

Gestión integral de sustancias químicas a lo largo de su ciclo de vida. Creación del Inventario Nacional de Sustancias Químicas en el ámbito de la Secretaría de Ambiente y Desarrollo Sustentable de la Nación.

CAPITULO I.

DEL OBJETO Y LAS DEFINICIONES

Artículo 1º: Objeto

La presente norma tiene por objeto fortalecer la gestión de los riesgos de las sustancias químicas a la salud y al ambiente, mediante la creación de un inventario nacional de sustancias químicas y la definición o fortalecimiento, según corresponda, de mecanismos de evaluación de riesgo de las mismas.

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

- a) **Artículo:** objeto que, durante su fabricación, recibe una forma, superficie o diseño especiales que determinan su función en mayor medida que su composición química;
- b) **Comercialización:** suministro, puesta a disposición de un tercero, importación o exportación, de una sustancia o producto, ya sea a título oneroso o gratuito. La importación y exportación se considerarán comercialización;
- c) **Exportador:** toda persona humana o jurídica establecida ante Aduana como responsable de la exportación;
- d) **Importador:** toda persona humana o jurídica establecida ante Aduana como responsable de la importación;
- e) **Mezcla:** Combinación intencional de dos o más sustancias químicas, sin que ocurra una reacción entre ellas.
- f) **Productor:** toda persona humana o jurídica que sintetiza, total o parcialmente, sustancias o las obtiene a partir de la naturaleza;
- g) **Residuo:** cualquier sustancia u objeto, del cual su poseedor se desprenda o tenga la intención u obligación legal de hacerlo;
- h) **Sujeto alcanzado:** toda persona humana o jurídica que deba responder a las medidas de gestión de riesgo;
- i) **Sujeto obligado:** productor o importador de sustancias, como tales o presentes en mezclas;
- j) **Sustancia química:** un elemento químico y sus compuestos o los obtenidos por algún proceso industrial, incluidos los aditivos necesarios para conservar su estabilidad y las impurezas que inevitablemente produzca el procedimiento, con exclusión de todos los disolventes que puedan separarse sin afectar a la estabilidad de la sustancia, ni modificar su composición. En adelante se la denominará sustancia;
- k) **Sustancia intermedia:** sustancia que se fabrica y consume o usa para procesos químicos de transformación en otra sustancia;
- l) **Sustancia "UVCB" (por sus siglas en inglés):** sustancia de composición desconocida o variable, productos de reacción complejos o materiales biológicos;
- m) **Uso:** empleo de la sustancia de acuerdo con las especificaciones e instrucciones recomendadas por el fabricante, según categorías de empleo a definir por la reglamentación de la presente norma; y

- n) **Utilización:** toda transformación, formulación, consumo, almacenamiento, conservación, tratamiento, envasado, trasvasado, mezcla, producción o cualquier otra utilización de una sustancia o mezcla.

CAPÍTULO II.

DEL INVENTARIO NACIONAL DE SUSTANCIAS QUÍMICAS

Artículo 3º: Inventario. Créase el Inventario Nacional de Sustancias Químicas (INSQ), con el objeto de unificar la información de sustancias químicas a nivel nacional, el cual será administrado por la autoridad de aplicación de la presente norma.

Artículo 4º: Producción: Contenido del INSQ. Sustancias preexistentes. A fin de conformar el INSQ, durante el plazo estipulado en el art. 8 todos los productores e importadores deberán notificar las sustancias, como tales o presentes en mezclas, que importen o produzcan en una cantidad igual o superior a 1 (una) tonelada anual. Dichas sustancias notificadas serán consideradas sustancias preexistentes en el marco de la presente.

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

Para aquellas sustancias preexistentes que se encuentren inscriptas en algún registro nacional que contenga la información solicitada en los artículos 5 y 11 de la presente norma, las autoridades competentes deberán tomar las acciones necesarias de modo de garantizar una notificación al INSQ automática entre los sistemas de información, liberando así al productor o importador de la duplicación de la carga de información.

Asimismo, los productores o importadores podrán notificar aquellas sustancias, como tales o presentes en mezclas, que no alcancen la cantidad indicada en el presente artículo.

Artículo 5º: Información a presentar. Al momento de notificar una sustancia ante el INSQ, los sujetos obligados conforme al art. 4 deberán presentar, como mínimo, la siguiente información:

- a) datos de identificación del productor y/o importador;
- b) cantidad estimada de producción y/o importación anual de la sustancia;
- c) identificación unívoca de la sustancia incluyendo número CAS (Chemical Abstracts Service); y
- d) contenido de la Ficha de Datos de Seguridad del Sistema Globalmente Armonizado (SGA) en su última revisión existente, según se establezca en la reglamentación de la presente.

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

Artículo 6º: Sustancias exentas. Se excluyen de la aplicación de esta norma:

- a) Sustancias radiactivas;
- b) Sustancias intermedias no aisladas;
- c) Sustancias utilizadas en defensa y cubiertas por exenciones nacionales
- d) Residuos
- e) Las sustancias como tales o en forma de preparados o contenidas en artículos, que se encuentren sometidos a supervisión aduanera, siempre que no sean objeto de ningún tipo de tratamiento o transformación y que estén en depósito temporal o en una zona franca o en un depósito franco con el fin de volverse a exportar o en tránsito;
- f) Sustancias que resultan de una reacción química que ocurre de manera no intencional o como consecuencia de la exposición no intencional de una sustancia o artículo a factores medioambientales como el aire, la humedad, los microorganismos o la luz solar.
- g) Sustancias que resultan de una reacción química que ocurre de manera no intencional durante el almacenamiento de otra sustancia, preparado o artículo.

Se podrán agregar categorías exentas por reglamentación.

Artículo 7º: Funcionamiento del INSQ. Simplificación administrativa. Los registros nacionales alcanzados por la presente son aquellos que se relacionen con la gestión de riesgo de las sustancias, y serán especificados mediante la reglamentación de la presente. Los sistemas de información de los registros nacionales deberán estar armonizados y los organismos que los administren deberán poner a disposición del INSQ la información solicitada en virtud del art. 5º de la presente medida.

Artículo 8º: Plazo para informar. Los sujetos obligados tendrán un plazo de dos (2) años, contados a partir de la entrada en vigencia de la presente, para informar ante el INSQ las sustancias que produzcan y/o importen en los términos de los artículos 4º y 5º de la presente. Sin perjuicio de ello, el mencionado plazo no será efectivo hasta que no se haya implementado el sistema informático que lo rija.

La reglamentación de la presente medida podrá establecer un esquema de implementación en etapas para la notificación de las sustancias ante el INSQ.

Artículo 9º: Exigibilidad de información. Vencido el plazo establecido en el artículo precedente, aquellos productores o importadores que deseen producir o importar sustancias ya inscriptas en el INSQ pero aún no notificadas por éstos, deberán informar lo solicitado en el art. 5º previo a llevar adelante actividades de producción y/o importación.

El presente artículo no será de aplicación para aquellas sustancias que se encontraran alcanzadas por un registro nacional según el art. 7.

CAPÍTULO III.

SUSTANCIAS NUEVAS, NUEVOS USOS Y ACTUALIZACIÓN DE INFORMACIÓN

Artículo 10: Sustancias nuevas. Aquellas sustancias que, habiendo vencido el plazo indicado en el art. 8º de la presente norma no se encontraran notificadas ante el INSQ, serán consideradas sustancias nuevas.

Artículo 11: Notificación de Sustancias Nuevas:

Todos los productores e importadores deberán notificar las sustancias nuevas como tales o presentes en mezclas, de conformidad con lo establecido en el art. 10, presentando como mínimo la siguiente información:

- a) información listada en el art. 5; y
- b) Estudios de análisis y evaluación de riesgo de las sustancias nuevas conforme los usos. El alcance de los estudios será definido por el Comité de Evaluación de Sustancias Químicas.

Para las sustancias nuevas que se inscriban en algún registro nacional conforme art. 7, donde esté disponible la información solicitada en el presente artículo, las autoridades que administren los registros deberán realizar las acciones necesarias para garantizar que la notificación al INSQ se realice de forma automática entre los sistemas de información, liberando así al productor o importador de la duplicación de la carga de información.

Artículo 12: Comercialización de sustancias nuevas. Los productores y/o importadores no podrán dar inicio a la producción y/o importación de sustancias nuevas que no hayan notificado en los términos del artículo anterior.

Artículo 13: Fin de condición de sustancia nueva. Transcurrido el plazo de cinco (5) años contados desde la primera notificación de una sustancia nueva, ésta pasará a considerarse sustancia preexistente para los usos que hubiesen sido declarados y, por lo tanto, los sujetos obligados sólo deberán cumplimentar los requisitos del art. 5.

Artículo 14: Nuevos usos. Los productores e importadores que deseen notificar una sustancia preexistente ante el INSQ, que forme parte de la Lista Nacional de Sustancias Seleccionadas definida en el art. 24, pero para la cual el uso no haya sido notificado previamente, deberán proceder de conformidad a lo establecido en los artículos 10 y 11, debiendo presentar los estudios correspondientes a dicho uso.

Artículo 15: Actualización. Toda información suministrada al INSQ deberá ser actualizada anualmente salvo que no haya alteración de datos respecto a: (i) usos; (ii) rango de cantidad producida o importada; (iii) clasificación de peligro a la salud o al ambiente; o (iv) cualquier otra modificación relevante en la información declarada.

CAPÍTULO IV.

COMITÉ DE EVALUACIÓN DE SUSTANCIAS QUÍMICAS

Artículo 16: Comité de Evaluación de Sustancias Químicas. Créase el Comité de Evaluación de Sustancias Químicas (CESQUI) el cual tendrá como objetivo:

- (i) evaluar el riesgo de las sustancias presentes en la Lista de Sustancias Seleccionadas del art. 24, a fin de fortalecer la gestión integral de los riesgos para la salud y el ambiente, y;
- (ii) evaluar los procedimientos de análisis y evaluación de riesgo de las sustancias y mezclas de los registros nacionales según el art. 7, y recomendar las mejoras necesarias para su fortalecimiento.

Artículo 17: Conformación del CESQUI. El CESQUI será coordinado por la autoridad de aplicación de la presente norma y estará conformado por igual cantidad de representantes de las carteras de ambiente, salud, trabajo, producción y agroindustria, sin perjuicio de las que en el futuro sean incluidas por sus relevancia, conforme se defina en la reglamentación de la presente norma.

Artículo 18: Función del CESQUI. El CESQUI tendrá las siguientes funciones:

- a) establecer un reglamento de funcionamiento interno.
- b) conformar un sub-comité técnico que asesorará al CESQUI según se establece en el art. 21° de la presente;
- c) priorizar las sustancias que serán evaluadas de conformidad con los criterios establecidos en el art. 23° de la presente;
- d) elaborar, ejecutar, actualizar y aprobar el plan de trabajo anual del CESQUI, el cual deberá contener la Lista de Sustancias Seleccionadas para llevar adelante la evaluación de riesgo y las recomendaciones para gestionar su riesgo;
- e) llevar adelante la evaluación del riesgo de las sustancias de la Lista de Sustancias Seleccionadas y de los procedimientos de análisis y evaluación de riesgo a partir de la información notificada ante el INSQ y/o aquella disponible a partir de otras fuentes de información relevantes
- f) emitir informes con recomendaciones a las autoridades competentes con el objetivo de garantizar una adecuada gestión del riesgo de las sustancias evaluadas;
- g) emitir informes con recomendaciones a las autoridades competentes con el objetivo de mejorar los procedimientos de evaluación de riesgo;

La reglamentación de la presente norma podrá incorporar funciones adicionales a las previstas en el presente artículo.

Artículo 19: Información complementaria. El CESQUI podrá recomendar a las autoridades competentes que soliciten la notificación de sustancias ante el INSQ a sujetos que no se encuentren alcanzados por el art. 4 de la presente norma, así como solicitar otra información adicional a la requerida el art. 5, siempre que se fundamente en la peligrosidad o en el riesgo que determinadas sustancias puedan causar a la salud o al ambiente.

CAPÍTULO V.

EVALUACIÓN DE RIESGO

Artículo 20: Evaluación de Riesgo. El CESQUI realizará la evaluación de riesgo o examinará los estudios de análisis de riesgo presentados por los sujetos obligados, según lo establezca el plan de trabajo conforme del art. 18 inc. d) de la presente norma, en tanto las mismas formen parte de la Lista de Sustancias Seleccionadas conformada según el art. 24°.

Artículo 21: Sub-Comité técnico. El CESQUI conformará un sub-comité técnico consultivo el cual estará integrado por técnicos e investigadores de organismos públicos nacionales.

El Sub-comité técnico consultivo tendrá las siguientes funciones:

- 1) proponer la metodología para la priorización de las sustancias;
- 2) aplicar la metodología para la priorización de las sustancias según art. 23;
- 3) realizar y examinar las evaluaciones de riesgo de las sustancias presentes en la Lista de Sustancias Seleccionadas; y
- 4) proponer recomendaciones de medidas de gestión de riesgo y de mejoras en los procedimientos de análisis de riesgo.

Artículo 22: Solicitud de información. Para facilitar la evaluación de riesgo de las sustancias presentes la Lista de Sustancias Seleccionadas, el CESQUI recolectará la información y estudios disponibles en organismos oficiales nacionales e internacionales reconocidos, así como en países con los que se mantengan tratados de cooperación regulatoria.

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

Artículo 23: Criterios para priorización. Los criterios que el CESQUI deberá utilizar para la priorización de las sustancias serán, entre otros:

- 1) propiedades peligrosas: persistencia, toxicidad para la salud o al ambiente; bioacumulación, carcinogenicidad, mutagenicidad, toxicidad para la reproducción;
- 2) exposición para humanos o ambiente: Potencial nivel de exposición; cantidad de producción o importación, desvíos de utilización generalizados que resulten en perjuicios para la salud o el ambiente, poblaciones vulnerables expuestas; y
- 3) que la sustancia se encuentre bajo algún acuerdo o convención internacional, de las cuales Argentina sea parte, o incluida en alguna alerta internacional pertinente al campo de aplicación de la presente.

Artículo 24: Lista de Sustancias Seleccionadas. A partir de la priorización se definirá el plan de trabajo anual del CESQUI conformado por la Lista de Sustancias Seleccionadas que serán sujeto de evaluación y gestión de riesgo.

Artículo 25: Ensayos en animales. La realización de ensayos en animales deberá ser el último recurso recomendado para determinar el peligro de una sustancia, y solo podrá ser empleado una vez se hayan agotado todas las posibilidades de métodos alternativos.

CAPÍTULO VI.

DE LA GESTIÓN DEL RIESGO

Artículo 26: Sustancias alcanzadas. Serán objeto de medidas de gestión de riesgo las sustancias, así como aquellas mezclas, productos y artículos que las contengan.

Artículo 27: Gestión de riesgo. El CESQUI emitirá recomendaciones a las autoridades competentes en relación a las medidas de gestión de riesgo a ser adoptadas para las sustancias

evaluadas en función de los riesgos a la salud y al ambiente, así como los impactos socio-económicos de la adopción de las mismas.

Las medidas de gestión riesgo podrán incluir entre otras:

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

Artículo 28: Sujetos alcanzados por las medidas de gestión de riesgo: Las medidas de gestión de riesgo recomendadas por el CESQUI y emitidas por las autoridades competentes alcanzaran a los sujetos obligados ante el INSQ así como a los transportistas, exportadores, comercializadores y todo usuario de sustancias y productos químicos, a lo largo de toda la cadena de valor, a fin de asegurar el cumplimiento del objeto de la presente norma.

Será responsabilidad de la autoridad de aplicación publicar los informes elaborados por el CESQUI a fin de que sean accesibles para los sujetos alcanzados así como para los organismos nacionales responsables de las sustancias, mezclas o artículos alcanzados.

Los productores e importadores de sustancias sujetas a medidas de gestión de riesgo podrán tener la obligación de presentar información periódica ante el INSQ, según recomendaciones del CESQUI.

CAPÍTULO VII.

DE LA PUBLICIDAD Y LA CONFIDENCIALIDAD

Artículo 29: Publicidad. La información presentada ante el INSQ así como los resultados de los estudios de evaluación de riesgo sobre las sustancias importadas y producidas serán de acceso público.

Artículo 30: Confidencialidad. Sin perjuicio de lo establecido en el artículo anterior, los datos personales de los productores e importadores y aquellos datos que pudieran constituir un secreto comercial o industrial conforme a la legislación vigente, tendrán carácter confidencial.

No serán confidenciales los siguientes datos:

- a) identificación de la sustancia;

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

CAPÍTULO VIII.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS

Artículo 31: Autoridad de aplicación: Será autoridad de aplicación de la presente norma la Secretaría de Ambiente y Desarrollo Sustentable, o la que en el futuro la reemplace como la autoridad nacional con competencia en materia ambiental de más alta jerarquía.

Artículo 32: Recuperación de costos. La autoridad de aplicación será la responsable de establecer y actualizar un régimen de tasas el cual será determinado por la reglamentación de la presente norma evitando que exista duplicación de tasas con los registros ya existentes.

Artículo 33: Incumplimientos. Serán considerados incumplimientos leves a esta norma el suministro de información incompleta o la falta de actualización de información en tiempo y forma.

Serán considerados incumplimientos graves a esta norma el suministro de información falsa o el no acatamiento a las medidas de gestión de riesgo dictadas por las autoridades competentes a partir de las recomendaciones del CESQUI.

Artículo 34: Unidades Fijas. Se crea la Unidad Fija denominada UF, equivalente a un sueldo básico de la categoría inicial de la administración pública nacional.

Artículo 35: Sanciones. Prevalecerán los regímenes de sanciones de cada autoridad competente. Complementariamente, se establece el siguiente régimen de sanciones:

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

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

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

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

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

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

Artículo 36: Principios para la Aplicación de Sanciones. Las sanciones al incumplimiento de esta norma, o a las normas que en consecuencia se dicten, deberán adecuarse a los siguientes principios mínimos:

- a) garantizar la efectividad, proporcionalidad y su finalidad disuasoria;
- b) la graduación de las sanciones deberá guardar la debida relación entre el hecho constitutivo de la infracción, su gravedad y trascendencia, el beneficio obtenido con la conducta infractora y el riesgo o daño respecto de la salud, seguridad de las personas y el ambiente;
- c) el procedimiento administrativo de aplicación de sanciones debe garantizar el debido proceso, el ejercicio del derecho de defensa por parte del presunto infractor, la publicidad de los actos de gobierno y la finalidad preventiva del derecho administrativo sancionador;
- d) las autoridades competentes podrán publicar una vez que las sanciones hubieren adquirido el carácter de firmes, a costa del infractor, la resolución condenatoria o una síntesis de los hechos que la originaron, el tipo de infracción cometida y la sanción aplicada, en medios de gran circulación.