DOCUMENTACIÓN TÉCNICA

ByoZenix

Fertilizante Inorgánico

PARTE 1 — FICHA TÉCNICA	*Datos regulatorios, composición, propiedades, compatibilidad, modo de empleo, protocolo de aplicación y precauciones de manejo.*
PARTE 2 — HOJA DE SEGURIDAD (HdS)	*Identificación de peligros, primeros auxilios, medidas contra incendios y derrames, controles de exposición, propiedades físico-químicas, toxicología, ecología, transporte e información reglamentaria.*

REGISTRO AGROCALIDAD
N° 1114-F-AGR-P

VERSIÓN
2 · Abril 2026

TITULAR DEL REGISTRO
André Ruigrok

PARTE 1 · **FICHA TÉCNICA**

ByoZenix

Fertilizante Inorgánico

Registro Agrocalidad	N° 1114-F-AGR-P
Versión	2 · Abril 2026
Reemplaza a	Versión 1 · 04 de octubre de 2025

1. Información General

Nombre del producto	ByoZenix
Registro Agrocalidad	N° 1114-F-AGR-P
Marco regulatorio	Resolución 218 — Manual Técnico para el Registro y Control de Fertilizantes, Enmiendas de Suelo y Productos Afines de Uso Agrícola, Edición N° 7 (Agrocalidad, 2022).
Normas aplicables	NTE INEN 211 (Fertilizantes y abonos — Tolerancias); NTE INEN 220 (Fertilizantes o abonos — Muestreo).
Vida útil	24 meses desde la fecha de fabricación, avalada por certificado de vida útil del fabricante, bajo las condiciones de almacenamiento descritas en la Sección 10.
Presentaciones comerciales	Envases de 10 L y 20 L (caneca).

2. Tipo de Producto

- **Clasificación Agrocalidad:** Fertilizante Inorgánico (líquido simple) — Sección VII, Cuadro 4 del Manual Ed. 7.
- **Cultivos autorizados:** Frutas, flores y hortalizas.
- **Vía de aplicación:** Suelo (drench / sistema de riego) y foliar (fumigación).

ByoZenix es un fertilizante inorgánico líquido simple que aporta magnesio soluble en agua, contribuyendo al desarrollo y productividad de los cultivos. Es compatible con la mayoría de productos inorgánicos, orgánicos y con microorganismos benéficos, de fácil aplicación y seguro en el manejo indicado.

3. Composición Garantizada

Composición declarada conforme a NTE INEN 211 vigente. Las tolerancias aplican según dicha norma.

Nutriente	Concentración declarada (% p/v)	Forma química	Tolerancia
Óxido de Magnesio (MgO)	15,58	MgO soluble en agua	Según NTE INEN 211

Tabla 1. Componentes declarables con concentración mayor al 1%. Informe de laboratorio en archivo del titular.

4. Características Físico-Químicas

Parámetro	Especificación
Estado físico	Líquido homogéneo opalescente, color café
pH del producto	10,1 ± 0,3 (método potenciométrico, 25 °C)

Parámetro	Especificación
Densidad	1,006 g/mL (a 20 °C)
Solubilidad en agua	100 % soluble en agua
Conductividad eléctrica (CE)	0,96 dS/m a 25 °C
Corrosividad	No corrosivo para metales comunes (según pruebas de laboratorio)

Tabla 2. Verificar unidades de CE contra el informe de laboratorio antes de imprimir (dS/m mS/cm).

5. Límites de Metales Pesados y Resultados de Análisis

Límites conforme al Cuadro 2 del Manual Ed. 7. Análisis realizado por laboratorio acreditado (acreditación SAE LEN 12-001). Resultados en mg/kg.

Metal pesado	Límite máximo permitido (mg/kg)	Resultado ByoZenix
Arsénico (As)	≤ 40	< 0,02 (bajo límite de detección)
Cadmio (Cd)	≤ 1,5	< 0,02 (bajo límite de detección)
Cromo (Cr)	≤ 2,5	< 0,2 (bajo límite de detección)
Mercurio (Hg)	≤ 1	< 0,005 (bajo límite de detección)
Níquel (Ni)	≤ 50	< 0,1 (bajo límite de detección)
Plomo (Pb)	≤ 120	< 0,5 (bajo límite de detección)

Tabla 3. Referenciar número y fecha del informe de laboratorio en el expediente de registro.

> **Observación:** todos los valores se encuentran por debajo del límite de detección del método analítico y muy por debajo de los límites permitidos por Agrocalidad.

6. Compatibilidad

- **Suelo (drench / sistema de riego):** ByoZenix puede aplicarse en combinación con fertilizantes inorgánicos y orgánicos, microorganismos benéficos y otros insumos de fertirriego.
- **Foliar (fumigación):** ByoZenix puede fumigarse junto con agroquímicos y bioestimulantes, respetando la nota de pH.
- **Nota sobre pH de la solución de tanque:** El pH de la solución final a la que se añade ByoZenix debe ser superior a 5,0 para evitar reacciones adversas.

Aunque no se han observado interacciones negativas de ByoZenix con otros productos, se recomienda realizar una prueba previa de compatibilidad física: mezclar ByoZenix con los demás productos en un recipiente en las proporciones de aplicación y verificar ausencia de precipitación, separación de fases o cambios de color antes del tratamiento a gran escala.

Principales incompatibilidades de fertilizantes según Anexo 4 del Manual Ed. 7: evitar mezcla directa con productos muy ácidos, agentes oxidantes fuertes y con algunos plaguicidas ácidos.

7. Modo de Empleo

1. ByoZenix contiene dos componentes: agitar el envase antes de dosificar.
2. Añadir la dosis al tanque de aplicación y revolver hasta obtener una solución homogénea.
3. Mezclar el tanque cada 30 minutos durante la aplicación para evitar precipitaciones.
4. Aplicar al suelo por drench o sistema de riego, o al follaje por fumigación semanal.
5. ByoZenix se integra a los procesos de aplicación existentes; no requiere equipo especial.

8. Instrucciones de Uso

- **Cultivos recomendados:** Flores (rosas, claveles, gerberas, girasoles, entre otros); frutas (banano, cacao, fresas, entre otros); hortalizas (tomate, lechuga, entre otros).
- **Momento de aplicación:** Preferentemente desde el inicio del ciclo de siembra; se puede aplicar durante las 52 semanas del año.

8.1 Protocolo de Aplicación (Suelo Franco)

Dependiendo del tipo de suelo, el protocolo puede requerir ajustes. Consulte con el asesor técnico de ByoZenix.

Método	Semana 1	Semana 2	Semana 3	Semana 4
Suelo — drench / riego	10 000 cc/ha	—	—	—
Foliar — fumigación	2 500 cc/ha	2 500 cc/ha	2 500 cc/ha	2 500 cc/ha

Tabla 4. Protocolo de 4 semanas; se repite cíclicamente durante el año. Dosis acumulada: 20 L/ha cada 4 semanas.

8.2 pH recomendado de la solución de aplicación

- Flores: > 5,0
- Frutas: > 5,0
- Hortalizas: > 5,0

9. Aspectos Importantes sobre la Aplicación

1. **Aplicación consistente.** Seguir el cronograma durante las 52 semanas del año para mantener los beneficios observados en los ensayos de campo.
2. **Dosis.** Aplicar 20 L/ha cada 4 semanas (10 L drench suelo + 4 × 2,5 L foliar). Ajustar proporcionalmente según el área. Para dosis específicas por finca, consultar al asesor técnico ByoZenix.
3. **Combinación con otros productos.** ByoZenix se integra con otras prácticas de manejo. El pH de la solución de tanque debe ser superior a 5,0.
4. **Resultados anticipados.** En el primer mes se ha observado estímulo al crecimiento radicular, mayor vigor, mejor resistencia a enfermedades y mejor absorción de nutrientes.
5. **Ciclo de producción.** En flores se ha registrado en promedio una reducción del 10 % en la duración del ciclo productivo.

6. **Condiciones ambientales.** En cultivos al aire libre, evitar la aplicación durante lluvias intensas para no perder producto por lavado.
7. **Mejora fitosanitaria.** Se observa reducción notable de incidencia de enfermedades y plagas dentro del primer mes. Mantener el monitoreo regular de sanidad vegetal.

10. Precauciones y Manejo Seguro

Salud y seguridad

- NO ingerir. En caso de contacto o ingestión, consultar la Hoja de Datos de Seguridad (HDS/MSDS) vigente del producto, que forma parte del expediente técnico.
- Mantener fuera del alcance de niños, personas no autorizadas y animales domésticos.
- Producto alcalino (pH ≈ 10). Puede causar irritación cutánea u ocular en contacto prolongado.

Equipo de protección personal (EPP)

- Guantes de nitrilo o neopreno.
- Gafas de seguridad.
- Ropa de trabajo de manga larga.
- Evitar contacto directo con piel y mucosas durante la manipulación del concentrado.

Clasificación SGA preliminar: producto alcalino; pictograma de irritante (signo de exclamación). La clasificación SGA completa con frases H y P consta en la HDS adjunta al expediente.

Almacenamiento

- Mantener en envase original, bien cerrado.
- Lugar fresco (5 – 25 °C), seco y ventilado.
- Alejado de alimentos, fuentes de ignición y fuera del alcance de los niños.
- No almacenar bajo luz solar directa ni a temperaturas superiores a 25 °C.

Incompatibilidades

- Evitar mezcla directa con plaguicidas muy ácidos, productos fuertemente ácidos y agentes oxidantes por riesgo de precipitación.

Manejo de envases vacíos

- Realizar triple lavado del envase vacío y verter el agua de enjuague al tanque de aplicación.
- Perforar o inutilizar el envase para impedir su reúso.
- Disponer según la normativa local vigente para envases de insumos agrícolas.

11. Información del Titular del Registro

Titular / persona responsable	André Ruigrok
Dirección (fabricante y formulador)	Calle Sucumbíos s/n y Orellana, Ayora — Cayambe, Pichincha, Ecuador
País de origen	Ecuador

RUC	1718701889-001
Teléfono	+593 979 528 827
Correo	sales@byozenix.com
Web	www.byozenix.com

Firma de responsabilidad

André Ruigrok — Titular del Registro

Fecha de emisión de la presente versión: Abril de 2026.

Reemplaza a: Versión 1 (04 de octubre de 2025).

> **Aviso.** La información contenida en esta ficha técnica se basa en conocimientos actuales del producto y en los informes de laboratorio disponibles. Debe leerse junto con la Hoja de Datos de Seguridad (HDS) y la etiqueta autorizada. El usuario es responsable del uso adecuado del producto y del cumplimiento de la normativa aplicable.

PARTE 2 · **HOJA DE SEGURIDAD (HdS)**

ByoZenix

Fertilizante Inorgánico

Registro Agrocalidad	N° 1114-F-AGR-P
Versión	2 · Abril 2026
Reemplaza a	Versión 1 · 07 de octubre de 2025
Norma de referencia	NTE INEN-ISO 11014 — Hoja de datos de seguridad para productos químicos

1. Identificación del Producto y del Proveedor

Nombre del producto	ByoZenix
Sinónimos	No disponible
Fórmula / composición	Composición privada. Nutriente declarado: MgO soluble en agua (ver Sección 2).
Usos recomendados	Fertilización agrícola — aplicación al suelo (drench / sistema de riego) y foliar (fumigación) en flores, frutas y hortalizas.
Restricciones de uso	No usar para consumo humano o animal. No aplicar mezclado con productos fuertemente ácidos o agentes oxidantes fuertes.
N° Registro Agrocalidad	1114-F-AGR-P
Titular / Fabricante	André Ruigrok
Dirección	Barrio Los Lotes, Calle Sucumbíos y Orellana, Parroquia Ayora, Cantón Cayambe, Pichincha — Ecuador
Correo	sales@byozenix.com
Teléfono de emergencia (24/7)	+593 99 267 7764
Centro de Información Toxicológica (Ecuador)	CIATOX — 1800 836366 (24 horas)

2. Composición e Información de los Ingredientes

Componente	N° CAS	Concentración	Unidad
Óxido de Magnesio (MgO)	1309-48-4	15,58	% p/v

Los demás componentes no presentan peligro declarable según la sexta edición del SGA (Libro Púrpura, Naciones Unidas). El producto no contiene impurezas ni aditivos estabilizantes clasificados como peligrosos.

Nota: Composición declarada conforme a NTE INEN 211 (Fertilizantes y abonos — Tolerancias) y analizada por laboratorio acreditado SAE LEN 12-001. Informe de laboratorio en archivo del titular del registro.

3. Identificación de los Peligros

3.1 Clasificación SGA (6ª edición)

Categoría	Clasificación
Irritación cutánea	Categoría 2 (clasificación precautoria, basada en pH ≈ 10)
Lesiones oculares graves / irritación ocular	Categoría 2 (clasificación precautoria, basada en pH ≈ 10)

Categoría	Clasificación
Otros peligros físicos, para la salud y el medio ambiente	No clasificado con los datos disponibles

Clasificación aplicada con criterio precautorio por el pH alcalino del producto (≈ 10). En ausencia de datos de reserva alcalina, se asume la categoría 2 para irritación cutánea y ocular. Esta clasificación debe revisarse cuando se disponga de ensayos in vitro o in vivo sobre el producto formulado.

3.2 Elementos de la etiqueta SGA

- **Pictograma:** GHS07 — Signo de exclamación
- **Palabra de advertencia:** Atención

Indicaciones de peligro (frases H)

- **H315** — Provoca irritación cutánea.
- **H319** — Provoca irritación ocular grave.

Consejos de prudencia (frases P)

- **P264** — Lavarse cuidadosamente las manos después de la manipulación.
- **P280** — Usar guantes y gafas de protección.
- **P302+P352** — EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua y jabón.
- **P305+P351+P338** — EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.
- **P337+P313** — Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.
- **P332+P313** — En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico.
- **P501** — Eliminar el contenido y el recipiente conforme a la normativa local (Ver Sección 13).

3.3 Otros peligros

- No clasificado como inflamable, explosivo, comburente ni tóxico agudo.
- No clasificado como peligroso para el medio acuático bajo los datos disponibles.

4. Medidas de Primeros Auxilios

4.1 Descripción de las medidas

- **Inhalación.** Retirar a la persona expuesta al aire fresco. Aflojar ropa apretada. Si hay dificultad respiratoria o persiste cualquier molestia, obtener atención médica.
- **Contacto con los ojos.** Enjuagar inmediatamente con agua limpia durante al menos 15 minutos, manteniendo los párpados separados. Quitar lentes de contacto si puede hacerse con facilidad. Obtener atención médica inmediata.
- **Contacto con la piel.** Quitar la ropa contaminada. Lavar la piel afectada con abundante agua y jabón durante al menos 15 minutos. Si aparece o persiste la irritación, obtener atención médica. Lavar la ropa contaminada antes de reutilizarla.
- **Ingestión.** Enjuagar la boca con agua. NO inducir el vómito. Si la persona está consciente, se pueden dar pequeños sorbos de agua; no administrar grandes volúmenes de líquido ni leche por riesgo de aspiración. NO administrar nada por la boca si la persona está inconsciente, tiene convulsiones o no puede tragar. Obtener atención médica inmediata. Llamar a CIATOX (1800 836366) o al centro de emergencia más cercano.

4.2 Síntomas y efectos más importantes, agudos y retardados

- Contacto ocular: enrojecimiento, lagrimeo, ardor, visión borrosa transitoria.
- Contacto cutáneo prolongado: enrojecimiento, sequedad, leve irritación.
- Ingestión accidental: posible irritación bucal, faríngea y gástrica; náuseas.
- Inhalación de nieblas de aplicación: leve irritación de vías respiratorias superiores.
- No se conocen efectos retardados significativos en el uso agrícola recomendado.

4.3 Atención médica inmediata y tratamiento especial

- Producto alcalino (pH ≈ 10). El tratamiento es sintomático y de soporte.
- No existe un antídoto específico.
- En caso de ingestión, el personal médico puede considerar endoscopia digestiva alta para evaluar lesión de mucosa si los síntomas lo justifican.

> **IMPORTANTE:** No administrar leche ni grandes volúmenes de agua tras la ingestión — esta práctica, común en el pasado, ya no es recomendada por el riesgo de aspiración en productos alcalinos.

5. Medidas de Lucha contra Incendios

5.1 Medios de extinción

- **Medios apropiados:** Agua pulverizada, dióxido de carbono (CO_2), polvo químico seco, espuma resistente al alcohol.
- **Medios no apropiados:** Chorro de agua directo (puede propagar el producto en incendios cercanos).

5.2 Peligros específicos derivados del producto

- Producto acuoso no combustible. No inflamable.
- En caso de incendio del entorno, el agua contenida se evapora y puede dejar residuo sólido de MgO (no tóxico) que debe recogerse y disponerse adecuadamente.

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

- Utilizar equipo de protección respiratoria autónoma (SCBA) en espacios confinados.
- Usar traje de protección química estándar para bomberos.
- Refrigerar envases expuestos al fuego con agua pulverizada desde una distancia segura.
- Contener el agua de extinción para evitar vertidos al alcantarillado o cuerpos de agua.

6. Medidas en Caso de Derrame o Liberación Accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Para personal no capacitado en emergencias

- Evacuar la zona de personas no esenciales.
- Ventilar el área.
- Evitar contacto con piel y ojos.

- Alertar al personal capacitado.

Para personal de emergencia

- Usar el EPP descrito en la Sección 8 (guantes de nitrilo, gafas de seguridad, calzado cerrado impermeable, ropa de manga larga).
- Eliminar toda fuente de ignición en el entorno (aunque el producto no es inflamable, puede estar cerca de otros productos).

6.2 Precauciones ambientales

- Evitar vertidos al alcantarillado, cuerpos de agua, canales de riego o suelos no agrícolas.
- Contener el derrame con diques de arena o material inerte absorbente.
- En caso de vertido significativo a cuerpos de agua, notificar a la autoridad ambiental (MAATE) según la normativa vigente.

6.3 Métodos y materiales de contención y limpieza

- **Derrame pequeño.** Detener la fuga si se puede hacer con seguridad. Absorber con material inerte (arena, tierra, vermiculita). Recoger con pala en un contenedor rotulado para disposición.
- **Derrame grande.** Contener con diques. Bombear el producto recuperable a contenedores cerrados. Absorber el resto con material inerte. Lavar el área con abundante agua y controlar el agua de enjuague.
- No devolver el producto recuperado al envase original.

7. Manipulación y Almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura

- Agitar antes de usar: el producto contiene dos componentes.
- Evitar contacto directo con piel y ojos. Usar EPP (Sección 8).
- No comer, beber ni fumar durante la manipulación.
- Lavarse manos y cara después de manipular.
- Mantener el envase cerrado cuando no se use.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro

Temperatura	Entre 5 °C y 25 °C
Lugar	Fresco, seco, ventilado, bajo sombra, lejos de la luz solar directa
Envase	Mantener en envase original, bien cerrado
Separación	Separar de ácidos fuertes, agentes oxidantes fuertes, alimentos y fuentes de ignición
Acceso	Fuera del alcance de niños, personas no autorizadas y animales domésticos

7.3 Usos finales específicos

- Uso agrícola como fertilizante inorgánico foliar y de suelo. No destinado a otros usos.

8. Controles de Exposición y Protección Personal

8.1 Parámetros de control — límites de exposición ocupacional

Componente	Límite	Referencia
MgO (polvo / humo)	15 mg/m^3 (TWA)	OSHA PEL — total particulate
MgO (humo inhalable)	10 mg/m^3 (TWA)	ACGIH TLV

Los límites anteriores aplican a polvo o humo de MgO. Para el producto líquido no existe un LEP/TLV específico; los valores se incluyen como referencia para nieblas generadas en aplicación foliar en espacios confinados.

8.2 Controles de ingeniería apropiados

- Ventilación general suficiente. Ventilación local en áreas cerradas.
- Disponer de estaciones de lavado de ojos y ducha de emergencia en las zonas de manipulación a gran escala.
- Acceso a agua corriente limpia en la zona de trabajo.

8.3 Medidas de protección individual (EPP)

- **Protección ocular:** Gafas de seguridad con protección lateral conforme a norma EN 166 o equivalente.
- **Protección de manos:** Guantes impermeables de nitrilo o neopreno. Verificar compatibilidad del material con el producto.
- **Protección respiratoria:** En exposición prolongada a nieblas o en espacios cerrados, usar respirador con filtro contra nieblas (N95 / FFP2 o superior).
- **Protección corporal:** Ropa de trabajo de manga larga, calzado cerrado no absorbente.
- **Medidas de higiene:** No comer, beber ni fumar durante la manipulación. Lavarse manos y cara al finalizar. Lavar la ropa de trabajo antes de reutilizarla.

9. Propiedades Físicas y Químicas

Aspecto	Líquido homogéneo opalescente
Color	Café
Olor	Característico, leve
Umbral olfativo	No disponible
pH	10,1 ± 0,3 (método potenciométrico, 25 °C)
Punto de fusión / congelación	No disponible
Punto inicial de ebullición	No disponible (base acuosa, ~100 °C esperado)
Punto de inflamación	No aplicable (producto acuoso no combustible)
Tasa de evaporación	No disponible
Inflamabilidad	No inflamable
Límites de explosividad (superior/inferior)	No aplicable
Presión de vapor	No disponible (similar al agua)

Densidad relativa	1,006 g/mL a 20 °C
Solubilidad en agua	100 % soluble en agua
Solubilidad en solventes orgánicos	No determinada
Coeficiente de partición n-octanol/agua (log Kow)	No aplicable (solución inorgánica)
Temperatura de autoignición	No aplicable (no combustible)
Temperatura de descomposición	No disponible
Viscosidad	No disponible
Propiedades explosivas	No explosivo
Propiedades oxidantes	No oxidante
Conductividad eléctrica (CE)	0,96 dS/m a 25 °C
Porcentaje de volatilidad	< 1 % (base acuosa)
Reactividad en agua	Ninguna

Verificar unidades de CE contra el informe de laboratorio antes de imprimir (dS/m mS/cm; 1 S/m = 10 dS/m).

10. Estabilidad y Reactividad

10.1 Reactividad

- Producto estable bajo condiciones normales de manipulación y almacenamiento.

10.2 Estabilidad química

- Estable en envase cerrado, protegido de la luz solar directa y a temperaturas entre 5 y 25 °C. Vida útil 24 meses.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

- La mezcla directa con ácidos fuertes puede generar neutralización con liberación de calor y formación de sales.
- No se conocen reacciones de polimerización peligrosas.

10.4 Condiciones que se deben evitar

- Temperaturas superiores a 25 °C durante el almacenamiento.
- Exposición prolongada a luz solar directa.
- Congelación prolongada.

10.5 Materiales incompatibles

- Ácidos fuertes, agentes oxidantes fuertes, algunos plaguicidas formulados a pH muy ácido (riesgo de precipitación).

10.6 Productos de descomposición peligrosos

- En condiciones normales: ninguno.

- En caso de incendio del entorno: vapor de agua; residuo sólido de MgO; trazas de CO y CO_2 si arden aditivos o envases.

11. Información Toxicológica

No se han realizado ensayos toxicológicos sobre el producto formulado ByoZenix. Los valores citados a continuación corresponden al componente principal (MgO) en literatura de referencia y se utilizan como estimación conservadora. Se recomienda contar con ensayos específicos sobre el producto para futuras revisiones.

11.1 Vías de exposición

- Contacto dérmico (principal durante manipulación y aplicación).
- Contacto ocular (posible por salpicaduras).
- Inhalación (nieblas durante fumigación foliar).
- Ingestión (accidental).

11.2 Toxicidad aguda

Vía de exposición	Valor de referencia	Método / especie
DL_{50} oral	> 5000 mg/kg (MgO, referencia)	OECD 401 — rata
DL_{50} dérmica	> 2000 mg/kg (MgO, referencia)	OECD 402 — conejo
CL_{50} inhalación	Sin datos experimentales	—

11.3 Corrosión / irritación cutánea

- **Clasificación precautoria:** Categoría 2 — Provoca irritación cutánea (H315), por pH alcalino ≈ 10.

11.4 Lesiones / irritación ocular grave

- **Clasificación precautoria:** Categoría 2 — Provoca irritación ocular grave (H319), por pH alcalino ≈ 10.

11.5 Sensibilización respiratoria o cutánea

- Sin datos disponibles. No se esperan efectos sensibilizantes con base en la composición.

11.6 Mutagenicidad, carcinogenicidad, toxicidad reproductiva

- MgO: no clasificado como carcinógeno por NTP, IARC u OSHA.
- Sin datos sobre mutagenicidad o toxicidad reproductiva del producto formulado.

11.7 Toxicidad sistémica específica (STOT)

- Exposición única (STOT-SE): sin datos.
- Exposiciones repetidas (STOT-RE): sin datos.

11.8 Peligro por aspiración

- No clasificado como peligroso por aspiración.

12. Información Ecológica

12.1 Toxicidad acuática

- Sin datos experimentales sobre el producto formulado. El componente principal (MgO) presenta baja toxicidad acuática de acuerdo con literatura de referencia.

12.2 Persistencia y degradabilidad

- Componentes inorgánicos — no aplica el concepto de degradabilidad biológica. El magnesio es un nutriente esencial para plantas y organismos.

12.3 Potencial de bioacumulación

- No bioacumulativo (log Kow no aplicable a especies inorgánicas).

12.4 Movilidad en el suelo

- Producto soluble en agua; alta movilidad en suelo bajo riego. Aplicar según dosis recomendada para evitar lavado por lluvia intensa.

12.5 Resultados de la evaluación PBT y mPmB

- No se ha realizado evaluación PBT/mPmB. No se espera que aplique dada la naturaleza inorgánica del producto.

12.6 Otros efectos adversos

- Evitar vertidos a cuerpos de agua naturales, ya que aportes excesivos de nutrientes pueden contribuir a eutrofización local.

13. Consideraciones sobre la Disposición Final

13.1 Métodos de tratamiento de residuos

- Producto no clasificado como residuo peligroso bajo los criterios generales aplicables. Disponer conforme a las normativas MAATE y municipales vigentes para residuos no peligrosos.
- No verter residuos a alcantarillado, cuerpos de agua ni suelos no agrícolas.

13.2 Envases contaminados

- Realizar triple lavado del envase vacío; verter el agua de enjuague al tanque de aplicación final.
- Perforar o inutilizar el envase para impedir su reúso.
- Depositar en centros autorizados de recolección de envases de insumos agrícolas.
- No reutilizar envases para contener agua, alimentos u otros productos.

Verificar el código de clasificación de residuos aplicable según el Listado Nacional de Sustancias Químicas Peligrosas vigente antes de la disposición final.

14. Información sobre el Transporte

Número ONU	No aplica
Designación oficial de transporte	No aplica
Clase de peligro (ADR/IMDG/IATA/DOT)	No aplica — producto no regulado
Grupo de embalaje	No aplica

Peligros ambientales en el transporte	No clasificado como contaminante marino
Precauciones especiales para el usuario	Transportar en envase original, bien cerrado, en posición vertical. Proteger de luz solar directa y temperaturas superiores a 25 °C.
Transporte a granel	No aplica para la presentación comercial actual.

15. Información Reglamentaria

- **Registro Agrocalidad:** N° 1114-F-AGR-P — Fertilizante Inorgánico, conforme al Manual Técnico para el Registro y Control de Fertilizantes, Enmiendas de Suelo y Productos Afines de Uso Agrícola, Edición N° 7 (Resolución 218, Agrocalidad, 2022).
- **Norma técnica de composición y tolerancias:** NTE INEN 211 — Fertilizantes y abonos: Tolerancias.
- **Norma técnica de muestreo:** NTE INEN 220 — Fertilizantes o abonos: Muestreo.
- **Norma para HdS:** NTE INEN-ISO 11014 — Hoja de datos de seguridad para productos químicos: Índice y orden de secciones.
- **Norma para transporte y manejo de materiales peligrosos:** NTE INEN 2266 (aplicable en lo pertinente).
- **Clasificación y etiquetado:** Sistema Globalmente Armonizado (SGA) de las Naciones Unidas, 6ª edición revisada (Libro Púrpura).
- **Medio ambiente:** Cumple con el Reglamento del MAATE para la disposición de residuos no peligrosos.

Las referencias a resoluciones específicas de Agrocalidad o MAATE deben ser verificadas por el asesor regulatorio del titular del registro antes de cada emisión de la HdS, dado que dichas normas se actualizan periódicamente.

16. Otra Información

16.1 Abreviaturas utilizadas

SGA / GHS	Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (ONU).
CAS	Chemical Abstracts Service.
DL_{50}	Dosis letal media.
CL_{50}	Concentración letal media.
TLV	Threshold Limit Value (valor límite umbral, ACGIH).
PEL	Permissible Exposure Limit (OSHA).
TWA	Time-Weighted Average (promedio ponderado en el tiempo, 8 h).
OECD	Organisation for Economic Co-operation and Development.
NTP	National Toxicology Program (EE. UU.).
IARC	International Agency for Research on Cancer.
PBT	Persistente, Bioacumulativo, Tóxico.

mPmB	Muy persistente y muy bioacumulativo.
EPP	Equipo de Protección Personal.
MAATE	Ministerio del Ambiente, Agua y Transición Ecológica — Ecuador.
CIATOX	Centro de Información y Asesoramiento Toxicológico — Ecuador.

16.2 Referencias principales

- Agrocalidad. Manual Técnico para el Registro y Control de Fertilizantes, Enmiendas de Suelo y Productos Afines de Uso Agrícola, Edición N° 7. Resolución 218, 13 de junio de 2022.
- Naciones Unidas. Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA), 6ª edición revisada.
- NTE INEN-ISO 11014. Hoja de datos de seguridad para productos químicos: Índice y orden de secciones.
- NTE INEN 2266. Transporte, almacenamiento y manejo de materiales peligrosos — Requisitos.
- NTE INEN 211. Fertilizantes y abonos: Tolerancias.
- Informes de laboratorio del producto ByoZenix (expediente del titular del registro).

16.3 Historial de revisiones

Versión	Fecha	Cambios principales
1	07 octubre 2025	Emisión inicial.
2	Abril 2026	Revisión de clasificación SGA (pH alcalino ≈ 10): se adopta clasificación precautoria Skin Irrit. 2 / Eye Irrit. 2 con frases H315 y H319. Corrección de primeros auxilios en caso de ingestión. Adición de pictograma y frases P. Alineamiento con NTE INEN-ISO 11014, NTE INEN 211 y SGA 6ª edición. Incorporación de límites OSHA/ACGIH para MgO en Sección 8. Corrección de unidades de CE. Alineamiento con la Ficha Técnica v2.

Aviso. La información contenida en esta Hoja de Seguridad se basa en el conocimiento actual del producto y en los informes disponibles al momento de su emisión. Debe interpretarse junto con la Ficha Técnica, la etiqueta autorizada y la normativa vigente. No constituye una garantía sobre propiedades específicas del producto. El usuario es responsable del uso adecuado y del cumplimiento de la normativa aplicable.