

## RESOLUCIÓN

( )

“Por medio de la cual se establece la metodología para determinar el periodo de reentrada o reingreso REI pos aplicación de plaguicidas de uso agrícola PQUA registrados en el territorio colombiano”

---

### EL GERENTE GENERAL DEL INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO (ICA)

En ejercicio de sus atribuciones legales y en especial de las conferidas por el numeral 4 del artículo 2.13.1.6.1 de la parte 13 del Decreto 1071 de 2015, el artículo 6 del Decreto 4765 de 2008 y el artículo 4 del Decreto 3761 de 2009 y

#### CONSIDERANDO:

Que el Instituto Colombiano Agropecuario ICA debe ejercer el control técnico de la producción y comercialización de los insumos agropecuarios, así como de las importaciones de productos en material genético animal y semillas para siembra con el fin de prevenir riesgos que puedan afectar al país en su producción primaria.

Que de conformidad con lo dispuesto en el artículo primero del Decreto 502 del 5 de marzo de 2003, el Instituto Colombiano Agropecuario ICA es la Autoridad Nacional Competente, para llevar el registro y control de los plaguicidas químicos de uso agrícola y establecer las regulaciones complementarias.

Que la Decisión Andina 804 indica que los Países Miembros deberán aplicar las disposiciones de la Resolución 630 de la SGCAN que no sean contrarias a la presente Decisión, hasta tanto se adopte el Manual Técnico Andino, mediante la Resolución correspondiente.

Que en la Resolución Andina 630 de 2003 se establecen los requisitos técnicos para el registro de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola, con relación a la necesidad de especificar el tiempo de reingreso al área tratada y se establece también que se debe incluir un período entre la aplicación y el reingreso del personal a la zona tratada, y que tal dato deberá estar considerado en la etiqueta y en la hoja informativa adjunta.

Que el ICA como autoridad nacional competente con base en el acápite anterior establecerá la metodología para determinar el Periodo de Reentrada para Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola PQUA en el país.

## RESOLUCIÓN

( )  
“Por medio de la cual se establece la metodología para determinar el periodo de reentrada o reingreso REI pos aplicación de plaguicidas de uso agrícola PQUA registrados en el territorio colombiano”

Que corresponde a la autoridad nacional competente en materia de registro de plaguicidas químicos de uso agrícola regular el complemento mínimo indispensable a la luz de lo establecido en el ordenamiento jurídico andino, buscando la protección ocupacional del trabajador y facilitar la producción nacional, atendiendo las particularidades propias del país y la admisibilidad de la producción nacional en los mercados internacionales.

En virtud de lo anterior,

### RESUELVE:

**ARTÍCULO 1.- OBJETO.** Establecer la metodología para determinar el periodo de reentrada o reingreso REI pos aplicación de plaguicidas químicos de uso agrícola PQUA registrados ante el ICA en el país.

**ARTÍCULO 2.- METODOLOGÍA.** La metodología para determinar el periodo de reentrada o reingreso REI pos aplicación de plaguicidas químicos de uso agrícola registrados en el país se debe utilizar cuando el área foliar del cultivo tratada pueda llegar a entrar en contacto con el trabajador, cuando se requiera desarrollar labores en el cultivo, inmediatamente después de la última aplicación del plaguicida químico de uso agrícola.

Esta metodología contenida en los Anexos Técnicos establece dos fases para determinar el período de reentrada o reingreso REI:

La **Fase 1** basada en el concepto de peligro del producto adopta la recomendación de la OMS en lo que concierne a la clasificación toxicológica aguda de la formulación, por lo tanto el periodo de reentrada o reingreso está directamente determinado con base en los rangos establecidos por esta organización.

La **Fase 2** de esta metodología basada en el análisis del riesgo se aplica a cultivos que requieran labores inmediatas, permanentes o tempranas pos tratamiento, basados en las labores agronómicas necesarias inmediatamente después de la última aplicación del plaguicida químico de uso agrícola. Esta fase solo se podrá utilizar cuando el cultivo tenga determinado el coeficiente de transferencia y la actividad específica; y la determinación del Periodo de

## RESOLUCIÓN

( )  
“Por medio de la cual se establece la metodología para determinar el periodo de reentrada o reingreso REI pos aplicación de plaguicidas de uso agrícola PQUA registrados en el territorio colombiano”

Reentrada mediante esta fase, se puede efectuar con la ayuda de la hoja de cálculo Excel adjunta, contenida en el Anexo Técnico No. 2.

Cuando se adopte la Fase 2 el titular del producto deberá presentar los resultados de los cálculos bajo el esquema caso a caso y acompañar la sustentación del mismo.

El ICA por intermedio de la Dirección Técnica de Inocuidad e Insumos Agrícolas de la Subgerencia de Protección Vegetal, o aquella que haga sus veces, cuando se trate de la adopción de la Fase 2 por parte del titular del registro evaluará la información y de ser procedente aceptará el periodo de reentrada que se ha calculado para el caso en cuestión y aprobará su inclusión en las recomendaciones de uso en el respectivo acto administrativo del registro del plaguicida químico de uso agrícola o de la ampliación de uso del mismo, con lo cual el titular adquiere el derecho de indicar en la etiqueta el periodo de reentrada aprobado. Así mismo, las medidas de protección personal deben ser referidas en la etiqueta o rotulado.

No se aplica la metodología aquí establecida cuando los productos fungicidas, bactericidas e insecticidas se apliquen directamente al suelo, para el tratamiento con fungicidas en pre emergencia, para aplicaciones de herbicidas en pos y pre emergencia temprana, para aplicación de herbicidas incorporados, para aplicación de cualquier plaguicida químico de uso agrícola en plántulas de hasta 70 cm de alto y tratamientos sistémicos por inyección de plaguicidas químicos de uso agrícolas, dentro del tronco, tallos, seudotallos, rizomas o estipes de las plantas. Igualmente cuando se usen herbicidas en cultivos de pastos y forrajes, para consumo animal.

**ARTÍCULO 3. CAMPO DE APLICACIÓN.** Lo establecido en la presente resolución aplica a todas las personas naturales o jurídicas titulares de registros de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola que se produzcan, importen, comercialicen y usen en el país.

El periodo de reentrada basado en la **FASE 1** de esta metodología, es obligatorio y deberá ser indicado por el titular del registro del PQUA en el etiquetado del producto, previa aprobación del ICA, en el momento del registro o de la ampliación del mismo e indicar el uso para el cual aplica ese periodo.

## RESOLUCIÓN

( )  
“Por medio de la cual se establece la metodología para determinar el periodo de reentrada o reingreso REI pos aplicación de plaguicidas de uso agrícola PQUA registrados en el territorio colombiano”

El periodo de reentrada basado en la **FASE 2** de esta metodología, es voluntario por parte de los titulares del registro de los PQUA y una vez adoptado deben solicitar al ICA la aprobación del periodo de reentrada como resultado de la aplicación del cálculo de la metodología de esta fase, en el momento del registro o de la ampliación de uso del mismo, para su inclusión en el etiquetado e indicar el uso para el cual aplica ese periodo. En el evento de que no se aplique la Fase 2 a todos los usos aprobados en el registro se deberá aplicar obligatoriamente la metodología definida en Fase 1.

**ARTÍCULO 4. DEFINICIONES.** Para la interpretación de la presente resolución se establecerán las siguientes definiciones:

**4.1 PERIODO DE REENTRADA O REINGRESO REI:** Tiempo que debe transcurrir entre el tratamiento o aplicación de un plaguicida y el ingreso de personas o animales al área o cultivo tratado. Este tiempo debe ser cuantificado en horas o días y se podrá permitir el reingreso de las personas dentro del tiempo establecido, siempre y cuando usen los elementos de protección personal establecidos para cada caso.

El periodo de reentrada está definido para esta norma en función al uso del plaguicida químico de uso agrícola, objetivando la protección ocupacional del trabajador.

Las personas pueden reingresar al área de cultivo tratada durante el periodo de reentrada, usando elementos de protección personal para evitar el contacto con la piel.

**4.2 PLAGUICIDA QUÍMICO DE USO AGRÍCOLA (PQUA):** Cualquier sustancia o mezcla de sustancias destinadas a prevenir, destruir o controlar cualquier plaga, las especies no deseadas de plantas o animales que causan perjuicio o que interfiere de cualquier otra forma en la producción, elaboración, almacenamiento, transporte o comercialización de alimentos, productos agrícolas, madera y productos de madera. El término incluye las sustancias destinadas a utilizarse en el crecimiento de las plantas, defoliantes, desecantes y a las sustancias o mezclas de sustancias aplicadas a los cultivos antes o después de las cosechas para proteger el producto contra el deterioro durante el almacenamiento y transporte. Este término no incluye los agentes biológicos para el control de plagas (los agentes bioquímicos y los agentes microbianos).

## RESOLUCIÓN

( )  
“Por medio de la cual se establece la metodología para determinar el periodo de reentrada o reingreso REI pos aplicación de plaguicidas de uso agrícola PQUA registrados en el territorio colombiano”

**ARTÍCULO 5. – ANEXOS.** Hacen parte integral de la presente resolución los anexos técnicos: ANEXO 1. “MANUAL DE LA METODOLOGÍA PARA LA DETERMINACIÓN DEL PERIODO DE REENTRADO O REINGRESO REI” y ANEXO 2. “HOJA DE CÁLCULO PARA LA DETERMINACIÓN DEL PERIODO DE REENTRADA O REINGRESO REI EN LA FASE 2 PARA LAS DIFERENTES MOLÉCULAS Y FORMULACIONES”.

**ARTÍCULO 6. – SANCIONES.** El incumplimiento de cualquiera de las disposiciones de la presente resolución se sancionará de conformidad con lo establecido en el Capítulo 10 del Título 1 de la parte 13 del Decreto 1071 de 2015, sin perjuicio de las sanciones civiles y penales a que haya lugar.

**ARTÍCULO 7.- CONTROL OFICIAL.** Los funcionarios del ICA en ejercicio de las actividades de inspección, vigilancia y control que realicen en virtud de la presente Resolución, tendrán el carácter de Inspectores de Policía Sanitaria, gozarán del apoyo y protección de las autoridades civiles y militares para el cumplimiento de sus funciones.

De todas las actividades relacionadas con el control oficial se levantarán actas que deberán ser firmadas por las partes que intervienen en ellas y de las cuales se dejará una copia en el lugar.

**ARTÍCULO 8.- PLAZO.** Todo plaguicida químico de uso agrícola deberá indicar el periodo de reentrada bajo los lineamientos aquí establecidos, en un plazo no mayor a ciento ochenta (180) días, contados a partir de la entrada en vigencia de la presente resolución.

**ARTÍCULO 9.- VIGENCIA.** La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación en el Diario Oficial.

**PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE**

Dada en Bogotá D.C., a los

## RESOLUCIÓN

( )  
“Por medio de la cual se establece la metodología para determinar el periodo de reentrada o reingreso REI pos aplicación de plaguicidas de uso agrícola PQUA registrados en el territorio colombiano”

**LUIS HUMBERTO MARTÍNEZ LACOUTURE**  
Gerente General

Proyectó:

Vo.Bo. JRG Director Técnico de Inocuidad e Insumos Agrícolas  
Vo.Bo. CMCV Directora Técnica de Asuntos Nacionales  
Vo.Bo. ALD Subgerente Protección Vegetal ( E )  
Vo.Bo. MLOM Subgerente Regulación Sanitaria y Fitosanitaria

## ANEXOS TÉCNICOS

### ANEXO TÉCNICO No. 1

#### “MANUAL DE LA METODOLOGÍA PARA LA DETERMINACIÓN DEL PERIODO DE REENTRADO O REINGRESO REI”

La determinación de los Periodos de Reentrada o Reingreso REI para PQUA, se desarrollará por la evaluación de peligrosidad Fase 1 de acuerdo con el presente documento.

En caso de requerirse disminuir el valor del Período de Reentrada o Reingreso REI, porque es necesario realizar en el cultivo actividades tempranas posttratamiento, éste podrá ser determinado por evaluación de riesgo de acuerdo con los lineamientos técnicos de la Fase 2 del presente documento.

#### **FASE 1 – Determinación del Período de Reentrada o Reingreso REI por evaluación de peligrosidad**

Esta fase está fundamentada en las siguientes consideraciones:

- Se basa en el valor más restrictivo de la toxicidad dérmica aguda, irritación dérmica e irritación ocular del ingrediente activo. Datos que son reportados por el titular en su dossier de registro de acuerdo al Anexo 2 numerales 4.1.2. Toxicidad aguda dermal. 4.1.4. Irritación cutánea e irritación ocular
- Si el producto tiene varios ingredientes activos, se clasifica con el de mayor peligrosidad

## RESOLUCIÓN

( )  
“Por medio de la cual se establece la metodología para determinar el periodo de reentrada o reingreso REI pos aplicación de plaguicidas de uso agrícola PQUA registrados en el territorio colombiano”

- No utiliza la toxicidad inhalatoria aguda ni la toxicidad oral aguda, ya que se ha concluido que estas son rutas de exposición ocupacional con muy baja frecuencia.
- No se requiere nueva información ni cálculos (solo clasificación por peligrosidad).
- La clasificación es conservativa y preventiva para los trabajadores. Es una primera aproximación, que no requiere conocimiento de la exposición, evaluación de riesgo ni prácticas agrícolas.
- Basado en el esquema inicial utilizado en Estados Unidos.

Clasificación por Toxicidad Aguda Ingrediente Activo*				
	I	II	III	IV
Toxicidad Dérmica aguda	≤ 200 mg/Kg	> 200 a 2000 mg/Kg	> 2000 a 20000 mg/Kg	> 20000 mg/Kg
Irritación ocular	Corrosivo, opacidad en la córnea no reversible, luego de 7 días	Opacidad en la córnea, reversible luego de 7 días; Irritación persiste luego de 7 días	No hay opacidad en la córnea; Irritación reversible luego de 7 días.	No hay irritación
Irritación dérmica	Corrosivo.	Irritación severa luego de 72 horas.	Irritación moderada luego de 72 horas.	Irritación ligera o suave luego de 72 horas.
<b>PERIODO DE REENTRADA O REINGRESO REI</b>	<b>48 horas</b>	<b>24 horas</b>	<b>12 horas</b>	<b>12 horas</b>

\*Disponible en:

[http://edocket.access.gpo.gov/cfr\\_2010/julqtr/pdf/40cfr156.64.pdf](http://edocket.access.gpo.gov/cfr_2010/julqtr/pdf/40cfr156.64.pdf)

**FASE 2 – Determinación del Periodo de Reentrada o Reingreso REI por evaluación de riesgo**

## RESOLUCIÓN

( )  
“Por medio de la cual se establece la metodología para determinar el periodo de reentrada o reingreso REI pos aplicación de plaguicidas de uso agrícola PQUA registrados en el territorio colombiano”

### Esta fase está fundamentada en las siguientes consideraciones:

- Para garantizar la protección de la salud de los trabajadores, en esta Fase se realiza una Evaluación de Riesgo que tiene en cuenta la peligrosidad del ingrediente activo conjuntamente con la exposición del trabajador.
- Se consideran los criterios para determinación del Periodo 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.
- La determinación del Periodo de Reentrada mediante esta fase, se puede efectuar con la ayuda de la hoja de cálculo Excel adjunta, indicada en el Anexo 2.

A continuación, se explican los conceptos requeridos para evaluar el riesgo a la salud de los trabajadores que ingresan a cultivos tratados con plaguicidas:

$$EXPOSICIÓN \left( \frac{mg}{Kg \text{ de peso corporal} - \text{día}} \right) = \frac{DFR \times TC \times T \times (0,001) \times DA}{BW}$$

Donde:

#### 1. 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. Determinado en estudios específicos siguiendo Buenas Prácticas Agrícolas durante la aplicación.

De acuerdo a los resultados de diferentes estudios específicos por producto y cultivo, se ha establecido un DFR genérico de **2.5 µg/cm<sup>2</sup>** basado en **una dosis de 1 Kg 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

## RESOLUCIÓN

( )  
“Por medio de la cual se establece la metodología para determinar el periodo de reentrada o reingreso REI pos aplicación de plaguicidas de uso agrícola PQUA registrados en el territorio colombiano”

genérico de **0.6  $\mu\text{g}/\text{cm}^2$**  basado en **una dosis de 1 Kg de ingrediente activo/hectárea**; este es el residuo que estaría disponible en el follaje el día de la aplicación (día 0).

Por lo anterior:

$\text{DFR} = \text{DFR}_{\text{genérico}} * \text{Dosis de aplicación en Kg i.a. /ha}$

Unidades:  $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ .

### **2. 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 que queda presente en la superficie foliar después de la aplicación. Según el tipo de actividad que se desarrolle en el cultivo, hay un nivel de exposición diferente, y por lo tanto pueden existir diferentes valores de TC para un mismo cultivo.

Se utilizará como referencia el último listado de TC agrupados por cultivos y tipos de actividades específicas, disponibles en el siguiente Document: “US Environmental Protection Agency. Office of Pesticide Programs. Science Advisory Council for Exposure (ExpoSAC) Policy 3. Revised: March, 2013. Transfer Coefficient Table: Post-application Agricultural Crop-Activity Combinations and Recommended Transfer Coefficients.” o su última actualización.

El valor de TC a utilizar en la hoja de cálculo, corresponde a las actividades de alta exposición que se realizan después de la aplicación del PQUA.

Unidades:  $\text{cm}^2/\text{hora}$

### **3. T: Duración de la exposición.**

Es el número de horas al día durante las cuales estará expuesto el trabajador que reingrese al cultivo. El período establecido, de acuerdo con la jornada laboral en Colombia es de **8 horas / día**.

## RESOLUCIÓN

( )  
“Por medio de la cual se establece la metodología para determinar el periodo de reentrada o reingreso REI pos aplicación de plaguicidas de uso agrícola PQUA registrados en el territorio colombiano”

Unidades: hora/día.

4. **Factor de conversión de  $\mu\text{g}$  a  $\text{mg}$** : 0,001

5. **DA: Factor de absorción dérmica.**

Proceso por el cual es transportada una sustancia a través de la piel y tomada por el tejido vivo del cuerpo. (Ref. OECD (2011). Guidance Notes on Dermal Absorption. OECD, Paris. En: <https://www.oecd.org/chemicalsafety/testing/48532204.pdf>)

En caso de no disponer del factor de absorción dérmica este será 1 (equivalente al 100% de absorción).

En caso que el titular de registro del PQUA disponga del factor de absorción dérmica diferente al referenciado en la hoja de cálculo (< 100% de absorción) deberá presentar el respectivo soporte para utilizarlo dentro del cálculo del Periodo de Reentrada o Reingreso REI.

Unidades: sin unidades

6. **BW: Peso corporal promedio del trabajador.**

Se utilizará un peso corporal de **70 Kg** (promedio utilizado en las evaluaciones de riesgo internacionales para la salud).

Unidades: Kilogramos de peso corporal.

## DETERMINACIÓN DEL MOE

**Definición de Margen de Exposición MOE:** es la magnitud por el cual el NOAEL del efecto tóxico crítico, excede la dosis de exposición estimada (Ref. <https://www.epa.gov/iris/reference-dose-rfd-description-and-use-health-risk-assessments>)

El riesgo de los trabajadores que ingresan a cultivos que han sido tratados con un plaguicida, se calcula como el Margen de Exposición (MOE):

## RESOLUCIÓN

( )  
“Por medio de la cual se establece la metodología para determinar el periodo de reentrada o reingreso REI pos aplicación de plaguicidas de uso agrícola PQUA registrados en el territorio colombiano”

$$\text{MOE} = \frac{\text{NOAEL}}{\text{Exposición}}$$

Donde:

### 7. NOAEL: Nivel sin efecto adverso observable (No Observed Adverse Effect Level).

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 análisis de la autoridad, serán los reportados en la hoja de cálculo, los cuales están soportados por la US EPA. También podrá usarse el dato referenciado en la EFSA, solo sí el dato no está reportado por la US EPA.

Unidades: mg / Kg de peso corporal-día.

El Margen de Exposición (MOE) se compara con el Nivel de Preocupación (LOC), el cual la autoridad ha definido como igual a 100.

#### Caso 1

Si  $\text{MOE} \geq 100$ , el riesgo es aceptable

#### Interpretación:

Debido a que el  $\text{MOE} \geq 100$ , el riesgo es **ACEPTABLE**, por tanto el Periodo de Reentrada o Reingreso REI determinado en la Fase 1, puede ser disminuido a 4 horas.

#### Caso 2

Si  $\text{MOE} < 100$ , el riesgo es inaceptable

#### Interpretación:

## RESOLUCIÓN

( )  
“Por medio de la cual se establece la metodología para determinar el periodo de reentrada o reingreso REI pos aplicación de plaguicidas de uso agrícola PQUA registrados en el territorio colombiano”

Debido a que el MOE < 100 el riesgo es **INACEPTABLE**, por lo tanto el Periodo de Reentrada o Reingreso REI, **no** puede ser reducido y deberá reportarse el tiempo determinado como Periodo de Reentrada o Reingreso REI de la Fase 1.

### Casos especiales:

Para los casos en que se presente un ingrediente activo nuevo o un dato de NOAEL o factor de absorción, basado en un estudio no público, la compañía titular del registro solicitará al ICA bajo el criterio de autocustodia, presentar los estudios que soportan dichos datos utilizados para la determinación de los Periodos de Reentrada o Reingreso REI.

### DE LA ETIQUETA

En la parte inferior del cuadro de usos se publicará la siguiente frase modelo, la cual puede ser complementada por el titular de registro de acuerdo con el producto, las características del cultivo y las actividades tempranas a ejecutar:

Cultivo	Dosis	Periodo de Reentrada o Reingreso REI*	Periodo de Carencia PC

\* *Periodo de reentrada o reingreso REI: tiempo que debe transcurrir entre el tratamiento o aplicación de un plaguicida y el ingreso de personas y/o animales al área o cultivo tratado. En caso de ser necesario el ingreso antes del tiempo determinado como periodo de reentrada o reingreso REI, se debe usar pantalón largo, camisa manga larga, calzado cerrado y para las labores que impliquen contacto de las manos con el área tratada, se debe usar adicionalmente guantes.*

### REFERENCIAS

**EPA** Code of Federal Regulations: 40 CFR, Parts 150 to 189. Protection of Environment. Revised as of July 1, 2010.

[http://edocket.access.gpo.gov/cfr\\_2010/julqtr/pdf/40cfr156.64.pdf](http://edocket.access.gpo.gov/cfr_2010/julqtr/pdf/40cfr156.64.pdf)

## RESOLUCIÓN

( )  
“Por medio de la cual se establece la metodología para determinar el periodo de reentrada o reingreso REI pos aplicación de plaguicidas de uso agrícola PQUA registrados en el territorio colombiano”

**ARTF** Agricultural Reentry Task Force.

**EPA** *US Environmental Protection Agency. Office of Pesticide Programs. Science Advisory Council for Exposure (ExpoSAC) Policy 3. Revised: March, 2013. Transfer Coefficient Table: Post-application Agricultural Crop-Activity Combinations and Recommended Transfer Coefficients.*  
<https://www.epa.gov/sites/production/files/2015-08/documents/exposac-policy-3-march2013.pdf>

## ANEXO TÉCNICO No. 2

**“HOJA DE CÁLCULO PARA LA DETERMINACIÓN DEL PERIODO DE REENTRADA O REINGRESO REI EN LA FASE 2 PARA LAS DIFERENTES MOLÉCULAS Y FORMULACIONES”.**

Corresponde a la hoja de cálculo Excel adjunta.

PROYECTO