



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Informe

Número:

Referencia: Anexo para el dictado del Reglamento Operativo Regulado en el art 3° del Decreto 431/25

ANEXO

PILAS Y BATERÍAS PRIMARIAS

1. ALCANCE

Se encuentran alcanzados por la presente medida, los productos denominados pilas y baterías primarias comprendidas en la definición del punto 4. También se encuentran alcanzados por las obligaciones instituidas en esta Resolución, los aparatos o artículos que contengan en su interior o exterior pilas y baterías primarias, aun cuando éstas no sean fácilmente extraíbles.

2. EXCLUSIONES

Se encuentran excluidos del alcance de la presente medida:

- a. Pilas y baterías de litio primarias.
- b. Las pilas y baterías contenidas en aparatos o artículos destinados a usos médicos o para investigación que no tengan carácter comercial.
- c. Pilas y baterías recargables.
- d. Pilas y baterías que ingresen como muestras para ensayar.

3. EXCEPCIONES

Podrán evaluarse otros casos de excepción al procedimiento de evaluación de la conformidad exigido por la presente medida, cuando las características particulares de la operación —incluidas, entre otras, las cantidades involucradas y la finalidad específica de la importación— así lo justifiquen.

La solicitud de evaluación del caso deberá presentarse ante la SUBSECRETARÍA DE AMBIENTE de la

SECRETARÍA DE TURISMO Y AMBIENTE a través de la Plataforma Trámites a Distancia (TAD), o la que en un futuro la reemplace.

4. DEFINICIONES

Pilas y baterías primarias: toda fuente de energía eléctrica portátil obtenida por transformación directa de energía química, constituida por uno o varios elementos primarios, no recargables.

A los efectos de la presente resolución se clasifican por:

- Su forma: cilíndrica, prismática o botón;
- Su sistema electroquímico: alcalina de manganeso, carbón zinc, óxido de plata, zinc aire.

5. REQUISITOS Y CARACTERÍSTICAS ESENCIALES DE CALIDAD Y SEGURIDAD

Serán de aplicación a los productos alcanzados en la presente Resolución los siguientes requisitos y características esenciales de calidad y seguridad, conforme lo dispuesto en la Ley 26.184.

5.1. PROPIEDADES FÍSICAS:

- En el cuerpo de cada pila debe figurar la fecha de vencimiento con indicación de mes y año, o la fecha de fabricación indicando la cantidad de meses durante los cuales la pila puede ser útil.
- Las pilas deben estar protegidas por una carcasa, o blindaje, que asegure la hermeticidad a los líquidos que contengan las mismas.
- Las pilas deben cumplir con los requisitos de duración mínima promedio que se establezcan en los ensayos de descarga dispuestos en las normas técnicas.

5.2. PROPIEDADES QUÍMICAS

Las pilas y baterías deben dar cumplimiento a los límites de concentración de metales pesados establecidos en el artículo 1 de la Ley 26.184 y sus modificatorias, debiendo acreditar dicho cumplimiento a través del procedimiento de evaluación de la conformidad establecido en el apartado 6 del presente anexo.

5.3. PROHIBICIONES

Se encuentra prohibida la fabricación, comercialización, importación y exportación de las pilas y baterías a la que refiere el ANEXO II de la Resolución N° 299 de fecha 13 de septiembre del 2021 del ex MINISTERIO DE AMBIENTE Y DESARROLLO SOSTENIBLE o la que en el futuro la reemplace, en los términos y con las excepciones allí previstas.

6. EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

Los fabricantes e importadores de los productos alcanzados por esta Resolución deberán garantizar el cumplimiento de los requisitos establecidos en el punto 5 de este Anexo mediante una declaración jurada de conformidad (apartado 6.1 del presente Anexo) y un informe de ensayo (apartado 6.2.2 del presente Anexo) o certificación de producto emitida conforme a los esquemas 1b, 2, 3, 4 o 5 previstos en la Norma ISO/IEC 17067 (apartado 6.2.3 del presente Anexo).

6.1. DECLARACIÓN JURADA DE CONFORMIDAD

La declaración jurada de conformidad garantizará que los productos que se introducen al mercado nacional cumplen con las exigencias establecidas en la presente medida y que su conformidad ha sido constatada a través del procedimiento de evaluación de la conformidad aquí previsto. Se registrará conforme a lo dispuesto en el apartado 3.1. “DECLARACIÓN JURADA DE CONFORMIDAD” de la Resolución N° 237 de fecha 29 de agosto de 2024 de la SECRETARÍA DE INDUSTRIA, COMERCIO Y DE LA PEQUEÑA Y MEDIANA EMPRESA del MINISTERIO DE ECONOMÍA y deberá contener la información detallada en el punto 3.2.1 “INFORMACIÓN” de la Disposición N° 1 de fecha 5 de noviembre de 2024 de la Dirección Nacional de Reglamentos Técnicos de la SECRETARÍA DE INDUSTRIA, COMERCIO Y DE LA PEQUEÑA Y MEDIANA EMPRESA del MINISTERIO DE ECONOMÍA, y la que seguidamente se detalla:

a. Información del producto:

i. tipo/forma

ii. sistema electroquímico

iii. denominación

iv. modelo

Adicionalmente, en el caso de aparatos, artículos o productos que contengan pilas y/o baterías, la declaración jurada de conformidad deberá contener un anexo con la información que seguidamente se detalla:

1. Información de los aparatos, artículos o productos que contengan pilas y/o baterías:

a. producto

b. marca

c. modelo

d. origen

e. fabricante

f. pila y/o batería que utiliza.

6.2. PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

6.2.1. ENSAYOS

A los fines de cumplir con los requisitos del punto 5 del presente anexo, se deberán realizar los siguientes ensayos:

i. Determinación de metales pesados: se deberá utilizar un método que permita determinar el contenido total de los metales mercurio, cadmio y plomo (Hg, Cd y Pb) mediante una técnica analítica instrumental;

ii. Marcado, Blindaje y Duración Mínima: se deberá realizar el ensayo conforme lo establecido en la norma IEC b60.086-1 y 2 vigente, u otra norma nacional o internacional que sea equivalente.

6.2.2. INFORME DE ENSAYO

Se considerarán válidos los informes de ensayos emitidos por los laboratorios de tercera parte contemplados en los incisos I y II del apartado 3.2.1. del Anexo de la Resolución N° 237/2024 de la SECRETARÍA DE INDUSTRIA, COMERCIO Y DE LA PEQUEÑA Y MEDIANA EMPRESA.

Los informes de ensayo deberán contener la información detallada en el apartado 3.3.1 “ENSAYOS DE LABORATORIO” de la Disposición N° 1/2024 de la Dirección Nacional de Reglamentos Técnicos.

6.2.2.1. FAMILIA DE PRODUCTOS

Los ensayos de laboratorio deberán realizarse por familia de productos, de acuerdo a los siguientes parámetros.

La familia se deberá componer con productos que respondan a las siguientes características:

- Mismo tipo (forma) de pila,
- Mismo sistema electroquímico,
- Misma marca,
- Misma planta de producción.

6.2.2.2. VIGENCIA DEL INFORME DE ENSAYO

Los informes de ensayos tendrán una vigencia de UN (1) año desde su fecha de emisión. Vencido dicho plazo, se deberán volver a realizar los ensayos correspondientes.

6.2.3. CERTIFICACIÓN

Se considerarán válidos los certificados listados en los apartados 1, 2, 3, 4 y 5 del apartado 3.2.2 del Anexo de la Resolución N° 237/2024 de la SECRETARÍA DE INDUSTRIA, COMERCIO Y DE LA PEQUEÑA Y MEDIANA EMPRESA.

En relación al inciso 4 del apartado 3.2.2. del Anexo de la mencionada Resolución, únicamente se considerarán válidos aquellos certificados emitidos dentro del Esquema CB, Esquema de Evaluación de la Conformidad para Equipamiento y Componentes Eléctricos de la Comisión Electrotécnica Internacional (IECEE), admitiéndose para esta modalidad la utilización del esquema de certificación de IEC “Sistema IEC de Evaluación de la Conformidad”.

Asimismo, para la emisión de certificados los organismos de certificación podrán basarse en resultados de procedimientos de evaluación de la conformidad realizados dentro del Esquema CB, Esquema de Evaluación de la Conformidad para Equipamiento y Componentes Eléctricos de la Comisión Electrotécnica Internacional (IECEE).

6.2.3.1. FAMILIA DE PRODUCTOS

La familia de producto la determinará el organismo de certificación de producto junto con el fabricante en función de las características de los productos a certificar.

6.2.3.2. ENSAYO PARA LA CERTIFICACIÓN

Para la certificación de producto, los organismos de certificación podrán basarse en informes de ensayo emitidos por los laboratorios contemplados en los incisos I, II y III del apartado 3.2.1 “ENSAYOS DE LABORATORIO” del Anexo de la Resolución N° 237/24 de la SECRETARÍA DE INDUSTRIA, COMERCIO Y DE LA PEQUEÑA Y MEDIANA EMPRESA.

En el supuesto de los laboratorios contemplados en el inciso III del apartado 3.2.1 “ENSAYOS DE LABORATORIO” del Anexo de la Resolución N° 237/24 de la SECRETARÍA DE INDUSTRIA, COMERCIO Y DE LA PEQUEÑA Y MEDIANA EMPRESA, sólo se admitirán los ensayos de laboratorios pertenecientes a las plantas elaboradoras o centros tecnológicos asociados a dichas plantas siempre que cumplan con los requisitos allí establecidos.

6.2.3.3. VIGENCIA DEL CERTIFICADO

Los certificados de producto tendrán la vigencia que se establezca en el citado documento, debiendo realizarse las vigilancias que el organismo de certificación establezca durante el período de su vigencia.

En caso de que el certificado no cuente con fecha de vencimiento, el mismo tendrá una vigencia de TRES (3) años contados a partir de su emisión debiendo realizarse las vigilancias que el organismo de certificación establezca durante el período de su vigencia.

En relación a los certificados emitidos dentro del Esquema CB, vencido el plazo de DOS (2) años desde la fecha de su emisión, podrán mantenerse válidos mediante alguna de las siguientes opciones:

a) Una certificación del sistema de gestión de la calidad emitida por un organismo de certificación acreditado por el Organismo Argentino de Acreditación (OAA) o por un organismo de acreditación que sea parte de alguno de los acuerdos de reconocimiento multilateral en los que el OAA sea signatario, para el alcance correspondiente. La certificación del sistema de gestión de la calidad debe comprender una evaluación de la producción y de los procesos operativos; la gestión y aprobación de cambios en diseño, materiales o procesos; la verificación y evaluación de proveedores de insumos y componentes críticos; la ejecución de inspecciones y ensayos de rutina en línea y sobre producto terminado, con la correspondiente calibración de equipos de medición; la gestión de no conformidades y la implementación de acciones correctivas; así como la conservación y disponibilidad de los registros de calidad que aseguren la trazabilidad y conformidad continua del producto;

b) Un informe de inspección de fábrica emitido en el marco del European Testing Inspection and Certification System (ETICS) por un miembro del Esquema de Inspección CIG. En ambos casos, el proceso de fabricación del producto en cuestión deberá estar contemplado dentro del alcance, asegurando que es consistente con el certificado original y tendrá una vigencia de DOS (2) años contados a partir de su emisión.

6.2.4. MARCADO Y ROTULADO

6.2.4.1. ROTULADO DE LOS PRODUCTOS

Deberá colocarse en el cuerpo del producto la siguiente información:

- Marca
- Modelo
- Origen
- Fecha de vencimiento, indicando mes y año, o fecha de fabricación y cantidad de meses durante los cuales la pila puede ser utilizada. Para el caso de la pila botón, si el tamaño no permitiese la indicación de la fecha de vencimiento, la misma podrá estar consignada en el blister. Cuando se trate de blisters troquelados, deberá estar presente en cada división por unidad.

6.2.4.2. MARCADO DE CONFORMIDAD

Los productos alcanzados por la presente medida deberán colocar un “MARCADO DE CONFORMIDAD” en los términos establecidos en el apartado 3.3 “MARCADO DE CONFORMIDAD” del Anexo de la Resolución N° 237/24 de la SECRETARÍA DE INDUSTRIA, COMERCIO Y DE LA PEQUEÑA Y MEDIANA EMPRESA y en el apartado 3.4 del Anexo de la Disposición N° 1/24 de la Dirección Nacional de Reglamentos Técnicos.

El marcado de conformidad será obligatorio para todos los productos alcanzados por esta medida independientemente del procedimiento de evaluación de la conformidad al que hayan sido sometidos. El mismo deberá ser colocado en cada uno de los productos alcanzados, sobre ellos o sus envases primarios.

En el caso de aparatos, artículos o productos que contengan pilas y/o baterías, el aludido marcado de conformidad será opcional. Cualquier etiqueta, sello, rótulo, calcomanía o estampado, con información del producto podrá incluirse, siempre que no produzca confusión o pueda inducir a error al eventual consumidor.

7. CONTROL DE CUMPLIMIENTO.

7.1. CONTROL DOCUMENTAL.

La SUBSECRETARÍA DE AMBIENTE de la SECRETARÍA DE TURISMO Y AMBIENTE, a través de las dependencias con competencia técnica en la materia, podrá realizar requerimientos de control documental de los productos alcanzados por la presente medida.

Los fabricantes e importadores requeridos deberán remitir a través de la plataforma “Trámites a Distancia” (TAD) la declaración jurada de conformidad aludida en el apartado 6.1 acompañada de la documentación técnica que corresponda al procedimiento de evaluación de la conformidad al que refiere el apartado 6.2 en el plazo de DIEZ (10) días hábiles contados a partir de la notificación.

Recibida la documentación, la dependencia requirente examinará la documentación aportada y, en su caso, formulará requerimientos para que subsane en un plazo igual al original los defectos de la documentación o acompañe información adicional necesaria, bajo apercibimiento de tener por incumplido el requerimiento efectuado.

7.2. FISCALIZACIÓN.

La SECRETARÍA DE INDUSTRIA, COMERCIO Y DE LA PEQUEÑA Y MEDIANA EMPRESA del MINISTERIO DE ECONOMÍA, a través de las dependencias con competencia técnica en la materia, podrá ejecutar los mecanismos de control de cumplimiento establecidos en el punto 5 del Anexo de la Resolución N° 237/2024 de la SECRETARÍA DE INDUSTRIA, COMERCIO Y DE LA PEQUEÑA Y MEDIANA EMPRESA, en la Ley 24.240 y en el Decreto N° 274 de fecha 17 de abril de 2019 a los fines de efectuar la vigilancia en el mercado de los productos alcanzados.

En dicho marco podrán realizarse inspecciones sobre los productos alcanzados por la presente medida, en los lugares de comercialización, funcionamiento, importación, fabricación y/o depósitos.

8. INFRACCIONES.

Las infracciones a lo dispuesto por la presente medida serán pasibles de las sanciones previstas por la Ley N° 24.240 y sus modificatorias y el Decreto N° 274/2019, según corresponda. Ello, sin perjuicio de la responsabilidad penal, civil o administrativa a que hubiera lugar, de acuerdo a lo establecido en el Artículo 110 del Reglamento de Procedimientos Administrativos, Decreto N° 1.759/72 - T.O. 2017.