**PROYECTO DE RESOLUCIÓN**

VISTO el Expediente N° EX-2017-XXXXXXXX-APN-XXXX#MP del Registro del MINISTERIO DE PRODUCCIÓN Y TRABAJO, la Ley de Ministerios (texto ordenado por Decreto N° 438 de fecha 12 de marzo de 1992) y sus modificatorias, la Ley 27.275, y la Ley N° 24.425 y sus modificatorias, y el Decreto N° xxxx, y

CONSIDERANDO:

 Considerandos a agregar {\_}

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos del MINISTERIO DE PRODUCCIÓN Y TRABAJO ha tomado la intervención que le compete.

Que la presente medida se dicta en ejercicio de las facultades conferidas por la Ley N° 22.802, el Decreto N° 357 de fecha 21 de febrero de 2002 y sus modificatorias, la Decisión Administrativa N° 193 de fecha 16 de marzo de 2016, y el Decreto N° XXX de fecha xx de xxx de xxx.

Por ello,

EL MINISTRO DE PRODUCCIÓN Y TRABAJO

RESUELVE:

CAPÍTULO I

**DISPOSICIONES GENERALES**

1. **Objeto.** Apruébese el presente Reglamento Técnico Marco a través del cual se establecen los mecanismos de identificación y regulación de las sustancias químicas de uso industrial producidas o importadas al territorio argentino.
2. **Definiciones**. A los efectos de este Reglamento se entenderá por:
3. **“Clase de peligro”**: naturaleza del peligro físico, del peligro para la salud o del peligro para el medio ambiente, por ejemplo sólido inflamable, cancerígeno, toxicidad aguda por vía oral;
4. **“Denominación química”**: el nombre que identifica a un producto químico de forma única. Ese nombre puede ajustarse a los sistemas de nomenclatura de la Unión Internacional de Química Pura y Aplicada (IUPAC) o del Chemical Abstracts Service (CAS); también puede tratarse de un nombre técnico;
5. **“Importador”**: toda persona humana o jurídica establecida ante Aduana como responsable de la importación;
6. **“Mezcla”**: Combinación intencional de dos o más sustancias químicas, sin que ocurra una reacción entre ellas;
7. **“Artículo”**: todo objeto que, durante su fabricación, recibe una forma, superficie o diseño especiales que determinan su función en mayor medida que su composición química;
8. **“Productor”**: toda persona humana o jurídica que sintetiza, total o parcialmente, sustancias o las obtiene a partir de la naturaleza;
9. **“SGA”**: al Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos, establecido en las recomendaciones de ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS, libro “Púrpura”, 5ta Edición Revisada en 2013 o posteriores;
10. **“Sujeto alcanzado”**: toda persona humana o jurídica que deba responder a las medidas de gestión de riesgo y/o restricciones o prohibiciones de sustancias presentes en productos;
11. **“Sujeto obligado”**: productor o importador de sustancias, como tales o presentes en mezclas;
12. **“Sustancia”** : un elemento químico y sus compuestos en estado natural u obtenidos mediante cualquier proceso de producción, incluidos los aditivos necesarios para conservar la estabilidad del producto y las impurezas que resulten del proceso utilizado, y excluidos los disolventes que puedan separarse sin afectar a la estabilidad de la sustancia ni modificar su composición;
13. **“Sustancia intermedia”**: sustancia que se fabrica y consume o usa para procesos químicos de transformación en otra sustancia;
14. **“Sustancia Prohibida”**: toda sustancia o compuesto químico cuyo uso hubiera sido limitado por uno o más organismos competentes o que haya sido prohibido por solo uno de los organismos con injerencia sobre la regulación de su utilización;
15. **“Sustancia Restringida”:** toda sustancia o compuesto químico cuya producción, importación, transporte, almacenamiento y uso haya sido expresa y definitivamente discontinuada dentro de un rango de composición, por el organismo con competencia de regulación de la sustancia química o su utilización;
16. **“Sustancia ‘UVCB’” (por sus siglas en inglés)**: sustancia de composición desconocida o variable, productos de reacción complejos o materiales biológicos;
17. **“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;
18. **“Uso industrial”:** todos aquellos usos que no están explícitos en las excepciones, ni en posibles actos administrativos que al futuro definan nuevas excepciones; y
19. **“Utilización”**: toda transformación, formulación, consumo, almacenamiento, conservación, tratamiento, envasado, trasvasado, mezcla, producción o cualquier otra utilización de una sustancia o mezcla.
20. **Alcance**. La presente medida alcanza a los productores e importadores de productos y sustancias químicas de uso industrial como tal o contenidos en mezclas.

Los productores y/o importadores de aquellos artículos que contengan sustancias químicas restringidas y/o prohibidas no serán alcanzados por lo previsto en el capítulo II de la presente medida.

1. **Implementación del SGA**. Apruébese la implementación del SGA bajo la órbita del MINISTERIO DE PRODUCCIÓN Y TRABAJO, cuyos contenidos y metodología de aplicación podrán ser consultadas en la página web de la SUPERINTENDENCIA DE RIESGOS DEL TRABAJO dependiente del MINISTERIO DE PRODUCCIÓN Y TRABAJO, bajo el título SGA.
2. Todos los productos químicos, sustancias y sus mezclas que se comercialicen en el territorio argentino deberán contar con un etiquetado y/o rotulado de conformidad con lo previsto por el SGA.

CAPÍTULO II

DEL INVENTARIO NACIONAL DE SUSTANCIAS QUÍMICAS DE USO INDUSTRIAL (“INSQUI”)

1. Créase en la órbita de la SECRETARÍA DE INDUSTRIA el Inventario Nacional de Sustancias Químicas de Uso Industrial (“INSQUI”), como inventario de las sustancias químicas de uso industrial producidas e importadas en el territorio argentino.
2. **Información a Presentar**. Los sujetos obligados deberán presentar una declaración jurada que deberá contener la siguiente información:
3. Datos de identificación del productor y/o importador a través de la Inscripción en el REGISTRO ÚNICO del MINISTERIO de PRODUCCIÓN Y TRABAJO (R.U.M.P);
4. Cantidad estimada de producción y/o importación anual de la sustancia química. Para determinar la cantidad de las sustancias a declarar (en unidades de kg, t, L entre otras), se deben tomar en consideración el promedio de los tres últimos años de la actividad de producción o importación;
5. identificación unívoca de la sustancia incluyendo número Chemical Abstracts Service (CAS); y
6. contenido de la Ficha de Datos de Seguridad del Sistema Globalmente Armonizado, siguiendo los parámetros de las Recomendaciones de ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS sobre el SGA, del libro “Púrpura”, 5ta Edición Revisada en 2013 o posteriores, relativa a la sustancia como tal o a la mezcla que la contiene, según los plazos estipulados en el Artículo 11.

Como mínimo se debe incluir la siguiente información: (i) Identificación del fabricante / proveedor/ distribuidor; (ii) Caracterización del producto químico; (iii) Pictogramas; (iv) Palabras de advertencia, indicación del peligro y consejos de prudencia, entre otras.

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

Sin perjuicio de lo anteriormente mencionado, la autoridad de aplicación podrá solicitar, en caso de que considere necesario, documentación respaldatoria.

1. **Sustancias Preexistentes.** Los sujetos obligados por la presente medida tendrán un plazo de DOS (2) años para notificar al INSQUI las sustancias que produzcan y/o importen que se encuentren alcanzadas por las siguientes condiciones:
2. Se producen o importan, directamente o como parte de una mezcla, en cantidades mayores o iguales a UNA (1) tonelada por año.
3. Se encuentran en la Lista de Sustancias Priorizadas publicada por el MINISTERIO DE PRODUCCIÓN Y TRABAJO deberán presentar ante el INSQUI la información requerida en el Artículo 7, de la presente medida.

Las sustancias que cumplan con lo previsto en el párrafo anterior serán denominadas Sustancias Preexistentes.

El plazo de dos (2) años, previsto por el presente artículo, empezará a correr una vez implementada la herramienta digital de registro junto con su instructivo de uso por parte de la SECRETARÍA DE INDUSTRIA del MINISTERIO DE PRODUCCIÓN Y TRABAJO, mediante la disposición correspondiente.

1. **Sustancia Exentas.** Se excluyen de la presentación de la información prevista en el Artículo 7 de la presente medida, las siguientes sustancias:
	* 1. Sustancias radiactivas;
		2. Sustancias intermedias no aisladas;
		3. Sustancias empleadas en defensa y cubiertas por extensiones nacionales;
		4. Residuos;
		5. Las sustancias como tales o en formas de preparados o contenidas en artículos que se encuentren sometidas a supervisión aduanera, siempre que no sean objeto de ningún tipo de tratamiento o transformación y que estén en depósito temporal o en una zona franca o en un depósito franco con el fin de volverse a exportar o en tránsito;
		6. Sustancias que resulten 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;
		7. Sustancias que resulten de una reacción química que ocurre de manera no intencional durante el almacenamiento de otra sustancia, preparado o artículo;
		8. minerales y concentrados de mineral, coque, petróleo crudo, gas natural, gas licuado de petróleo, condensado de gas natural, gases de proceso y componentes de los mismos, con excepción de aquellos que hayan sido modificados químicamente o que estén constituidos o estén compuestos por sustancias clasificadas como peligrosas de acuerdo con los criterios y requisitos del SGA;
		9. Metales y sus aleaciones en forma de placas, hojas, tiras, palanquillas, lingotes, vigas y otras formas similares;
		10. Sustancias constitutivas de principios activos de plaguicidas, productos veterinarios y productos farmacéuticos, siempre que se utilicen exclusivamente para este fin; y
		11. Sustancias cubiertas por otros registros previamente reglamentados en el territorio argentino, siempre y cuando su uso se adecue a lo previsto por dichas reglamentaciones.

El MINISTERIO DE PRODUCCIÓN Y TRABAJO, podrá incluir sustancias exentas adicionales categorías exentas mediante el dictado de la disposición correspondiente.

1. **Sustancias “Nuevas”.** Todas las sustancias que, vencido el plazo estipulado en el Artículo 8 de la presente medida, no se encuentren notificadas ante el INSQUI, y/o aquellas cuyo uso sea modificado, serán consideradas como sustancias nuevas de conformidad con el presente artículo.

Los productores y/o importadores de sustancias nuevas deberán notificarlas al INSQUI, presentando la información prevista en el Artículo 7 de la presente medida, y los estudios de análisis y evaluación de riesgo conforme a sus usos, según lo establecido en el Artículo 12 de la presente medida. Dicha notificación será condición necesaria para iniciar las actividades de producción y o importación.

Una vez transcurrido un plazo de CINCO (5) años contado a partir de la notificación de la sustancia nueva, esta pasará a considerarse una sustancia preexistente para los usos que hayan sido declarados en la notificación, de conformidad con lo previsto por el Artículo 8 de la presente medida,

1. **Plazos.** Toda información suministrada al INSQUI, deberá ser actualizada anualmente cuando hayan sido modificadas cualquiera de las siguientes condiciones:
	1. Usos;
	2. Rango de cantidad producida o importada;
	3. Ficha de datos de seguridad;
	4. Otra información que el Ministerio considere relevante.

Los sujetos obligados que notifiquen sustancias preexistentes contenidas en mezclas, podrán presentar la ficha de datos de seguridad referida la peligrosidad de la mezcla, haciendo sólo mención de las sustancias con peligro identificado contenidas en la misma.

Una vez transcurrido el plazo de DOS (2) años previsto en el Artículo 8, los productores y/o importadores deberán presentar la identificación de peligros según el SGA, de los componentes peligrosos de la mezcla.

1. **Gestión del Riesgo**. Una vez transcurrido el plazo de DOS (2) años previsto el plazo mencionado en el Artículo 8 para la consolidación del INSQUI, el MINISTERIO DE PRODUCCIÓN Y TRABAJO, convocará a actores con conocimientos en la evaluación y gestión de riesgo de sustancias químicas, tales como ministerios, entes descentralizados, organismos internacionales, academias, comités que en el futuro se establezcan entre otros, con el fin de consolidar una lista de sustancias priorizadas para la implementación de medidas relacionadas con la gestión de riesgos para la salud de las personas y el ambiente.

La mencionada lista de sustancias priorizadas así como la gestión de riesgos recomendadas serán publicadas mediante el acto administrativo correspondiente, del MINISTERIO DE PRODUCCIÓN Y TRABAJO.

1. Los productores o importadores de las sustancias incluidas en la lista de sustancias priorizadas deberán implementar las medidas de gestión de riesgo según se detalla en el párrafo siguiente, en función de los riesgos a la salud y al ambiente y los impactos socio-económicos de la adopción de las mismas.

Las medidas de gestión riesgo deberán incluir, entre otras:

1. Presentación de la información requerida en el Artículo 7 de la presente, sin perjuicio de que el volumen producido o importado no alcance UNA (1) tonelada anual;
2. Acuerdos voluntarios para alcanzar los objetivos de protección de la salud y del ambiente;
3. Mejora de la estrategia de comunicación y difusión de la información de la sustancia;
4. Presentación de información adicional periódica de la sustancia;
5. 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;
6. Solicitar la adecuación o la actualización de la Ficha de datos de Seguridad y el etiquetado de la sustancia, mezcla, artículo, en función de nuevos estudios o hallazgos científicos;
7. Establecimiento de límites de concentración de la sustancia en mezclas, productos o artículos;
8. Exigencia de autorización previa a la producción e importación de la sustancia;
9. Establecimiento de un sistema de trazabilidad de la sustancia o producto químico;
10. Restricción de producción, importación, exportación, comercio y utilización de la sustancia;
11. Prohibición de producción, importación, exportación, comercio y utilización de la sustancia.

Las medidas de gestión de riesgo recomendadas alcanzarán a los sujetos obligados ante el INSQUI así como a los transportistas, comercializadores o todo usuario de sustancias y productos químicos.

A tal fin, la SECRETARÍA DE COMERCIO INTERIOR conjuntamente con la SECRETARÍA DE INDUSTRIA emitirán las resoluciones correspondientes para establecer los procedimientos y requisitos específicos para la implementación de la gestión de riesgo de las sustancias priorizadas.

1. **Publicidad y Confidencialidad**. La información presentada ante el INSQUI y los resultados de los estudios de evaluación de riesgo sobre las sustancias importadas y producidas serán de acceso público.

Los datos personales de los productores e importadores y aquellos datos que pudieran constituir un secreto comercial o industrial conforme a la legislación vigente serán considerados confidenciales.

Sin perjuicio de ello, no serán confidenciales los siguientes datos:

* 1. Identificación de la sustancia;
	2. Declaración de usos recomendados;
	3. Clasificación de peligro;
	4. Resultados de los estudios relacionados al impacto en salud y ambiente; y
	5. Conclusiones de la evaluación de riesgo.
1. **Incumplimientos.** El suministro de información incompleta o la falta de actualización de información en tiempo y forma, será considerado incumplimientos leves a esta la presente resolución.

El suministro de información falsa o el no acatamiento a las medidas de gestión de riesgo dictadas por las autoridades competentes, será considerado un incumplimiento grave a lo previsto en la presente resolución.

CAPÍTULO III

SUSTANCIAS PROHIBIDAS O RESTRINGIDAS PRESENTES EN ARTÍCULOS COMERCIALIZABLES

1. **Principios.** La comercialización de artículos con sustancias que cuenten con carácter de prohibición o restricción en el territorio nacional, será controlada a través de la adopción de reglamentos técnicos específicos que garanticen que los artículos con contenidos sustancias químicas que podrían causar perjuicios a la salud o al ambiente no ingresen al territorio argentino.
2. **Alcance.** Las disposiciones mencionadas en este capítulo, aplican a las sustancias químicas identificadas como restringidas o prohibidas en actos administrativos de organismos con injerencia sobre la regulación de su utilización, o las pertenecientes a la lista de sustancias priorizadas que puedan estar contenidas en artículos.
3. **Obligaciones de los sujetos alcanzados**. Aquellos fabricantes e importadores de los artículos identificados con posibles contenidos de sustancias químicas prohibidas y/o restringidas, deberán presentar ante la SECRETARÍA DE COMERCIO INTERIOR del MINISTERIO DE PRODUCCIÓN Y TRABAJO, una declaración jurada que afirme la ausencia, contenido no detectable, o dentro de las especificaciones que la autoridad disponga de la sustancia bajo evaluación, en conjunto con el informe de ensayo que demuestra la veracidad de la declaración, emitido por un laboratorio con capacidad técnica para ensayar el artículo, con un sistema de gestión implementado basado en la ISO/IEC 17025 o acreditado.

La autoridad aplicación del reglamento técnico específico, tendrá la potestad de disponer el proceso de evaluación de la conformidad que más se adecúe según las técnicas analíticas para la detección de las sustancias, la capacidad de cumplimiento de los sectores involucrados y demás factores que considere pertinentes.

1. **Marcado y Etiquetado**. Aquellos fabricantes e importadores de los artículos identificados con posibles contenidos de sustancias químicas prohibidas y/o restringidas, deberán etiquetar los artículos comercializables para la comunicación de riesgos según lo estipulado en el Artículo 4 de la presente resolución.
2. Las infracciones a lo dispuesto por en el presente capítulo serán sancionadas de acuerdo con lo previsto por la Ley N° 22.802.

CAPÍTULO IV

DISPOSICIONES FINALES

1. La Dirección de Lealtad Comercial perteneciente a la SECRETARÍA DE COMERCIO INTERIOR del MINISTERIO DE PRODUCCIÓN Y TRABAJO informará a la Dirección General de Aduanas, dependiente de la ADMINISTRACIÓN FEDERAL DE INGRESOS PÚBLICOS, entidad autárquica en el ámbito del MINISTERIO DE HACIENDA, el cumplimiento de los requisitos establecidos en la presente medida, a los efectos de la oficialización del despacho de los artículos alcanzados por el presente régimen.
2. La certificación obtenida para para los artículos comercializables, no exime a los responsables de los artículos de la observancia de la normativa vigente en otros ámbitos, ni de su responsabilidad por el cumplimiento de los requisitos previstos en la presente medida.
3. Facúltase a la SECRETARÍA DE COMERCIO INTERIOR y la SECRETARIA DE INDUSTRIA del MINISTERIO DE PRODUCCIÓN Y TRABAJO para dictar las medidas que resulten necesarias para interpretar, aclarar e implementar lo dispuesto por la presente Resolución.

1. En casos en los que otras dependencias del MINISTERIO DE PRODUCCIÓN Y TRABAJO establezcan la necesidad de aplicar un reglamento técnico específico referido a sustancias químicas prohibidas o restringidas, deberán dar intervención a la SECRETARÍA DE COMERCIO INTERIOR, de conformidad con las disposiciones de la presente resolución
2. La SECRETARÍA DE COMERCIO INTERIOR se coordinará con las demás dependencias del MINISTERIO DE PRODUCCIÓN Y TRABAJO para la aplicación y adopción de los reglamentos técnicos específicos.

Adicionalmente, se coordinará con la SECRETARÍA DE GOBIERNO DE SALUD y la SECRETARIO DE GOBIERNO DE AMBIENTE Y DESARROLLO SUSTENTABLE, o quien en un futuro los reemplace, para el establecimiento de prohibiciones y restricciones de sustancias químicas contenidas en artículos, en base a las atribuciones de cada dependencia.

1. La SECRETARÍA DE COMERCIO INTERIOR, con motivación fundada, podrá omitir total o parcialmente los trámites previstos en esta resolución y adoptar las acciones necesarias para la puesta en vigencia del reglamento técnico correspondiente, de conformidad con lo previsto por el Decreto xxxx,
2. Comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese. — Dante Enrique Sica*.*