos públicos, o los que en el futuro los reemplacen: el Ministerio de Salud, el Ministerio de Agricultura Ganadería y Pesca, el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva, la Secretaría de Ambiente y Desarrollo Sustentable de la Jefatura de Gabinete de Ministros, el Instituto Nacional de Tecnología Agropecuaria y el Instituto Nacional de Tecnología Industrial. Se incorporará a este Consejo un miembro elegido y delegado por el Consejo Federal Agropecuario, uno por el Consejo Federal del Ambiente y uno por el Consejo Federal de Salud.

La Secretaría Ejecutiva del Consejo será ejercida por uno de los miembros del Consejo Consultivo. Tendrá carácter rotativo y una duración de un (1) año.

El Consejo Consultivo deberá establecer un mecanismo de participación en sus deliberaciones de organizaciones de la sociedad civil con reconocida capacidad técnica en los temas que se traten y con trayectoria ajustada en materia de minimización de los riesgos para la salud humana, animal y el ambiente, la producción sustentable y el rigor científico en la evaluación de los productos.

El Consejo Consultivo elaborará y publicará anualmente un informe de evaluación del cumplimiento de los avances logrados en materia de minimización de los riesgos para la salud humana, animal y el ambiente, la producción sustentable y el rigor científico en la evaluación de los productos, que deberá ser remitido a las Comisiones competentes en materia de



A handwritten signature in black ink, consisting of a stylized, cursive script that appears to be the name "S. S." followed by a horizontal line extending to the right.

H. Cámara de Diputados de la Nación

3880, 3924, 3925, 4100, 4101, 4124, 4125, 4252, 4410,
4411 y 4452 y 5060-D-15

S/T

9/.

Agricultura, Salud y Recursos Naturales y Ambiente del Honorable Congreso de la Nación.

Art. 13.- EL SENASA deberá crear un Sistema Nacional de Trazabilidad que abarque las etapas de elaboración o importación de los productos fitosanitarios hasta su comercialización minorista inclusive.

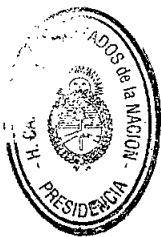
CAPÍTULO III
DE LA PRODUCCIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS
FITOSANITARIOS

Art. 14.- Los eslabones de la cadena de producción y comercialización de productos fitosanitarios deberán contar con:

- a) Los servicios de un profesional universitario con actividad reservada al título, en el uso y manejo de fitosanitarios, matriculado y habilitado en la jurisdicción correspondiente.
- b) Las habilitaciones locales y nacionales exigidas por la normativa vigente.

Art. 15.- El expendio de productos fitosanitarios sólo podrá hacerse mediante la presentación de una receta de prescripción emitida por un profesional universitario con actividad reservada al título, en el uso y manejo de fitosanitarios, matriculado y habilitado en la jurisdicción correspondiente. Los datos de la receta deberán incluir la información necesaria a fin de ser funcional al Sistema Nacional de Trazabilidad.

Art. 16.- Las etiquetas de los productos fitosanitarios deberán ser autorizadas por la autoridad nacional de aplicación, e incluirán las leyendas



[Handwritten signature]

H. Cámara de Diputados de la Nación

3880, 3924, 3925, 4100, 4101, 4124, 4125, 4252, 4410,
4411 y 4452 y 5060-D-15

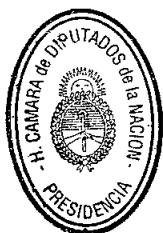
S/T
10/.

que indiquen, en idioma nacional con excepción del nombre o marca comercial, como mínimo los siguientes recaudos:

- a) Nombre comercial del producto, nombre y dirección del registrante, responsable técnico y porcentaje del ingrediente o principio activo, 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, seguidos de la aclaración que todo uso no expresamente autorizado constituye una infracción a la presente ley;
- c) Incorporar la leyenda "Peligro: su uso incorrecto puede causar daños a la salud y al ambiente, lea atentamente la etiqueta";
- d) Primeros auxilios y ayuda médica en casos de intoxicación;
- e) Fecha de vencimiento e identificación del lote o lote y serie del producto en números o en letras de fácil visualización y lectura;
- f) Recomendaciones de tratamiento y disposición final de los envases vacíos y/o productos remanentes según lo determinado por la normativa específica.

Art. 17.- Los envases que contengan productos fitosanitarios deberán ser autorizados por la autoridad nacional de aplicación y satisfacer los siguientes recaudos mínimos:

- a) Ser diseñados y fabricados con los materiales y la resistencia mecánica tal que impidan pérdidas al producto a ser envasado y cumplan con las exigencias normales de almacenamiento y transporte;



A handwritten signature in black ink, consisting of several stylized, overlapping loops and lines.

H. Cámara de Diputados de la Nación

3880, 3924, 3925, 4100, 4101, 4124, 4125, 4252, 4410,
4411 y 4452 y 5060-D-15

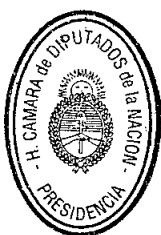
S/T

11/.

- b) Contar con un cierre o precinto que sea inevitablemente destruido al ser abierto la primera vez;
- c) Consignar de manera indeleble, visible e inequívoca la información necesaria para la gestión eficaz del envase vacío de fitosanitario previendo la identificación por unidad de los envases a efectos de su trazabilidad y con miras a la reutilización, reciclado, valorización y/o disposición final;
- d) Lucir la fecha de vencimiento del producto impresa en forma indeleble y visible;
- e) Tener los tamaños adecuados para las distintas necesidades productivas incluyendo el tamaño de la Agricultura Familiar.

Art. 18.- 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 deberán brindar información clara, concreta y adecuada para el entendimiento del público en general, y que advierta sobre sus características y peligros del uso indebido de los mismos. No deberán contener afirmaciones o presentaciones visuales que directa o indirectamente entrañen la posibilidad 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;



[Handwritten signature]

H. Cámara de Diputados de la Nación

3880, 3924, 3925, 4100, 4101, 4124, 4125, 4252, 4410,
4411 y 4452 y 5060-D-15

S/T
12/.

- c) Los anuncios deben estimular a los compradores y usuarios a leer atentamente los rótulos.

Art. 19. Los productos fitosanitarios serán almacenados en depósitos debidamente habilitados por la autoridad jurisdiccional competente, los que deben cumplir con las condiciones necesarias de seguridad para prevenir y evitar los riesgos para la salud humana y los posibles impactos negativos sobre el ambiente.

CAPÍTULO IV
DE LAS SANCIONES

Art. 20.- Será sancionado quien:

- 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 no autorizados, falsificados, adulterados o producidos fraudulentamente;
- c) Almacenare productos fitosanitarios sin cumplimentar las condiciones requeridas para el almacenamiento;
- d) Poseyendo título de profesional universitario habilitante aplicare u ordenare aplicar productos fitosanitarios que no se encontrasen debidamente inscriptos y autorizados;
- e) Comercializare productos fitosanitarios sin las debidas habilitaciones de la autoridad competente;
- f) Incumpliere las disposiciones de la presente ley.



[Handwritten signature]

H. Cámara de Diputados de la Nación

3880, 3924, 3925, 4100, 4101, 4124, 4125, 4252, 4410,
4411 y 4452 y 5060-D-15

S/T
13/.

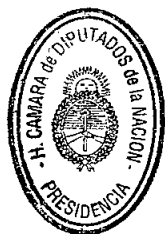
Art. 21.- Sin perjuicio de las acciones judiciales que pudieran corresponder en los casos de incumplimiento de lo normado por la presente ley la autoridad nacional competente podrá imponer las siguientes sanciones:

- 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 y la reparación de los daños que ellos pudieran haber provocado, según los procedimientos que se fijen, sin perjuicio de otras sanciones y costos que pudieran corresponderle;
- e) Inhabilitación temporal o permanente;
- f) Clausura de los locales, pudiendo ser parcial o total.

CAPÍTULO V

DE LA INVESTIGACIÓN Y GESTIÓN DEL CONOCIMIENTO

Art. 22.- Créase la Comisión Nacional de Investigación de Agroquímicos integrada por representantes del MINISTERIO DE SALUD, quien la presidirá, la SECRETARIA DE AMBIENTE Y DESARROLLO SUSTENTABLE de la JEFATURA DE GABINETE DE MINISTROS, EL MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA, EL INSTITUTO NACIONAL DE TECNOLOGIA AGROPECUARIA (INTA), EL INSTITUTO NACIONAL DE TECNOLOGIA INDUSTRIAL (INTI), SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA (SENASA). La comisión se crea a los efectos de cumplimentar el artículo 5° inciso d) de la presente ley. La misma tendrá a su



H. Cámara de Diputados de la Nación

3880, 3924, 3925, 4100, 4101, 4124, 4125, 4252, 4410,
4411 y 4452 y 5060-D-15

S/T

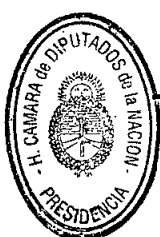
14/.

cargo la tarea de constituir un sistema de monitoreo y de investigación clínica, epidemiológica y ambiental integradas sobre eventuales efectos indeseables sobre la salud humana de productos fitosanitarios articulando para ello las diversas áreas e institutos especializados que definirá la reglamentación. Dirigirá en forma directa o asesorará, cuando corresponda, a las autoridades provinciales o locales para las medidas inmediatas y mediatas de remediación, garantizando la difusión de sus investigaciones con los recaudos bioéticos correspondientes.

Art. 23.- Créase el Observatorio Científico Tecnológico en materia de productos fitosanitarios en la órbita del MINISTERIO DE CIENCIA, TECNOLOGÍA E INNOVACIÓN PRODUCTIVA, integrado por miembros del Sistema Científico Tecnológico y con participación de las Universidades Nacionales. El mismo tendrá como fin cumplimentar el artículo 5° inciso e) de la presente ley. El objetivo del observatorio es estudiar, evaluar y monitorear el estado del arte de los productos fitosanitarios, autorizaciones, limitaciones de su uso o prohibiciones, recomendaciones, efectos y demás aspectos vinculados a la salud y el ambiente, tanto a nivel nacional como internacional.

CAPÍTULO VI
DISPOSICIONES GENERALES

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.



H. Cámara de Diputados de la Nación

3880, 3924, 3925, 4100, 4101, 4124, 4125, 4252, 4410,
4411 y 4452 y 5060-D-15

S/T
15/.

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

Art. 25.- Comuníquese al Poder Ejecutivo nacional.

Dios guarde al señor presidente.



[Handwritten signature]
[Handwritten signature]