

RESOLUCIÓN 0018

EL DIRECTOR EJECUTIVO DE LA AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL FITO Y ZOOSANITARIO

Considerando:

Que, el artículo 13 de la Constitución de la República del Ecuador establece que *“Las personas y colectividades tienen derecho al acceso seguro y permanente a alimentos sanos, suficientes y nutritivos; preferentemente producidos a nivel local y en correspondencia con sus diversas identidades y tradiciones culturales. El Estado Ecuatoriano promoverá la soberanía alimentaria”*;

Que, el numeral 13 del artículo 281 de la Constitución de la República del Ecuador prescribe que *“La soberanía alimentaria constituye un objetivo estratégico y una obligación del Estado para garantizar que las personas, comunidades, pueblos y nacionalidades alcancen la autosuficiencia de alimentos sanos y culturalmente apropiados de forma permanente. Para ello, será responsabilidad del Estado: Prevenir y proteger a la población del consumo de alimentos contaminados o que pongan en riesgo su salud o que la ciencia tenga incertidumbre sobre sus efectos”*;

Que, el numeral 3 del artículo 397 de la Constitución de la República del Ecuador establece que el *“(...) Estado regulará la producción, importación, distribución, uso y disposición final de materiales tóxicos y peligrosos para las personas o el ambiente (...)”*;

Que, el artículo 4 de la Decisión 804 de la Comunidad Andina, publicada en el Registro Oficial 558 de 04 de agosto de 2015, establece que *“El Ministerio de Agricultura de cada País Miembro o en su defecto, la entidad oficial que el País Miembro designe, será la Autoridad Nacional Competente (ANC) en materia de plaguicidas. Los Países Miembros fortalecerán las capacidades de la ANC”*;

Que, el artículo 5 de la Decisión 804 de la Comunidad Andina, publicada en el Registro Oficial 558 de 04 de agosto de 2015, establece que *“La Autoridad Nacional Competente con las respectivas autoridades nacionales de los sectores de agricultura, de salud y de ambiente, y otras que correspondan, establecerá los mecanismos de interacción que sean necesarios para el cumplimiento de los requisitos y procedimientos de registro y control establecidos en la presente Decisión, sin perjuicio de las competencias que corresponda ejercer a cada entidad en el control de las actividades vinculadas con los PQUA”*;

Que, el artículo 6 de la Decisión 804 de la Comunidad Andina, publicada en el Registro Oficial 558 de 04 de agosto de 2015, establece que *“Cada País Miembro está facultado para adoptar las medidas técnicas, legales y demás que sean pertinentes, con el fin de desarrollar los instrumentos necesarios para cumplir los objetivos de la presente Decisión”*;

Que, el artículo 44 de la Decisión 804 de la Comunidad Andina, publicada en el Registro Oficial 558 de 04 de agosto de 2015, establece que *“La ANC, las autoridades de salud, de ambiente y aquellas competentes, ejecutarán actividades de inspección, vigilancia y control de PQUA, en todas las etapas del ciclo de vida del PQUA”*;

1714581863

DAJ-2023E3-0201

1

Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario

Dirección: Av. Eloy Alfaro N30-350 y Av. Amazonas
Código postal: 170518 / Quito-Ecuador
Teléfono: +593 2 382 8860
www.agrocalidad.gob.ec

Que, mediante Resolución de la Comunidad Andina 2075 de 02 de agosto de 2019, publicada en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena 3709, se aprobó el Manual Técnico Andino para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola y con sus respectivos anexos;

Que, el artículo 1 de la Resolución 2075 de la Comunidad Andina publicada en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena 3709 de 02 de agosto de 2019, indica: *“Adoptar el Manual Técnico Andino para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola contenido en el anexo que forma parte de la presente Resolución, correspondiendo a los Países Miembros su aplicación de conformidad con lo establecido en la Decisión 804”*;

Que, en el numeral 5.8 Período de reentrada (reingreso) al área tratada de la parte B. Para el Producto Formulado, de la Resolución de la Comunidad Andina 2075 Manual Técnico Andino de 02 de agosto de 2019, publicada en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena 3709, indica: *“Para determinar el período de reentrada (reingreso) se debe tomar en cuenta las consideraciones de la sección 9 de este Manual y opcionalmente las establecidas en la legislación interna de cada País Miembro en caso de que cuente con ésta”*;

Que, el artículo 12 de la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria, publicada en el Registro Oficial Suplemento 27 de 3 de julio de 2017 establece: *“Créase la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario, entidad técnica de derecho público, con personería jurídica, autonomía administrativa y financiera, desconcentrada, con sede en la ciudad de Quito y competencia nacional, adscrita a la Autoridad Agraria Nacional (...)”*;

Que, el literal n) del artículo 13 de la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria publicada en el Registro Oficial Suplemento 27 de 3 de julio de 2017, establece que una de las competencias y atribuciones de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario es: *“Regular, controlar y supervisar el uso, producción, comercialización y tránsito de plantas, productos vegetales, animales, mercancías pecuarias, artículos reglamentados e insumos agroquímicos, fertilizantes y productos veterinarios”*;

Que, el literal r) del artículo 13 de la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria publicada en el Registro Oficial Suplemento 27 de 3 de julio de 2017, establece que una de las competencia y atribuciones de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario es: *“Regular y controlar el sistema fito y zoosanitario y el registro de personas naturales, jurídicas, agentes económicos, productores de plantas, productos vegetales, animales, mercancías pecuarias, artículos reglamentados y de insumos agropecuarios, operadores orgánicos con fines comerciales y de centros de faenamiento; y la información adicional que se establezcan el reglamento a La Ley”*;

Que, el artículo 130 del Código Orgánico Administrativo indica: *“Las máximas autoridades administrativas tienen competencia normativa de carácter administrativo únicamente para regular los asuntos internos del órgano a su cargo, salvo los casos en los que la ley prevea esta competencia para la máxima autoridad legislativa de una administración pública. La competencia regulatoria de las actuaciones de las personas debe estar expresamente atribuida en la ley”*;

Que, mediante Decreto Ejecutivo 1952 publicado en el Registro Oficial 398 de 12 de agosto de 2004, se designa al Ministerio de Agricultura y Ganadería a través del Servicio Ecuatoriano de Sanidad Agropecuaria, SESA (hoy Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario), como Autoridad Nacional Competente para aplicar la Decisión 436 de la CAN (hoy Decisión 804);

1714581863

DAJ-2023E3-0201

2

Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario

Dirección: Av. Eloy Alfaro N30-350 y Av. Amazonas
Código postal: 170518 / Quito-Ecuador
Teléfono: +593 2 382 8860
www.agrocalidad.gob.ec



Que, mediante Directorio de la Agencia de Regulación de Control Fito y Zoonosanitario, en sesión extraordinaria llevada a efecto el 16 de mayo de 2022; se resolvió designar al señor Mgs. Wilson Patricio Almeida Granja como Director Ejecutivo de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario;

Que, mediante Resolución Nro. S-Ext-010-16-05-22 de 16 de mayo de 2022, se resolvió: *“Designar al señor Mgs. Wilson Patricio Almeida Granja, como Director Ejecutivo de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario;*

Que, mediante acta de reunión N° 181 los miembros del Comité Técnico Nacional de Plaguicidas en reunión ordinaria realizada el 21 de mayo de 2021, *“aprueban iniciar con el proceso para implementar la metodología propuesta por INNOVAGRO, considerando que esta propuesta permite mantener la seguridad al agricultor para el ingreso al área tratada con PQUAs, permitiendo al productor ser más eficientes en la producción y generando una ventaja competitiva al sector exportador; por lo que los sectores agroexportadores de banano y flores han solicitado formalmente su implementación local. Cabe indicar que el mismo que se trabajará a través de un cronograma y previo a la emisión de forma oficial, pasará por un periodo de prueba en el cual los miembros de CTNP validarán la funcionalidad del mismo para que entre en vigencia a través de una Resolución del Comité. Cabe indicar que el caso que la propuesta aprobada no se adapte a la realidad del país y a los requerimientos del Comité, se desistirá del proceso”.*

Que, mediante acta de reunión N° 185 los miembros del Comité Técnico Nacional de Plaguicidas en reunión extraordinaria realizada el 12 de agosto de 2021, acordaron *“ratificar la aprobación del cronograma de trabajo para la implementación de la metodología para el cálculo de Período de Reingreso – REI propuesta por INNOVAGRO, incluyendo algunos puntos y detallando los periodos por cada actividad, aprobado en el Comité Técnico Nacional de Plaguicidas Reunión Extraordinaria y detallado en el Acta No. 183 de 08 de julio de 2021, con las modificaciones de fechas, debido a las consultas internas en el MSP”;*

Que, mediante acta de reunión N° 206 los miembros del Comité Técnico Nacional de Plaguicidas en reunión ordinaria realizada el 31 de enero de 2023, acordaron *aprobar la propuesta final de resolución para la implementación de la herramienta “Calculadora para la determinación del reingreso al área tratada (REI) para plaguicidas químicos de uso agrícola” presentada en esa reunión”;*

Que, mediante Memorando Nro. AGR-AGROCALIDAD/CRIA-2023-0064-M de 3 de febrero de 2023, el Coordinador General de Insumos Agropecuarios informa al Director Ejecutivo de la Agencia que: *“Al respecto, se elaboró una propuesta de resolución para la implementación de la herramienta “Calculadora para la determinación del reingreso al área tratada (REI) para plaguicidas químicos de uso agrícola”, la misma que fue socializada a los miembros del Comité Técnico Nacional de Plaguicidas y la industria; adicional, se realizó una mesa técnica para la revisión de las principales observaciones, el día 08 de diciembre de 2022 (...) Con este antecedente, me permito enviar como documento adjunto la propuesta de resolución para la implementación de la herramienta “Calculadora para la determinación del reingreso al área tratada (REI) para plaguicidas químicos de uso agrícola”, para su consideración(...)”, el mismo que es autorizado por la máxima autoridad de la institución a través del sistema de gestión documental Quipux, y;*

1714581863

DAJ-2023E3-0201

3

Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario

Dirección: Av. Eloy Alfaro N30-350 y Av. Amazonas
Código postal: 170518 / Quito-Ecuador
Teléfono: +593 2 382 8860
www.agrocalidad.gob.ec



En uso de las atribuciones legales que le concede la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria y el Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por procesos de la Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro – Agrocalidad.

RESUELVE:

Artículo 1.- Adoptar la metodología para determinar el periodo de reingreso al área tratada (REI) por evaluación de riesgo, para plaguicidas químicos de uso agrícola (PQUA).

Artículo 2.- Para adoptar la metodología se implementará la herramienta “*Calculadora para la determinación del reingreso al área tratada (REI) para plaguicidas químicos de uso agrícola*”, conforme la metodología detallada y que consta como Anexo 1 parte integrante de la presente Resolución, y estará publicada en la página web de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario.

Artículo 3.- La determinación del periodo de reingreso se realizará por cada PQUA registrado o en proceso de registro. Cuando existan dos o más ingredientes activos dentro de la composición del producto, se debe escoger el escenario más crítico, conforme la metodología que consta en el Anexo 1 parte integrante de la presente Resolución.

Artículo 4.- Para determinar el periodo de reingreso de un PQUA, el titular del registro deberá ingresar en la página web de la Agencia desplegar el aplicativo, ingresar la información correspondiente de cada producto, generar el resultado y descargarse el documento de respaldo.

El documento descargado deberá formar parte de los documentos para solicitar el cambio de periodo de reingreso al área tratada de un PQUA ya registrado; o como documento de soporte para sustentar el numeral 5.8 Período de reentrada (reingreso) al área tratada de la parte B., para el Producto Formulado, establecido en la Resolución 2075 de la Comunidad Andina que contiene el Manual Técnico Andino para el registro y control de PQUAs, para productos en proceso de registro.

Artículo 5.- La solicitud de modificación del periodo de reingreso podrá ser presentada en cualquier momento ante la Agencia, adjuntando los siguientes documentos:

1. Resultado del nuevo periodo de reingreso al área tratada (documento descargado del aplicativo “*Calculadora para la determinación del reingreso al área tratada (REI) para plaguicidas químicos de uso agrícola*”).
2. Etiqueta aprobada y sellada por la Agencia.
3. Proyecto de etiqueta con el cambio propuesto.
4. Pago de servicio por modificación de registro, de acuerdo al tarifario vigente.

Artículo 6.- La Agencia actualizará la herramienta “*Calculadora para la Determinación del Reingreso al Área Tratada (REI) para Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola*”, cuando el solicitante o el titular de registro solicite evaluar un ingrediente activo que no conste en la herramienta o que requiera una actualización.

Para ello, el solicitante o el titular de registro, deberá ingresar a la Agencia, un oficio solicitando la actualización de la herramienta y adjuntando la información completa (Anexo 1 de la presente

1714581863

DAJ-2023E3-0201

4

Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario

Dirección: Av. Eloy Alfaro N30-350 y Av. Amazonas
Código postal: 170518 / Quito-Ecuador
Teléfono: +593 2 382 8860
www.agrocalidad.gob.ec

Resolución) de la nueva molécula, la información proporcionada será utilizada para actualizar la calculadora, por lo que el solicitante o el titular de registro no podrá solicitar ningún tipo de restricción.

Para los plaguicidas en proceso de registro, esta petición se gestionará de manera paralela al proceso de registro, siempre y cuando se haya ingresado de forma oficial el expediente de registro del plaguicida químico de uso agrícola que contenga un ingrediente activo nuevo que no conste en la herramienta.

Aprobada la solicitud de inclusión de información de una nueva molécula en la herramienta, la Agencia procederá a ingresar la nueva información en la herramienta para su respectiva actualización. De no presentar la información requerida para incluir la nueva molécula en la herramienta, el titular deberá sustentar su REI en el dossier acorde a la Resolución 2075.

DISPOSICIONES GENERALES

Primera. – La presente metodología para determinar el periodo de reingreso al área tratada (REI) por evaluación de riesgo, para plaguicidas químicos de uso agrícola (PQUA), es opcional.

En caso que el solicitante o titular de registro se quiera acoger a lo establecido en la presente resolución debe hacerlo de acuerdo a lo detallado en el Anexo 1 de la presente resolución.

Segunda. – El titular del registro del PQUA que desee cambiar el periodo de reingreso al área tratada de un PQUA ya registrado, podrá hacerlo en conjunto con la solicitud de cambio de etiquetado al SGA. Para ello, se deberá adjuntar el resultado del nuevo periodo de reingreso al área tratada (documento descargado del aplicativo “*Calculadora para la determinación del reingreso al área tratada (REI) para plaguicidas químicos de uso agrícola*”) como respaldo del cambio y deberá constar en el proyecto de etiqueta el dato del nuevo periodo de reingreso al área tratada.

Para aquellos titulares de registro del PQUA que requieran adelantar este proceso o realizarlo cuando lo estime pertinente, pueden hacerlo ingresando una solicitud por producto, adjuntando los documentos especificados en el artículo 5 de la presente resolución, sin estar sujeto a un cronograma específico.

Tercera. - Dadas las características de dinamismo de las acciones que contempla el anexo y todos aquellos aspectos que en determinado momento pueden ser objeto de reglamentación, se requiere una constante actualización mediante la sustitución de páginas y/o apartados. Cualquier modificación del anexo 1 requerirá de la aprobación del Director Ejecutivo de La Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario. Las páginas y/o apartados que sean modificados serán sustituidas por nuevas las cuales deberán llevar la fecha en la cual se efectuó la modificación.

Cuarta. – El texto de la presente Resolución se publicará en el Registro Oficial; mientras que el Anexo 1, se publicará en la página web de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario, para lo cual de la presente disposición encárguese a la Coordinación General de Registros de Insumos Agropecuarios.

DISPOSICIONES FINALES

1714581863

DAJ-2023E3-0201

5

Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario

Dirección: Av. Eloy Alfaro N30-350 y Av. Amazonas
Código postal: 170518 / Quito-Ecuador
Teléfono: +593 2 382 8860
www.agrocalidad.gob.ec

Primera. - De la ejecución de la presente Resolución encárguese a la Coordinación General de Registros de Insumos Agropecuarios a través de la Dirección de Registro de Insumos Agrícolas, de Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario.

Segunda. - La presente Resolución entrará en vigencia a partir de su suscripción sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

COMUNÍQUESE, PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dado en Quito, D.M. 27 de febrero del 2023

Ing. Wilson Patricio Almeida Granja
**Director Ejecutivo de la Agencia
de Regulación y Control Fito y
Zoonosanitario**

Sumillado por:	Ing. Daniel Alejandro Suarez Tipan Coordinador General de Registros de Insumos Agropecuarios	
Sumillado por:	Dr. José Ignacio Moreno Alava Director General de Asesoría Jurídica	

1714581863

DAJ-2023E3-0201

6

Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario

Dirección: Av. Eloy Alfaro N30-350 y Av. Amazonas
Código postal: 170518 / Quito-Ecuador
Teléfono: +593 2 382 8860
www.agrocalidad.gob.ec

ANEXO 1

GUÍA METODOLÓGICA PARA DETERMINAR EL PERIODO DE REINGRESO AL ÁREA TRATADA (REI) POR EVALUACIÓN DE RIESGO, PARA PLAGUICIDAS QUÍMICOS DE USO AGRÍCOLA (PQUA), A TRAVÉS DE LA IMPLEMENTACIÓN DE LA HERRAMIENTA:

“CALCULADORA PARA LA DETERMINACIÓN DEL REINGRESO AL ÁREA TRATADA (REI) PARA PLAGUICIDAS QUÍMICOS DE USO AGRÍCOLA”

GENERALIDADES

Para garantizar el uso seguro de los productos químicos para la protección de cultivos, se realizan evaluaciones de riesgo aplicables a las personas que entran en contacto con estos productos. Un componente importante de las evaluaciones de riesgo es la exposición (la cantidad de residuo de plaguicida que puede entrar en contacto con la piel de una persona y que podría inhalarse). Estos dos componentes son genéricos, lo que significa que la cantidad de exposición es una función de los tipos de formulación y las actividades más que el producto específico que se utiliza.

Esto ha permitido que la industria de productos químicos para la protección de cultivos trabaje en conjunto con las Autoridades de cada país y en el caso específico del Ecuador con la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario, para desarrollar bases de datos de exposición que sean aplicables a prácticamente todos los productos químicos para la protección de cultivos utilizados.

En el caso de los Estados Unidos, la Agencia para la Protección del Medio Ambiente (EPA) creó el Agricultural Re-Entry Task Force (ARTF), un Grupo de trabajo en consorcio con 31 compañías de productos químicos para la protección de cultivos con el objetivo de desarrollar una base de datos de Coeficientes de Transferencia (TC) de Reentrada aplicables a los trabajadores agrícolas que ingresan a un área de cultivo después de una aplicación de un producto químico para la protección de cultivos.

La base de datos cubre todos los escenarios de cultivos/actividades agrícolas y los datos del Coeficiente de Transferencia se utilizan para evaluar el potencial de exposición y realizar evaluaciones de riesgo para los productos químicos de uso agrícola.

Con el ánimo de facilitar el establecimiento de un período entre la aplicación y el reintegro del personal a la zona tratada, se creó la “Calculadora REI”, la cual es una herramienta que utiliza las bases de datos de los ingredientes activos y los cultivos, en base a la información de la EPA, la Autoridad Europea para la Seguridad de los Alimentos (EFSA) y la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario.

1714581863

DAJ-2023E3-0201

7

Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario

Dirección: Av. Eloy Alfaro N30-350 y Av. Amazonas
Código postal: 170518 / Quito-Ecuador
Teléfono: +593 2 382 8860
www.agrocalidad.gob.ec

Esta calculadora permite a las autoridades y a los registrantes de productos químicos para la protección de cultivos el establecimiento del Período de Reentrada de una forma técnica e imparcial. El cálculo realizado se basa en el método por evaluación de riesgo y aplica cuando por razones del cultivo se requiera desarrollar labores agronómicas necesarias después de la última aplicación del plaguicida químico de uso agrícola y el área foliar del cultivo tratado pueda tener contacto con el trabajador.

MÉTODO POR EVALUACION DE RIESGO

Este método está fundamentado en una Evaluación de Riesgo que tiene en cuenta la peligrosidad del ingrediente activo junto con la exposición del trabajador y se consideran los criterios para determinación del Período de Reentrada por evaluación de riesgo, siguiendo la metodología que se ha generado a través del Agricultural Reentry Task Force (ARTF) de los Estados Unidos.

A continuación, se explican los conceptos requeridos para evaluar el riesgo:

$$DFR \times TC \times T \times (0,001) \times FDA$$

EXPOSICIÓN (mg/kg de peso corporal-día) = -----

BW

Donde:

DFR: Residuos de descarga foliar (Dislodgeable Foliar Residue). Residuo del plaguicida que queda en la superficie foliar del cultivo, luego de la aplicación, y que puede ser transferido al trabajador durante el desarrollo de sus actividades cuando ingresa al cultivo.

De acuerdo con los resultados de diferentes estudios específicos por producto y cultivo, se ha establecido un DFR genérico de 2.5 µg/cm² basado en una dosis de 1kg de ingrediente activo/hectárea; este es el residuo que estaría disponible en el follaje el día de la aplicación (día 0).

Para el caso específico de banano y plátano, los resultados de diferentes estudios específicos por producto y cultivo han establecido un DFR genérico de 0.6 µg/cm² basado en una dosis de 1kg de ingrediente activo/hectárea; este es el residuo que estaría disponible en el follaje el día de la aplicación (día 0).

Por lo anterior:

$$DFR = DFR \text{ genérico} \times \text{Dosis de aplicación (kg ingrediente activo/ha)}$$

Unidades: µg/cm²

1714581863

DAJ-2023E3-0201

8

Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario

Dirección: Av. Eloy Alfaro N30-350 y Av. Amazonas
Código postal: 170518 / Quito-Ecuador
Teléfono: +593 2 382 8860
www.agrocalidad.gob.ec

TC: Coeficiente de Transferencia (Transfer Coefficient). El Coeficiente de transferencia (TC) es el factor que indica el contacto que puede tener el trabajador con el plaguicida y que queda presente en la superficie foliar después de la aplicación.

Se utiliza como referencia el último listado de Coeficientes de Transferencia agrupados por cultivos y tipos de actividades específicas, disponibles en el siguiente documento: *Environmental Protection Agency. Office of Pesticide Programs. Science Advisory Council for Exposure (ExpoSAC) Policy 3. Revised: March, 2013. Transfer Coefficient Table: Postapplication Agricultural Crop-Activity Combinations and Recommended Transfer Coefficients*

El valor de TC utilizado para el cálculo del período de reentrada corresponderá siempre a las actividades de mayor exposición y frecuencia que se realizan después de la aplicación del producto químico de uso agrícola.

Unidades: cm²/hora

T: Duración de la exposición. Es el número de horas al día durante las cuales estará expuesto el trabajador que reingrese al cultivo.

Unidades: (8 horas/día)

Factor de conversión de µg a mg: 0,001

FDA: Factor de absorción dérmica (Dermal Absorption). Proceso por el cual una sustancia es transportada a través de la piel y es tomada por el tejido vivo del cuerpo.

En caso de que el titular del registro del PQUA disponga de valores menos restrictivos para el factor de absorción dérmica (DA) respecto a los establecidos en la hoja de cálculo, deberá ingresar la información completa que sustente el dato, mediante oficio a la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario, a fin de que la Agencia actualice la herramienta “*Calculadora para la Determinación del Reingreso al Área Tratada (REI) para Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola*”. De no presentar la información requerida para incluir el valor menos restrictivo deberá calcular su REI con los datos presentes en la herramienta.

Se toma como referencia el siguiente documento: OECD (2011). Guidance Notes on Dermal Absorption. OECD, Paris. En: <https://www.oecd.org/chemicalsafety/testing/48532204.pdf>

Unidades: no tiene

BW: Peso corporal promedio del trabajador. Se utilizará un peso corporal de 62 kg.

Unidades: Kilogramos

UTILIZACION DE LA CALCULADORA PARA LA DETERMINACIÓN DEL PERÍODO DE REENTRADA POR EVALUACIÓN DE RIESGO

1714581863

DAJ-2023E3-0201

9

Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario

Dirección: Av. Eloy Alfaro N30-350 y Av. Amazonas
Código postal: 170518 / Quito-Ecuador
Teléfono: +593 2 382 8860
www.agrocalidad.gob.ec

La calculadora consta de una serie de listas que incluyen los ingredientes activos registrados y los cultivos presentes en el Ecuador. Para la realización del cálculo del Período de Reentrada se debe seleccionar el ingrediente activo y el cultivo deseado a partir de estas listas. Los datos de NOAEL, Factor de Absorción Dermal, Coeficiente de Transferencia y DFR genérico aparecerán automáticamente.

NOAEL es el parámetro toxicológico del ingrediente activo elegido para la evaluación de riesgo ocupacional. Proviene de estudios sub-crónicos y crónicos, por exposición oral y/o dérmica. Los valores de referencia de NOAEL, para el cálculo de periodo de reentrada, serán los establecidos en la hoja de cálculo, los cuales están soportados por las fuentes de información suministradas por la US-EPA y/o EFSA. En caso que el titular de registro del PQUA disponga de valores menos restrictivos para NOAEL respecto a los establecidos en la hoja de cálculo, deberá presentar el debido soporte para utilizarlo en el cálculo del REI. El titular deberá ingresar la información completa que sustente el dato a fin de que la Agencia actualice la herramienta “Calculadora para la Determinación del Reingreso al Área Tratada (REI) para Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola”. De no presentar la información requerida para incluir el valor menos restrictivo deberá calcular su REI con los datos presentes en la herramienta.

Manualmente el usuario de la calculadora introducirá los datos correspondientes a la Dosis de la Etiqueta y la Concentración del Ingrediente Activo y el aplicativo calculará la dosis de aplicación en unidades de ingrediente activo por hectárea.

Hay una serie de datos que son constantes para la determinación del Período de Reentrada:

- Jornada de Trabajo (8 Horas/Día)
- Peso corporal del trabajador (65 Kg)
- Margen de Exposición MOE (100)

Finalmente, aparecerán los resultados del cálculo con base en los datos anteriormente incluidos. Se indicará el Período de Reentrada resultado del cálculo.

EXCEPCIONES

De acuerdo con lo establecido en el Manual Técnico Andino para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola (Secretaría General de la Comunidad Andina, Resolución No. 2075, Lima, 02 de agosto de 2019), en la Sección 9 relacionada con el Período de Reentrada (Reingreso) se indica que *“en caso de que el ingrediente activo inhiba la actividad colinesterasa eritrocitaria, el período de reentrada (reingreso) será de 72 horas”*.

INGREDIENTES ACTIVOS NO APLICABLES PARA LA DEFINICION DEL PERÍODO DE REENTRADA

No aplica la metodología para determinar el período de reentrada cuando los productos fungicidas, bactericidas e insecticidas se apliquen directamente al suelo, para aplicaciones de herbicidas en pre y post emergencia temprana, para aplicación de herbicidas incorporados y para aplicación de cualquier producto químico de uso agrícola en tratamientos sistémicos por 1714581863

DAJ-2023E3-0201

10

Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario

Dirección: Av. Eloy Alfaro N30-350 y Av. Amazonas
Código postal: 170518 / Quito-Ecuador
Teléfono: +593 2 382 8860
www.agrocalidad.gob.ec

inyección, dentro del tronco, tallos, pseudotallos, rizomas o estipes de las plantas, así como los productos que se utilicen en postcosecha. En consecuencia, se deberá indicar en la etiqueta el período de reentrada como cero (0) horas.

1714581863

DAJ-2023E3-0201

11

Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario

Dirección: Av. Eloy Alfaro N30-350 y Av. Amazonas
Código postal: 170518 / Quito-Ecuador
Teléfono: +593 2 382 8860
www.agrocalidad.gob.ec