

# **Norma Safer Choice y Diseño para el Medioambiente (DfE) de la EPA**

**Junio de 2009 (anteriormente, la 'norma DfE para productos más seguros')**

**Revisado en abril de 2011, septiembre de 2012 y febrero de 2015 (anteriormente, 'norma Safer Choice de la EPA')**

**Agosto de 2024**

*Este documento se desarrolló con el propósito de hacer más transparentes y accesibles los criterios para la certificación conforme a los programas Safer Choice y DfE de la EPA.*

# Contenido

<b>Prólogo</b>	<b>v</b>
<b>1 Propósito, alcance y referencias normativas</b>	<b>1</b>
1.1 Propósito .....	1
1.2 Alcance .....	1
1.3 Referencias normativas .....	1
<b>2 Sección de referencia</b>	<b>4</b>
2.1 Definiciones .....	4
2.2 Siglas .....	8
<b>3 Requisitos generales</b>	<b>9</b>
3.1 General .....	9
3.2 Requisitos de información y formulación .....	10
3.3 Renovaciones.....	11
3.4 Ingreso o salida de una clase de producto .....	11
3.5 Educación del usuario final .....	11
3.6 Verificación del cumplimiento de la asociación.....	12
3.7 Fabricación externa de productos certificados por Safer Choice y DfE .....	13
3.8 Comunicación de ingredientes .....	13
<b>4 Requisitos a nivel del producto</b>	<b>14</b>
4.1 Alcance .....	14
4.2 Criterios para todos los productos.....	15
4.3 Sistemas de limpieza .....	19
4.4 Sistemas de suministro continuo para productos de consumo.....	19
4.5 Combinaciones de ingredientes que causan efectos no deseados .....	20
4.6 Productos en forma sólida o de generación de partículas.....	20
4.7 Clases especiales de productos.....	20
4.8 Clasificaciones especiales de productos .....	22
<b>5 Requisitos específicos de los componentes</b>	<b>23</b>
5.1 Alcance .....	23
5.2 Requisitos generales .....	23
5.3 Surfactantes .....	25
5.4 Disolventes.....	25
5.5 Fragancias .....	25
5.6 Agentes quelantes y secuestrantes.....	26
5.7 Colorantes, polímeros, conservantes y sustancias químicas relacionadas.....	26
5.8 Bacterias (esporas y vegetativas) .....	26
5.9 Elementos tóxicos .....	27
5.10 Enzimas y estabilizadores de enzimas .....	27
5.11 Toallitas descartables .....	27
5.12 Residuos .....	27
5.13 Otros ingredientes .....	28
5.14 Posibles sensibilizantes e irritantes.....	28
5.15 Estabilizadores de oxidantes .....	28
5.16 Coadyuvantes de procesamiento y aditivos .....	28
5.17 Sustancias químicas de eliminación de olores .....	29
5.18 Lista de ingredientes químicos más seguros.....	29
<b>6 Uso de la marca</b>	<b>29</b>

6.1	Términos de uso.....	29
6.2	Ejemplos de uso adecuado de la etiqueta de Safer Choice y el logotipo de DfE.....	30
6.3	Uso de la etiqueta de Safer Choice por parte de proveedores de materia prima.....	32
<b>7</b>	<b>Norma de Servicio de Limpieza de Safer Choice</b>	<b>32</b>
7.1	Propósito.....	32
7.2	Elegibilidad para la Certificación de Servicio de Limpieza de Safer Choice.....	32
7.3	Criterios para la Certificación de Servicio de Limpieza de Safer Choice.....	32
7.4	Solicitud.....	33
7.5	Verificación de cumplimiento.....	33
7.6	Uso del Logotipo de Certificación de Servicio de Safer Choice.....	34
<b>8</b>	<b>Requisitos del perfilador</b>	<b>35</b>
8.1	Certificación Safer Choice y DfE.....	35
8.2	Certificación de Servicio de Limpieza de Safer Choice.....	36
<b>Anexo A</b>		<b>1</b>
A.1	Declaración del propósito.....	1
A.2	Declaración del contexto y los desafíos.....	1
A.3	Químicas mejoradas de [nombre de la empresa].....	2
A.4	Compromiso de [nombre de la empresa] de formular para el medioambiente.....	2
A.5	Mejora ambiental continua.....	3
A.6	Derecho a saber del formulador.....	4
A.7	Beneficios para el usuario.....	4
A.8	Certificación y apoyo de la EPA.....	5
A.9	Limitaciones.....	6
A.10	Medidas de éxito.....	6
A.11	Confidencialidad.....	6
A.12	Enmiendas al Acuerdo.....	7
A.13	Productos de marca privada, de licenciataria y de fabricación por encargo.....	7
A.14	Vigilancia y auditorías de la asociación.....	7
A.15	Comunicación de ingredientes.....	8
A.16	Envase primario.....	9
A.17	Rescisión o renovación del Acuerdo.....	9
<b>Anexo B</b>		<b>1</b>
B.1	Declaración del propósito.....	1
B.2	Declaración del contexto y los desafíos.....	1
B.3	Químicas de limpieza mejoradas de [nombre de la empresa].....	2
B.4	Compromiso de [nombre de la empresa] de formular para el medioambiente.....	2
B.5	Mejora ambiental continua.....	3
B.6	Derecho a saber del formulador.....	4
B.7	Beneficios para el usuario.....	4
B.8	Certificación y apoyo de la EPA.....	5
B.9	Limitaciones.....	6
B.10	Medidas de éxito.....	6
B.11	Confidencialidad.....	7
B.12	Enmiendas al Acuerdo.....	7
B.13	Productos de marca privada, de licenciataria y de fabricación por encargo.....	7
B.14	Vigilancia y auditorías de la asociación.....	7
B.15	Comunicación de ingredientes.....	8
B.16	Envase primario.....	9
B.17	Rescisión o renovación del Acuerdo.....	9
<b>Anexo C</b>		<b>1</b>

C.1	Auditorías documentales .....	1
C.2	Auditorías en terreno .....	1
<b>Anexo D</b>		<b>1</b>
D.1	Declaración del propósito .....	1
D.2	Declaración del contexto y los desafíos .....	1
D.3	Uso de productos certificados por Safer Choice y DfE en la limpieza .....	2
D.4	Excepciones .....	2
D.5	Certificación y apoyo de la EPA.....	2
D.6	Limitaciones .....	3
D.7	Confidencialidad .....	3
D.8	Auditorías de la asociación .....	3
D.9	Materiales y recursos informativos.....	4
D.10	Rescisión o renovación del Acuerdo .....	4

## Prólogo

### Programa Safer Choice de la EPA

**Safer Choice crea asociaciones para promover la protección ambiental.** El programa Safer Choice es uno de los programas de asociación más valiosos de la Agencia de Protección Ambiental de Estados Unidos (EPA). El programa Safer Choice funciona en colaboración con una amplia variedad de partes interesadas para reducir el riesgo para las personas y el medioambiente al prevenir la contaminación. El programa Safer Choice se enfoca en las industrias que combinan el potencial para la reducción de riesgos químicos y las mejoras en eficiencia energética con una fuerte motivación para lograr cambios positivos duraderos. El programa Safer Choice convoca a los socios, incluidos representantes de las industrias y grupos ambientales, para desarrollar objetivos y guiar el trabajo de la asociación. Los proyectos de asociación evalúan la salud humana y las características ambientales, el desempeño y otras consideraciones de las tecnologías, los materiales y los procesos tradicionales y alternativos. Como incentivos para la participación y la promoción del cambio, el programa Safer Choice ofrece herramientas técnicas únicas, metodologías, conocimientos y el potencial de certificación de productos.

El programa Safer Choice opera bajo ciertas autoridades, entre las que se incluyen las siguientes:

- Sección 6604(b)(5) de la Ley de Prevención de la Contaminación (PPA), título 42 del Código de Estados Unidos (USC) 13103(b)(5) que autoriza a la EPA a “facilitar la adopción de técnicas de reducción de desperdicios en la fuente por parte de las empresas”. El término “reducción de desperdicios en la fuente” se define en la sección 6603(5) de la PPA, título 42 del USC 13102(5).
- Sección 102(2)(J) de la Ley de Política Ambiental Nacional, título 42 del USC 4332(2)(J) que proporciona asesoramiento e información disponible a unidades de gobierno, instituciones y personas que pueden utilizarse para restaurar, mantener y mejorar la calidad del medioambiente.

### **Safer Choice permite la selección de alternativas más seguras mediante la sustitución informada.**

Localizado en la Oficina de Prevención de la Contaminación y Sustancias Tóxicas, el programa Safer Choice promueve el diseño de productos más seguros y alternativas de sustancias químicas ecológicas mediante la “sustitución informada”, la transición considerada de una sustancia química de especial preocupación a sustancias químicas más seguras o alternativas no químicas. Los objetivos de la sustitución informada son minimizar la probabilidad de consecuencias no intencionales, que pueden ser el resultado de un cambio preventivo de una sustancia química de preocupación sin comprender completamente el perfil de alternativas potenciales, y permitir un curso de acción basado en la mejor información —sobre el medioambiente y la salud humana— que está disponible o que puede estimarse. Para considerarse opciones más seguras, las alternativas potenciales deben demostrar la mayor cantidad posible de las siguientes características: deben ser técnicamente factibles; proporcionar un perfil mejorado para la salud y el medioambiente; tener en cuenta las consideraciones sociales; y tener el potencial de producir un cambio duradero.

**Safer Choice aplica la sustitución informada a los productos.** El programa Safer Choice aplica la sustitución informada en áreas críticas de la protección ambiental y de la salud humana. El programa Safer Choice se asocia con fabricantes de productos, o “formuladores”, ambientalistas y otros, para intercambiar información y colaborar en el desarrollo de productos más seguros. Los formuladores han sido invaluable al ayudar al programa Safer Choice a comprender los elementos críticos de la funcionalidad de los productos y cómo optimizar los productos y el desempeño ambiental/de salud. Los ambientalistas proporcionaron información importante acerca de las características químicas, especialmente para definir el extremo ecológico del espectro ambiental/de salud, así como para identificar maneras de garantizar la confianza en los resultados ambientales de la asociación.

Para la sustitución informada, el programa Safer Choice considera cada ingrediente en un producto dentro de su clase funcional distintiva (p. ej., surfactantes, disolventes, agentes quelantes, etc.) y compara la toxicidad y los perfiles de destino para identificar los ingredientes más seguros. La certificación Safer Choice se basa en el uso de los ingredientes más seguros posibles para crear un producto de alto rendimiento. El programa Safer Choice considera las características del producto en su totalidad, como las

posibles sinergias negativas entre los ingredientes y el nivel de pH, así como los factores del ciclo de vida, como la eficiencia energética y los ahorros de agua.

**El enfoque de clase funcional del programa Safer Choice permite comparar sustancias químicas similares e identificar ingredientes más seguros.** Cada ingrediente en una formulación desempeña un rol específico en un producto. Ya sea asistir en la limpieza al reducir la tensión en la superficie (surfactantes), disolver o suspender materiales (disolventes) o reducir la dureza del agua (agentes quelantes), cada tipo de ingrediente tiene una función. Dentro de estas “clases funcionales”, muchos ingredientes comparten características toxicológicas y de destino ambiental similares. Como resultado, el programa Safer Choice enfoca su revisión de los ingredientes de formulación en las características ambientales y de salud humana de preocupación clave dentro de una clase funcional. Este enfoque permite a los formuladores utilizar los ingredientes con el riesgo más bajo en su clase funcional, formulando de igual modo productos de alto rendimiento.

El programa Safer Choice utiliza la experiencia técnica de su grupo de trabajo de científicos de la EPA para comparar ingredientes en la misma clase funcional y, por lo tanto, identificar aquellos que tienen el perfil de riesgo más bajo. El programa desarrolló criterios para ingredientes químicos más seguros con el objetivo de compartir su experiencia y facilitar la formulación de productos más seguros. Estos criterios se utilizan para identificar ingredientes químicos más seguros, particularmente para el uso en productos.

**Un producto con certificación Safer Choice contiene los ingredientes más seguros posibles.** La etiqueta Safer Choice ofrece una manera fácilmente identificable de saber que un producto es el más seguro posible para las personas y el medioambiente. Cuando un producto tiene la etiqueta Safer Choice, significa que el equipo de revisión científica de Safer Choice evaluó los posibles efectos ambientales y para la salud humana de cada ingrediente y que —en función de los mejores datos experimentales disponibles y los modelos predictivos de la EPA— el producto contiene solo los ingredientes que plantean la menor preocupación entre las sustancias químicas en su clase funcional.

Los formuladores de productos que se vuelven socios de Safer Choice y adquieren el derecho a mostrar la etiqueta de Safer Choice en los productos certificados, realizaron una gran inversión en investigación, desarrollo y reformulación para garantizar que sus ingredientes y productos terminados se alineen en el extremo ecológico del espectro ambiental y de salud, y a la vez mantengan o mejoren el desempeño de los productos.

**El programa Safer Choice utiliza un enfoque riguroso y profundo para revisar los productos.** Al enfocarse en el nivel de los ingredientes y en las características inherentes, el programa Safer Choice puede analizar cuidadosamente las formulaciones y realizar advertencias significativas acerca de las posibles preocupaciones. El programa Safer Choice comienza sus revisiones de productos con información que los científicos ya poseen acerca de cada ingrediente químico, por ejemplo, cómo funciona en un producto y cómo afecta a los seres vivos. Cuando dicha información no ofrece el panorama completo, la EPA analiza la estructura química de un ingrediente —sus componentes y forma— para comprender cómo podría afectar al medioambiente y a las personas.

La estructura de una sustancia química puede brindar mucha información acerca de cómo dicha sustancia se comportará y qué tipos de efectos puede tener cuando entre en contacto con las personas o el medioambiente. El programa Safer Choice utiliza las habilidades específicas de los científicos en la EPA que son expertos en análisis químicos, evaluaciones de peligros y riesgos, y química ecológica.

**La revisión de Safer Choice es especialmente discriminatoria y protectora.** El programa Safer Choice es único debido a dos características definitorias: su metodología de evaluación y su equipo de revisión técnica. El equipo de revisión técnica de Safer Choice tiene muchos años de experiencia y está altamente capacitado en la evaluación de peligros químicos, la aplicación de herramientas predictivas, y la identificación de sustitutos más seguros para las sustancias químicas de preocupación. El equipo de revisión aplica la metodología de evaluación de Safer Choice al revisar cuidadosamente cada ingrediente de los productos. (La revisión incluye todas las sustancias químicas, incluidas aquellas en mezclas de materias primas patentadas, que las empresas proveedoras comparten con el programa Safer Choice de manera confidencial).

*Las revisiones de Safer Choice proporcionan una medida adicional de protección.* El programa Safer Choice descubre sustancias químicas de preocupación que pueden ocultarse mediante las mezclas de materias primas o mediante la dilución en agua. Al enfocarse en el nivel de los ingredientes y en las características inherentes, el programa Safer Choice puede analizar cuidadosamente las formulaciones y realizar advertencias significativas acerca de las posibles preocupaciones. Por ejemplo, un surfactante que es extremadamente tóxico para los organismos acuáticos y ambientalmente persistente puede parecer plantear una baja preocupación cuando se combina con otros surfactantes menos tóxicos y menos persistentes. De manera similar, el agua, generalmente el ingrediente de mayor porcentaje incluso en productos concentrados, puede ocultar la toxicidad de una sustancia química peligrosa.

*El programa Safer Choice utiliza su conocimiento técnico y sus herramientas predictivas para complementar las listas de sustancias químicas de preocupación.* Pocas sustancias químicas comerciales han sido completamente caracterizadas, especialmente en cuanto a los efectos crónicos como el cáncer y la toxicidad del desarrollo. Por este motivo, las listas de sustancias químicas con estos efectos solo pueden considerarse trabajos en progreso. El programa Safer Choice utiliza su conocimiento de las similitudes estructurales entre las sustancias químicas y sus modelos predictivos para señalar los ingredientes con efectos potenciales similares.

*El programa Safer Choice destaca las sinergias negativas entre los componentes de los productos.* Estas combinaciones químicas potencialmente peligrosas, que ocurren con sorprendente frecuencia en los productos, plantean preocupaciones con respecto a los efectos tanto agudos como a largo plazo. Por ejemplo, la mezcla de compuestos nitrosantes con aminas crea nitrosaminas, potentes carcinógenos.

*El programa Safer Choice evalúa todos los ingredientes para identificar las sustancias químicas que pueden presentar efectos graves para la salud o el medioambiente.* Esta evaluación incluye ingredientes utilizados en pequeños porcentajes, como materiales de fragancia y tintes. Algunas de las sustancias químicas de mayor preocupación potencial en los productos son aquellas utilizadas en pequeñas concentraciones. Las sustancias químicas de preocupación incluyen sensibilizantes, carcinógenos y compuestos ambientalmente tóxicos y persistentes. Pequeñas cantidades no significa necesariamente pequeños peligros: una persona, una vez sensibilizada a una sustancia química, puede tener una respuesta alérgica incluso si está expuesta a niveles mínimos.

*El programa Safer Choice recomienda sustitutos más seguros para las sustancias químicas de preocupación.* El movimiento hacia la sostenibilidad requiere innovación y mejora continua. El programa Safer Choice trabaja directamente con especialistas en química ecológica de la EPA para identificar y recomendar sustancias químicas más seguras a sus socios, elevando continuamente los estándares y redefiniendo el significado de los productos ambientalmente preferibles. Safer Choice ayuda a los socios al compartir información y guiar el desarrollo de productos más seguros. Esta es una ventaja para la industria, las familias y el medioambiente.

**El logotipo de Diseño para el Medioambiente (DfE) se utiliza para los productos antimicrobianos.** DfE es un programa relacionado utilizado por la EPA con el propósito de ayudar a los consumidores y compradores comerciales a identificar productos antimicrobianos que cumplan con esta norma y que estén registrados conforme a la Ley Federal sobre Insecticidas, Fungicidas y Rodenticidas (FIFRA). Encontrará más información sobre el programa DfE en <https://www.epa.gov/pesticide-labels/learn-about-design-environment-dfe-certification>.

**El programa Safer Choice certifica los servicios de limpieza que utilizan productos certificados por Safer Choice.** Es posible que los proveedores de servicios de limpieza que utilizan productos certificados por Safer Choice deseen proyectar una imagen de sostenibilidad en el mercado y crear condiciones más seguras para los trabajadores. El logotipo de Certificación de Servicio de Limpieza está disponible para organizaciones y empresas que utilizan limpiadores, detergentes, desinfectantes y productos relacionados como parte de sus operaciones principales. El logotipo distingue a los proveedores de servicios de limpieza que utilizan productos certificados por Safer Choice para la limpieza y productos certificados por DfE para la desinfección ya sea en forma exclusiva o en la máxima medida posible.

# Norma Safer Choice y Diseño para el Medioambiente

## 1 Propósito, alcance y referencias normativas

### 1.1 Propósito

Este documento, la norma Safer Choice y Diseño para el Medioambiente (DfE) ("la Norma"), establece requisitos mínimos para identificar productos que cumplen con los criterios del programa Safer Choice y DfE de la Agencia de Protección Ambiental de Estados Unidos (EPA). Los productos que cumplen estos criterios y requisitos son elegibles para obtener la etiqueta Safer Choice o el logotipo DfE, que son otorgados por la EPA.

### 1.2 Alcance

La Norma está concebida para cubrir una amplia variedad de productos que incluyen detergentes, limpiadores y productos antimicrobianos. Si bien este documento incluye los criterios de revisión tanto para el producto entero como para cada ingrediente del producto, la certificación se aplica solo al producto terminado. Las obligaciones de una empresa asociada conforme a cualquier ley o regulación federal, estatal o local que rija los productos de la empresa o asociación no son modificadas de ningún modo por la asociación de la empresa con la EPA.

La certificación de servicio de limpieza se cubre en la sección 7 de esta Norma.

#### 1.2.1 Alcance de la etiqueta Safer Choice

La etiqueta Safer Choice se aplica a productos que incluyen, entre otros: limpiavidrios, limpiadores de uso general, limpiadores para baños, limpiadores de alfombras, detergentes para la ropa, removedores de grafiti, productos de limpieza para embarcaciones y automóviles, limpiadores de desagües, limpiadores para pisos y otros productos químicos formulados.

#### 1.2.2 Alcance del logotipo DfE

El logotipo DfE se aplica actualmente a los productos antimicrobianos registrados por la EPA.

#### 1.2.3 Alcance de la Certificación de Servicio de Limpieza

La sección 7 de esta Norma permite el uso de un logotipo para los proveedores de servicios de limpieza.

### 1.3 Referencias normativas

Los siguientes documentos son mencionados en este texto. Es posible que se hayan revisado los métodos de prueba y otras referencias mencionadas en esta sección. Asegúrese de consultar la última versión de cualquier documento citado.

Título 21 del Código de Regulaciones Federales (CFR) §701.3(l): Designación de ingredientes. <https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-G/part-701/subpart-A/section-701.3>

Título 29 del CFR §1910.1200: Comunicación de riesgos. <https://www.ecfr.gov/current/title-29/subtitle-B/chapter-XVII/part-1910/subpart-Z/section-1910.1200>

Método de prueba 171-2019 AATCC: Test Method for Carpets: Cleaning of; Hot Water Extraction. (Método de prueba para alfombras: limpieza; extracción con agua caliente).

AMS 1526: Cleaner for Aircraft Exterior Surfaces, Water-Miscible, Pressure-Spraying Type. (Limpiador para superficies exteriores de aeronaves, miscible en agua, tipo pulverización a presión).

AMS 1530: Cleaner for Aircraft Exterior Surfaces, Wipe-On, Wipe-Off. (Limpiador para superficies exteriores de aeronaves, aplicar y secar).

Asociación de Clínicas Ambientales y Ocupacionales (AOEC): <http://www.aoec.org/index.htm>



ASTM D4488 – 95(2001)e1 Standard Guide for Testing Cleaning Performance of Products Intended for Use on Resilient Flooring and Washable Walls. (Guía normalizada para la prueba del rendimiento de limpieza de productos diseñados para su uso en paredes lavables y pisos resistentes).

ASTM D5343 – 06 Standard Guide for Evaluating Cleaning Performance of Ceramic Tile Cleaners. (Guía normalizada para la evaluación del rendimiento de limpieza de limpiadores de baldosas de cerámica).

ASTM D6094 – 97 Standard Guide to Assess the Compostability of Environmentally Degradable Nonwoven Fabrics. (Guía normalizada para evaluar la compostabilidad de telas no tejidas ecológicamente degradables).

ASTM E502: Standard Test Method for Selection and Use of ASTM Standards for the Determination of Flash Point of Chemicals by Closed Cup Methods. (Método de prueba estándar para la selección y el uso de las normas de ASTM para la determinación del punto de inflamación de sustancias químicas mediante métodos de taza cerrada).

ASTM G122 – 96(2002) Standard Test Method for Evaluating the Effectiveness of Cleaning Agents. (Método de prueba estándar para evaluar la eficacia de los agentes de limpieza).

Boeing D6-17487: Exterior and General Cleaners and Liquid Waxes, Polishes and Polishing Compounds. (Limpiadores para exteriores y de uso general y ceras líquidas, pulidores y compuestos para pulido).

Propuesta 65 de California: Ley de Agua Potable Segura y Control de Tóxicos de 1986.

CAN/CGSB 2-GP-11, Método 20.3: Métodos de prueba y análisis de jabones y detergentes.

CRI TM-110: Procedimientos de evaluación para la certificación de productos de limpieza de alfombras de CRI.

Acuerdo de asociación de DfE: Anexo B.

Lista de evaluación de alteradores endocrinos de ECHA: <https://echa.europa.eu/ed-assessment>

Recursos para socios del programa Energy Star de la EPA: [https://www.energystar.gov/partner\\_resources/join-energy-star](https://www.energystar.gov/partner_resources/join-energy-star)

Programa de búsqueda del tesoro de Energy Star de la EPA: [https://www.energystar.gov/buildings/save\\_energy\\_commercial\\_buildings/treasure\\_hunts](https://www.energystar.gov/buildings/save_energy_commercial_buildings/treasure_hunts)

Lista de estrategias y métodos alternativos de prueba o nuevas metodologías de enfoque (NAM) de la EPA conforme a la TSCA 4(h)(2)(C): <https://www.epa.gov/assessing-and-managing-chemicals-under-tscA/strategic-plan-reduce-use-vertebrate-animals-chemical>

Programa SmartWay de la EPA: <https://www.epa.gov/smartway>

EPA's Strategic Plan to Promote Development and Implementation of Alternative Test Methods Within the TSCA Program (Plan estratégico de la EPA para promover el desarrollo y la implementación de métodos alternativos de prueba dentro del programa de la TSCA): [https://www.epa.gov/sites/default/files/2018-06/documents/epa\\_alt\\_strat\\_plan\\_6-20-18\\_clean\\_final.pdf](https://www.epa.gov/sites/default/files/2018-06/documents/epa_alt_strat_plan_6-20-18_clean_final.pdf)

Prácticas recomendadas de gestión WaterSense de la EPA: <https://www.epa.gov/watersense/commercial-buildings>

Productos con etiqueta WaterSense de la EPA: <https://www.epa.gov/watersense/watersense-products>

Especificación 5100-304d del Servicio Forestal: Long-Term Retardant, Wildland Firefighting (Retardante de largo plazo, combate de incendios forestales).

Guías ecológicas de FTC: <https://www.ftc.gov/news-events/topics/truth-advertising/green-guides>

Norma de materiales reciclados de GreenBlue: <https://www.rmscertified.com/>

Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (GHS):  
<https://unece.org/transport/dangerous-goods/ghs-rev10-2023>

HCPA DCC-03 – Cleaning Test Method – Rug Shampoo. (Método de prueba de limpieza: champú para alfombras).

HCPA DCC-09 – Cleaning Test Method – Glass Cleaners. (Método de prueba de limpieza: limpiavidrios).

HCPA DCC-09A – Cleaning Test Method – Standard Guide for Evaluating the Filming and Streaking of Glass Cleaners. (Guía normalizada para evaluar la formación de películas y rayas de los limpiavidrios).

HCPA DCC-10 – Cleaning Test Method – Foam Stability of Hand Dishwashing Detergents. (Método de prueba de limpieza: Estabilidad de la espuma de detergentes lavavajillas a mano).

HCPA DCC-11 – Cleaning Test Method – Pre-Wash Spotter Stain Removal. (Método de prueba de limpieza: Eliminación de manchas de prelavado).

HCPA DCC-12 – Cleaning Test Method – Guidelines for Screening the Efficacy of Oven Cleaners. (Método de prueba de limpieza: Pautas para evaluar la eficacia de los limpiahornos).

HCPA DCC-13 – Cleaning Test Method – Fabric Softeners. (Método de prueba de limpieza: Suavizantes de ropa).

HCPA DCC-14 – Cleaning Test Method – Guidelines for Anti-Redeposition Properties of Laundry Products. (Método de prueba de limpieza: Pautas para las propiedades antirredeposición de productos para el lavado de ropa).

HCPA DCC-16 – Cleaning Test Method – Lime Soap Removal. (Método de prueba de limpieza: Eliminación de residuos de jabón).

HCPA DCC-17 – Cleaning Test Method – Greasy Soil. (Método de prueba de limpieza: Manchas de grasa).

HCPA DCC-18 – Cleaning Test Method – Method for Neat Hand Dish Washing. (Método de prueba de limpieza: Método para el lavado prolijo de vajilla a mano).

HCPA DCC 19 – Cleaning Test Method – Biological Drain Maintenance. (Método de prueba de limpieza: Mantenimiento biológico de desagües).

ISO/IEC 17065: 2012: Evaluación de la conformidad. Requisitos para organismos que certifican productos, procesos y servicios.

Acuerdo de Asociación de Norma de Servicio de Limpieza de Safer Choice: Anexo D.

Criterios Safer Choice para agentes quelantes y secuestrantes: <https://www.epa.gov/saferchoice/safer-choice-criteria-chelating-and-sequestering-agents>

Criterios Safer Choice para la toxicidad y el destino ambiental de sustancias químicas en productos de liberación directa: <https://www.epa.gov/saferchoice/standard#directrelease>

Criterios Safer Choice para fragancias: <https://www.epa.gov/saferchoice/safer-choice-criteria-fragrances>

Criterios Safer Choice para coadyuvantes de procesamiento y aditivos: <https://www.epa.gov/safer-choice/safer-choice-criteria-processing-aids-and-additives>

Criterios Safer Choice para disolventes: <https://www.epa.gov/saferchoice/safer-choice-criteria-solvents>

Criterios Safer Choice para surfactantes: <https://www.epa.gov/saferchoice/safer-choice-criteria-surfactants>

Criterios principales Safer Choice para ingredientes más seguros: <https://www.epa.gov/saferchoice/safer-choice-master-criteria-safer-chemical-ingredients>

Acuerdo de asociación de Safer Choice: Anexo A.

Sustainable Packaging Coalition Guidance for Reusable Packaging (Guía para el envasado reutilizable de Sustainable Packaging Coalition): <https://sustainablepackaging.org/wp-content/uploads/2022/04/Guidance-for-Reusable-Packaging.pdf>

Legislación modelo de Toxics in Packaging Clearinghouse (TPCH): <https://toxicsinpackaging.org/model-legislation/>

## 2 Sección de referencia

### 2.1 Definiciones

Los términos utilizados en el documento de la Norma que tienen un significado técnico específico se definen aquí.

**2.1.1 Absorbente:** un material con la tendencia a capturar otra sustancia en el grueso del material.

**2.1.2 Adsorbente:** una sustancia que atrae a otras sustancias a su superficie, generalmente para fines de control del olor.

**2.1.3 Alérgeno:** una sustancia antigénica capaz de producir hipersensibilidad de tipo inmediato. (Consulte también sensibilizante cutáneo y respiratorio).

**2.1.4 Análogo:** estructuras químicas estrechamente relacionadas.

**2.1.5 Antiespumante:** un material que previene o minimiza la formación de espuma.

**2.1.6 Antioxidante:** un compuesto o sustancia química que inhibe la oxidación.

**2.1.7 Agente antirredeposición:** un ingrediente utilizado en detergentes para ayudar a evitar que la suciedad suelta vuelva a asentarse una vez que se eliminó durante el lavado.

**2.1.8 Asma:** un trastorno crónico de las vías respiratorias que es complejo y se caracteriza por síntomas variables y recurrentes, obstrucción del flujo de aire, hiperreactividad bronquial (broncoespasmo), y una inflamación subyacente. Los síntomas de asma pueden ser inducidos por un sensibilizante (alérgeno) o un irritante.

**2.1.9 Asmógeno:** un agente que causa asma.

**2.1.10 Bacterias, espora:** un cuerpo refringente formado dentro de las bacterias, especialmente los géneros de la familia Bacillaceae, que se considera en etapa de reposo durante el ciclo de vida de la célula, y se caracteriza por la resistencia a los cambios ambientales.

**2.1.11 Bacterias, vegetativas:** organismos unicelulares pertenecientes al reino Monera que poseen un tipo de estructura celular procariota, lo cual significa que sus células no están compartimentadas, y su ADN se encuentra a lo largo del citoplasma y no dentro de un núcleo ligado a la membrana. Las bacterias vegetativas están en fase de crecimiento o en fase reproductiva; los nutrientes no están limitados y las bacterias no están en forma de espora.

**2.1.12 Bioacumulación:** el aumento progresivo en la cantidad de una sustancia en un organismo o parte de un organismo, que ocurre porque el consumo excede la capacidad del organismo para eliminar la sustancia del cuerpo.

**2.1.13 Biodegradabilidad:** la capacidad de la materia orgánica para ser descompuesta mediante procesos biológicos. Tanto la velocidad como la integridad de la descomposición son factores en la biodegradabilidad.

**2.1.14 Agente blanqueador:** una sustancia química que actúa al oxidar las manchas para descomponerlas y eliminar el color.

**2.1.15 Mejorador:** una categoría amplia de materiales que mejoran o mantienen la eficacia de limpieza del surfactante. Se utilizan varios tipos de compuestos, con diferentes capacidades de desempeño. Los mejoradores tienen una serie de funciones, principalmente inactivar la dureza del agua y proporcionar alcalinidad. Esto se logra ya sea mediante secuestro (es decir, mantener los endurecedores minerales en solución), mediante precipitación o mediante intercambio de iones. Otras funciones de los mejoradores son proveer alcalinidad para asistir en la limpieza, especialmente de residuos ácidos, proporcionar amortiguación para mantener la alcalinidad a un nivel eficaz, y ayudar a evitar que los residuos eliminados vuelvan a depositarse durante el lavado. A los efectos de este documento, los mejoradores incluyen agentes quelantes, potenciadores de alcalinidad, ajustadores de pH y agentes amortiguadores.

**2.1.16 Propuesta 65 de California:** una ley de California que regula las sustancias que, según el Estado, provocan cáncer, anomalías congénitas u otros daños reproductivos. Para obtener más información, consulte <https://oehha.ca.gov/proposition-65>.

**2.1.17 Agente quelante:** una sustancia química orgánica que forma dos o más enlaces de coordinación dentro de un ion metálico central. Se forman anillos heterocíclicos con el ion metálico central como parte de cada anillo. Los agentes quelantes pueden modificar las propiedades de los iones metálicos, ayudar a transportar iones metálicos y evitar la formación de depósitos calcáreos.

**2.1.18 Agente coalescente:** una sustancia química que reduce la temperatura mínima de formación de película de un polímero (generalmente en un acabado para pisos) para que forme una película uniforme a temperaturas interiores normales. Estas sustancias químicas son generalmente disolventes.

**2.1.19 Colorante:** cualquier sustancia, natural o sintética, cuyo uso principal es dar color a diversos materiales.

**2.1.20 Ingrediente de materia prima:** una sustancia química cuya formulación no varía entre proveedores (p. ej., se vende sin componentes auxiliares, excepto el agua).

**2.1.21 Componente:** una sustancia química identificada mediante su número de registro del Chemical Abstracts Service (número de CAS).

**2.1.22 Compostable:** capaz de experimentar la descomposición biológica en un establecimiento de compostaje como parte de un programa disponible, de modo que el material no puede distinguirse visualmente y se descompone en dióxido de carbono, agua, compuestos inorgánicos y biomasa, a una velocidad acorde con los materiales compostables conocidos.

**2.1.23 Inhibidor de corrosión:** una sustancia que evita la desintegración de un material en sus átomos constituyentes.

**2.1.24 Reticulador:** un material que forma enlaces covalentes entre cadenas de polímeros, ya sea dentro o entre las cadenas.

**2.1.25 Desespumante:** agente utilizado para reducir la espuma.

**2.1.26 Desnaturalización:** 1. un proceso que hace que una sustancia no sea apta para el consumo sin destruir su utilidad en otras aplicaciones, por ejemplo, agregar metanol o un agente amargante al alcohol etílico. 2. un cambio en la estructura molecular de las proteínas, de modo que no pueden funcionar con normalidad, a menudo causado por la división de los enlaces de hidrógeno luego de la exposición a sustancias reactivas o al calor.

**2.1.27 Productos de liberación directa:** productos destinados al uso en aplicaciones que dan como resultado la liberación inmediata al medioambiente, de modo que omiten el tratamiento de aguas residuales o los sistemas sépticos, lo cual acorta el tiempo de degradación antes de ingresar a ambientes sensibles. Los productos para el lavado de autos en el hogar, los limpiadores de embarcaciones y los removedores de grafiti son ejemplos de productos de liberación directa.

**2.1.28 Agente dispersante:** un material que aumenta la estabilidad de las partículas en una formulación líquida.

- 2.1.29 Enzima:** una proteína que actúa como catalizador en reacciones bioquímicas. Cada enzima es específica para una reacción o un grupo en particular de reacciones similares.
- 2.1.30 Estabilizador de enzimas:** una sustancia química que mantiene la actividad de las enzimas en la formulación al evitar la degradación y la desnaturalización antes del uso.
- 2.1.31 Realizador de espuma:** un aditivo utilizado en detergentes para aumentar la producción de burbujas de jabón y estabilizar la espuma.
- 2.1.32 Formulador:** una empresa que diseña y fabrica opciones de sustancias químicas para la fabricación de productos. La EPA se asocia con empresas formuladoras. Los formuladores pueden crear una marca propia u otorgar licencias para sus fórmulas con certificación Safer Choice o DfE y, por lo tanto, extender la certificación Safer Choice o DfE a sus licenciarios o clientes de marcas privadas. La clave en la decisión de la EPA de otorgar la certificación a productos de marca propia o con licencia es la demostración de que el socio mantiene el control total de la formulación certificada.
- 2.1.33 Agente blanqueador fluorescente:** (blanqueador óptico) moléculas orgánicas complejas que se adhieren a las telas como si fuesen colorantes. La energía ultravioleta (UV) se absorbe, se convierte y se emite en forma de luz azul visible para mejorar la apariencia de las telas y mantener la blancura o el brillo.
- 2.1.34 Fragancia:** una fragancia, como se utiliza en un producto, se elabora con materiales de fragancia y materiales auxiliares que incluyen portadores (p. ej., disolventes) y conservantes.
- 2.1.35 Materiales de fragancia:** sustancias obtenidas mediante la síntesis química o derivadas de una fuente natural y presentes en una fragancia en cualquier nivel. Los materiales de fragancia pueden ser sustancias diferenciadas o mezclas en sustancias complejas naturales. Las sustancias complejas naturales son extractos de plantas y sus derivados físicamente modificados que abarcan una familia diversa de sustancias. Los materiales de fragancia son materiales cuya función es impartir u ocultar un aroma y pueden incluir sustancias químicas con doble funcionalidad: aroma y otra función. Esta definición no incluye materiales auxiliares como portadores (p. ej., disolventes) y conservantes que no imparten ni ocultan un aroma.
- 2.1.36 Clase funcional:** una categoría de sustancias químicas que tienen funciones similares en un producto formulado (p. ej., surfactantes, disolventes).
- 2.1.37 Hidrótopo:** una sustancia que aumenta la solubilidad en agua de otro material, que es solo parcialmente soluble.
- 2.1.38 Ingrediente:** un componente o una mezcla de componentes que se agregan intencionalmente para elaborar un producto terminado. Todos los ingredientes están sujetos a esta Norma, independientemente del porcentaje en la formulación. Consulte la Sección 5.12 para obtener información sobre los residuos.
- 2.1.39 Irritante:** un agente que induce la inflamación. Los irritantes respiratorios pueden producir síndrome de disfunción reactiva de las vías respiratorias (RADS), también llamado asma irritante inducido.
- 2.1.40 Producto de licenciario:** un producto cuyo contenido es idéntico al de un producto con certificación Safer Choice o DfE que es fabricado por un tercero, no asociado a Safer Choice o DfE conforme a un contrato entre el socio/fabricante de Safer Choice o DfE y el tercero/licenciario.
- 2.1.41 Fabricante:** una empresa que fabrica una formulación de producto terminado. La EPA puede asociarse con fabricantes de productos.
- 2.1.42 Nuevas metodologías de enfoque (NAM):** las NAM se definen como cualquier tecnología, metodología, enfoque o combinación de estos que puede utilizarse para brindar información sobre la evaluación de peligros y riesgos de una sustancia química que evita el uso de animales intactos.
- 2.1.43 Sustancia química de eliminación de olores:** un aditivo químico utilizado para eliminar el olor de una sustancia química. Una sustancia de eliminación de olores es diferente de una fragancia o un material de

fragancia, que ocultaría en lugar de eliminar un olor (consulte fragancias y materiales de fragancia). Un eliminador de olor puede funcionar atrapando, encapsulando, neutralizando o descomponiendo los malos olores.

**2.1.44 Blanqueador óptico:** un nombre alternativo para agente blanqueador fluorescente.

**2.1.45 Persistencia:** la cantidad de tiempo que la sustancia química puede existir en el ambiente antes de ser destruida (es decir, transformada) mediante procesos naturales.

**2.1.46 Ajustador de pH:** ácidos o bases que disminuyen o aumentan el pH según sea necesario en una fórmula.

**2.1.47 Fotosensibilizador:** una sustancia química que causa una fotoalergia. Una fotoalergia es una forma de reacción alérgica debida a un metabolito formado por la influencia de la luz. La segunda exposición y las subsiguientes producen afecciones cutáneas fotoalérgicas, que a menudo son eccematosas.

**2.1.48 Plastificante:** los plastificantes son aditivos que otorgan a los plásticos duros la flexibilidad, la durabilidad u otras características funcionales deseadas.

**2.1.49 Polímero:** una sustancia química que consiste en moléculas caracterizadas por la secuencia de uno o más tipos de unidades monoméricas y que comprende una mayoría ponderal simple de moléculas que contienen al menos tres unidades monoméricas con enlaces de covalencia con al menos otra unidad monomérica u otro reactante y que consiste en menos de una mayoría ponderal simple de moléculas del mismo peso molecular.

**2.1.50 Conservante:** una sustancia que protege contra los efectos naturales del envejecimiento, como la descomposición, la decoloración, la oxidación y la degradación bacteriana.

**2.1.51 Incumplimiento principal:** un incumplimiento de las condiciones del acuerdo de asociación que es tanto intencional como fundamental para la asociación (p. ej., atañe a la formulación del producto).

**2.1.52 Envase primario:** un contenedor o componente de material separable en contacto directo con el producto formulado.

**2.1.53 Producto de marca propia:** un producto cuyo contenido es idéntico al de un producto con certificación Safer Choice o DfE, o que varía solo con respecto a componentes menores (revisados por Safer Choice y especificados en el Acuerdo de Asociación), que es fabricado por un socio de Safer Choice o DfE para una empresa o un distribuidor externo/de marca propia.

**2.1.54 Clase de producto:** una categoría de productos que tienen funciones similares (p. ej., limpiavidrios, detergentes para la ropa). Conocida también como **categoría de producto**.

**2.1.55 Proteasa:** una enzima, también llamada peptidasa, que cataliza la segmentación de enlaces peptídicos internos en un polipéptido o proteína.

**2.1.56 Reciclable:** un envase que puede recolectarse, separarse o recuperarse de algún otro modo del flujo de residuos mediante un programa de reciclaje establecido para su reutilización o uso en la fabricación o el ensamblaje de otro artículo. Los establecimientos de reciclaje que reciben el envase deben estar disponibles para los consumidores o las comunidades donde se vende el artículo.

**2.1.57 Contenido reciclado:** materiales utilizados en la fabricación de envases que se recuperan o se desvían de otro modo del flujo de residuos después de ser usados por los consumidores (posconsumo).

**2.1.58 Residuo:** pequeñas cantidades de sustancias químicas que están relacionadas con la fabricación. Los residuos no son parte del producto químico previsto, sino que están presentes debido a factores como la naturaleza de las vías de síntesis e ingeniería utilizadas para producir la sustancia química. Los residuos incluyen productos secundarios no intencionales de reacciones químicas que ocurren en la formulación y la síntesis química del producto, impurezas en un ingrediente que pueden surgir a partir de los materiales de partida, componentes de reacción incompleta y productos de degradación.

**2.1.59 Residuo de preocupación:** un residuo que no cumple los criterios en la Norma para carcinogenicidad, mutagenicidad, toxicidad reproductiva y otros efectos en la salud humana, o que no cumple los criterios de persistencia, bioacumulación y toxicidad, según lo definido por la Regla Final de Sustancias Persistentes, Bioacumulativas y Tóxicas (PB&T). Consulte la sección 5.12 para obtener más información.

**2.1.60 Reutilizable:** un envase que permite a la empresa o al consumidor volver a colocar el mismo de tipo de producto comprado en el envase original, se designa como retornable o recargable, y cumple con una cantidad mínima de reutilizaciones al ser parte de un sistema que permite la reutilización. Consulte también <https://www.ftc.gov/news-events/topics/truth-advertising/green-guides> (título 16 del CFR 260.14).

**2.1.61 Modificador reológico:** una sustancia química que modifica la viscosidad de una formulación.

**2.1.62 Sensibilización:** la amplificación progresiva de una respuesta luego de administraciones repetidas de un estímulo.

**2.1.63 Sensibilizante, respiratorio:** una sustancia que provoca la hipersensibilidad de las vías respiratorias y efectos resultantes luego de su inhalación.

**2.1.64 Sensibilizante, piel:** una sustancia que induce una respuesta alérgica luego del contacto con la piel.

**2.1.65 Potenciador de solubilidad:** un aditivo químico que evita que las sustancias químicas o los materiales se separen o se desprendan de la solución. Los potenciadores de solubilidad a menudo se utilizan en formulaciones concentradas. Los potenciadores de solubilidad consisten en subcategorías como hidrótrofos y pequeñas aminas.

**2.1.66 Pequeñas aminas:** compuestos solubles en agua que tienen un grupo funcional de nitrógeno básico (alcalino). El átomo de nitrógeno de la amina puede ser mono- (aminas primarias; R-NH<sub>2</sub>), di- (aminas secundarias; R<sub>2</sub>NH) o trisustituido (aminas terciarias; R<sub>3</sub>N). Los sustituyentes alifáticos orgánicos pueden incluir grupos funcionales de éter o de hidroxilo. Las aminas pequeñas sirven como ajustadores de pH y agentes solubilizantes. Las aminas pequeñas típicas tienen un PM <200 y no más de 9 átomos de carbono.

**2.1.67 Disolvente:** un líquido que tiene la capacidad de disolver, suspender o extraer otros materiales sin causar un cambio químico al material o a la solución.

**2.1.68 Proveedor:** un fabricante de un componente o un ingrediente químico, que no es un producto de uso final. Un proveedor provee materias primas a los formuladores.

**2.1.69 Surfactante:** una sustancia o preparación orgánica que tiene propiedades tensioactivas y que consiste en uno o más grupos hidrofílicos y uno o más grupos hidrofóbicos de naturaleza y tamaño tales que es capaz de reducir la tensión superficial del agua y de formar monocapas de dispersión o adsorción en la interfaz agua-aire, y de formar emulsiones o microemulsiones o micelas, y que tiene capacidad de adsorción en las interfaces agua-sólido. Los surfactantes también pueden utilizarse para otros fines que no sean como detergentes, por ejemplo, como emulsificantes, agentes espumantes, agentes humectantes y estabilizantes para dispersiones.

**2.1.70 Perfilador externo (TPP):** una persona o entidad que actúa como verificador externo. Consulte la sección 8 para conocer los requisitos del perfilador externo.

**2.1.71 Producto de fabricación por encargo:** un producto cuyo contenido es idéntico al de un producto con certificación Safer Choice o DfE que es fabricado por un tercero, no asociado a Safer Choice o DfE conforme a un acuerdo entre el socio de Safer Choice o DfE y el tercero/fabricante por encargo.

**2.1.72 Vapor:** la forma gaseosa de una sustancia o mezcla liberada de su estado líquido o sólido.

## 2.2 Siglas

AATCC: Asociación Americana de Químicos y Coloristas Textiles

ACI: American Cleaning Institute

AMS: Especificación de Material Aeroespacial

ANSI: Instituto Nacional de Normalización de Estados Unidos  
AOEC: Asociación de Clínicas Ambientales y Ocupacionales  
ASTM: Sociedad Estadounidense para Pruebas y Materiales  
CAS: Chemical Abstracts Service  
CRI: The Carpet and Rug Institute  
DfE: Diseño para el Medioambiente  
DOT: Departamento de Transporte  
EPA: Agencia de Protección Ambiental de Estados Unidos  
FDA: Administración de Alimentos y Medicamentos  
FIFRA: Ley Federal sobre Insecticidas, Fungicidas y Rodenticidas  
FTC: Comisión Federal de Comercio  
GHS: Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos  
HAP: Contaminante peligroso del aire  
HCPA: Household & Commercial Products Association  
HCS: Norma de Comunicación de Peligros  
I/I: Industrial e institucional  
CIIC: Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer  
IFRA: Asociación Internacional de Fragancias  
ISO: Organización Internacional de Normalización  
ISSA: Asociación Mundial de la Industria de la Limpieza  
IUPAC: Unión Internacional de Química Pura y Aplicada  
NAM: Nueva metodología de enfoque  
NTP: Programa Nacional de Toxicología  
OCDE: Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos  
OSHA: Administración de Seguridad y Salud Ocupacional  
PBT: persistente, bioacumulativo y tóxico  
ppm: partes por millón  
SDS: Ficha de datos de seguridad  
SIDS: Conjunto de Datos de Información de Detección  
TPCH: Toxics and Packaging Clearinghouse  
TRI: Inventario de emisiones tóxicas  
TSCA: Ley de Control de Sustancias Tóxicas  
VOC: Compuesto orgánico volátil

### **3 Requisitos generales**

#### **3.1 General**

**3.1.1** La información sobre productos y materiales descrita en la sección 3.2 debe utilizarse para determinar la sección específica según la cual deben evaluarse un producto y sus ingredientes.

**3.1.2** Los productos o ingredientes cuyos usos previstos pertenezcan a más de una sección del documento de la Norma deben evaluarse según la sección que tenga los criterios de evaluación más exigentes.

**3.1.3** Para obtener la certificación Safer Choice o DfE para un producto, el solicitante debe cumplir con los requisitos de información establecidos en la sección 3.2 y siguientes y debe celebrar un Acuerdo de Asociación con la EPA. El Acuerdo de Asociación rige la relación entre la EPA y su socio, el formulador o fabricante del producto. Contiene, entre otros elementos, disposiciones que abarcan lo siguiente: divulgación de todos los ingredientes, notificación de cambios en la fórmula y la necesidad de aprobación previa de la EPA; el compromiso del socio con la mejora continua del producto; limitaciones y responsabilidades acerca del uso de la etiqueta de Safer Choice o el logotipo de DfE; y la expiración de la asociación y la oportunidad de renovación. Encontrará ejemplos de Acuerdos de Asociación para Safer Choice o DfE, que contienen todos los elementos requeridos, en los Anexos A y B, respectivamente.



## **3.2 Requisitos de información y formulación**

**3.2.1** El solicitante debe presentar, como mínimo, la información completa sobre la formulación del producto. Todos los ingredientes, incluidas las sustancias químicas generadas intencionalmente en el lugar, deben revisarse para garantizar que los posibles efectos para la salud humana y el medioambiente de los productos y los ingredientes se hayan identificado de manera precisa y adecuada. Los solicitantes deben informar todos los ingredientes agregados intencionalmente a la formulación, independientemente del porcentaje. Todos los fabricantes de los ingredientes deben divulgar la composición total de todos los ingredientes intencionalmente agregados para evaluar la formulación de un producto; esto puede incluir la divulgación realizada por fabricantes de ingredientes secundarios y terciarios. Además, los residuos conocidos deben informarse si están presentes en más del 0,01 % por peso; consulte el análisis de residuos en la sección 5.12. Los solicitantes deben informar lo siguiente:

- La función prevista o el uso final del producto o material.
- La composición de la formulación, incluido el porcentaje o el rango porcentual de cada ingrediente en la formulación y su función correspondiente, además de la forma de los ingredientes cuando corresponda.
- Un número CAS, nombre funcional, designación comercial y proveedor para cada ingrediente intencionalmente agregado presente en la formulación.
- Una ficha de datos de seguridad (SDS) para el producto y cada ingrediente, si está disponible.
- El pH del producto terminado, si corresponde (consulte la sección 4.2.2).
- La forma del producto terminado (p. ej., líquido, gatillo atomizador, aerosol, sólido, boquilla de espuma, toallita).
- Concentraciones de uso eficaz.
- El volumen de producción anual previsto del producto de uso final.
- Datos de rendimiento del producto (consulte la sección 4.2.1).
- Información sobre consideraciones ambientales en el envasado (consulte la sección 4.2.5).
- Si está disponible, una lista de estudios toxicológicos publicados y no publicados relevantes para las sustancias químicas y las impurezas presentes en el producto, componente o material.
- Cualquier otra información complementaria disponible acerca de la salud y seguridad ambiental del producto o ingrediente, incluidas las pruebas de biodegradación en ingredientes específicos; pruebas de toxicidad acuática aguda en el producto en su totalidad o en ingredientes individuales; y pruebas de salud y seguridad en las personas.
- Información acerca de los proveedores de cada ingrediente del producto. (Nota: Los socios deben notificar a la EPA acerca de cualquier cambio o agregado de un proveedor).

**3.2.2** Al revisar la información de formulación proporcionada por el solicitante, la EPA determinará también cualquier contaminante dependiente de la formulación que deba evaluarse además de los requisitos específicos del producto.

**3.2.3** La EPA establece programas de implementación y cumplimiento, que pueden crearse caso por caso, para regir los plazos, luego de los cambios o las auditorías de los programas, según los cuales los socios deben realizar cambios a sus formulaciones u operaciones para mantenerse en regla.

### **3.3 Renovaciones**

Como se describe en la sección A.17 del Acuerdo de Asociación de Safer Choice y en la sección B.17 del Acuerdo de Asociación de DfE, los socios de Safer Choice y DfE deben renovar su asociación antes de la fecha de expiración. La no renovación dará como resultado la terminación de la Asociación tres años a partir de la fecha de la firma.

### **3.4 Ingreso o salida de una clase de producto**

#### **3.4.1 Ingreso a una clase de producto**

La EPA se reserva el derecho de ingresar o no ingresar a clases de productos. La EPA considerará caso por caso cualquier solicitud de un fabricante de abrir una clase de producto para la certificación. La EPA ponderará una serie de factores en su decisión, incluidos el tipo de producto o los componentes químicos, probables mejoras en la protección ambiental y de la salud humana, y si los criterios actuales del programa abordan de manera adecuada todos los aspectos de la nueva clase.

La EPA puede solicitar aportes del público antes de registrar una nueva clase de producto para determinar si la introducción de la etiqueta Safer Choice o del logotipo DfE promovería los objetivos del programa respectivo. Si la EPA no ingresó a una clase de producto, no certificará un producto en dicha clase, incluso si cumple de otro modo con la Norma.

#### **3.4.2 Salida de una clase de producto**

La EPA se reserva el derecho de salir de una clase de producto. Para las clases de productos que están actualmente activas (es decir, las clases con acuerdos de asociación actuales que cubren productos certificados en la clase relevante), en el caso de que la EPA decida salir de dicha clase de producto, puede notificar y brindar una oportunidad de hacer comentarios a los socios y las partes interesadas afectados en dicha clase de producto. Si la EPA decide salir de la clase de producto, suspenderá la certificación del nuevo producto en la clase de producto y no renovará ninguna asociación existente en la fecha de renovación, otorgándole al socio un período para abandonar el uso de la etiqueta o del logotipo.

##### **3.4.2.1 Circunstancias excepcionales que afectan la salud o el medioambiente**

Independientemente del desempeño de un socio en virtud del acuerdo de asociación, si la Agencia obtiene información acerca de efectos adversos graves para la salud o el medioambiente que implican una clase de producto, la EPA puede poner fin a una asociación existente en dicha clase durante el período de asociación y suspender la certificación del producto en la clase, según lo requieran las circunstancias. Si surge una de estas circunstancias, la EPA notificará a las partes interesadas y socios afectados acerca de la situación y de su intención de salir de la clase de producto. La EPA puede brindar la oportunidad de hacer comentarios. Si la EPA decide poner fin a una asociación existente, le otorgará al socio un período para abandonar el uso de la etiqueta o del logotipo. Encontrará ejemplos de Acuerdos de Asociación para Safer Choice y DfE, que cubren la salida de la EPA de una clase de producto, en los Anexos A y B, respectivamente.

### **3.5 Educación del usuario final**

Los formuladores de productos certificados por Safer Choice y DfE deben proporcionar a sus usuarios finales información acerca de materiales de seguridad ambiental, del consumidor y de los trabajadores. La EPA alienta a sus socios a proporcionar a los clientes una SDS con un formato de 16 secciones, según lo establecido por la Norma de Comunicación de Peligros (HCS) de la Administración de Salud y Seguridad Ocupacional (OSHA) para la preparación de SDS (título 29 del CFR 1910.1200). La HCS revisada adopta el Sistema Globalmente Armonizado (GHS) de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos para comunicar los peligros químicos de manera más uniforme y eficaz. Al desarrollar una SDS de un producto, los socios deben cumplir con la HCS y también ser cuidadosos al calcular los umbrales de porcentaje que requieren el uso de símbolos de peligros del GHS y no transferir automáticamente los símbolos de la SDS del proveedor a sus productos.

### **3.6 Verificación del cumplimiento de la asociación**

Como se describe en la sección A.10 del Acuerdo de Asociación de Safer Choice y en la sección B.10 del Acuerdo de Asociación de DfE, los socios acuerdan poner a disposición de la EPA, de manera confidencial, listas de materiales de formulación (p. ej., tiques de lotes) para confirmar que los productos certificados contienen los ingredientes descritos en el Acuerdo de Asociación.

#### **3.6.1 Auditoría en terreno**

Los socios de Safer Choice y DfE permitirán que el perfilador externo visite sus instalaciones de fabricación y realice auditorías (los elementos de la auditoría en terreno se enumeran en el Anexo C.2). La auditoría en terreno se enfocará en el proceso de fabricación y en los procedimientos implementados para garantizar que los productos certificados cumplan con el Acuerdo de Asociación. En asociaciones recientemente establecidas, una auditoría en terreno debe ser la primera auditoría realizada durante el ciclo de certificación de 3 años.

Si una sola instalación produce un producto certificado, dicha instalación estará sujeta a una auditoría en terreno por cada período de asociación de tres años. Si varias instalaciones producen un producto certificado, se seleccionarán dos sitios para una auditoría por cada período de asociación de tres años. Los licenciarios y fabricantes por encargo están sujetos a las mismas reglas que los socios primarios y sus instalaciones se considerarán por separado de las instalaciones del socio primario.

#### **3.6.2 Auditoría documental**

Los socios de Safer Choice y DfE presentarán al perfilador externo los materiales especificados (los elementos de la auditoría documental se enumeran en el Anexo C.1). La auditoría documental –que ocurre durante el segundo año del ciclo de certificación de 3 años– se enfoca en los materiales impresos y electrónicos del socio y verifica la fórmula autorizada mediante una revisión de los registros de producción.

#### **3.6.3 Perfilador externo**

Un perfilador externo calificado realiza visitas en el terreno o auditorías documentales. El perfilador externo debe cumplir con los criterios para los perfiladores externos calificados establecidos en la sección 8 de este documento, además de las competencias para los perfiladores externos para productos de la Guía ISO/IEC 17065: Evaluación de la conformidad. Requisitos para organismos que certifican productos, procesos y servicios. Los criterios de competencia se especifican en la Guía ISO/IEC 17065, secciones 6.1.1 y 6.1.2. Un perfilador externo no debe poseer ningún conflicto de interés potencial.

#### **3.6.4 Resultados**

Si la auditoría revela puntos de incumplimiento, el socio debe corregir de inmediato dicho incumplimiento. La empresa incumplidora debe presentar al perfilador externo y a la EPA, por escrito y dentro de los 30 días posteriores a la recepción de un aviso por escrito de incumplimiento, lo siguiente: un análisis de causa fundamental, una explicación de las medidas correctivas y un plan de acción preventiva. En colaboración con la EPA, el perfilador externo debe confirmar que el socio tomó las medidas correctivas necesarias para garantizar a la EPA la capacidad del socio para cumplir las condiciones del Acuerdo de Asociación. Un incumplimiento no abordado o grave puede ser motivo de rescisión de la asociación. En cualquier caso de incumplimiento grave, se podrá solicitar al socio de Safer Choice o DfE que abandone inmediatamente el uso de la etiqueta de Safer Choice o el logotipo de DfE; los procedimientos para el manejo de las existencias de productos y etiquetas se determinarán caso por caso. El socio incumplidor deberá proporcionar una confirmación escrita de que suspendió el uso de la etiqueta de Safer Choice o el logotipo de DfE y una estimación de las cantidades de los productos actualmente certificados. Un incumplimiento principal puede ser motivo de rescisión de la asociación.

### **3.7 Fabricación externa de productos certificados por Safer Choice y DfE**

#### **3.7.1 Productos de marca propia**

Un producto de marca propia puede tener la etiqueta de Safer Choice o el logotipo de DfE siempre que su contenido sea idéntico al de un producto específico certificado por Safer Choice o DfE, o muy similar a este, y los ingredientes que son diferentes hayan sido aprobados en el Acuerdo de Asociación. Antes de la fabricación del producto de marca propia que tendrá la certificación Safer Choice o DfE, el socio de Safer Choice o DfE debe informar a la EPA y recibir su permiso, indicando el nombre del producto de marca propia, el propietario de la etiqueta, y el producto específico certificado por Safer Choice o DfE al cual es idéntico o en el cual se basa. Los productos de marca propia que tienen el logotipo de DfE deben poseer un registro complementario, proporcionado por la Oficina de Programas de Pesticidas, que esté vinculado al registro principal del propietario de la etiqueta. Los productos de marca propia están sujetos a las disposiciones de auditoría especificadas en la sección 3.6. Cuando la empresa de marca propia realiza la dilución de un concentrado certificado, el socio debe comunicar a Safer Choice cuál es el concentrado que se está diluyendo y verificar las proporciones de dilución correspondientes.

#### **3.7.2 Productos de licenciario**

Un producto de licenciario puede tener la etiqueta de Safer Choice o el logotipo de DfE siempre que su contenido sea idéntico al de un producto específico certificado por Safer Choice o DfE. Antes de la fabricación del producto de licenciario, el socio de Safer Choice o DfE debe informar a la EPA y recibir su permiso, indicando el nombre del fabricante licenciario y del producto específico certificado por Safer Choice o DfE al cual el producto de licenciario es idéntico. Para garantizar la calidad, el producto de licenciario debe fabricarse conforme a un acuerdo entre el socio de Safer Choice o DfE y el licenciario, y dicho acuerdo deberá ponerse a disposición de la EPA si así lo solicita. Los socios de productos de Safer Choice y DfE deben asegurar que sus licenciarios cumplan con las disposiciones de auditoría especificadas en la sección 3.6.

#### **3.7.3 Productos de fabricación por encargo**

Un producto de fabricación por encargo puede tener la etiqueta de Safer Choice o el logotipo de DfE siempre que su contenido sea idéntico al de un producto específico certificado por Safer Choice o DfE. Antes de la fabricación por encargo del producto certificado por Safer Choice o DfE, el socio de Safer Choice o DfE debe informar a la EPA y recibir su permiso, indicando el nombre del fabricante por encargo y del producto específico certificado por Safer Choice o DfE al cual el producto de fabricación por encargo es idéntico. Para garantizar la calidad y el cumplimiento del Acuerdo de Asociación, el producto de fabricación por encargo debe fabricarse conforme a un acuerdo entre el socio de Safer Choice o DfE y el fabricante por encargo, y dicho acuerdo deberá ponerse a disposición de la EPA si así lo solicita. Los socios de Safer Choice y DfE deben garantizar que sus fabricantes por encargo cumplan con las disposiciones de auditoría especificadas en la sección 3.6.

### **3.8 Comunicación de ingredientes**

Para mejorar el conocimiento público de los ingredientes más seguros en los productos certificados por Safer Choice y DfE y con el objetivo de lograr comunicaciones más completas sobre las sustancias químicas en uso común, los formuladores-socios deben divulgar el contenido de sus productos certificados por Safer Choice y DfE según se describe en este documento.

#### **3.8.1 Alcance**

Con excepción de lo dispuesto a continuación, los fabricantes deben dar a conocer todos los ingredientes intencionalmente agregados en sus productos certificados por Safer Choice y DfE, con excepción de los “ingredientes incidentales”. Los ingredientes incidentales pueden agregarse a algunos lotes de productos cuando sea necesario (p. ej., para ajustar el pH). Como se define en el título 21 del CFR §701.3(l), los ingredientes incidentales están “presentes... en niveles insignificantes que no tienen efectos técnicos ni funcionales” (p. ej., reactivos, coadyuvantes de procesamiento e impurezas) (<https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-G/part-701/subpart-A/section-701.3>). A los

efectos del requisito de divulgación de ingredientes del programa Safer Choice, la EPA define los niveles insignificantes de ingredientes incidentales como <0,01 % o <100 partes por millón (ppm).

### 3.8.2 Ubicación de la divulgación

Los ingredientes deben comunicarse en una de las siguientes ubicaciones: en la etiqueta del producto; en el sitio web del formulador; en un número de teléfono gratuito; o en otros medios aprobados por la EPA. Si la divulgación no ocurre en la etiqueta del producto, el formulador debe proporcionar la ubicación de los ingredientes en la etiqueta, p. ej., la dirección del sitio web o el número de teléfono gratuito. Si la divulgación ocurre mediante un número de teléfono gratuito, este debe estar a disposición del público en todo momento.

### 3.8.3 Descripciones de ingredientes

Con excepción de los ingredientes protegidos como secretos comerciales (según se define en la Ley Uniforme de Secretos Comerciales), los formuladores deben utilizar el número CAS, si está disponible, y uno o más de los siguientes sistemas de nomenclatura para describir sus ingredientes: nombre de CAS; el nombre del Diccionario de Ingredientes de la Household & Commercial Products Association (HCPA); el nombre de la Nomenclatura Internacional de Ingredientes Cosméticos (INCI); o el nombre de la Unión Internacional de Química Pura y Aplicada (IUPAC). Generalmente, para los ingredientes protegidos como secretos comerciales, un fabricante puede utilizar el nombre químico-descriptivo, por ejemplo, el nombre genérico del Aviso de Prefabricación de la EPA o el nombre del Diccionario de la HCPA, en lugar del nombre químico específico; sin embargo, el nombre debe ser lo más específico posible sin revelar la información de secreto comercial.

Las siguientes clases de ingredientes se protegen comúnmente como secretos comerciales. Cuando los ingredientes en estas clases son secretos comerciales, deben divulgarse de la siguiente manera:

**Tintes y colorantes.** Los tintes y colorantes deben enumerarse mediante un nombre químico-descriptivo.

**Fragancias.** Los ingredientes aromáticos pueden enumerarse como "Fragancia" en la etiqueta, pero el formulador debe indicar si existe información detallada; por ejemplo, la lista de sitios web, o el subconjunto de la lista de materiales de fragancia creada por la IFRA y disponible en el sitio web de la IFRA (<https://ifrafragrance.org/>). De manera alternativa, si no es un secreto comercial, el formulador del producto puede indicar en su sitio web los ingredientes en la fragancia o la paleta de materiales de fragancia utilizados en sus productos, y puede incluir, a criterio del formulador, ingredientes no utilizados en la fragancia.

**Conservantes.** Los conservantes en productos no pesticidas deben enumerarse mediante un nombre químico-descriptivo. Los conservantes de pesticidas están sujetos a las regulaciones y la orientación de la Oficina de Programas de Pesticidas de la EPA.

### 3.8.4 Orden de enumeración

Los formuladores deben utilizar el siguiente enfoque al enumerar los ingredientes: para aquellos presentes en concentraciones de más de 1,0 % (medidos según un porcentaje peso-peso), los ingredientes deben enumerarse en orden descendente, con el ingrediente con el mayor porcentaje en la fórmula mencionado primero; para aquellos presentes en concentraciones de 1,0 % o menos, los ingredientes pueden enumerarse en cualquier orden.

## 4 Requisitos a nivel del producto

### 4.1 Alcance

Los requisitos en esta sección se aplican a los productos terminados, incluidos (entre otros) aquellos en las siguientes clases: multiuso, superficies duras, vidrio, desengrasantes, cocina y baño, lavado de vajilla a mano, limpieza y mantenimiento de desagües, limpieza de pisos, cuidado de alfombras, cuidado de automóviles, lavado de ropa, detergentes para vajilla, limpieza de transporte marítimo, extracción de grafiti y eliminación de olores.

## **4.2 Criterios para todos los productos**

### **4.2.1 Rendimiento**

Para garantizar una medida de referencia de rendimiento, el solicitante debe realizar una demostración de buena fe de que sus productos tienen un rendimiento eficaz. Los solicitantes deben presentar resultados de pruebas adecuados según se especifica a continuación o brindar pruebas de rendimiento equivalentes u otra demostración de rendimiento aprobada por la EPA.

Los requisitos de las pruebas de rendimiento son específicos para la clase de producto. Los socios y los candidatos a socios deben consultar a la EPA o a un perfilador externo autorizado acerca de las clases de productos no específicamente abordadas a continuación. En el caso de los productos de limpieza, por ejemplo, cada producto debe limpiar de manera eficaz tipos comunes de suciedad y superficies en su clase al nivel de dilución más diluido/menos concentrado recomendado por el fabricante para la limpieza de rutina, según lo medido por los siguientes métodos de prueba estándares aplicables.

Los fabricantes pueden utilizar un método alternativo aprobado por la EPA para evaluar el rendimiento. El método alternativo debe ser objetivo y estar científicamente validado, ser realizado en condiciones de laboratorio controladas y reproducibles, incluir controles cuando corresponda y producir resultados cuantitativos. La EPA debe aprobar el nivel de rendimiento aceptable. De manera alternativa, el producto debe desempeñarse de manera similar a un producto convencional y nacionalmente reconocido en su clase y según las instrucciones de uso específicas de productos equivalentes.

El rendimiento para productos certificados por DfE en relación con la declaración de contenido antimicrobiano debe demostrarse mediante el proceso de registro. Una empresa que fabrica un producto certificado por DfE con declaraciones de contenido de rendimiento como desengrasado o limpieza –además de los contenidos regulados por la FIFRA– debe proporcionar pruebas de rendimiento al programa para respaldar dichas declaraciones.

Algunos ejemplos de requisitos de rendimiento que son aceptables para la EPA incluyen, entre otros, los siguientes (Nota: Cuando existan versiones actualizadas de las pruebas mencionadas a continuación, utilice las últimas versiones):

#### **4.2.1.1 Limpiacristales/vidrios**

El producto debe lograr al menos una calificación de tres para limpieza, formación de rayas y formación de manchas al evaluarse de acuerdo con los métodos DCC-09 y DCC-09A de la HCPA o un método equivalente aprobado por la EPA.

#### **4.2.1.2 Limpiadores multiuso**

El producto debe eliminar al menos el 80 % de las manchas de partículas o de grasa, según corresponda, al evaluarse de acuerdo con los métodos ASTM G122, DCC-17, CAN/CGSB 2-GP-11 método 20.3, ASTM 4488, o un método equivalente aprobado por la EPA.

#### **4.2.1.3 Limpiadores/quitamanchas de alfombras**

El producto debe cumplir con los requisitos de uso al evaluarse de acuerdo con los métodos de prueba HCPA DCC-03 y AATCC 171-1995, y CRI TM-110. De manera alternativa, se deberá evaluar la eficacia de limpieza y la resistencia antimanchas del producto utilizando otro método equivalente aprobado por la EPA, según se describe en la sección 4.2.1. Los productos que tienen certificación WoolSafe o un sello de aprobación de soluciones de limpieza de Carpet and Rug Institute, o el equivalente, se considerará que cumplen con esta disposición.

#### **4.2.1.4 Limpiadores para bañaderas/azulejos e inodoros**

El producto debe eliminar al menos el 75 % de la suciedad utilizando los métodos ASTM D5343-06, HCPA DCC-16 o un método equivalente aprobado por la EPA. Si el producto se utiliza para la limpieza de inodoros u orinales, también debe demostrar su eficacia en diversas condiciones de dureza del agua utilizando un método adecuado aprobado por la EPA, según se describe en la sección 4.2.1.

#### **4.2.1.5 Desengrasantes**

El producto debe cumplir con los requisitos de uso para la eliminación de manchas en sustratos relevantes, al evaluarse de acuerdo con los métodos ASTM G122, CAN/CGSB 2-GP-11, el método 20.3, HCPA DCC-17, o un método equivalente aprobado por la EPA.

#### **4.2.1.6 Productos para el lavado de ropa y otros productos relacionados**

Un quitamanchas prelavado de consumo debe cumplir los requisitos de uso establecidos en HCPA DCC-11 o un método equivalente aprobado por la EPA.

Un suavizante de ropa debe cumplir los requisitos de uso establecidos en HCPA DCC-13 o un método equivalente aprobado por la EPA.

Un detergente para la ropa debe cumplir los requisitos de uso establecidos en HCPA DCC-14 o un método equivalente aprobado por la EPA.

#### **4.2.1.7 Limpiahornos**

Un limpiahornos debe cumplir los requisitos de uso establecidos en HCPA DCC-12 o un método equivalente aprobado por la EPA.

#### **4.2.1.8 Detergentes para lavado de vajilla a mano**

Un detergente para lavado de vajilla a mano debe cumplir los requisitos de uso establecidos en HCPA DCC-10 y DCC-18 o un método equivalente aprobado por la EPA.

#### **4.2.1.9 Limpiadores de aeronaves**

Un limpiador de aeronaves debe cumplir los requisitos de uso establecidos en Boeing D6-17487 y AMS 1526 y 1530 o un método equivalente aprobado por la EPA.

#### **4.2.1.10 Productos de defensa contra incendios**

Un producto de defensa contra incendios debe cumplir los requisitos de la Especificación 5100-304d del Servicio Forestal o un método equivalente aprobado por la EPA.

#### **4.2.1.11 Productos biológicos para desagües**

Un producto biológico de mantenimiento de desagües debe cumplir los requisitos de uso establecidos en HCPA DCC-19 o un método equivalente aprobado por la EPA.

### **4.2.2 pH**

Para minimizar el potencial de irritación o lesiones dérmicas y oculares, el pH debe ser  $\geq 2$  y  $\leq 11,5$  para los productos comercializados. Los productos con  $\text{pH} < 2$  o  $> 11,5$  pueden considerarse para la certificación si los ensayos *in vivo* o los estudios *in vitro* aceptados por la Agencia (consulte la lista de estrategias y métodos de prueba alternativos o NAM conforme a la TSCA sección 4[h][2][c]; <https://www.epa.gov/assessing-and-managing-chemicals-under-tsca/strategic-plan-reduce-use-vertebrate-animals-chemical>) demuestran que el producto no es corrosivo para la piel o para los ojos.

#### **4.2.2.1 Concentrados en sistemas cerrados de dilución controlada**

Si un producto concentrado cumple con todos los demás elementos en esta Norma, el pH puede exceder los límites establecidos en 4.2.2, siempre que se cumplan las siguientes condiciones:

- El fabricante puede demostrar que el producto está diseñado para el uso únicamente en un sistema dispensador cerrado de dilución controlada.
- El sistema evita el reflujo (consulte, por ejemplo, la norma 1055B de la Sociedad Estadounidense de Ingeniería Sanitaria) y está diseñado para minimizar los desechos y la contaminación cruzada.

- El pH en la dilución de uso más concentrada está dentro del rango aceptable de 2 a 11,5.
- El envase primario está diseñado para minimizar el potencial de exposición humana o liberación al medioambiente (p. ej., mediante una prueba de caída).
- La etiqueta o el logotipo no se usan en el producto (o envase) cuando es un concentrado (pero puede utilizarse en materiales promocionales).

Además, si un ingrediente en el concentrado no cumple con los criterios de Safer Choice con respecto a la toxicidad aguda en mamíferos (p. ej., mediante el modelado de estimación), igualmente puede ser aceptable si la empresa provee datos experimentales que demuestren una baja preocupación.

### **4.2.3 Consideraciones del ciclo de vida**

#### **4.2.3.1 Información para ayudar a reducir el consumo de energía a base de carbono: disposición voluntaria**

Es posible que los socios de Safer Choice y DfE deseen reducir el uso de energía a base de carbono. Para apoyar el trabajo que están realizando los socios en esta área, destacamos los programas de la EPA que pueden ayudar a reducir el consumo de energía. La participación en estos programas y en otras iniciativas de ahorro de energía es opcional y no es necesaria para la certificación de los productos, pero los socios pueden ser reconocidos por demostrar liderazgo e innovación destacados en el uso sostenible de energía.

La EPA alienta a los socios a tomar medidas con respecto a los siguientes criterios voluntarios. Por cada criterio cumplido, el socio debe describir cómo lo logró (es decir, medidas tomadas para cumplir con el criterio). Algunos de los siguientes criterios pueden no estar en el ámbito de las operaciones de cada socio. Se alienta a los socios a tomar medidas de las siguientes maneras:

- Utilizar energía renovable en la fabricación, el envasado, el uso o la distribución de los productos (p. ej., participación en el programa Green Power Partnership [Asociación de Energía Renovable] de la EPA).
- Mejorar la eficiencia energética en el transporte (p. ej., participación en el programa SmartWay de la EPA (<https://www.epa.gov/smartway>) o la producción de concentrados para reducir el volumen/peso de los productos durante el transporte).
- Mejorar la eficiencia energética en las operaciones de las instalaciones (p. ej., uso de productos Energy Star de la EPA, participación en el programa Energy Star como socio ([https://www.energystar.gov/partner\\_resources/join-energy-star](https://www.energystar.gov/partner_resources/join-energy-star)) o como establecimiento certificado, o mediante el uso del programa de búsqueda del tesoro de Energy Star ([https://www.energystar.gov/buildings/save\\_energy\\_commercial\\_buildings/treasure\\_hunts](https://www.energystar.gov/buildings/save_energy_commercial_buildings/treasure_hunts))).
- Diseñar y desarrollar productos que generen ahorros de energía para el usuario (p. ej., uso de concentrados y detergentes que funcionan con agua fría).
- Reducir el uso de agua y el uso directo o incorporado de energía mediante el uso de productos con etiqueta WaterSense de la EPA (<https://www.epa.gov/watersense/watersense-products>) o la implementación de prácticas recomendadas de gestión para establecimientos comerciales (<https://www.epa.gov/watersense/commercial-buildings>)).
- Seleccionar y utilizar materiales con menor cantidad de carbono incorporado (p. ej., materiales y productos que tienen niveles sustancialmente inferiores de emisiones incorporadas de gases de efecto invernadero asociadas con todas las etapas relevantes de producción, uso y eliminación, en comparación con los promedios industriales estimados de materiales o productos similares).
- Realizar otras acciones que generen ahorros de energía.

#### **4.2.3.2 Sustancias que reducen la capa de ozono**

Los productos certificados por Safer Choice y DfE no deben contener sustancias que reducen la capa de ozono según lo definido por el Protocolo de Montreal de 1987 (<https://www.epa.gov/ozone-layer-protection/ozone-depleting-substances>).



#### **4.2.4 Requisitos de etiquetado de otros organismos**

El socio de Safer Choice o DfE debe proporcionar a sus clientes información acerca de asuntos de seguridad ambiental, del consumidor y de los trabajadores. El socio de Safer Choice o DfE debe también cumplir con los requisitos de la OSHA, el DOT, la FDA y cualquier otra autoridad de brindar información sobre la manipulación segura y otra información sobre la seguridad de los trabajadores, según corresponda. La EPA puede prohibir la certificación de productos de consumo que requieren el uso de equipos de protección personal, con excepción de guantes, para su uso.

Los socios que desean cumplir con la Norma de Safer Choice y DfE y también destacar el contenido de base biológica del envase o el producto deben consultar el programa BioPreferred del USDA (<https://www.biopreferred.gov/BioPreferred/>).

#### **4.2.5 Envase primario**

El envase primario para los productos certificados debe cumplir los criterios de envasado sostenible mencionados en las secciones 4.2.5.1 a 4.2.5.3, que incluyen reciclabilidad y contenido reciclado posconsumo, compatibilidad de la etiqueta y restricciones de ingredientes.

##### **4.2.5.1 Contenido reciclable y reciclado posconsumo**

Los envases deben ser reciclables y estar elaborados con un porcentaje determinado de contenido reciclado posconsumo, o estar diseñados para la reutilización. Los envases que son reciclables, están elaborados con un porcentaje determinado de contenido reciclado posconsumo, y están diseñados para la reutilización también cumplirían con este criterio.

El contenido reciclado posconsumo mínimo (por peso) para diversos envases se enumera a continuación. Los envases fabricados con varios materiales se considerarán caso por caso.

- Los envases de plástico requieren un 15 % de contenido reciclado posconsumo mínimo.
- Los envases de vidrio requieren un 25 % de contenido reciclado posconsumo mínimo.
- Los envases de fibra/cartón/papel requieren un 50 % de contenido reciclado posconsumo mínimo.
- Los envases de metal requieren un 30 % de contenido reciclado posconsumo mínimo.

El contenido reciclado posconsumo se verificará al exigir a los proveedores de los envases la presentación de declaraciones escritas. En ciertas circunstancias, cuando el envase primario de un producto no pueda cumplir los requisitos de reciclabilidad o contenido reciclado posconsumo mínimo, los socios pueden solicitar una exención para estos criterios.

Por ejemplo, la EPA comprende que ciertas partes del envase de un producto (p. ej., cabezales atomizadores) pueden no ser reciclables y que ciertos envases pueden ser compostables y, por lo tanto, no ser reciclables ni estar fabricados con contenido reciclado. Los socios también pueden solicitar una exención si, por ejemplo, el peso total del envase primario no puede cumplir con el nivel de contenido reciclado debido a necesidades de desempeño. También pueden solicitarse exenciones para el uso de reducción innovadora de desperdicios en la fuente (p. ej., concentrados) y la eliminación de envases. Un socio que solicita una exención debe proporcionar una justificación y documentación de respaldo para la exención.

##### **4.2.5.2 Compatibilidad de la etiqueta e instrucciones de etiquetado**

Las etiquetas de los productos asociadas con los envases primarios no deben afectar la reciclabilidad. Además, los fabricantes de productos deben incluir instrucciones claras o un enlace a instrucciones en línea en el envase acerca de cómo reciclarlo o reutilizarlo.

##### **4.2.5.3 Ingredientes del envase primario**

El envase primario, incluidos los revestimientos, no puede contener metales pesados –específicamente cadmio, plomo, mercurio y cromo hexavalente– de conformidad con la legislación modelo de Toxics and Packaging Clearinghouse (TPCH). Estos criterios se encuentran en <https://toxicsinpackaging.org/model-legislation/>. Además, los siguientes ingredientes químicos no pueden introducirse intencionalmente en los materiales de los envases, incluidos los revestimientos: sustancias perfluoroalquiladas y polifluoroalquiladas (PFAS);

sustancias químicas a base de bisfenol como bisfenol A (BPA) y ftalato de dibutilo (DBP), ftalato de diisobutilo (DIBP), ftalato de bencilo y butilo (BBP), ftalato de di-n-pentilo (DnPP), ftalato de di (2-etilhexilo) (DEHP), ftalato de di-n-octilo (DnOP), ftalato de diisononilo (DINP), y ftalato de diisodecilo (DIDP).

#### **4.2.6 Compuestos orgánicos volátiles (VOC)**

En consideración del aporte que realizan los VOC a la contaminación del aire en espacios cerrados y de los problemas respiratorios asociados, la EPA restringe el contenido de VOC de los productos en función de los criterios gubernamentales más estrictos. Los productos certificados por Safer Choice y DfE deben cumplir las restricciones de VOC establecidas por la Comisión del Transporte para Ozono (OTC) (consulte la Ley de Aire Limpio, secciones 176A y 184) y por la Junta de Recursos del Aire de California (CARB). Los criterios de VOC de la OTC, "Regulatory & Technical Guideline for Consumer Products Phase V" (Pautas regulatorias y técnicas para productos de consumo clase V), se encuentran en [https://otcair.org/upload/Documents/Reports/OTC\\_RegAndTechGuidelineOnConsumerProducts\\_Phase\\_V\\_Final\\_11202018.pdf](https://otcair.org/upload/Documents/Reports/OTC_RegAndTechGuidelineOnConsumerProducts_Phase_V_Final_11202018.pdf). Los criterios de VOC de la CARB, "Regulation for Reducing Emissions from Consumer Products" (Regulación para la reducción de emisiones de los productos de consumo), se encuentran en <https://ww2.arb.ca.gov/sites/default/files/2022-11/Consumer%20Products%20Reg%20Article%2011-30-22.pdf>. Para los productos no considerados en las categorías de productos de la CARB, los socios deben demostrar que realizaron sus mayores esfuerzos para minimizar los VOC.

#### **4.2.7 Inflamabilidad**

Los productos certificados no deben exhibir las características de inflamabilidad, según lo definido en el título 40 del CFR 261.21 (a)(1) y, por lo tanto, deben tener un punto de inflamación de 60 °C (140 °F) o más. La característica de inflamabilidad incluye una excepción para las soluciones acuosas que contengan menos del 24 % de alcohol por volumen, por ejemplo, ciertos desinfectantes, según sea necesario para el funcionamiento del producto. El punto de inflamación deberá determinarse mediante un método de taza cerrada, específicamente, ASTM E502, o un método equivalente aprobado por la EPA.

##### **4.2.7.1 Detergentes para el lavado de ropa industrial**

Los fabricantes de los detergentes para la ropa formulados para aplicaciones industriales deben proporcionar información acerca del potencial del producto para combustionar de manera espontánea, es decir, la temperatura a la cual se incendiarían sin una fuente externa de ignición.

#### **4.2.8 Límite de contenido de triángulo amarillo**

Las sustancias químicas en la Lista de ingredientes químicos más seguros (sección 5.18) con una designación de triángulo amarillo no deben exceder de manera acumulativa el 10 % de un producto certificado comercializado.

#### **4.3 Sistemas de limpieza**

Un sistema de limpieza, como un sistema de lavado de ropa, no es elegible para la certificación a menos que cada uno de sus componentes cumpla con los criterios de Safer Choice. La etiqueta de Safer Choice o el logotipo de DfE pueden utilizarse para indicar la certificación para el sistema de limpieza, pero no de los componentes individuales del sistema, a menos que tengan aplicaciones de uso final independientes.

#### **4.4 Sistemas de suministro continuo para productos de consumo**

La EPA considerará para la certificación los productos de consumo en sistemas innovadores de suministro continuo (a diferencia de los productos que se vierten de una botella o de bombas de atomización manual) que reducen el potencial de exposición por inhalación y cumplen otros objetivos ambientales. Los candidatos para la certificación deben demostrar innovación y liderazgo ambiental significativos. Los ingredientes de los productos deben cumplir los criterios establecidos en este documento y en los criterios de Safer Choice.

Si los ingredientes cumplen los criterios de Safer Choice, los productos de sistemas de suministro continuo pueden certificarse si cumplen las siguientes condiciones:

- Propulsor. El propulsor del sistema se evaluará según los requisitos generales establecidos en la sección 5.2 y en función de los criterios principales y no debe plantear preocupaciones con respecto

a la salud humana y ambiental (p. ej., aire comprimido; gas inerte, como nitrógeno; o CO<sub>2</sub>, si se capturan a partir de los procesos de combustión, con cero aumento neto en el CO<sub>2</sub> atmosférico).

- Distribución del tamaño de partículas. Deberá cumplirse alguna de estas dos condiciones: a) el contenido del producto desde la boquilla hasta el punto de suministro tiene una forma que no contiene partículas inhalables o respirables (p. ej., espuma); o, b) si el contenido del producto se suministra en forma de partículas, la distribución de partículas por debajo de 10 micrones (el umbral de inhalación) debe ser inferior al 1 % y por debajo de 3,5 micrones (el umbral de respirabilidad profunda) debe ser de 0 %, según lo demostrado por los métodos generalmente aceptados para la medición del tamaño de partículas de aerosoles líquidos.
- Envasado. a) Embalaje interno. Ningún embalaje interno del producto puede contener sustancias químicas de preocupación según los criterios de Safer Choice. b) Embalaje externo. Además de los requisitos establecidos en la sección 4.2.5 acerca de los materiales permitidos, el contenedor del producto y otros embalajes externos deben estar fabricados, en la medida de lo posible, de materiales reciclados y ser en sí mismos reciclables.

#### **4.5 Combinaciones de ingredientes que causan efectos no deseados**

Como parte de la revisión de los productos, la EPA evaluará los posibles efectos combinados o sinérgicos de los ingredientes y, si dicha combinación da como resultado efectos ambientales o para la salud que no cumplen los criterios de ingredientes más seguros del programa, la EPA no permitirá que los productos con dichas combinaciones de ingredientes lleven la etiqueta de Safer Choice o el logotipo de DfE.

#### **4.6 Productos en forma sólida o de generación de partículas**

Los fabricantes de productos en forma sólida o de generación de partículas deben proporcionar a la EPA, cuando lo solicite, información (p. ej., distribución del tamaño de partículas) que permita determinar que el producto: a) no contiene ni genera una porción sustancial de partículas que sean respirables (es decir, 10 micrones o menos); y, si corresponde, b) no produce posibles productos residuales de preocupación (el candidato debe presentar un análisis de los subproductos generados). Consulte también la sección 5.16 acerca de los coadyuvantes de procesamiento.

#### **4.7 Clases especiales de productos**

Las siguientes clases de productos deben respetar ciertos criterios enumerados en <https://www.epa.gov/safer-choice/standard>. Es posible que se agreguen nuevas clases de productos en el futuro. Dichas adiciones se incluirán en la página web, pero es posible que no estén incluidas en esta sección de la Norma.

##### **4.7.1 Productos inorgánicos y de base mineral**

La revisión estándar de Safer Choice no está orientada a evaluar un producto compuesto únicamente de materiales inorgánicos o minerales, que son generalmente inertes y funcionan mediante fricción, por ejemplo, y no mediante actividad química. La EPA reconoce, sin embargo, que estos productos pueden sustituir los productos de base química que contienen ingredientes de posible preocupación y pueden generar beneficios directos y colaterales significativos para la salud y el medioambiente. Por lo tanto, la EPA desarrolló criterios de evaluación que pueden permitir etiquetar estos productos (p. ej., limpiadores fabricados con vidrio o rocas molidas).

##### **4.7.2 Productos a base de microorganismos**

Los productos a base de microorganismos son una clase distintiva y están sujetos a criterios de evaluación individualizados disponibles en <http://www.epa.gov/saferchoice/standard#microorganism>. En su revisión, la EPA considera cuidadosamente la identidad y los potenciales peligros y riesgos de las especies microbianas en combinación con otras consideraciones como pureza de la cepa, funcionalidad de los ingredientes, rendimiento del producto y condiciones de fabricación.

##### **4.7.3 Productos diseñados para el contacto dérmico**

Además de los criterios en esta norma, los productos cuyo uso involucrará un contacto dérmico prolongado deben cumplir con los requisitos complementarios establecidos a continuación (los criterios de Safer Choice en

<http://www.epa.gov/saferchoice/standard#tab-2> contienen pautas acerca de las pruebas adecuadas). En la medida en que estos productos pertenezcan a la jurisdicción de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA), Safer Choice consultará a la FDA antes de implementar esta disposición. (Safer Choice se guiará por las decisiones de la FDA, según lo expresado, por ejemplo, en monografías oficiales, acerca de la seguridad de los productos e ingredientes). Es importante destacar que el cumplimiento de los términos de esta sección no modifica las obligaciones de una empresa conforme a la Ley Federal sobre Alimentos, Medicamentos y Productos Cosméticos y la Ley sobre Etiquetado y Envasado Justo, según corresponda. Si un producto califica para la etiqueta conforme a la sec. 4.7.3, es posible que deba llevar una declaración que indique que la FDA no revisó el producto conforme a esta disposición.

#### **4.7.3.1 Efectos endocrinos**

Las sustancias químicas que son candidatas para las pruebas endocrinas (consulte la sección 5.2.1.5) se evaluarán para comprobar los efectos en la salud. Las sustancias químicas que se determine que interactúan con el sistema endocrino o lo perturban, si están asociadas con efectos reproductivos, cancerígenos, del desarrollo, o de otro tipo, no estarán permitidas.

#### **4.7.3.2 Residuos de preocupación**

La EPA recopila información de los fabricantes de sustancias químicas acerca de los residuos conocidos y limita el porcentaje de residuos de preocupación en los productos. Los residuos de preocupación se limitan a <0,01 % (<100 ppm) en la formulación (sección 5.12). Si existen otras restricciones normativas federales para un tipo determinado de sustancia química o producto, se aplicará el límite de uso de mayor protección.

#### **4.7.3.3 Colorantes**

Los aditivos de color, en cualquier tipo de producto, deben cumplir tanto los requisitos de la FDA como los criterios de Safer Choice con respecto a la salud y la seguridad ambiental. Cualquier colorante candidato debe aparecer en la lista de la FDA para su uso en Estados Unidos y debe cumplir con las regulaciones de la FDA relativas a las condiciones de uso adecuadas (conforme al título 21 del CFR partes 70-82).

#### **4.7.3.4 Ingredientes en listas prohibidas**

Los ingredientes incluidos en listas reconocidas de sustancias químicas prohibidas o restringidas para su uso en cosméticos —notablemente, la lista de cosméticos de la FDA (consulte el título 21 del CFR 700.11 y siguientes), la Directiva sobre Cosméticos de la Unión Europea (Anexo II), la “Hotlist” (lista de interés) de Health Canada y la lista de “Sustancias no seguras para el uso” de la Revisión de Ingredientes Cosméticos (en <http://www.cir-safety.org>)— no serán aceptables en productos certificados, según lo confirmado por su riesgo toxicológico y por el incumplimiento de los criterios para ingredientes químicos más seguros.

#### **4.7.3.5 No irritantes**

Solamente serán aceptables los ingredientes que no son irritantes para la piel y los ojos, según lo demostrado por pruebas, estudios clínicos o experiencias del consumidor. Como mínimo, un producto o sus ingredientes no deben estar categorizados como irritantes conforme a las regulaciones de la Oficina de Programas de Pesticidas de la EPA (es decir, no deben requerir una declaración preventiva) o los criterios del GHS.

#### **4.7.3.6 pH**

Para minimizar aún más el potencial de irritación dérmica, ocular o de la membrana mucosa, el pH de los productos debe ser mayor o igual a ( $\geq$ ) 4 e inferior o igual a ( $\leq$ ) 9,5; los productos con un pH fuera de este rango pueden ser considerados para la certificación si las pruebas *in vivo* o pruebas científicamente válidas no realizadas en animales demuestran que no son irritantes, o si se conoce que no son irritantes en función de sus propiedades físico-químicas (p. ej., capacidad de amortiguación).

#### **4.7.3.7 Alérgenos y sensibilizantes**

Ningún ingrediente clasificado conforme al GHS como sensibilizante cutáneo o respiratorio está permitido en productos certificados. El etiquetado de alérgenos alimentarios de la FDA (p. ej., maní, soja, lácteos) debe

cumplir los requisitos del Etiquetado de Alérgenos Alimentarios y la Ley de Protección de los Consumidores de 2004. También pueden utilizarse pruebas de productos enteros para abordar inquietudes acerca del potencial de sensibilización (consulte los métodos de prueba mencionados en los criterios principales).

#### **4.7.3.8 Absorción dérmica**

Cuando un ingrediente puede ser absorbido dérmicamente, el solicitante debe proporcionar datos, por ejemplo, pruebas de toxicidad por dosis repetidas mediante la vía de exposición dérmica, acerca de los potenciales efectos; estos datos deben indicar que el ingrediente presenta una baja preocupación de peligro.

#### **4.7.3.9 Fragancias**

Las fragancias deben cumplir los criterios de Safer Choice para las fragancias (en <http://www.epa.gov/saferchoice/safer-choice-criteria-fragrances>); los criterios se aplicarán a todos los componentes de las fragancias independientemente de su porcentaje.

#### **4.7.4 Productos concebidos para el uso en mascotas**

Además de otros requisitos en la Norma (p. ej., sección 4.7.3), la EPA hará lo posible para evaluar los datos acerca de los efectos que son específicos para las mascotas. Conforme a esta Norma, la EPA solo etiquetará productos no pesticidas y productos para el cuidado de mascotas que no sean fármacos. Las sustancias químicas utilizadas en formulaciones concebidas para el uso en mascotas deben evaluarse con respecto a la salud humana y de las mascotas, además de la toxicidad y el destino ambientales. Los ingredientes que son gravemente irritantes o corrosivos para la piel o los ojos no están permitidos en productos certificados para el cuidado de las mascotas a menos que las pruebas de los productos enteros demuestren una baja preocupación por irritación. Los sensibilizantes mencionados en la lista del GHS no están permitidos en productos certificados para el cuidado de las mascotas, a menos que el fabricante proporcione pruebas de los productos enteros que demuestren una baja preocupación por sensibilización o una justificación basada en la necesidad funcional que también aborde la sensibilización. Además, con excepción de los materiales de fragancia, los ingredientes en los productos para el cuidado de las mascotas deben cumplir los criterios de liberación directa (consulte la sección 4.8.1).

#### **4.7.5 Lubricantes de uso marítimo**

Los fabricantes de lubricantes de uso marítimo sujetos a los requisitos del Permiso General para Embarcaciones (VGP) de la Oficina del Agua para lubricantes ambientalmente aceptables (EAL), que deseen calificar para la etiqueta Safer Choice, deben cumplir con la Norma y los criterios, con las excepciones limitadas y los requisitos adicionales especificados en <https://www.epa.gov/saferchoice/standard#marine>.

#### **4.7.6 Productos industriales especializados**

Los productos industriales especializados (SIP) son un subgrupo distintivo de productos que cumplen criterios individualizados conforme al programa Safer Choice. La EPA utiliza el término “especializado” para este subgrupo de productos industriales e institucionales (I/I) para distinguirlos en función de los requisitos de desempeño de otros productos I/I más comunes, como limpiadores y detergentes, y para indicar que requieren ciertos ingredientes con funcionalidades especiales de alto rendimiento. Sin embargo, para obtener la etiqueta de Safer Choice, un producto candidato y sus ingredientes deben cumplir los criterios generales de SIP así como los requisitos específicos de la subclase especificados en <https://www.epa.gov/saferchoice/safer-choice-criteria-specialized-industrial-products>.

### **4.8 Clasificaciones especiales de productos**

#### **4.8.1 Productos de liberación directa**

Es probable que los productos destinados al uso al aire libre (p. ej., limpiadores de embarcaciones y removedores de grafiti) omitan el tratamiento de aguas residuales, lo cual limita el tiempo para la degradación antes de ingresar a ambientes sensibles. Todos los ingredientes en estos productos deben cumplir

los criterios ambientales mejorados para abordar el potencial de contacto inmediato con la vida acuática (consulte <https://www.epa.gov/saferchoice/standard#directrelease>).

Para los productos que califican para la etiqueta de Safer Choice o el logotipo de DfE, los fabricantes pueden solicitar una certificación adicional –la etiqueta/logotipo de Certificación para uso al aire libre– para indicar que un producto cumple los criterios de liberación directa.

#### **4.8.2 Productos sin fragancia**

Para los productos que califican para la etiqueta de Safer Choice o el logotipo de DfE, los fabricantes pueden solicitar una certificación adicional –la etiqueta/logotipo de Libre de fragancia– para indicar que un producto no contiene materiales de fragancia. Para calificar para la etiqueta Libre de fragancia, un producto primero debe cumplir todos los requisitos de la Norma. Un producto puede calificar para la etiqueta/logotipo de Libre de fragancia después de una revisión de la EPA que confirme que el producto no contiene materiales de fragancia. Las sustancias químicas con doble funcionalidad, incluido su uso como fragancia, no están permitidas en los productos sin fragancia.

#### **4.8.3 Productos antimicrobianos**

El programa DfE de la EPA es administrado conjuntamente entre la Oficina de Prevención de la Contaminación y Sustancias Tóxicas (OPPT) de la EPA y la Oficina de Programas de Pesticidas (OPP) de la EPA. Para obtener la certificación DfE, los candidatos deben presentar la información a ambas oficinas (consulte <https://www.epa.gov/pesticide-labels/design-environment-dfe-certification-information-registrants>). En la mayoría de los casos, los solicitantes deben completar el proceso de la OPPT antes de comunicarse con la División de Antimicrobianos de la OPP.

## **5 Requisitos específicos de los componentes**

### **5.1 Alcance**

Los requisitos de esta sección se aplican a los componentes de un producto terminado. Los requisitos generales detallados en la sección 5.2 se aplicarán a todas las sustancias químicas, a menos que se especifique de otro modo en los criterios específicos de la clase funcional.

### **5.2 Requisitos generales**

Los requisitos generales detallados en los criterios principales (<https://www.epa.gov/saferchoice/safer-choice-master-criteria-safer-chemical-ingredients>), según lo aplicado por los expertos de la EPA, están concebidos como un conjunto básico de criterios que todos los ingredientes deben cumplir para ser aceptables para el uso en un producto certificado por Safer Choice o DfE. Estos criterios permiten que la EPA garantice que las sustancias químicas en los productos certificados sean de las más seguras en sus clases funcionales y, sin excepción, no pueden ser carcinógenos, mutágenos ni tóxicos reproductivos o del desarrollo (CMR) reconocidos, ni sustancias químicas persistentes, bioacumulativas y tóxicas (PBT). Tampoco se permitirán las sustancias químicas que emitan, formen o se degraden a subproductos que sean CMR o PBT. Las secciones subsiguientes son requisitos adicionales o excepciones a los requisitos de los criterios principales para clases específicas de ingredientes de uso funcional.

Para cada sustancia química, se requieren datos de ingredientes para cada criterio de valoración para confirmar que el ingrediente cumple con los criterios de Safer Choice. Las listas establecidas de organismos rectores, como las listas de carcinógenos del CIIC y el NTP, pueden utilizarse para identificar ingredientes inelegibles, cuando estén disponibles y según se especifica en los siguientes criterios. Cuando un ingrediente no se encuentre en las listas de sustancias químicas peligrosas, se prefieren los datos sin procesar para cada criterio de valoración. También pueden utilizarse datos analógicos apropiados para remediar las deficiencias de datos. Cuando sea posible, la EPA promueve la minimización del uso de nuevas pruebas en animales y, en cambio, promueve el uso de NAM identificadas para su uso en virtud de la TSCA (conforme a la TSCA, sección 4[h][2][C]). El programa Safer Choice puede considerar NAM adicionales que cumplen los criterios de la EPA en materia de confiabilidad y relevancia científica caso por caso. La lista y

los criterios se encuentran en <https://www.epa.gov/assessing-and-managing-chemicals-under-tsca/alternative-test-methods-and-strategies-reduce>.

### **5.2.1 Listas de sustancias químicas peligrosas**

Con excepción de lo indicado, la EPA excluye de los productos que tienen la etiqueta de Safer Choice o el logotipo de DfE las sustancias químicas en las siguientes listas reconocidas. Las listas reconocidas son una fuente de información que la EPA utiliza en sus evaluaciones de productos, que también incluyen datos empíricos, modelos de estimación y análisis de actividad de estructura.

#### **5.2.1.1 Contaminantes peligrosos del aire (HAP)**

La EPA no permite productos certificados que contengan sustancias químicas que estén incluidas en la lista de la EPA de contaminantes designados como contaminantes peligrosos del aire (HAP) o sustancias tóxicas del aire, excepto las que cumplen los criterios de Safer Choice. La lista de HAP se encuentra en <https://www.epa.gov/haps/initial-list-hazardous-air-pollutants-modifications>.

#### **5.2.1.2 Inventario de Emisiones Tóxicas (TRI)**

La EPA no permite productos certificados que contengan sustancias químicas que estén incluidas en la lista del Inventario de Emisiones Tóxicas de la EPA, excepto las que cumplen los criterios de Safer Choice. La lista de sustancias químicas del TRI se encuentra en <https://www.epa.gov/toxics-release-inventory-tri-program/tri-listed-chemicals>.

#### **5.2.1.3 Listas de carcinógenos, mutágenos y tóxicos reproductivos**

Entre otras fuentes de información, la EPA no permite que los productos certificados contengan sustancias químicas que estén en las listas de posibles carcinógenos, mutágenos y tóxicos reproductivos/del desarrollo de los siguientes organismos rectores, con excepción de los exentos en función de propiedades no relacionadas con los productos certificados (p. ej., forma física [cristalino], pH extremo, etc.): el Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer (CIIC) (Grupos 1, 2A y 2B), el Programa Nacional de Toxicología (NTP), el Sistema Integrado de Información sobre Riesgos (IRIS) de la EPA, el Instituto Nacional para la Seguridad y la Salud Ocupacional (NIOSH), la Comisión Europea (CE) y la Propuesta 65 de California (Prop 65). Encontrará un conjunto completo de listas de referencia con sustancias químicas prohibidas en la sección 5.2 de los criterios principales.

#### **5.2.1.4 Listas de posibles sustancias químicas persistentes, bioacumulativas y tóxicas acuáticas**

La EPA no permite productos certificados que contengan sustancias químicas, presentes en ciertas listas reconocidas, que sean a) persistentes, bioacumulativas y tóxicas para la vida acuática (PBT), b) muy persistentes y muy bioacumulativas, o c) muy persistentes y muy tóxicas para la vida acuática. Las listas relevantes incluyen las siguientes: Sustancias Extremadamente Preocupantes del Reglamento REACH de la UE; el Convenio de Estocolmo sobre Contaminantes Orgánicos Persistentes (POP); y la Lista de Sustancias de Posible Preocupación de las Comisiones de Oslo y París (OSPAR).

#### **5.2.1.5 Listas adicionales de sustancias químicas de posible preocupación**

La EPA señalará y evaluará las sustancias químicas según sus efectos reproductivos, cancerígenos, del desarrollo, u otros efectos sistémicos si aparecen en las siguientes listas marcadas: la lista de evaluación de alteradores endocrinos de la Comisión Europea (<https://echa.europa.eu/ed-assessment>) y la lista de sustancias químicas priorizadas del Programa de Detección de Alteradores Endocrinos de la EPA de EE. UU. (<https://www.epa.gov/endocrine-disruption/endocrine-disruptor-screening-program-chemical-screening-and-testing-progress>).

Además de los sensibilizantes cutáneos y respiratorios clasificados del GHS, la EPA considera información adicional, como la lista de asmógenos ocupacionales de la Asociación de Clínicas Ambientales y Ocupacionales (AOEC) (<http://www.aoecdata.org/ExpCodeLookup.aspx>).

### 5.3 Surfactantes

Los criterios abordan principalmente el destino y la toxicidad ambientales como los criterios de valoración de peligro distintivos para los surfactantes. Cuando el programa Safer Choice tenga conocimiento de preocupaciones para otros criterios de valoración (p. ej., salud humana), el programa puede rechazar una sustancia química en función de los umbrales de sus criterios principales. Los criterios de Safer Choice para los surfactantes se encuentran en <https://www.epa.gov/saferchoice/safer-choice-criteria-surfactants>.

### 5.4 Disolventes

Los disolventes deben cumplir los requisitos generales establecidos en la sección 5.2, a menos que se indique de otro modo a continuación.

#### 5.4.1 Alcoholes, ésteres, éteres de etilenglicol y éteres de propilenglicol

Los disolventes clasificados como alcoholes, ésteres, éteres de etilenglicol y éteres de propilenglicol deben cumplir los criterios para disolventes descritos en detalle en los Criterios para Disolventes de Safer Choice (fase I). Los criterios de Safer Choice para los disolventes se encuentran en <https://www.epa.gov/saferchoice/safer-choice-criteria-solvents>.

#### 5.4.2 d-Limoneno

Como ingrediente disolvente, el d-limoneno solo puede utilizarse en un producto certificado por Safer Choice o DfE en concentraciones a las que los posibles productos de oxidación puedan estar presentes a 20 milimoles por litro (mmol/L) o menos (correspondiente a una concentración de limoneno de 1,36 % o menos) en una formulación general. En función del potencial para acelerar la formación de productos de oxidación, el d-limoneno no puede utilizarse en combinación con oxidantes, como el H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>; y, en función de su toxicidad potencial para los organismos acuáticos, el d-limoneno no puede utilizarse en productos de liberación directa (consulte la sección 4.8.1).

#### 5.4.3 Cumplimiento con los límites de la CARB

Para ser coherente con los límites de VOC de la CARB, según lo requerido por esta Norma (sección 4.2.6), y para permitir la formulación de productos industriales especializados y de otro tipo, se hará una excepción de los criterios para los disolventes que califiquen como exentos de VOC o de bajo nivel de VOC, siempre que cumplan, como mínimo, con los requisitos de referencia de la sección 5.2 y se encuentren entre las alternativas funcionales más seguras (consulte los criterios de exención de VOC de Safer Choice: [https://www.epa.gov/sites/default/files/2014-02/documents/dfe\\_criteria\\_voc\\_exempt\\_solvents.pdf](https://www.epa.gov/sites/default/files/2014-02/documents/dfe_criteria_voc_exempt_solvents.pdf)). Una sustancia química que cumpla los criterios con excepción de las posibles preocupaciones de exposiciones por inhalación no estará permitida en productos generadores de aerosoles.

### 5.5 Fragancias

Los materiales de fragancia en los productos certificados por Safer Choice y DfE deben cumplir los criterios de Safer Choice para las fragancias (<https://www.epa.gov/saferchoice/safer-choice-criteria-fragrances>).

#### 5.5.1 Sensibilizantes en productos certificados

Cada material de fragancia que sea un sensibilizante cutáneo se limita a no más de 0,01 % (100 ppm) en el producto final. La EPA permitirá a los fabricantes utilizar un sensibilizante cutáneo a un nivel mayor en ciertas situaciones limitadas.

Independientemente de las disposiciones de la sección 3.8 acerca de la comunicación de ingredientes para las fragancias, el producto final puede contener sensibilizantes si el fabricante comunica en la etiqueta del producto cada ingrediente sensibilizante presente en el producto final a un nivel mayor que 0,01 % (100 ppm) y proporciona pruebas a la EPA de que las fragancias (o sus ingredientes):

- son fundamentales para la esencia de la fragancia o la identidad del producto;
- cumplen de otro modo con los criterios de fragancias;



- son objeto de exploraciones de alternativas de buena fe; y
- están sujetas a un sistema de supervisión que alertaría a la Agencia si un usuario denunciara algún efecto adverso del producto.

De manera alternativa, el fabricante puede demostrar que el producto formulado no provoca una respuesta de sensibilización mediante pruebas apropiadas *in vivo* o *in vitro* y limitar la cantidad de materiales de fragancia en el producto al nivel de la muestra de prueba.

## 5.6 Agentes quelantes y secuestrantes

Los agentes quelantes y secuestrantes deben cumplir los criterios descritos en detalle en los criterios de Safer Choice para los agentes quelantes y secuestrantes (<https://www.epa.gov/saferchoice/safer-choice-criteria-chelating-and-sequestering-agents>) y los requisitos generales de la sección 5.2. Además, los productos certificados por Safer Choice y DfE no deben contener sustancias químicas intencionalmente agregadas que contengan fósforo que contribuyan al proceso de eutroficación, ni ácido nitriloacético (NTA), un potencial carcinógeno. Los agentes quelantes que tienen un peso molecular (PM) superior a 1000 deben evaluarse en función de los criterios para polímeros.

## 5.7 Colorantes, polímeros, conservantes y sustancias químicas relacionadas

Los colorantes (incluidos los pigmentos y los blanqueadores ópticos), los polímeros, ciertos conservantes (incluidos los antioxidantes) y otras sustancias químicas mencionadas en la sección 5.13 incluyen como parte de su funcionalidad la capacidad para resistir la degradación y ser eficaces durante largos períodos. También pueden ser moléculas y mezclas complejas y a menudo carecen de datos de toxicidad medida. Para identificar las sustancias químicas más seguras disponibles en cada clase en función de sus características funcionales, se utilizarán los umbrales de toxicidad de los criterios principales para evaluar los criterios de valoración ambientales y de salud humana.

### 5.7.1 Polímeros

Para ser aceptables para los productos certificados, los polímeros deben tener características de baja preocupación. Además, los requisitos de esta sección se aplican a los componentes de bajo peso molecular de los polímeros (generalmente menos de 1000 dáltones). La EPA promueve el uso de polímeros degradables siempre que sea posible; solamente se permitirán aquellos que no se degraden a CMR o PBT.

Condiciones especiales para ciertas categorías de polímero: Además de los requisitos de la sección 5.7.3, los polímeros que son respirables o que absorben agua deben estar en solución. Los polímeros aniónicos utilizados como agentes quelantes deben cumplir los requisitos de los criterios de Safer Choice para agentes quelantes y secuestrantes, excepto la sección 5.9, Toxicidad y destino ambientales, que deben abordarse conforme a la sección 5.7.3.

### 5.7.2 Conservantes

Los conservantes tienen propiedades biocidas y funcionalidad urgente. La EPA permitirá el uso solamente al nivel menos eficaz. Además de las prohibiciones de CMR y PBT de la sección 5.2, los conservantes que emitan CMR o PBT o cuyos subproductos de reacción sean CMR o PBT no estarán permitidos.

### 5.7.3 Requisitos especiales

Para colorantes, polímeros y conservantes, los criterios de valoración ambientales y de salud humana en los criterios principales se abordarán según lo descrito en los criterios de Safer Choice para colorantes, polímeros, conservantes y sustancias químicas relacionadas (<https://www.epa.gov/saferchoice/safer-choice-criteria-colorants-polymers-preservatives-and-related-chemicals>).

## 5.8 Bacterias (esporas y vegetativas)

Las cepas de bacterias (esporas y vegetativas) se evaluarán utilizando evaluaciones de riesgo ambientales y de salud humana completas. Estas evaluaciones de riesgo deben incluir evaluaciones de peligros y exposición para los trabajadores, los usuarios y el medioambiente durante el uso y el final de la vida útil del producto.

## 5.9 Elementos tóxicos

Los productos certificados por Safer Choice y DfE no deben contener elementos tóxicos como ciertos metales pesados, según lo indicado por su perfil de riesgo. Puede haber niveles mínimos inevitables presentes, p. ej., en forma de componentes de materiales inorgánicos extraídos de la tierra.

## 5.10 Enzimas y estabilizadores de enzimas

Las enzimas y los estabilizadores de enzimas deben cumplir los requisitos generales establecidos en la sección 5.2, con excepción de lo definido en este documento. Los criterios de Safer Choice para las enzimas y los estabilizadores de enzimas se encuentran en <https://www.epa.gov/saferchoice/safer-choice-criteria-enzymes-and-enzyme-stabilizers>. Los productos que contienen cultivos microbianos vivos o esporas viables se tratan en guías diferentes (consulte la sección 4.7.2.)

Las enzimas no están permitidas en las siguientes condiciones de uso: si se aplican en forma de aerosol o en productos concebidos para el uso en interiores, si los residuos pueden ser transportados por el aire (p. ej., champú para alfombras). Las enzimas deben estar indicadas en la etiqueta del producto.

Para ayudar a evitar la inhalación de enzimas aerosolizadas, solamente serán aceptables las formulaciones de enzimas líquidas o granuladas con bajo contenido de polvo (es decir, productos encapsulados con un diámetro mínimo de 0,15 mm) en los productos certificados. Si están en forma seca, además de utilizar solamente enzimas granuladas de bajo contenido de polvo, los fabricantes deben realizar y poder demostrar sus mayores esfuerzos para garantizar un lugar de trabajo seguro (por ejemplo, mediante programas de control del polvo y vigilancia de alergias y el uso de equipo de protección personal apropiado, si es necesario).

Las enzimas utilizadas en los productos deben estar bien caracterizadas y sus nombres técnicos y actividades catalíticas deben proporcionarse a la EPA. Los candidatos a socios también deben presentar el género y la especie de los organismos de producción, incluidos los datos taxonómicos adecuados, según sea necesario, y documentación de medidas de control de calidad apropiadas.

Si está presente a niveles adecuados, el ácido bórico (y algunas de sus sales neutralizadas) puede utilizarse como estabilizador en productos que contienen enzimas de proteasa permitidas conforme a esta Norma. La EPA alienta el desarrollo de estabilizadores alternativos más seguros.

## 5.11 Toallitas descartables

La EPA considera la composición de los sustratos para las toallitas descartables cuando estas son el método previsto de aplicación. Las toallitas que califiquen deben estar fabricadas con fibras naturales como algodón o bambú o fibras sintéticas de fuentes renovables con el mismo perfil de biodegradabilidad, que pueda demostrarse mediante pruebas aceptables. Si bien muchos centros de compostaje no aceptan toallitas descartables, este requisito garantiza el uso de fibras naturales de materiales renovables. Las pruebas aceptables pueden incluir EN13432, ASTM 6400, ASTM 5338, ISO 14855, o pruebas similares (preaprobadas por la EPA). La EPA puede permitir excepciones limitadas a estos criterios para productos activos antimicrobianos que demuestren eficacia innovadora y sean incompatibles con los sustratos de las toallitas que cumplen esta Norma. Todas las declaraciones deben cumplir con las Guías ecológicas de FTC.

Tanto la formulación líquida como los componentes aditivos (como aglutinantes o recubrimientos) de los sustratos deben cumplir los criterios del programa. La EPA también requiere que se muestre de manera prominente en las etiquetas de todos los productos certificados en forma de toallitas un símbolo y las palabras "No arrojar al inodoro".

## 5.12 Residuos

La EPA recopila información de los fabricantes de sustancias químicas acerca de los residuos conocidos y limita el porcentaje de residuos de preocupación en los productos. Los residuos de preocupación deben limitarse a menos de 0,01 % (por peso) o 100 ppm en la formulación. Si existen otras restricciones normativas acerca de los residuos que se apliquen a un tipo determinado de sustancia química o producto, se aplicará el límite de uso

de mayor protección para la salud. Para los ingredientes con residuos de preocupación conocidos, el objetivo de la EPA será limitar dichos residuos a los niveles más bajos posibles. La dilución no se considerará al calcular el porcentaje de residuos en los concentrados. Los formuladores deben comprender que los residuos pueden estar presentes y deben alentar a los fabricantes de sustancias químicas a vigilar y controlar cuidadosamente los procesos para limitar los residuos de preocupación. [Nota: La EPA está trabajando para determinar la medida en la cual el estado de química ecológica puede respaldar las restricciones impuestas por esta sección].

Para ciertos compuestos, puede no ser posible sintetizar el compuesto y cumplir con este límite de residuos. Cuando estos compuestos son necesarios para la formulación del producto de uso final, la EPA permitirá que los residuos estén presentes por encima del límite. Los residuos no deben ser CMR ni PBT conocidos. Los fabricantes deben demostrar haber realizado esfuerzos de buena fe para limitar el nivel de residuos problemáticos. La EPA identificará, caso por caso, los compuestos y residuos que calificarán para esta excepción.

### **5.13 Otros ingredientes**

Se revisarán los siguientes tipos de ingredientes en función de los requisitos generales de la sección 5.2 o según se detalle.

- Reticuladores (consulte 5.7.1, Polímeros)
- Potenciadores de solubilidad
  - Hidrótrofos (consulte 5.3, Surfactantes)
  - Aminas pequeñas (consulte 4.7.6, Productos industriales especializados)
- Agentes blanqueadores
- Modificadores reológicos (consulte 5.7.1, Polímeros)
- Plastificantes (consulte 4.7.6, Productos industriales especializados)
- Realzadores de espuma, desespumantes y antiespumantes (consulte 5.3, Surfactantes o 5.7.1, Polímeros)
- Desnaturalizantes (consulte también 5.4, Disolventes)
- Absorbentes y adsorbentes (consulte también 5.5.1, Sensibilizantes en productos certificados)
- Inhibidores de la corrosión
- Agentes antirredeposición (consulte 5.7.1, Polímeros)
- Agente dispersante (consulte 5.3, Surfactantes o 5.7.1, Polímeros)
- Agente coalescente (consulte también 5.4, Disolventes)

### **5.14 Posibles sensibilizantes e irritantes**

Pueden utilizarse pruebas de productos enteros para abordar inquietudes acerca del potencial de sensibilización (consulte los métodos de prueba mencionados en los criterios principales).

### **5.15 Estabilizadores de oxidantes**

Como regla general, los fosfatos no están permitidos en los productos certificados por Safer Choice o DfE. Hacemos una excepción: para los estabilizadores de oxidantes, que son necesarios para evitar las reacciones químicas prematuras, porque no hay alternativas más seguras. Los oxidantes comercializados generalmente contienen estabilizadores. La EPA alienta el desarrollo de estabilizadores de oxidantes más seguros. Hasta que estén disponibles, permitiremos el uso de fósforo en cantidades muy pequeñas, que no superen el 0,5 % (5000 ppm) en un producto certificado.

### **5.16 Coadyuvantes de procesamiento y aditivos**

Una gran cantidad de sustancias químicas que tienen funciones de respaldo en las formulaciones de productos, los coadyuvantes de procesamiento (generalmente considerados ingredientes genéricos o de materia prima), difieren en estructura y función, pero tienen en común que sus características químicas y uso seguro a largo plazo hacen que tengan una baja preocupación de peligro. Por ejemplo, las propiedades físico-químicas (como los ácidos simples, cuando se controlan por el pH del producto) o la funcionalidad esencial en los seres

humanos (como los polisacáridos) pueden indicar bajo peligro. Los coadyuvantes de procesamiento se utilizan comúnmente en productos de limpieza y de otro tipo y a menudo ofrecen múltiples atributos funcionales.

Como mínimo, estas sustancias químicas deben cumplir las condiciones y los parámetros establecidos en los *Criterios para coadyuvantes de procesamiento y aditivos* de Safer Choice, que tienen criterios individualizados para cada subgrupo, en <https://www.epa.gov/saferchoice/safer-choice-criteria-processing-aids-and-additives>, y cumplir con los requisitos de referencia de la sección 5.2.

### **5.17 Sustancias químicas de eliminación de olores**

La EPA revisa todos los ingredientes en los productos calificados para llevar la etiqueta de Safer Choice o el logotipo de DfE, incluidas las sustancias químicas de eliminación de olores. Las sustancias químicas de eliminación de olores se evaluarán conforme a los requisitos generales de la sección 5.2 y en función de los criterios principales.

### **5.18 Lista de ingredientes químicos más seguros**

Para alentar la fabricación, el uso y las comunicaciones acerca de sustancias químicas más seguras, la EPA enumera en su sitio web las sustancias químicas que cumplieron sus criterios de ingredientes más seguros y se utilizan en productos certificados. La Lista de ingredientes químicos más seguros (SCIL) contiene sustancias químicas utilizadas en productos certificados o elegibles para su uso en estos. Las sustancias químicas son enumeradas por su nombre químico común y específico y por su número CAS en función de su clase de uso funcional, acompañadas por un símbolo que indica su condición química más segura. Las listas de SCIL no divulgan información confidencial o de secretos comerciales.

El listado de nivel de número CAS de ingredientes en la SCIL es una herramienta que puede ayudar a los fabricantes al formular productos con materiales más seguros que pueden ser elegibles para la certificación Safer Choice. Sin embargo, la inclusión en la SCIL no es una declaración independiente que enumera las sustancias que pueden utilizarse en productos certificados por Safer Choice.

Si una formulación propuesta incluye una sustancia química incluida en la SCIL con un número CAS que cubre una amplia variedad de estructuras químicas, deben darse a conocer las estructuras conforme al número CAS asociadas con dicha sustancia química. La EPA evalúa los datos asociados con estas estructuras y permite el uso solamente de sustancias químicas con estructuras que cumplen la Norma y los criterios.

## **6 Uso de la marca**

### **6.1 Términos de uso**

**6.1.1** El socio puede utilizar la etiqueta de Safer Choice o el logotipo de DfE, como se muestra en la sección 6.2, en contenedores o envases de contenedores de productos que califiquen para la etiqueta (“productos calificados”) o en publicidades relacionadas únicamente con estos productos, siempre que la EPA haya revisado y aprobado el uso previsto de la etiqueta o el logotipo. El socio no debe utilizar la etiqueta o el logotipo ni describir la certificación de la EPA en ningún material general de la empresa, en productos no calificados o la literatura asociada, ni en publicidades que no sean específicas para los productos calificados. El socio no tiene permitido utilizar el sello o el logotipo oficial de la EPA en ningún momento.

**6.1.2** El uso de la etiqueta de Safer Choice debe incluir la dirección web de la EPA, [epa.gov/safer-choice](http://epa.gov/safer-choice) y el uso del logotipo de DfE debe incluir la dirección web de la EPA, [epa.gov/dfe](http://epa.gov/dfe), como se muestra en la sección 6.2. Además, al promocionar los productos calificados o al informar a los consumidores acerca de ellos, el socio debe incluir el descargo de responsabilidad, que aparece a continuación. El socio y la EPA deben encontrar un lugar apropiado para incluir el descargo (p. ej., el sitio web de la empresa) asociado con la publicación de los productos calificados.

La certificación de la EPA no constituye un respaldo de este producto. La etiqueta de Safer Choice o el logotipo de Diseño para el Medioambiente significan que la fórmula del producto, como [nombre de la empresa] declaró a la EPA, contiene ingredientes que cumplen los criterios más estrictos de la EPA con respecto a los efectos en la salud humana y el medioambiente. La EPA se basa solamente en [nombre de la empresa], su

integridad y buena fe, para obtener información sobre la composición, los ingredientes y los atributos del producto. La EPA no identificó de manera independiente, es decir, mediante análisis químico, los ingredientes en la fórmula del producto, ni evaluó ninguna de las declaraciones de [nombre de la empresa] no relacionadas con los ingredientes. La EPA proporciona su evaluación solamente con respecto a las características ambientales y de la salud humana del producto, según lo especificado en la Norma Safer Choice y Diseño para el Medioambiente y en función de la información y el conocimiento científico actualmente disponibles.

**6.1.3** El socio y la EPA reconocen que en virtud del título 5 del C.F.R. §2635.702(c), la EPA no respaldará la compra ni la venta de los productos y servicios comerciales del socio. El socio acepta garantizar que los materiales promocionales que describen o que son resultado de la asociación no contienen declaraciones que implican que la EPA respalda la compra o la venta de productos o servicios comerciales.

**6.1.4** El socio deberá poner a disposición de la EPA para su revisión y aprobación cualquier material, incluidos comunicados de prensa, materiales promocionales y anuncios que el socio desarrolle en conexión con la asociación, y especialmente información que describa el programa Safer Choice o DfE o que caracterice la posición de la EPA acerca de asuntos relacionados con una clase específica de producto.

**6.1.5** El socio debe suspender el uso de la etiqueta de Safer Choice, el logotipo de DfE o cualquier otra forma de certificación de Safer Choice o DfE, dentro de 30 días, en las siguientes circunstancias: si el socio deja de formular los productos calificados utilizando los ingredientes acordados; luego de la terminación de la asociación; o si así lo notifica la EPA por escrito. El socio también debe suspender el uso de la etiqueta de Safer Choice o el logotipo de DfE si la EPA determina que la continuación de la asociación y la certificación de los productos en una clase determinada afectaría de manera adversa el valor de la etiqueta del programa y socavaría sus objetivos de protección ambiental y de la salud. El socio acuerda además que utilizará sus mayores esfuerzos para garantizar que cualquier comerciante, distribuidor o proveedor en línea también suspenda el uso de la etiqueta o del logotipo en asociación con los productos descalificados (consulte también la sección 3.4).

## **6.2 Ejemplos de uso adecuado de la etiqueta de Safer Choice y el logotipo de DfE**

### **6.2.1 Etiqueta de Safer Choice**

Para productos de consumo (marca primaria):



Para productos institucionales e industriales:



Para productos sin fragancia:



### 6.2.2 Logotipo de DfE

Además de los requisitos de esta norma, cualquier uso del logotipo de DfE también debe cumplir los requisitos de etiquetado federales y estatales de la FIFRA.

Para productos de consumo (marca primaria):



Para productos institucionales e industriales:



Para productos sin fragancia:



### **6.3 Uso de la etiqueta de Safer Choice por parte de proveedores de materia prima**

La etiqueta de Safer Choice se utiliza principalmente en productos terminados. Sin embargo, la etiqueta de Safer Choice puede utilizarse para indicar que determinadas materias primas cumplen los criterios de Safer Choice o que un proveedor puede formular productos que cumplen los criterios de Safer Choice. El uso de la etiqueta por parte de proveedores de sustancias químicas o materias primas debe limitarse a estos dos propósitos.

Por ejemplo, con el permiso del programa Safer Choice, la etiqueta de Safer Choice ***puede utilizarse*** para indicar que determinadas materias primas de un proveedor de sustancias químicas o materias primas califican para el uso en productos certificados por Safer Choice o para publicitar la experiencia de una empresa en la formulación o provisión de materias primas que califican para el uso en productos certificados por Safer Choice. La etiqueta de Safer Choice ***no puede utilizarse*** para indicar que un proveedor de sustancias químicas o materias primas califica para la certificación Safer Choice o está certificado por Safer Choice, o que todos sus productos/materias primas cumplen los criterios de Safer Choice.

Los proveedores de materias primas interesados en el uso de la etiqueta de Safer Choice deben comunicarse con el programa Safer Choice.

## **7 Norma de Servicio de Limpieza de Safer Choice**

Esta sección describe la Certificación de Servicio de Limpieza de Safer Choice para los proveedores de servicios de limpieza. El propósito del programa se describe en la sección 7.1. La elegibilidad de los solicitantes para la certificación se describe en la sección 7.2 y los criterios de certificación se discuten en la sección 7.3. Se proporcionan pautas para la solicitud en la sección 7.4. Los procedimientos de supervisión del cumplimiento se describen en la sección 7.5 y el uso del logotipo se aborda en la sección 7.6. Los requisitos para los perfiladores externos para la Certificación de Servicio de Limpieza de Safer Choice (“Perfiladores de CSC”) se incluyen en la sección 8.2.

### **7.1 Propósito**

El propósito de esta certificación es proporcionar un entorno más seguro y saludable para los trabajadores de limpieza en casas particulares y el personal de mantenimiento, a menudo de comunidades vulnerables, así como para los usuarios y residentes de casas y edificios. La certificación debe mejorar la comerciabilidad para los servicios prestados por proveedores de servicios de limpieza que poseen la certificación al ayudar a dicho proveedor a proyectar una imagen de sostenibilidad en el mercado.

### **7.2 Elegibilidad para la Certificación de Servicio de Limpieza de Safer Choice**

Los proveedores de servicios de limpieza deben proporcionar servicios de limpieza como parte de sus operaciones de rutina para ser elegibles para la certificación Safer Choice para proveedores de servicios de limpieza. El candidato elegible es la entidad que compra los productos.

Al momento de la publicación de esta Norma, los siguientes tipos de proveedores de servicios de limpieza son elegibles para solicitar una Certificación de Servicio de Limpieza de Safer Choice:

- Proveedores de servicios de limpieza residencial
- Proveedores de servicios de limpieza comercial
- Gerentes de instalaciones, propietarios de instalaciones o entidades gubernamentales con servicios de limpieza propios

### **7.3 Criterios para la Certificación de Servicio de Limpieza de Safer Choice**

#### **7.3.1 Uso de los productos**

La organización o empresa que solicita la certificación debe utilizar productos certificados por Safer Choice para la limpieza y productos certificados por DfE para la desinfección, en clases de productos con productos certificados por Safer Choice y DfE, en la máxima medida posible. La EPA puede conceder excepciones caso por caso si el uso solamente de productos que cumplen la Norma Safer Choice y DfE no es factible.

### **7.3.1.1 Excepciones para los requisitos de uso de los productos**

Como se indicó en la sección 7.3.1, las organizaciones o empresas deben utilizar productos certificados por Safer Choice para la limpieza y productos certificados por DfE para la desinfección, en clases de productos con productos certificados por Safer Choice y DfE, en la máxima medida posible. Las organizaciones o empresas pueden solicitar una excepción a este requisito durante un año si no hay productos certificados por Safer Choice o DfE razonablemente disponibles (p. ej., no hay una cantidad significativa de productos que cumplen la Norma Safer Choice y DfE en una clase de producto, el proveedor o vendedor no distribuye dichos productos en su área, o los contratos de adquisición restringen el uso de productos específicos para ciertos usos). Las excepciones serán limitadas y se otorgarán caso por caso. Para obtener una excepción, la organización o empresa debe documentar la excepción utilizada y la razón como parte de su solicitud (sección 7.4) o auditoría (sección 7.5), o presentar una solicitud de excepción fuera de ciclo en cualquier momento. Estas excepciones pueden renovarse anualmente si los motivos subyacentes para la excepción aún están presentes.

## **7.4 Solicitud**

### **7.4.1 Solicitud a través de un perfilador de CSC**

Los solicitantes de la Certificación de Servicio de Limpieza de Safer Choice deben utilizar un perfilador de CSC calificado por Safer Choice para preparar y enviar las solicitudes. Una vez firmada, la solicitud se convierte en un acuerdo de asociación con un plazo de un año. Las solicitudes pueden presentarse de forma remota.

### **7.4.2 Materiales para la solicitud**

#### **7.4.2.1 Materiales requeridos para la solicitud**

Los solicitantes de certificación deben presentar lo siguiente a un perfilador de CSC:

- Facturas de compras más recientes, incluidos los recibos u otra documentación equivalente (p. ej., fotos), del año anterior (es decir, 12 meses antes de presentar la solicitud) que demuestren que el solicitante de la certificación utilizó productos certificados por Safer Choice para la limpieza y productos certificados por DfE para la desinfección en clases de productos con productos certificados por Safer Choice y DfE en la máxima medida posible. Un solicitante puede solicitar una excepción conforme a la sección 7.4.2.2.
- La confirmación de que el solicitante de la certificación utiliza productos certificados por Safer Choice para la limpieza y productos certificados por DfE para la desinfección en clases de productos con productos certificados por Safer Choice y DfE, en la máxima medida posible.

#### **7.4.2.2 Información de excepciones en los materiales de solicitud**

Si un solicitante de certificación no puede utilizar en forma exclusiva productos certificados por Safer Choice para la limpieza y productos certificados por DfE para la desinfección, en clases de productos con productos certificados por Safer Choice y DfE, de conformidad con las disposiciones de excepción en 7.3.1.1, el solicitante debe documentar la excepción y explicar la razón como parte de su solicitud, como se describe a continuación.

- La documentación debe presentarse a un perfilador de CSC. Algunos ejemplos de documentación de la excepción pueden incluir copias del contrato de adquisición o del catálogo del proveedor.
- La razón para la excepción debe hacer referencia a la documentación y describir por qué se determinó que el uso exclusivo de productos certificados por Safer Choice para la limpieza y productos certificados por DfE para la desinfección no es factible. La razón debe presentarse a un perfilador de CSC.

## **7.5 Verificación de cumplimiento**

### **7.5.1 Auditoría anual mediante un perfilador de CSC**

Las organizaciones y empresas certificadas deben utilizar los servicios de un perfilador de CSC calificado por Safer Choice para la realización de auditorías anuales. Una auditoría aprobada extiende el acuerdo de asociación durante un año. Las auditorías pueden realizarse de forma remota.



### **7.5.1.1 Auditoría anual**

Las organizaciones y empresas certificadas deben presentar los siguientes materiales a un perfilador de CSC calificado por Safer Choice:

- Facturas de compras más recientes, incluidos los recibos u otra documentación equivalente (p. ej., fotos), del año anterior (es decir, 12 meses antes de presentar la solicitud) que demuestren que la organización o empresa certificadas utilizaron productos certificados por Safer Choice para la limpieza y productos certificados por DfE para la desinfección en clases de productos con productos certificados por Safer Choice y DfE en la máxima medida posible. Las organizaciones y empresas certificadas pueden solicitar una excepción conforme a la sección 7.5.1.2.
- La confirmación de que la organización o empresa utiliza productos certificados por Safer Choice o DfE en clases de productos con productos certificados por Safer Choice y DfE, en la máxima medida posible.
- La confirmación de que la organización o empresa suministra materiales y recursos informativos acerca de productos certificados por Safer Choice y DfE, y acerca de las mejores prácticas de limpieza a sus empleados. Safer Choice publicará información en su sitio web que puede ser útil para las entidades certificadas.
- Los materiales, o las imágenes de materiales, que utilizan el logotipo de Certificación de Servicio de Limpieza de Safer Choice o mencionan la certificación.
- Un cuestionario de Safer Choice que identifica al cliente principal de la organización o empresa y la cantidad de hogares o empresas a las que presta servicios.

### **7.5.1.2 Información de excepciones para la auditoría**

Si una organización o empresa certificada no puede utilizar en forma exclusiva productos certificados por Safer Choice para la limpieza y productos certificados por DfE para la desinfección, en clases de productos con productos certificados por Safer Choice y DfE, de conformidad con las disposiciones de excepción en 7.3.1.1, la organización o empresa debe documentar la excepción y explicar la razón, como se describe a continuación.

- La documentación debe presentarse a un perfilador de CSC. Algunos ejemplos de documentación de la excepción pueden incluir copias del contrato de adquisición o del catálogo del proveedor.
- La razón para la excepción debe hacer referencia a la documentación y describir por qué se determinó que el uso exclusivo de productos certificados por Safer Choice para la limpieza y productos certificados por DfE para la desinfección no es factible. La razón debe presentarse a un perfilador de CSC.

## **7.6 Uso del Logotipo de Certificación de Servicio de Safer Choice**

Los proveedores de servicios certificados pueden utilizar el logotipo de Certificación de Servicio de Safer Choice, según se detalla en las subsecciones siguientes.

### **7.6.1 Integridad del logotipo de Certificación de Servicio de Safer Choice**

El logotipo de Certificación de Servicio de Safer Choice debe ser utilizado por los proveedores de servicios certificados sin ninguna modificación.

### **7.6.2 Visualización del logotipo de Certificación de Servicio de Safer Choice**

El logotipo de Certificación de Servicio de Safer Choice puede mostrarse en las siguientes ubicaciones:

- Sitio web de la organización o empresa
- Anuncios
- Uniformes
- Equipo del proveedor de servicios
- Instalaciones a las que los proveedores de servicios de limpieza prestan servicios

### **7.6.3 Período de uso**

Los proveedores de servicios de limpieza solo deben utilizar y mostrar el logotipo mientras estén activamente certificados como servicio de limpieza certificado por Safer Choice. Los proveedores de servicios de limpieza con certificación activa deben haberse sometido a una auditoría dentro del último año.

### **7.6.4 Ingreso o salida de un sector de servicios**

#### **7.6.4.1 Entrada a un sector de servicios**

La EPA se reserva el derecho de ingresar o no ingresar a sectores de servicios. La EPA considerará caso por caso cualquier solicitud de un proveedor de abrir un sector de servicios para la certificación. La EPA pondrá una serie de factores en su decisión, incluidos el tipo de servicio, probables mejoras para la salud humana (con un enfoque en la salud de los trabajadores, la justicia ambiental y la salud infantil) y la protección ambiental, y si los criterios actuales abordan de manera adecuada todos los aspectos del nuevo sector.

La EPA puede solicitar aportes del público antes de ingresar a un nuevo sector de servicios para determinar si la introducción del logotipo de Certificación de Servicio de Safer Choice promovería los objetivos del programa respectivo. Si la EPA no ingresó a un sector de servicios, no certificará un servicio en dicho sector, incluso si cumple de otro modo con la Norma.

#### **7.6.4.2 Anulación de un sector de servicios**

La EPA también se reserva el derecho de salir de un sector de servicios. Para los sectores de servicios que están actualmente activos (es decir, los sectores con acuerdos de asociación actuales que cubren servicios certificados en el sector relevante), en el caso de que la EPA decida salir de dicho sector de servicios, puede notificar y brindar una oportunidad de hacer comentarios a los socios y las partes interesadas afectados en dicho sector de servicios. Si la EPA decide salir del sector de servicios, suspenderá la certificación del nuevo servicio en el sector y no extenderá ninguna asociación existente, otorgándole al socio un período para abandonar el uso del logotipo.

## **8 Requisitos del perfilador**

Los candidatos para la certificación de Safer Choice o DfE deben utilizar los servicios de un perfilador externo calificado para preparar las solicitudes de certificación de los productos. Para ser perfilador externo calificado para la certificación de productos de Safer Choice y DfE (“TPP”), el candidato debe presentar una solicitud en papel para proporcionar pruebas de competencia frente a los requisitos y someterse a una revisión piloto, según se describe en la sección 8.1.

De manera similar, los candidatos para la Certificación de Servicio de Limpieza de Safer Choice deben utilizar los servicios de un perfilador externo calificado para preparar las solicitudes. Para ser perfilador calificado de CSC, el candidato debe presentar una solicitud en papel para proporcionar pruebas de competencia frente a los requisitos y someterse a una revisión piloto, según se describe en la sección 8.2.

### **8.1 Certificación Safer Choice y DfE**

#### **8.1.1 Elementos de competencia técnica**

El perfilador debe tener las habilidades, la experiencia y los recursos para realizar evaluaciones de riesgos químicos, incluida la revisión de la Lista de Ingredientes Químicos Más Seguros de Safer Choice y actualizaciones de la lista. El perfilador también debe ser capaz de realizar vigilancias y auditorías de la asociación de conformidad con la Norma.

##### **8.1.1.1 Personal**

Un perfilador debe contar con el personal adecuado para realizar evaluaciones de riesgos. El personal debe incluir químicos, biólogos, toxicólogos u otros profesionales con formación científica o técnica.

### **8.1.1.2 Habilidades de evaluación e interpretación**

Un perfilador debe establecer la capacidad de evaluar e interpretar datos toxicológicos diversos u otra información ambiental y de salud. Esto debe incluir el mantenimiento de personal apropiado; trayectoria como revisor de datos; experiencia como desarrollador de normas o certificador de cumplimiento de normas o criterios. El perfilador debe cumplir los criterios de ISO/IEC 17065 para demostrar un compromiso con el mantenimiento de estas capacidades.

### **8.1.1.3 Acceso y gestión de información sobre riesgos**

Un perfilador debe establecer la capacidad de acceder a información de riesgos químicos, ambientales y de salud, y de gestionar esta información, incluido el dominio de las sustancias químicas a nivel estructural. Esto debe indicarse mediante el personal apropiado, con experiencia en tecnología química y de la información; protocolos y equipos para la búsqueda, el almacenamiento y la recuperación de datos; y experiencia y productos de trabajo relevantes.

### **8.1.1.4 Uso de modelos y software de estimación**

Un perfilador debe demostrar habilidades para el uso de modelos y software de estimación físico-química y ambiental de la EPA y otros. Esta habilidad debe indicarse mediante la participación en el programa de Futuros Sostenibles de la EPA o actividad similar; la presentación de Avisos de Prefabricación de Futuros Sostenibles o preparación de un documento similar; y experiencia y productos de trabajo relevantes.

### **8.1.1.5 Manejo seguro de información comercial patentada**

Un perfilador debe tener implementados los sistemas y procedimientos apropiados para garantizar la protección de toda la información comercial patentada obtenida mediante el proceso de revisión para este programa.

## **8.1.2 Elementos de credibilidad y buena reputación**

La organización que elabora los perfiles debe ser capaz de establecer neutralidad, confianza y fiabilidad.

**8.1.2.1** Un perfilador debe demostrar un compromiso con la objetividad y un enfoque de debido proceso al cumplir los criterios de ISO/IEC 17065.

**8.1.2.2** Un perfilador debe demostrar familiaridad con el proceso de revisión y la metodología de evaluación de los programas Safer Choice y DfE al contar con capacitación e interactuar con la EPA y con empresas interesadas en la certificación Safer Choice o DfE.

**8.1.2.3** Un perfilador debe demostrar antecedentes de alto desempeño. Esto debe estar respaldado por testimonios de los clientes y otras personas que estén en posición de evaluar el desempeño.

## **8.1.3 Requisitos de revisión piloto**

**8.1.3.1** Como paso final en el proceso, el perfilador debe demostrar competencia mediante una revisión de las formulaciones que, según el criterio de la EPA, sean representativas de las que certifica el programa. La EPA revisará los resultados en virtud de los criterios de esta sección y determinará si el solicitante demostró o no competencia.

## **8.2 Certificación de Servicio de Limpieza de Safer Choice**

### **8.2.1 Elementos de competencia técnica**

Un perfilador de CSC debe tener las habilidades, la experiencia y los recursos para realizar de manera competente revisiones y evaluaciones de –y de otro modo comprender la importancia de los documentos comerciales relacionados con– la compra y el uso de productos certificados por Safer Choice y DfE y la capacitación de los empleados en relación con el uso de dichos productos.

#### **8.2.1.1 Personal**

Un perfilador de CSC debe contar con el personal adecuado con experiencia en el trabajo con proveedores de servicios de limpieza en relación con sus operaciones de limpieza, incluidos, entre otros, capacitación y educación, consultoría en apoyo de las prácticas de limpieza, y sostenibilidad.

#### **8.2.1.2 Habilidades de evaluación e interpretación**

Un perfilador de CSC debe poseer el conocimiento y la experiencia suficientes con el programa Safer Choice de modo que le permitan identificar fácilmente los productos certificados por Safer Choice y DfE. Un perfilador de CSC también debe poseer conocimiento y familiaridad suficientes con las condiciones de suministro de los productos, las limitaciones de los proveedores, los precios y otros factores que son relevantes para determinar si el solicitante de la certificación utiliza los productos certificados por Safer Choice y DfE en la máxima medida posible.

#### **8.2.2 Elementos de credibilidad y buena reputación**

El perfilador de CSC debe ser capaz de establecer neutralidad, confianza y fiabilidad.

**8.2.2.1** Un perfilador de CSC debe demostrar un compromiso con la objetividad y un enfoque de debido proceso al cumplir los criterios de ISO/IEC 17065.

**8.2.2.2** Un perfilador de CSC debe demostrar familiaridad con los programas Safer Choice y DfE generalmente mediante interacciones apropiadas con la EPA u otra formación y educación, o mediante antecedentes demostrados de trabajo con empresas en apoyo de sus interacciones con los programas Safer Choice y DfE.

**8.2.2.3** Un perfilador de CSC debe demostrar antecedentes de alto desempeño. Esto debe estar respaldado por testimonios de los clientes y otras personas que estén en posición de evaluar el desempeño.

**8.2.2.4** Un perfilador de CSC debe tener implementados los sistemas y procedimientos apropiados para garantizar la protección de toda la información comercial patentada obtenida mediante el proceso de revisión para este programa.

#### **8.2.3 Requisitos de revisión piloto**

**8.2.3.1** En relación con los perfiladores de CSC, como paso final del proceso, los perfiladores de CSC deben demostrar su competencia mediante una revisión de las facturas de los productos, los productos certificados por Safer Choice y DfE, y otra información que, según la EPA, sea apropiada para demostrar la competencia en este tema. La EPA revisará los resultados en virtud de los criterios de las secciones 7 y 8 y determinará si el solicitante demostró o no competencia.

## Anexo A

### Ejemplo de Acuerdo de Asociación de Safer Choice [para el sector de productos de limpieza]

#### ACUERDO DE ASOCIACIÓN

#### ENTRE

[EMPRESA]

Y

#### AGENCIA DE PROTECCIÓN AMBIENTAL DE ESTADOS UNIDOS PROGRAMA SAFER CHOICE

##### A.1 Declaración del propósito

El propósito de este Acuerdo de Asociación (“Acuerdo”) es establecer las bases, las condiciones y los objetivos de la asociación voluntaria de Safer Choice entre [[Company] [nombre citado de la empresa] de [ciudad, estado] y la Agencia de Protección Ambiental de Estados Unidos (“EPA”). El objetivo básico de la iniciativa es procurar y promover productos químicos, tecnologías y prácticas innovadoras que beneficien la salud humana y el medioambiente.

Un propósito clave del programa de asociación es reconocer y fomentar la formulación de productos con beneficios químicos y colaterales ambientalmente preferibles, según se define y describe en la Norma de Safer Choice y Diseño para el Medioambiente (DfE) (“la Norma”) y los criterios de clase de componente asociados de Safer Choice. A efectos de este Acuerdo, estos productos incluyen los productos de [Company Name] según se resume en la Tabla de Productos Calificados (los “Productos Calificados”). La asociación se esforzará por promover y fomentar los beneficios ambientales, tecnológicos y de eficiencia de estos Productos Calificados y de otros que puedan surgir en el futuro. Como precondition para la asociación, [nombre citado de la empresa] acuerda trabajar con un perfilador externo calificado por Safer Choice para desarrollar la información química y de otro tipo necesaria como base para este acuerdo y tener auditorías periódicas de sus Productos Calificados (consulte la sección 14).

Este Acuerdo describe en términos generales cómo [nombre de la empresa] formula los Productos Calificados, sus beneficios ambientales y para la salud humana, y cómo [nombre de la empresa] y la EPA trabajarán en conjunto para mejorar continuamente el perfil ambiental y de salud de los Productos Calificados y educar al consumidor acerca de estas mejoras y del programa Safer Choice.

##### A.1.1 Productos calificados

[Lista de productos calificados: Nombre, clase, sector 1, fecha del acuerdo de asociación]

Nombre del producto	Clase de producto	I/I o de consumo	Fecha de la asociación
Ejemplo de producto 1	Limpiavidrios	Ambos	Original: consultar sec. 17
...	...	...	...

##### A.2 Declaración del contexto y los desafíos

Cada año, los formuladores comerciales utilizan miles de millones de libras de ingredientes químicos para fabricar una gran variedad de productos de uso general y especializados. A la EPA le preocupa el efecto que algunas sustancias químicas podrían tener en la calidad ambiental y en la salud y la seguridad de los trabajadores y las personas que utilizan los productos o que pueden entrar en contacto con ellos.

La EPA cree que los formuladores de los productos pueden mejorar el perfil ambiental y de salud de sus productos al utilizar ingredientes que son inherentemente menos tóxicos, menos persistentes ambientalmente y menos bioacumulativos, y que se degradan a sustancias con características deseables similares en comparación con los ingredientes en algunas formulaciones convencionales. Pueden derivarse beneficios adicionales mediante una reformulación orientada ambientalmente. La eficiencia energética, la conservación de recursos y las prácticas sólidas de gestión ofrecen componentes adicionales importantes para la mejora medible y sostenible en los productos y programas.

La EPA cree que las formulaciones convencionales, especialmente para uso industrial/institucional (“I/I”), pueden basarse en ciertos ingredientes cuyos perfiles ambientales y de salud pueden mejorarse.

### **A.3 Químicas mejoradas de [nombre de la empresa]**

En conjunto con el proceso de revisión de Safer Choice, [nombre de la empresa] reformuló [una serie de productos de limpieza y mantenimiento I/I] que, según [nombre de la empresa], cumplen las recomendaciones de la EPA y ofrecen características ambientales y de salud mejoradas. Estos Productos Calificados utilizan ingredientes que fueron evaluados por la EPA y que se determinó que son más seguros que los ingredientes químicos tradicionales, lo cual da como resultado formulaciones con características ambientales y de salud humana más positivas que las formulaciones convencionales. Estas sustancias químicas e ingredientes más seguros están enumerados en la Lista de Ingredientes Químicos Más Seguros (SCIL) de la EPA, o son patentados y califican para ser incluidos en la lista, pero se retienen para proteger la propiedad intelectual. La SCIL es una lista que ayuda a los fabricantes a encontrar alternativas químicas más seguras que cumplen los criterios del programa Safer Choice (consulte <https://www.epa.gov/saferchoice/safer-ingredients>).

Además, estos Productos Calificados solamente utilizan surfactantes que se biodegradan fácilmente a sustancias no contaminantes, lo cual ayuda a aliviar la presión en el medioambiente, especialmente las amenazas a la vida acuática. Al no incluir mejoradores perjudiciales para el medioambiente o pH extremos en estas formulaciones, se mejoran aún más el perfil ecológico y las características de seguridad de estos productos. Por ejemplo, una fórmula sin fosfato inorgánico puede promover un mejor equilibrio de nutrientes en el medioambiente y masas de agua dulce más saludables. Los secuestrantes más seguros se biodegradan fácilmente a compuestos no peligrosos y protegen contra la carga ambiental de metales. Las fórmulas de pH suave ayudan a proteger a los trabajadores, el medioambiente y las infraestructuras. (Para obtener más información sobre los atributos y beneficios de estos productos, consulte la sección 7).

*Tenga en cuenta lo siguiente: La EPA se basa solamente en [nombre de la empresa], su integridad y buena fe, para obtener información sobre la composición, los ingredientes y los atributos de sus Productos Calificados. La EPA no identificó de manera independiente, es decir, mediante análisis químico, los ingredientes en las fórmulas presentadas, ni evaluó ninguna de las declaraciones de [nombre de la empresa] no relacionadas con los ingredientes. La EPA expresa su criterio y opinión profesional solamente con respecto a las características ambientales y de la salud humana de los Productos Calificados, en función de la información y el conocimiento científico actualmente disponibles. Las obligaciones de [nombre de la empresa] conforme a cualquier regulación federal, estatal o local que rija a la empresa o estos productos no son modificadas de ningún modo por su asociación con la EPA.*

### **A.4 Compromiso de [nombre de la empresa] de formular para el medioambiente**

Como parte de la asociación entre [nombre de la empresa] y la EPA, [nombre de la empresa] acepta formular y producir los Productos Calificados utilizando ingredientes acordados que tienen un perfil ambiental y de salud más positivo que las formulaciones convencionales. Para preservar la naturaleza no confidencial de este documento, se ofrece a continuación una descripción genérica de los ingredientes en los Productos Calificados y su condición química más segura.

Como documentación de los Productos Calificados al momento de este Acuerdo, y para establecer una referencia para mejoras y cambios futuros de fórmula, [nombre de la empresa] proporcionó a la EPA la composición química completa y específica para estos productos. Las descripciones ingrediente por ingrediente de esta sección tienen por objeto servir de sustitutos para las fórmulas actuales. [Nombre de la empresa] se reserva el derecho, sin embargo, de modificar los ingredientes, siempre que su perfil ambiental/de salud sea igual al de las formulaciones actuales o mejor y que cualquier sustitución ocurra en consulta y en común acuerdo con la EPA (consulte la sección 12).

Si se realiza algún cambio en la formulación acordada, [nombre de la empresa] acuerda notificar a la EPA sobre el cambio y proporcionar la nueva formulación, a menos que el cambio se realice en un ingrediente de materia prima (es decir, cambio del proveedor de los ingredientes). Dichos cambios incluyen, según el conocimiento de [nombre de la empresa], un cambio en cualquiera de los proveedores de ingredientes en la cadena de suministro para los productos calificados. La EPA acuerda notificar a [nombre de la empresa] acerca de la necesidad de elaborar perfiles de los ingredientes y hará recomendaciones de cambios a la formulación según sea

necesario para que continúe siendo un Producto Calificado. La EPA mantendrá de manera confidencial todas las fórmulas de los productos y otra información patentada que [nombre de la empresa] proporcione a la Agencia (consulte las disposiciones de confidencialidad en la sección 11).

La siguiente es una representación no confidencial de los ingredientes en los Productos Calificados, con su condición química más segura o áreas identificadas para la mejora futura, según lo evaluado y designado por la EPA:

<u>Ingrediente</u>	<u>Condición química más segura</u>
<i>[Ejemplo de nombre de producto]</i> <i>Ingrediente 1</i>	<i>Baja preocupación ambiental y para la salud humana.</i>
<i>Ingrediente 2</i>	<i>Se espera que tenga bajas preocupaciones ambientales y para la salud humana.</i>
<i>Ingrediente 3</i>	<i>Cuadrado gris (consulte la sección 5).</i>
<i>Ingrediente 4</i>	<i>Se espera que tenga bajas preocupaciones ambientales y para la salud humana; contiene componentes auxiliares permitidos para la funcionalidad.</i>
<i>Ingrediente 5</i>	<i>Antes aceptable; actualmente no aceptable (consulte la sección 5). [Texto relevante para las renovaciones del acuerdo de asociación solamente].</i>
<i>Ingrediente 6</i>	<i>Permitido para la funcionalidad.</i>
<i>Ingrediente 7</i>	<i>Formulación actualizada de ingredientes no proporcionada (consulte la sec. 5). [Texto relevante para las renovaciones del acuerdo de asociación solamente].</i>
<i>Fragancia</i>	<i>Cumple los criterios de fragancias de Safer Choice.</i>

La adopción y el uso de las formulaciones descritas en este Acuerdo no excluyen, ni deben impedir, los esfuerzos de [nombre de la empresa] para mejorar aún más el perfil ambiental y de salud de los Productos Calificados. De hecho, un elemento principal de la asociación entre [nombre de la empresa] y la EPA es brindar a [nombre de la empresa] la oportunidad de trabajar con químicos, científicos ambientales y personal de reducción de riesgos de la EPA en la investigación de los materiales para continuar mejorando el perfil ambiental y de salud de sus Productos Calificados.

#### **A.5 Mejora ambiental continua**

[Nombre de la empresa] acuerda convertir la mejora ambiental continua en un elemento importante de sus actividades de investigación y desarrollo en relación con sus Productos Calificados. Además de las formulaciones ambientalmente orientadas establecidas en la sección 4, [nombre de la empresa] acuerda investigar la factibilidad de la realización de mejoras adicionales en el perfil ambiental y de salud de los Productos Calificados.

Ingredientes permitidos para la funcionalidad. [Nombre de la empresa] acuerda explorar el uso de alternativas más seguras para los ingredientes permitidos para la funcionalidad (y, si es posible, reformular con estas), según se detalla en la sección 4, durante el período del Acuerdo. Si bien estos ingredientes son las mejores sustancias químicas en su clase y se encuentran entre las más seguras disponibles para una función en particular, la función desempeñada por la sustancia química debe considerarse un área para la innovación química más segura.

Además, [nombre de la empresa] acuerda lo siguiente:

- Reemplazar cualquier [ingrediente en el cuadrado gris] en el plazo de un año desde la notificación de la actualización del estado de la SCIL.
- Reemplazar cualquier [ingrediente anteriormente aceptable] en el plazo de un año desde el acuerdo/enmienda de [mes y año].
- Proporcionar información completa para cualquier ingrediente (o reemplazarlos) con información faltante acerca del proveedor en el plazo de un año desde el acuerdo/la enmienda de [mes y año].

Además, [nombre de la empresa] acuerda proporcionar [resultados de pruebas de desempeño] satisfactorios y [etiquetas revisadas] en el plazo de un año desde la fecha del acuerdo/la enmienda de [mes y año].

[Nombre de la empresa] puede consultar a la EPA acerca de otros productos y, luego de la revisión y la evaluación de la EPA, puede solicitar que uno o más Productos Calificados nuevos se agreguen a este Acuerdo. Con la aprobación de la EPA, este Acuerdo puede enmendarse según se establece en la sección 12 para incluir nuevos Productos Calificados.

[Nombre de la empresa] y la EPA acuerdan analizar anualmente el estado de las actividades de investigación de reformulación y mejora continua de [nombre de la empresa] en relación con los Productos Calificados. [Nombre de la empresa] puede, en cualquier momento, solicitar consultas y asistencia técnica de la EPA para determinar qué ingredientes químicos poseen más características ambientales/de salud positivas. [Nombre de la empresa] puede utilizar materiales informativos del sitio web de Safer Choice como guía general para los atributos ambientalmente deseables para los productos.

#### **A.6 Derecho a saber del formulador**

Los formuladores de productos tienen derecho a conocer las propiedades y los riesgos potenciales –para sus empleados, clientes y comunidades– de las sustancias químicas que utilizan. Los fabricantes de materias primas para detergentes y otros productos deben determinar y comunicar las propiedades y la toxicidad potencial de sus productos, especialmente de aquellos fabricados y vendidos en grandes cantidades.

Como parte de su asociación con la EPA, [nombre de la empresa] acuerda solicitar a sus proveedores de materias primas datos de pruebas sobre las sustancias químicas que venden y que [nombre de la empresa] utiliza en sus productos. Si los proveedores de materias primas no tienen datos de pruebas sobre sus sustancias químicas, [nombre de la empresa] acuerda animarlos a realizar pruebas físico-químicas y de toxicidad básicas. Si la EPA lo solicita, [nombre de la empresa] acuerda compartir con la EPA cualquier información disponible acerca de la química o la toxicidad de sus ingredientes que obtenga a través de sus proveedores.

Para ayudar a garantizar que cualquier prueba nueva sirva para mejorar el perfil y el conocimiento general de una sustancia química en particular, todos los estudios prospectivos deben considerarse en el contexto de la orientación ofrecida en los programas de evaluación química de la EPA (<https://www.epa.gov/chemicals-under-tsc>) y en el Programa del Conjunto de Datos de Información de Detección (SIDS) de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE) (para obtener más información, visite <http://web-net.oecd.org/hpv/ui/Default.aspx> y [https://cfpub.epa.gov/si/si\\_public\\_record\\_Report.cfm?Lab=&dirEntryID=2854](https://cfpub.epa.gov/si/si_public_record_Report.cfm?Lab=&dirEntryID=2854)).

#### **A.7 Beneficios para el usuario**

Los Productos Calificados de [nombre de la empresa] ofrecen a los usuarios el siguiente conjunto de beneficios:

##### Protección ambiental

Los Productos Calificados están formulados teniendo especialmente en consideración el medioambiente y la salud humana y utilizan los siguientes tipos de ingredientes: surfactantes biodegradables, con subproductos que son menos tóxicos que el compuesto principal; disolventes que no son contaminantes peligrosos del aire ni representan una amenaza para la capa de ozono de la Tierra; y otros componentes con un perfil ambiental más positivo que en los productos convencionales.

##### Seguridad del trabajador/consumidor

Los Productos Calificados también son formulados para ayudar a garantizar un lugar de trabajo más seguro. Los usuarios de estos productos se benefician de los ingredientes que no incluyen componentes que representen peligros graves. Este beneficio es aún mayor para los conserjes, el personal de mantenimiento, el personal doméstico y otras personas que deben usar productos químicos de limpieza en espacios reducidos todos los días. Es importante destacar que un perfil de salud más seguro beneficia especialmente a los niños, quienes pasan una gran parte del día en lugares cerrados y pueden ser particularmente sensibles a las sustancias químicas en algunos productos. Además, el pH suave, la baja volatilidad y el bajo potencial de inflamación mejoran el perfil de seguridad de estos productos.



### Conservación de recursos

Los Productos Calificados también tienen ciertos atributos que pueden reducir significativamente el desgaste en los sustratos, las telas y otras superficies con las que los productos entran en contacto, por lo que extienden su vida útil.

### Educación del cliente

[Nombre de la empresa] actúa como administradora del producto al brindar a sus clientes información acerca de asuntos de seguridad ambiental y del trabajador y capacita a su personal de ventas sobre los beneficios de las formulaciones con características ambientales y de salud mejoradas.

[Nombre de la empresa] acuerda informar a los clientes de Productos Calificados acerca de la asociación entre [nombre de la empresa] y la EPA, el significado de la etiqueta de Safer Choice, y el rol del programa Safer Choice al ayudar a proteger la salud humana y el medioambiente. [Nombre de la empresa] acuerda poner a disposición de sus clientes un contacto de la EPA a quien puedan enviar preguntas o comentarios sobre la asociación.

## **A.8 Certificación y apoyo de la EPA**

[Nombre de la empresa] puede utilizar la etiqueta de Safer Choice apropiada, que se muestra en el Anexo A de este Acuerdo, en contenedores o envases de contenedores de Productos Calificados o en publicidades relacionadas únicamente con estos productos, siempre que la EPA haya revisado y aprobado el uso previsto. [Nombre de la empresa] acepta no utilizar la etiqueta ni describir la certificación de la EPA en ningún material general de [nombre de la empresa], en productos no calificados o la literatura asociada, ni en publicidades no relacionadas con los Productos Calificados. [Nombre de la empresa] no tiene permitido utilizar el sello o logotipo oficial de la EPA en ningún momento.

El uso de la etiqueta de Safer Choice debe estar acompañado por la dirección web del programa, [epa.gov/saferchoice](http://epa.gov/saferchoice), como se muestra en el Anexo A. Además, al promocionar los productos calificados o al informar a los consumidores acerca de ellos, [nombre de la empresa] debe incluir el descargo de responsabilidad, que aparece a continuación. [Nombre de la empresa] y la EPA aceptan buscar un lugar apropiado (p. ej., el sitio web de la empresa) para incluir el descargo asociado con la publicación de los productos calificados.

La certificación de la EPA no constituye un respaldo de este producto. La etiqueta de Safer Choice significa que la fórmula del producto, como [nombre de la empresa] declaró a la EPA, y según lo verificado mediante auditoría, cumple los requisitos de la Norma Safer Choice y Diseño para el Medioambiente. La EPA se basa solamente en [nombre de la empresa] y sus proveedores, su integridad y buena fe, para obtener información sobre la composición, los ingredientes y los atributos del producto. La EPA no verificó de manera independiente, es decir, mediante análisis químico, los ingredientes del producto, ni evaluó ninguna de las declaraciones de [nombre de la empresa] no relacionadas con los ingredientes. La EPA proporciona su evaluación solamente con respecto a las características ambientales y de la salud humana del producto, según lo especificado en la Norma Safer Choice y Diseño para el Medioambiente.

Las Partes reconocen que en virtud del título 5 del C.F.R. §2635.702(c), la EPA no puede respaldar la compra ni la venta de los productos y servicios comerciales proporcionados por [nombre de la empresa]. Las Partes aceptan garantizar que los materiales promocionales que describen o que son resultado de este Acuerdo no contienen declaraciones que implican que la EPA respalda la compra o la venta de productos comerciales. Esto incluye declaraciones al público en comunicados de prensa, publicaciones, en sitios web o en cualquier otro medio.

[Nombre de la empresa] acepta poner a disposición de la EPA para su revisión y aprobación cualquier material, incluidos comunicados de prensa, materiales promocionales y anuncios que [nombre de la empresa] desarrolle en conexión con la asociación, y especialmente información que describa o caracterice el programa Safer Choice o la posición de la EPA acerca de asuntos relacionados con el sector específico del producto.

[Nombre de la empresa] acepta suspender el uso de la etiqueta de Safer Choice o cualquier otra forma de certificación de la EPA, dentro de los próximos 30 días, en las siguientes circunstancias: Si [nombre de la empresa] deja de formular los Productos Calificados utilizando los ingredientes acordados; luego de la rescisión de este Acuerdo; o, si así lo notifica la EPA por escrito cuando, de acuerdo con la sección 3.4 de la Norma, la

continuación de la asociación y la certificación de los productos en una clase determinada afectaría de manera adversa el valor de la etiqueta del programa y socavaría sus objetivos de protección ambiental y de la salud. [Nombre de la empresa] acuerda además que utilizará sus mayores esfuerzos para garantizar que cualquier comerciante, distribuidor o proveedor en línea asociado también suspenda el uso de la etiqueta.

#### **A.9 Limitaciones**

Todos los compromisos asumidos por la EPA en este Acuerdo están sujetos a la disponibilidad de los fondos asignados y a las prioridades presupuestarias. Ninguna disposición de este Acuerdo obliga de por sí a la EPA a emplear asignaciones ni a celebrar ningún contrato, acuerdo de asistencia o acuerdo interinstitucional, ni a incurrir en ninguna otra obligación financiera. Este Acuerdo no exige a [nombre de la empresa] ni a ninguna otra organización de las políticas de la EPA en relación con la competencia por los acuerdos de asistencia financiera o los contratos de adquisición. [Nombre de la empresa] acepta no presentar un reclamo de compensación por servicios prestados a la EPA en conexión con ninguna actividad que realice en virtud de este Acuerdo. Cualquier iniciativa que implique el reembolso o la contribución de fondos entre las partes de este Acuerdo se manejará de conformidad con las leyes, las regulaciones y los procedimientos aplicables, y estará sujeta a acuerdos independientes.

Este Acuerdo no crea ningún derecho o beneficio, sustancial o procedimental, conforme a derecho o equidad, contra [nombre de la empresa] o la EPA, sus funcionarios o empleados o cualquier otra persona. Este Acuerdo no se dirige ni se aplica a ninguna persona fuera de [nombre de la empresa] o la EPA.

#### **A.10 Medidas de éxito**

Todos los años, [nombre de la empresa] acepta proporcionar a la EPA su mejor estimación del volumen de producción de los Productos Calificados (si es posible, en libras por año o galones por año).

Si la EPA lo solicita, [nombre de la empresa] acepta poner a su disposición, en forma confidencial, listas de materiales de formulación que confirmen que los Productos Calificados contienen los ingredientes establecidos en este Acuerdo o han sido modificados de conformidad con sus términos.

[Nombre de la empresa] acepta realizar esfuerzos razonables para supervisar el mercado de productos y acepta informar a la EPA acerca de la influencia de los Productos Calificados en el mercado, incluidos el crecimiento en las ventas y la cantidad de nuevos clientes, así como el valor percibido en la certificación Safer Choice. [Nombre de la empresa] acepta informar sobre la aceptación de los clientes y la satisfacción con estos productos cuando disponga de esta información.

Como se analizó en la sección 5, [nombre de la empresa] acuerda proporcionar actualizaciones periódicas a la EPA sobre el componente de mejora continua de sus actividades de investigación y desarrollo y sobre sus esfuerzos en curso para mejorar el perfil ambiental/de salud de los Productos Calificados. Como condición de la asociación, [nombre de la empresa] demostró a la EPA el rendimiento de sus Productos Calificados conforme a las directrices proporcionadas por Safer Choice (consulte [www.epa.gov/saferchoice/standard](http://www.epa.gov/saferchoice/standard)). [Nombre de la empresa] acepta también compartir con la EPA los resultados de cualquier prueba o verificación adicional del rendimiento cuando disponga de esta información.

#### **A.11 Confidencialidad**

En asuntos relacionados con esta asociación y Acuerdo de Safer Choice, la EPA acuerda manejar toda la información que [nombre de la empresa] considera información comercial confidencial de conformidad con los procedimientos de confidencialidad de la EPA (consulte el título 40 del CFR parte 2, subparte B). La EPA y [nombre de la empresa] acuerdan que la información que [nombre de la empresa] proporcione a la EPA con respecto a las fórmulas de cualquier producto de [nombre de la empresa] o en conexión con cualquier auditoría requerida de conformidad con la sección 14 de este Acuerdo está cubierta por la oración anterior.

La EPA acuerda utilizar solamente la información proporcionada por [nombre de la empresa] para propósitos relacionados con la asociación entre [nombre de la empresa] y la EPA y divulgar la información solamente a los empleados de la EPA y a los contratistas de la EPA autorizados para recibir información confidencial con una necesidad específica de conocimiento.

## **A.12 Enmiendas al Acuerdo**

[Nombre de la empresa] puede solicitar a la EPA que agregue nuevos Productos Calificados a este Acuerdo cuando se reformulen. Si la EPA acepta la adición o el cambio, los elementos esenciales de las secciones 3, 4, 5 y 7 del Acuerdo actual pueden ser enmendados. [Nombre de la empresa] y la EPA acuerdan colaborar en el desarrollo de la redacción específica para la enmienda, que debe ser firmada por un funcionario apropiado para ambas partes. Todas las demás disposiciones del Acuerdo se incorporarán a modo de referencia.

## **A.13 Productos de marca privada, de licenciataria y de fabricación por encargo**

[Nombre de la empresa] reconoce y acepta los siguientes roles, limitaciones y responsabilidades cuando hay terceros involucrados en la fabricación de productos certificados por Safer Choice.

Un producto de marca propia puede tener la etiqueta de Safer Choice siempre que su contenido sea idéntico al de un producto específico certificado por Safer Choice, o muy similar a este, y los ingredientes que son diferentes hayan sido aprobados en el Acuerdo de Asociación. Un producto de licenciataria o de fabricación por encargo puede tener la etiqueta de Safer Choice siempre que su contenido sea idéntico al de un producto específico certificado por Safer Choice.

Los productos de marca propia listos para usar –cuando la dilución de un concentrado certificado es realizada por la empresa de marca propia– pueden certificarse como marca propia según el caso específico. El socio debe comunicar a Safer Choice cuál es el concentrado que se está diluyendo y verificar las proporciones de dilución correspondientes.

Antes de la fabricación de cualquier producto de marca propia que tendrá la certificación Safer Choice, [nombre de la empresa] debe informar a Safer Choice y recibir su permiso, indicando el nombre del producto de marca propia, el propietario de la etiqueta, y el producto específico certificado por Safer Choice al cual es idéntico o en el cual se basa. Antes de la fabricación de cualquier producto de licenciataria o de fabricación por encargo, [nombre de la empresa] debe informar a Safer Choice y recibir su permiso, indicando el nombre del fabricante licenciataria o por encargo y del producto específico certificado por Safer Choice al cual el producto de licenciataria o de fabricación por encargo es idéntico. Para garantizar la calidad, el producto de licenciataria o de fabricación por encargo debe fabricarse conforme a un acuerdo entre [nombre de la empresa] y el fabricante licenciataria o por encargo, y el acuerdo deberá ponerse a disposición de Safer Choice si así lo solicita.

[Nombre de la empresa] acuerda garantizar que sus productos de marca propia, de licenciataria y de fabricación por encargo cumplan con las disposiciones de auditoría de la sección 14.

## **A.14 Vigilancia y auditorías de la asociación**

Para garantizar que el contenido de los productos certificados sea igual al declarado a la Agencia en virtud de este acuerdo y que todos los demás aspectos de la asociación entre [nombre de la empresa] y Safer Choice coincidan con los documentos de la Norma y de los criterios, [nombre de la empresa] acepta participar en el programa de vigilancia y auditoría de Safer Choice. El programa consistirá en auditorías anuales: deberá realizarse una auditoría en terreno dentro del primer año de la formación de la asociación, siempre que se fabriquen los productos de la asociación y luego una vez por cada período de tres años de la asociación. Además, tendrán lugar auditorías documentales en los años en que no se realicen auditorías en terreno, incluida una renovación en el año de renovación de la asociación, según corresponda.

[Nombre de la empresa] pondrá a disposición de los perfiladores externos autorizados por Safer Choice sus registros relacionados con los productos certificados y con las instalaciones de fabricación. Todos los años, [nombre de la empresa] acuerda enviar al perfilador externo los materiales de auditoría documental especificados en la Norma, Anexo C.1. Estos materiales incluirán una lista de ingredientes para cada producto certificado y una declaración de que los ingredientes y todas las afirmaciones realizadas en relación con la certificación de la Agencia (p. ej., uso de la etiqueta de Safer Choice) coinciden con este acuerdo.

Aproximadamente cada tres años, [nombre de la empresa] permitirá que un perfilador externo visite sus instalaciones de fabricación y realice una auditoría, que incluirá los elementos enumerados en la Norma, Anexo C.2. La auditoría se enfocará en el proceso de fabricación y en los procedimientos implementados para garantizar que los productos certificados cumplan con este acuerdo.

Si la auditoría revela puntos de incumplimiento, [nombre de la empresa] debe corregir de inmediato dicho incumplimiento. [Nombre de la empresa] debe presentar al perfilador externo y a Safer Choice, por escrito y dentro de los 30 días posteriores a la recepción de un aviso por escrito de incumplimiento, lo siguiente: un análisis de causa fundamental, una explicación de las medidas correctivas y un plan de acción preventiva. En colaboración con Safer Choice, el perfilador externo debe confirmar que [nombre de la empresa] tomó las medidas correctivas necesarias para garantizar a Safer Choice la capacidad de [nombre de la empresa] para cumplir las condiciones de este acuerdo. [Nombre de la empresa] acepta cumplir con los programas de implementación y cumplimiento que Safer Choice establece y puede revisar periódicamente (consulte los programas de implementación y cumplimiento de Safer Choice en <https://www.epa.gov/saferchoice/safer-choice-implementation-and-compliance-schedules>).

Un incumplimiento no abordado o grave puede ser motivo de rescisión de la asociación. En cualquier caso de incumplimiento grave, se podrá solicitar a [nombre de la empresa] que realice lo siguiente: que abandone inmediatamente el uso de la etiqueta de Safer Choice; que estime las cantidades del producto actualmente certificado; y que confirme el abandono y la estimación por escrito. Los procedimientos para el manejo de las existencias actuales de los productos y las etiquetas se determinarán caso por caso.

### **A.15 Comunicación de ingredientes**

Para mejorar el conocimiento público de los ingredientes más seguros en los productos certificados por Safer Choice y con el objetivo de lograr comunicaciones más completas sobre las sustancias químicas en uso común, [nombre de la empresa] acepta divulgar el contenido de sus productos certificados por Safer Choice según se describe en este documento y en la Norma, sección 3.8.

[Nombre de la empresa] debe dar a conocer todos los ingredientes intencionalmente agregados a sus productos certificados por Safer Choice, con excepción de los “ingredientes incidentales”, es decir, los ingredientes que están presentes en niveles insignificantes que no tienen efectos técnicos ni funcionales (p. ej., reactivos, coadyuvantes de procesamiento e impurezas, según se define en el título 21 §701.3[1]).

[Nombre de la empresa] acepta comunicar los ingredientes en una de las siguientes ubicaciones: en la etiqueta del producto; en su sitio web; en un número de teléfono gratuito; o en otros medios aprobados por Safer Choice. Si la divulgación no ocurre en la etiqueta del producto, [nombre de la empresa] debe proporcionar la ubicación de los ingredientes en la etiqueta, p. ej., la dirección del sitio web o el número de teléfono gratuito. Si la divulgación ocurre mediante un número de teléfono gratuito, este debe estar a disposición del público en todo momento.

[Nombre de la empresa] debe utilizar el número de registro del Chemical Abstracts Service (CAS), si está disponible y no información de secretos comerciales (según se define en la Ley Uniforme de Secretos Comerciales), y uno o más de los siguientes sistemas de nomenclatura para describir sus ingredientes: nombre de CAS; el nombre del Diccionario de Ingredientes de la Household & Commercial Products Association (HCPA); el nombre de la Nomenclatura Internacional de Ingredientes Cosméticos (INCI); o el nombre de la Unión Internacional de Química Pura y Aplicada (IUPAC). Cuando sea necesario proteger información de secretos comerciales, [nombre de la empresa] puede, como mínimo, utilizar un nombre químico-descriptivo, por ejemplo, el nombre genérico del Aviso Prefabricación de la EPA o el nombre del Diccionario de la HCPA, en lugar del nombre químico específico; sin embargo, el nombre debe ser lo más específico posible sin revelar la información de secreto comercial.

[Nombre de la empresa] debe enumerar tintes, colorantes y conservantes mediante un nombre químico-descriptivo. [Nombre de la empresa] puede enumerar los ingredientes aromáticos como “Fragancia” en la etiqueta, pero también debe indicar dónde se puede obtener información detallada; por ejemplo, la lista de sitios web, o el subconjunto de la lista de materiales de fragancia creada por la Asociación Internacional de Fragancias (IFRA) y disponible en su sitio web. (<https://ifrafragrance.org/>). De manera alternativa, [nombre de la empresa] puede indicar en su sitio web los ingredientes en la fragancia o la paleta de materiales de fragancia utilizados en sus productos y también puede incluir los ingredientes no utilizados en la fragancia.

[Nombre de la empresa] debe utilizar el siguiente orden al enumerar los ingredientes: para aquellos presentes en concentraciones de más de 1,0 % (medidos según un porcentaje peso-peso), los

ingredientes deben enumerarse en orden descendente, con el ingrediente con el mayor porcentaje en la fórmula mencionado primero; para aquellos presentes en concentraciones de 1,0 % o menos, los ingredientes pueden enumerarse en cualquier orden.

#### **A.16 Envase primario**

De conformidad con la sección 4.2.5 de la Norma, [nombre de la empresa] acuerda que su envase primario será reciclable y estará elaborado con un porcentaje determinado de contenido reciclado posconsumo (especificado a continuación), o estará diseñado para la reutilización. Para los envases reciclables, [nombre de la empresa] también debe cumplir con el contenido reciclado posconsumo mínimo (por peso) para diversos materiales de envases, como se enumera a continuación. Los envases fabricados con varios materiales se considerarán caso por caso.

- Los envases de plástico requieren un 15 % de contenido reciclado posconsumo mínimo.
- Los envases de vidrio requieren un 25 % de contenido reciclado posconsumo mínimo.
- Los envases de fibra/cartón/papel requieren un 50 % de contenido reciclado posconsumo mínimo.
- Los envases de metal requieren un 30 % de contenido reciclado posconsumo mínimo.

En ciertas circunstancias, si el envase primario de [nombre de la empresa] no puede cumplir los requisitos de reciclabilidad o contenido reciclado posconsumo mínimo, el socio puede solicitar una exención para estos criterios y proporcionar una justificación y documentación de respaldo para la exención.

[Nombre de la empresa] acuerda además que las etiquetas de sus productos asociadas con los envases primarios no afectarán la reciclabilidad. [Nombre de la empresa] incluirá instrucciones claras o un enlace a instrucciones en línea en el envase acerca de cómo reciclarlo.

Además, [nombre de la empresa] acepta que los siguientes ingredientes químicos no pueden introducirse intencionalmente en los materiales de los envases: cadmio, plomo, mercurio, cromo hexavalente, sustancias perfluoroalquiladas y polifluoroalquiladas (PFAS); sustancias químicas a base de bisfenol como bisfenol A (BPA) y ftalato de dibutilo (DBP), ftalato de diisobutilo (DIBP), ftalato de bencilo y butilo (BBP), ftalato de di-n-pentilo (DnPP), ftalato de di (2-etilhexilo) (DEHP), ftalato de di-n-octilo (DnOP), ftalato de diisononilo (DINP), y ftalato de diisodécilo (DIDP).

#### **A.17 Rescisión o renovación del Acuerdo**

Cualquiera de las partes puede, luego de presentar una notificación escrita, rescindir este Acuerdo. En cualquier caso, la Asociación finalizará tres años a partir de la fecha de la firma, a menos que las partes renueven un Acuerdo de Asociación antes de la fecha de expiración. Si lo solicitan, la EPA proporcionará tiempo adicional después de la fecha de expiración para realizar el proceso de renovación del producto, siempre que [nombre de la empresa] cumpla con los demás requisitos y procure obtener la renovación; durante este tiempo, que no debe superar los seis meses, todas las disposiciones del Acuerdo permanecerán vigentes.

Si la Agencia obtiene información acerca de efectos adversos graves para la salud o el medioambiente que implican una clase de producto, la EPA puede poner fin a una asociación existente en dicha clase durante el período de asociación y suspender la certificación del producto en la clase, según lo requieran las circunstancias. En dicho caso, la EPA notificará a las partes interesadas y socios afectados acerca de la situación y de su intención de salir de la clase de producto. La EPA puede brindar la oportunidad de hacer comentarios. Si la EPA decide poner fin a una asociación existente, le otorgará al socio un período para abandonar el uso de la etiqueta.

Acordamos los siguientes términos y disposiciones:

Para [Empresa asociada]

Para la Agencia de Protección Ambiental de Estados Unidos

\_\_\_\_\_  
[Signatario]  
[Título del signatario]

\_\_\_\_\_  
[Signatario]  
[Título del signatario de la EPA]

Fecha \_\_\_\_\_

Fecha \_\_\_\_\_

## Anexo B

### Ejemplo de Acuerdo de Asociación de Diseño para el Medioambiente [para el sector de productos de limpieza]

#### ACUERDO DE ASOCIACIÓN

ENTRE

[EMPRESA]

Y

AGENCIA DE PROTECCIÓN AMBIENTAL DE ESTADOS UNIDOS

PROGRAMA DISEÑO PARA EL MEDIOAMBIENTE

BAJO LA DIRECCIÓN DEL

PROGRAMA DE LA OFICINA DE PROGRAMAS DE PESTICIDAS-DfE

PARA PESTICIDAS ANTIMICROBIANOS

#### B.1 Declaración del propósito

El propósito de este Acuerdo de Asociación (“Acuerdo”) es establecer las bases, las condiciones y los objetivos de la asociación voluntaria de Diseño para el Medioambiente (“DfE”) entre [empresa] [nombre citado de la empresa] de [ciudad, estado] y la Agencia de Protección Ambiental de Estados Unidos (“EPA”). La asociación es parte del Programa de la Oficina de Programas de Pesticidas (“OPP”)-DfE para Pesticidas Antimicrobianos (“Programa OPP-DfE”). El programa está concebido para identificar y etiquetar pesticidas antimicrobianos que se acercan al extremo ecológico del espectro de pesticidas. Tenga en cuenta que la participación en una asociación con DfE es un requisito previo para calificar para el programa OPP-DfE. [Nombre de la empresa] también debe cumplir los requisitos específicos del programa de la OPP. (Encontrará los detalles de estos requisitos, además de información general sobre el programa en el sitio web de la OPP en <https://www.epa.gov/pesticide-labels/design-environment-logo-antimicrobial-pesticide-products>).

Un propósito clave del programa de asociación del DfE es reconocer y fomentar la formulación de productos con beneficios químicos y colaterales ambientalmente preferibles, según se define y describe en la Norma de Safer Choice y Diseño para el Medioambiente (DfE) (“la Norma”) y los criterios de clase de componente asociados de DfE. A efectos de este Acuerdo, estos productos incluyen los productos de [nombre de la empresa] según se resume en la Tabla de Productos Calificados (los “Productos Calificados”). La asociación se esforzará por promover y fomentar los beneficios ambientales, tecnológicos y de eficiencia de estos Productos Calificados y de otros que puedan surgir en el futuro. Como precondition para la asociación, [nombre citado de la empresa] acuerda trabajar con un perfilador externo calificado por DfE para desarrollar la información química y de otro tipo necesaria como base para este Acuerdo y tener auditorías periódicas de sus Productos Calificados (consulte la sección 14).

Este Acuerdo describe en términos generales cómo [nombre de la empresa] formula los Productos Calificados, sus perfiles ambientales y para la salud humana, y cómo [nombre de la empresa] y la EPA trabajarán en conjunto para mejorar continuamente el perfil ambiental y de salud de los Productos Calificados y educar al consumidor acerca de estas mejoras, el programa DfE y el programa OPP-DfE.

#### Productos calificados

[Lista de productos calificados: Nombre, clase, sector 1, fecha del acuerdo de asociación]

Nombre del producto	Reg. N.º	Clase de producto	I/I o de consumo	Fecha de la asociación
Ejemplo de producto 1	12345-67	Limpiador multiuso	Ambos	Original: consultar sec. 17
...	...	...	...	...

#### B.2 Declaración del contexto y los desafíos

Cada año, los formuladores comerciales utilizan miles de millones de libras de ingredientes químicos para fabricar una gran variedad de productos antimicrobianos/de limpieza de uso general y especializados. A la EPA le preocupa el efecto que algunas sustancias químicas podrían tener en la calidad

ambiental y en la salud y la seguridad de los trabajadores y las personas que utilizan productos de limpieza o que pueden entrar en contacto con ellos.

La EPA cree que los formuladores de los productos de limpieza pueden mejorar el perfil ambiental y de salud de sus productos al utilizar ingredientes que son inherentemente menos tóxicos, menos persistentes ambientalmente y menos bioacumulativos, y que se degradan a sustancias con características deseables similares en comparación con los ingredientes en algunas formulaciones convencionales. Pueden derivarse beneficios adicionales mediante una reformulación orientada ambientalmente. La eficiencia energética, la conservación de recursos y las prácticas sólidas de gestión ofrecen componentes adicionales importantes para la mejora medible y sostenible en los productos y programas de limpieza.

La EPA cree que las formulaciones convencionales, especialmente para uso industrial/institucional ("I/I"), pueden basarse en ciertos ingredientes cuyos perfiles ambientales y de salud pueden mejorarse.

### **B.3 Químicas de limpieza mejoradas de [nombre de la empresa]**

En conjunto con el proceso de revisión de DfE, [nombre de la empresa] reformuló [una serie de desinfectantes de consumo y para limpieza y mantenimiento I/I] que, según [nombre de la empresa], cumplen las recomendaciones de la EPA y ofrecen características ambientales y de salud mejoradas. Estos Productos Calificados utilizan ingredientes que fueron evaluados por la EPA y tienen un alto nivel de desempeño ambiental y en relación con la salud humana en comparación con las formulaciones convencionales. Estas sustancias químicas e ingredientes están enumerados en la Lista de Ingredientes Químicos Más Seguros (SCIL) de la EPA, o son patentados y califican para ser incluidos en la lista, pero se retienen para proteger la propiedad intelectual. La SCIL es una lista que ayuda a los fabricantes a encontrar alternativas químicas que cumplen los criterios de los programas Safer Choice y DfE (consulte <https://www.epa.gov/saferchoice/safer-ingredients>).

Además, estos Productos Calificados solamente utilizan surfactantes que se biodegradan fácilmente a sustancias de baja preocupación, lo cual ayuda a aliviar la presión en el medioambiente, especialmente las amenazas a la vida acuática. Al no incluir mejoradores perjudiciales para el medioambiente o pH extremos en estas formulaciones, se mejoran aún más el perfil ecológico y las características de seguridad de estos productos. Por ejemplo, una fórmula sin fosfato inorgánico puede promover un mejor equilibrio de nutrientes en el medioambiente y masas de agua dulce más saludables. Los secuestrantes alternativos se biodegradan fácilmente a compuestos no peligrosos y protegen contra la carga ambiental de metales. Las fórmulas de pH suave ayudan a proteger a los trabajadores, el medioambiente y las infraestructuras. (Para obtener más información sobre los atributos y beneficios de este producto, consulte la sección 7).

*Nota: La EPA se basa solamente en [nombre de la empresa], su integridad y buena fe, para obtener información sobre la composición, los ingredientes y los atributos de sus Productos Calificados. La EPA no identificó de manera independiente, es decir, mediante análisis químico, los ingredientes en las fórmulas presentadas, ni evaluó ninguna de las declaraciones de [nombre de la empresa] no relacionadas con los ingredientes. Si, en algún momento en el futuro, la EPA tiene la confirmación de que las formulaciones de estos productos difieren de la declaración de ingredientes de la etiqueta o la declaración confidencial de la fórmula, la empresa estaría cometiendo una infracción de la FIFRA sección 12 y puede ser sometida a medidas coercitivas. La EPA expresa su criterio y opinión profesional solamente con respecto a las características ambientales y de la salud humana de los Productos Calificados, en función de la información y el conocimiento científico actualmente disponibles. Las obligaciones de [nombre de la empresa] conforme a cualquier regulación federal, estatal o local que rija a la empresa o estos productos no son modificadas de ningún modo por su asociación con la EPA.*

### **B.4 Compromiso de [nombre de la empresa] de formular para el medioambiente**

Como parte de la asociación entre [nombre de la empresa] y la EPA, [nombre de la empresa] acepta formular y producir los Productos Calificados utilizando ingredientes acordados. Para preservar la naturaleza no confidencial de este documento, se ofrece a continuación una descripción genérica de los ingredientes en los Productos Calificados y su condición química.

Como documentación de los Productos Calificados al momento de este Acuerdo, y para establecer una referencia para mejoras y cambios futuros de fórmula, [nombre de la empresa] proporcionó a la EPA

la composición química completa y específica para estos productos. Las descripciones ingrediente por ingrediente de esta sección tienen por objeto servir de sustituto para las fórmulas actuales. [Nombre de la empresa] se reserva el derecho, sin embargo, de modificar los ingredientes, siempre que su perfil ambiental/de salud sea igual al de las formulaciones actuales o mejor y que cualquier sustitución ocurra en consulta y en común acuerdo con la EPA (consulte la sección 12). Además, para cumplir con la FIFRA, [nombre de la empresa] deberá presentar una solicitud formal de cambio de formulación a la OPP, además de cualquier dato confirmatorio necesario de eficacia asociada.

Si se realiza algún cambio en la formulación acordada, [nombre de la empresa] acuerda notificar a la EPA sobre el cambio y proporcionar la nueva formulación, a menos que el cambio se realice en un ingrediente de materia prima (es decir, cambio del proveedor de los ingredientes). Dichos cambios incluyen, según el conocimiento de [nombre de la empresa], un cambio en cualquiera de los proveedores de ingredientes en la cadena de suministro para los productos calificados. La EPA/DfE acuerda notificar a [nombre de la empresa] acerca de la necesidad de elaborar perfiles de los ingredientes y hará recomendaciones de cambios a la formulación según sea necesario para que continúe siendo un Producto Calificado. La EPA mantendrá de manera confidencial todas las fórmulas de los productos y otra información patentada que [nombre de la empresa] proporcione a la Agencia (consulte las disposiciones de confidencialidad en la sección 11).

La siguiente es una representación no confidencial de los ingredientes en los Productos Calificados, con su condición química o áreas identificadas para la mejora futura, según lo evaluado y designado por la EPA:

<u>Ingrediente</u> <i>[Ejemplo de nombre de producto]</i>	<u>Condición química</u>
<i>Ingrediente 1</i>	<i>Baja preocupación ambiental y para la salud humana.</i>
<i>Ingrediente 2</i>	<i>Se espera que tenga bajas preocupaciones ambientales y para la salud humana.</i>
<i>Ingrediente 3</i>	<i>Cuadrado gris (consulte la sección 5).</i>
<i>Ingrediente 4</i>	<i>Se espera que tenga bajas preocupaciones ambientales y para la salud humana; contiene componentes auxiliares permitidos para la funcionalidad.</i>
<i>Ingrediente 5</i>	<i>Antes aceptable; actualmente no aceptable (consulte la sección 5). [Texto relevante para las renovaciones del acuerdo de asociación solamente].</i>
<i>Ingrediente 6</i>	<i>Permitido para la funcionalidad.</i>
<i>Ingrediente 7</i>	<i>Formulación actualizada de ingredientes no proporcionada (consulte la sec. 5). [Texto relevante para las renovaciones del acuerdo de asociación solamente].</i>
<i>Fragancia</i>	<i>Cumple los criterios de fragancias de Safer Choice.</i>

La adopción y el uso de las formulaciones descritas en este Acuerdo no excluyen, ni deben impedir, los esfuerzos de [nombre de la empresa] para mejorar aún más el perfil ambiental y de salud de los Productos Calificados. De hecho, un elemento principal de la asociación entre [nombre de la empresa] y la EPA es brindar a [nombre de la empresa] la oportunidad de trabajar con químicos, científicos ambientales y personal de reducción de riesgos de la EPA en la investigación de los materiales para continuar mejorando el perfil ambiental y de salud de los Productos Calificados.

## **B.5 Mejora ambiental continua**

[Nombre de la empresa] acuerda convertir la mejora ambiental continua en un elemento importante de sus actividades de investigación y desarrollo en relación con sus Productos Calificados. Además de las formulaciones ambientalmente orientadas establecidas en la sección 4, [nombre de la empresa] acuerda investigar la factibilidad de la realización de mejoras adicionales en el perfil ambiental y de salud de los Productos Calificados.

Ingredientes permitidos para la funcionalidad. [Nombre de la empresa] acuerda explorar el uso de alternativas con un perfil ambiental y de salud mejorado en comparación con los ingredientes permitidos para la funcionalidad (y, si es posible, reformular con estas), según se detalla en la sección 4, durante el período del



Acuerdo. Si bien estos ingredientes son las mejores sustancias químicas en su clase para una función en particular, la función desempeñada por la sustancia química debe considerarse un área para la innovación.

Además, [nombre de la empresa] acuerda lo siguiente:

- Reemplazar cualquier [ingrediente en el cuadrado gris] en el plazo de un año desde la notificación de la actualización del estado de la SCIL.
- Reemplazar cualquier [ingrediente anteriormente aceptable] en el plazo de un año desde el acuerdo/enmienda de [mes y año].
- Proporcionar información completa para cualquier ingrediente (o reemplazarlos) con información faltante acerca del proveedor en el plazo de un año desde el acuerdo/la enmienda de [mes y año].

Además, [nombre de la empresa] acuerda proporcionar [resultados de pruebas de desempeño] satisfactorios y [etiquetas revisadas] en el plazo de un año desde la fecha del acuerdo/la enmienda de [mes y año].

[Nombre de la empresa] puede consultar a la EPA acerca de otros productos pesticidas antimicrobianos y, luego de la revisión y la evaluación de la EPA, puede solicitar que uno o más Productos Calificados nuevos se agreguen a este Acuerdo, sujeto a los términos y las condiciones adicionales del Programa OPP-DfE. Con la aprobación de la EPA, este Acuerdo puede enmendarse según se establece en la sección 12 para incluir nuevos Productos Calificados.

[Nombre de la empresa] y la EPA acuerdan analizar el estado de las actividades de investigación de reformulación y mejora continua de [nombre de la empresa] en relación con los Productos Calificados. [Nombre de la empresa] puede, en cualquier momento, solicitar consultas y asistencia técnica de la EPA para determinar qué ingredientes químicos poseen más características ambientales/de salud positivas.

## **B.6 Derecho a saber del formulador**

Los formuladores de productos tienen derecho a conocer las propiedades y los riesgos potenciales –para sus empleados, clientes y comunidades– de las sustancias químicas que utilizan. Los fabricantes de materias primas para detergentes y otros productos de limpieza deben determinar y comunicar las propiedades y la toxicidad potencial de sus productos, especialmente de aquellos fabricados y vendidos en grandes cantidades.

Como parte de su asociación con la EPA, [nombre de la empresa] acuerda solicitar a sus proveedores de materias primas datos de pruebas sobre las sustancias químicas que venden y que [nombre de la empresa] utiliza en sus productos. Si los proveedores de materias primas no tienen datos de pruebas sobre sus sustancias químicas, [nombre de la empresa] acuerda animarlos a realizar pruebas físico-químicas y de toxicidad básicas. Si la EPA lo solicita, [nombre de la empresa] acuerda compartir con la EPA cualquier información disponible acerca de la química o la toxicidad de sus ingredientes que obtenga a través de sus proveedores.

Para ayudar a garantizar que cualquier prueba nueva sirva para mejorar el perfil y el conocimiento general de una sustancia química en particular, todos los estudios prospectivos deben considerarse en el contexto de la orientación ofrecida en los programas de evaluación química de la EPA (<https://www.epa.gov/chemicals-under-tsca>) y en el Programa del Conjunto de Datos de Información de Detección (SIDS) de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE) (para obtener más información, visite <http://webnet.oecd.org/hpv/ui/default.aspx> y [https://cfpub.epa.gov/si/si\\_public\\_record\\_Report.cfm?Lab=&dirEntryID=2854](https://cfpub.epa.gov/si/si_public_record_Report.cfm?Lab=&dirEntryID=2854)).

## **B.7 Beneficios para el usuario**

Los Productos Calificados de [nombre de la empresa] ofrecen a los usuarios el siguiente conjunto de beneficios:

### Protección ambiental

Los Productos Calificados están formulados teniendo especialmente en consideración el medioambiente y la salud humana y utilizan los siguientes tipos de ingredientes: surfactantes biodegradables, con subproductos que son menos tóxicos que el compuesto principal; disolventes que no son contaminantes

peligrosos del aire ni representan una amenaza para la capa de ozono de la Tierra; y otros componentes con un mejor perfil ambiental que el de los productos desinfectantes convencionales.

#### Seguridad del trabajador/consumidor

Los Productos Calificados también son formulados para ayudar a garantizar un lugar de trabajo mejorado. Los usuarios de estos productos se benefician de los ingredientes que no incluyen componentes que representen peligros graves. Este beneficio es aún mayor para los conserjes, el personal de mantenimiento, el personal doméstico y otras personas que deben usar productos químicos de limpieza y pesticidas en espacios reducidos todos los días. Es importante destacar que un perfil de salud mejorado beneficia especialmente a los niños, quienes pasan una gran parte del día en lugares cerrados y pueden ser particularmente sensibles a las sustancias químicas en algunos productos pesticidas y de limpieza. Además, el pH suave, la baja volatilidad y el bajo potencial de inflamación mejoran el perfil de estos productos.

#### Conservación de recursos

Los Productos Calificados también tienen ciertos atributos que pueden reducir significativamente el desgaste en los sustratos, las telas y otras superficies con las que los productos entran en contacto, por lo que extienden su vida útil.

#### Educación del cliente

[Nombre de la empresa] actúa como administradora del producto al brindar a sus clientes información acerca de asuntos de seguridad ambiental y del trabajador y capacita a su personal de ventas sobre los beneficios de las formulaciones con características ambientales y de salud mejoradas.

[Nombre de la empresa] acuerda informar a los clientes de Productos Calificados acerca de la asociación entre [nombre de la empresa] y la EPA, el significado del logotipo de DfE, el Programa OPP-DfE y el rol del programa DfE al ayudar a proteger la salud humana y el medioambiente. [Nombre de la empresa] acuerda poner a disposición de sus clientes un contacto de la EPA/DfE a quien puedan enviar preguntas o comentarios sobre la asociación.

### **B.8 Certificación y apoyo de la EPA**

Luego de una revisión satisfactoria de la OPP, [nombre de la empresa] puede utilizar el logotipo de DfE (que se muestra en el Anexo A de este Acuerdo) —sujeto a las condiciones de esta sección y del Programa OPP-DfE— en contenedores o envases de contenedores de Productos Calificados o en publicidades relacionadas únicamente con estos productos, siempre que la EPA haya revisado y aprobado el uso previsto del logotipo. [Nombre de la empresa] acepta no utilizar el logotipo ni describir la certificación de la EPA en ningún material general de [nombre de la empresa], en productos no calificados o la literatura asociada, ni en publicidades no relacionadas con los Productos Calificados. [Nombre de la empresa] no tiene permitido utilizar el sello o logotipo oficial de la EPA en ningún momento.

El uso del logotipo de DfE no debe estar acompañado por un lema informativo, que se reserva para el uso en asociaciones no relacionadas con la OPP-DfE, pero debe contener la dirección web de la OPP para el programa. Además, [nombre de la empresa] acepta incluir en los anuncios de los Productos Calificados un descargo de responsabilidad y diversos datos educativos para el consumidor acerca de la asociación con DfE. [Nombre de la empresa] y la EPA/DfE aceptan buscar un lugar apropiado (p. ej. el sitio web de la empresa) relacionado con la publicidad de los Productos Calificados para incluir el siguiente texto junto con información educativa:

La certificación de la EPA no constituye un respaldo de este producto. El logotipo de DfE significa que la fórmula del producto, como [nombre de la empresa] declaró a la EPA, y según lo verificado mediante auditoría, cumple los requisitos de la Norma Safer Choice y Diseño para el Medioambiente. La EPA se basa solamente en [nombre de la empresa] y sus proveedores, su integridad y buena fe, para obtener información sobre la composición, los ingredientes y los atributos del producto. La EPA no verificó de manera independiente, es decir, mediante análisis químico, los ingredientes del producto, ni evaluó ninguna de las declaraciones de [nombre de la empresa] no relacionadas con los ingredientes. La EPA proporciona su evaluación solamente con respecto a las características ambientales y de la salud humana del producto, según lo especificado en la Norma Safer Choice y Diseño para el Medioambiente.

Las Partes reconocen que en virtud del título 5 del C.F.R. §2635.702(c), la EPA no puede respaldar la compra ni la venta de los productos y servicios comerciales proporcionados por [nombre de la empresa]. Las Partes aceptan garantizar que los materiales promocionales que describen o que son resultado de este Acuerdo no contienen declaraciones que implican que la EPA respalda la compra o la venta de productos comerciales. Esto incluye declaraciones al público en comunicados de prensa, publicaciones, en sitios web o en cualquier otro medio.

[Nombre de la empresa] acepta poner a disposición de la EPA para su revisión y aprobación cualquier material, incluidos comunicados de prensa, materiales promocionales y anuncios que [nombre de la empresa] desarrolle en conexión con la asociación, y especialmente información que describa o caracterice el programa DfE o la posición de la EPA/DfE acerca de asuntos relacionados con el sector específico del producto.

[Nombre de la empresa] acepta suspender el uso del logotipo de DfE o cualquier otra forma de certificación de la EPA, dentro de los próximos 30 días, en las siguientes circunstancias: Si [nombre de la empresa] deja de formular los Productos Calificados utilizando los ingredientes acordados; luego de la rescisión de este Acuerdo; o, si así lo notifica la EPA por escrito cuando, de acuerdo con la sección 3.3.1 de la Norma, la continuación de la asociación y la certificación de los productos en una clase determinada afectaría de manera adversa el valor del logotipo del programa y socavaría sus objetivos de protección ambiental y de la salud. [Nombre de la empresa] acuerda además que utilizará sus mayores esfuerzos para garantizar que cualquier comerciante, distribuidor o proveedor en línea asociado también suspenda el uso del logotipo. Además, [nombre de la empresa] acuerda retirar voluntariamente sus productos certificados por DfE dentro de los canales comerciales, de acuerdo con los requisitos del programa de la OPP.

## **B.9 Limitaciones**

Todos los compromisos asumidos por la EPA en este Acuerdo están sujetos a la disponibilidad de los fondos asignados y a las prioridades presupuestarias. Ninguna disposición de este Acuerdo obliga de por sí a la EPA a emplear asignaciones ni a celebrar ningún contrato, acuerdo de asistencia o acuerdo interinstitucional, ni a incurrir en ninguna otra obligación financiera. Este Acuerdo no exige a [nombre de la empresa] ni a ninguna otra organización de las políticas de la EPA en relación con la competencia por los acuerdos de asistencia financiera o los contratos de adquisición. [Nombre de la empresa] acepta no presentar un reclamo de compensación por servicios prestados a la EPA en conexión con ninguna actividad que realice en virtud de este Acuerdo. Cualquier iniciativa que implique el reembolso o la contribución de fondos entre las partes de este Acuerdo se manejará de conformidad con las leyes, las regulaciones y los procedimientos aplicables, y estará sujeta a acuerdos independientes.

Este Acuerdo no crea ningún derecho o beneficio, sustancial o procedimental, conforme a derecho o equidad, contra [nombre de la empresa] o la EPA/DfE, sus funcionarios o empleados o cualquier otra persona. Este Acuerdo no se dirige ni se aplica a ninguna persona fuera de [nombre de la empresa] o la EPA.

## **B.10 Medidas de éxito**

Todos los años, [nombre de la empresa] acepta proporcionar a la EPA/DfE su mejor estimación del volumen de producción de los Productos Calificados (si es posible, en libras por año o galones por año).

Si la EPA lo solicita, [nombre de la empresa] acepta poner a su disposición, en forma confidencial, listas de materiales de formulación que confirmen que los Productos Calificados contienen los ingredientes establecidos en este Acuerdo o han sido modificados de conformidad con sus términos.

[Nombre de la empresa] acepta realizar esfuerzos razonables para supervisar el mercado de productos de limpieza y acepta informar a la EPA acerca de la influencia de los Productos Calificados en el mercado, incluidos el crecimiento en las ventas y la cantidad de nuevos clientes, así como el valor percibido en la certificación DfE. [Nombre de la empresa] acepta informar sobre la aceptación de los clientes y la satisfacción con estos productos cuando disponga de esta información.

Como se analizó en la sección 5, [nombre de la empresa] acuerda proporcionar actualizaciones periódicas a la EPA sobre el componente de mejora continua de sus actividades de investigación y desarrollo y sobre sus esfuerzos en curso para mejorar el perfil ambiental/de salud de los Productos Calificados. Como condición de la asociación, [nombre de la empresa] demostró a la EPA el rendimiento de sus

Productos Calificados conforme a las directrices proporcionadas por DfE (consulte [www.epa.gov/safer-choice/standard](http://www.epa.gov/safer-choice/standard)). [Nombre de la empresa] acepta también compartir con la EPA los resultados de cualquier prueba o verificación adicional del rendimiento cuando disponga de esta información.

#### **B.11 Confidencialidad**

En asuntos relacionados con esta asociación y Acuerdo de DfE, la EPA acuerda manejar toda la información que [nombre de la empresa] considera información comercial confidencial de conformidad con los procedimientos de confidencialidad de la EPA (consulte el título 40 del CFR parte 2, subparte B). La EPA y [nombre de la empresa] acuerdan que la información que [nombre de la empresa] proporcione a la EPA con respecto a las fórmulas de cualquier producto de [nombre de la empresa] o en conexión con cualquier auditoría requerida de conformidad con la sección 14 de este Acuerdo está cubierta por la oración anterior.

La EPA/DfE acuerda utilizar solamente la información proporcionada por [nombre de la empresa] para propósitos relacionados con la asociación entre [nombre de la empresa] y la EPA y divulgar la información solamente a los empleados de la EPA y a los contratistas de la EPA autorizados para recibir información confidencial con una necesidad específica de conocimiento.

#### **B.12 Enmiendas al Acuerdo**

[Nombre de la empresa] puede solicitar a la EPA/DfE que agregue nuevos Productos Calificados o que realice otros cambios a este Acuerdo. Si la EPA acepta la adición o el cambio, los elementos esenciales de las secciones 3, 4, 5 y 7 del Acuerdo actual pueden ser enmendados. [Nombre de la empresa] y la EPA acuerdan colaborar en el desarrollo de la redacción específica para la enmienda, que debe ser firmada por un funcionario apropiado para ambas partes. Todas las demás disposiciones del Acuerdo se incorporarán a modo de referencia.

#### **B.13 Productos de marca privada, de licenciataria y de fabricación por encargo**

[Nombre de la empresa] reconoce y acepta los siguientes roles, limitaciones y responsabilidades cuando hay terceros involucrados en la fabricación de productos certificados por DfE. [Nombre de la empresa] también debe cumplir con los requisitos específicos del programa de la OPP y poseer un registro complementario vinculado al registro principal del propietario de la etiqueta.

Un producto de marca propia puede tener el logotipo de DfE siempre que su contenido sea idéntico al de un producto específico de DfE, o muy similar a este, y los ingredientes que son diferentes hayan sido aprobados en el acuerdo de asociación. Un producto de licenciataria o de fabricación por encargo puede tener el logotipo de DfE siempre que su contenido sea idéntico al de un producto específico de DfE.

Los productos de marca propia listos para usar –cuando la dilución de un concentrado certificado es realizada por la empresa de marca propia– pueden certificarse como marca propia según el caso específico. El socio debe comunicar a Safer Choice cuál es el concentrado que se está diluyendo y verificar las proporciones de dilución correspondientes.

Antes de la fabricación de cualquier producto de marca propia que tendrá la certificación de DfE, [nombre de la empresa] debe informar a DfE y recibir su permiso, indicando el nombre del producto de marca propia, el propietario de la etiqueta, y el producto específico de DfE al cual es idéntico o en el cual se basa. Antes de la fabricación de cualquier producto de licenciataria o de fabricación por encargo, [nombre de la empresa] debe informar a DfE y recibir su permiso, indicando el nombre del fabricante licenciataria o por encargo y del producto específico de DfE al cual el producto de licenciataria o de fabricación por encargo es idéntico. Para garantizar la calidad, el producto de licenciataria o de fabricación por encargo debe fabricarse conforme a un acuerdo entre [nombre de la empresa] y el fabricante licenciataria o por encargo, y el acuerdo deberá ponerse a disposición de DfE si así lo solicita.

[Nombre de la empresa] acuerda garantizar que sus productos de marca propia, de licenciataria y de fabricación por encargo cumplan con las disposiciones de auditoría de la sección 14.

#### **B.14 Vigilancia y auditorías de la asociación**

Para garantizar que el contenido de los productos certificados sea igual al declarado a la Agencia en virtud de este acuerdo y que todos los demás aspectos de la asociación entre [nombre de la empresa] y DfE coincidan con los documentos de la Norma y de los criterios, [nombre de la empresa] acepta participar en el programa de vigilancia y auditoría de DfE. El programa consistirá en auditorías anuales: deberá realizarse una auditoría en terreno dentro del primer año de la formación de la asociación, siempre que se fabriquen los productos de la asociación y luego una vez por cada período de tres años de la asociación. Además, tendrán lugar auditorías documentales en los años en que no se realicen auditorías en terreno, incluida una renovación en el año de renovación de la asociación, según corresponda.

[Nombre de la empresa] pondrá a disposición de los perfiladores externos autorizados por DfE sus registros relacionados con los productos certificados y con las instalaciones de fabricación. Todos los años, [nombre de la empresa] acuerda enviar al perfilador externo los materiales de auditoría documental especificados en la Norma, Anexo C.1. Estos materiales incluirán una lista de ingredientes para cada producto certificado y una declaración de que los ingredientes y todas las afirmaciones realizadas en relación con la certificación de la Agencia (p. ej., uso del logotipo de DfE) coinciden con este acuerdo.

Aproximadamente cada tres años, [nombre de la empresa] permitirá que un perfilador externo visite sus instalaciones de fabricación y realice una auditoría, que incluirá los elementos enumerados en la Norma, Anexo C.2. La auditoría se enfocará en el proceso de fabricación y en los procedimientos implementados para garantizar que los productos certificados cumplan con este acuerdo.

Si la auditoría revela puntos de incumplimiento, [nombre de la empresa] debe corregir de inmediato dicho incumplimiento. [Nombre de la empresa] debe presentar al perfilador externo y a DfE, por escrito y dentro de los 30 días posteriores a la recepción de un aviso por escrito de incumplimiento, lo siguiente: un análisis de causa fundamental, una explicación de las medidas correctivas y un plan de acción preventiva. En colaboración con DfE, el perfilador externo debe confirmar que [nombre de la empresa] tomó las medidas correctivas necesarias para garantizar a DfE la capacidad de [nombre de la empresa] para cumplir las condiciones de este acuerdo. [Nombre de la empresa] acepta cumplir con los programas de implementación y cumplimiento que Safer Choice establece y puede revisar periódicamente (consulte los programas de implementación y cumplimiento de Safer Choice en <https://www.epa.gov/saferchoice/safer-choice-implementation-and-compliance-schedules>).

Un incumplimiento no abordado o grave puede ser motivo de rescisión de la asociación. En cualquier caso de incumplimiento grave, se solicitará a [nombre de la empresa] que realice lo siguiente: que abandone inmediatamente el uso del logotipo de DfE; que estime las cantidades del producto actualmente certificado; y que confirme el abandono y la estimación por escrito. Los procedimientos para el manejo de las existencias actuales de los productos y las etiquetas se determinarán caso por caso.

El incumplimiento que sea también una infracción de la FIFRA podrá tener como resultado medidas regulatorias o coercitivas apropiadas de conformidad con la FIFRA.

## **B.15 Comunicación de ingredientes**

Para mejorar el conocimiento público de los ingredientes que tienen un alto nivel de desempeño ambiental y de salud humana en los productos certificados por DfE y con el objetivo de lograr comunicaciones más completas sobre las sustancias químicas en uso común, [nombre de la empresa] acepta divulgar el contenido de sus productos certificados por DfE según se describe en este documento y en la Norma, sección 3.8.

[Nombre de la empresa] debe dar a conocer todos los ingredientes intencionalmente agregados a sus productos certificados por DfE, con excepción de los “ingredientes incidentales”, es decir, los ingredientes que están presentes en niveles insignificantes que no tienen efectos técnicos ni funcionales (p. ej., reactivos, coadyuvantes de procesamiento e impurezas, según se define en el título 21 §701.3[I]).

[Nombre de la empresa] acepta comunicar los ingredientes en una de las siguientes ubicaciones: en la etiqueta del producto; en su sitio web; en un número de teléfono gratuito; o en otros medios aprobados por DfE. Si la divulgación no ocurre en la etiqueta del producto, [nombre de la empresa] debe proporcionar la ubicación de los ingredientes en la etiqueta, p. ej., la dirección del sitio web o el número de teléfono gratuito. Si la divulgación ocurre mediante un número de teléfono gratuito, este debe estar a disposición del público en todo momento.

[Nombre de la empresa] debe utilizar el número de registro del Chemical Abstracts Service (CAS), si está disponible y no información de secretos comerciales (según se define en la Ley Uniforme de Secretos Comerciales), y uno o más de los siguientes sistemas de nomenclatura para describir sus ingredientes: nombre de CAS; el nombre del Diccionario de Ingredientes de la Household & Commercial Products Association (HCPA); el nombre de la Nomenclatura Internacional de Ingredientes Cosméticos (INCI); o el nombre de la Unión Internacional de Química Pura y Aplicada (IUPAC). Cuando sea necesario proteger información de secretos comerciales, [nombre de la empresa] puede, como mínimo, utilizar un nombre químico-descriptivo, por ejemplo, el nombre genérico del Aviso Prefabricación de la EPA o el nombre del Diccionario de la HCPA, en lugar del nombre químico específico; sin embargo, el nombre debe ser lo más específico posible sin revelar la información de secreto comercial.

[Nombre de la empresa] debe enumerar tintes, colorantes y conservantes mediante un nombre químico-descriptivo. [Nombre de la empresa] puede enumerar los ingredientes aromáticos como "Fragancia" en la etiqueta, pero también debe indicar dónde se puede obtener información detallada; por ejemplo, la lista de sitios web, o el subconjunto de la lista de materiales de fragancia creada por la Asociación Internacional de Fragancias (IFRA) y disponible en su sitio web (<https://ifragrance.org/>). De manera alternativa, [nombre de la empresa] puede indicar en su sitio web los ingredientes en la fragancia o la paleta de materiales de fragancia utilizados en sus productos y también puede incluir los ingredientes no utilizados en la fragancia.

[Nombre de la empresa] debe utilizar el siguiente orden al enumerar los ingredientes: para aquellos presentes en concentraciones de más de 1,0 % (medidos según un porcentaje peso-peso), los ingredientes deben enumerarse en orden descendente, con el ingrediente con el mayor porcentaje en la fórmula mencionado primero; para aquellos presentes en concentraciones de 1,0 % o menos, los ingredientes pueden enumerarse en cualquier orden.

#### **B.16 Envase primario**

De conformidad con la sección 4.2.5 de la Norma, [nombre de la empresa] acuerda que su envase primario será reciclable y estará elaborado con un porcentaje determinado de contenido reciclado posconsumo (especificado a continuación), o estará diseñado para la reutilización. Para los envases reciclables, [nombre de la empresa] también debe cumplir con el contenido reciclado posconsumo mínimo (por peso) para diversos materiales de envases, como se enumera a continuación. Los envases fabricados con varios materiales se considerarán caso por caso.

- Los envases de plástico requieren un 15 % de contenido reciclado posconsumo mínimo.
- Los envases de vidrio requieren un 25 % de contenido reciclado posconsumo mínimo.
- Los envases de fibra/cartón/papel requieren un 50 % de contenido reciclado posconsumo mínimo.
- Los envases de metal requieren un 30 % de contenido reciclado posconsumo mínimo.

En ciertas circunstancias, si el envase primario de [nombre de la empresa] no puede cumplir los requisitos de reciclabilidad o contenido reciclado posconsumo mínimo, el socio puede solicitar una exención para estos criterios y proporcionar una justificación para la exención.

[Nombre de la empresa] acuerda además que las etiquetas de sus productos asociadas con los envases primarios no afectarán la reciclabilidad. [Nombre de la empresa] incluirá instrucciones claras o un enlace a instrucciones en línea en el envase acerca de cómo reciclarlo.

Además, [nombre de la empresa] acepta que los siguientes ingredientes químicos no pueden introducirse intencionalmente en los materiales de los envases: cadmio, plomo, mercurio, cromo hexavalente, sustancias perfluoroalquiladas y polifluoroalquiladas (PFAS); sustancias químicas a base de bisfenol como bisfenol A (BPA) y ftalato de dibutilo (DBP), ftalato de diisobutilo (DIBP), ftalato de bencilo y butilo (BBP), ftalato de di-n-pentilo (DnPP), ftalato de di (2-etilhexilo) (DEHP), ftalato de di-n-octilo (DnOP), ftalato de diisononilo (DINP), y ftalato de diisodecilo (DIDP).

#### **B.17 Rescisión o renovación del Acuerdo**

Cualquiera de las partes puede, luego de presentar una notificación escrita, rescindir este Acuerdo. En cualquier caso, la Asociación finalizará tres años a partir de la fecha de la firma, a menos que las partes renueven un Acuerdo de Asociación antes de la fecha de expiración. Si lo solicitan, la EPA proporcionará tiempo adicional después de la fecha de expiración para realizar el proceso de renovación del producto, siempre que [nombre de

la empresa] cumpla con los demás requisitos y procure obtener la renovación; durante este tiempo, que no debe superar los seis meses, todas las disposiciones del Acuerdo permanecerán vigentes.

Si la Agencia obtiene información acerca de efectos adversos graves para la salud o el medioambiente que implican una clase de producto, la EPA puede poner fin a una asociación existente en dicha clase durante el período de asociación y suspender la certificación del producto en la clase, según lo requieran las circunstancias. En dicho caso, la EPA notificará a las partes interesadas y socios afectados acerca de la situación y de su intención de salir de la clase de producto. La EPA puede brindar la oportunidad de hacer comentarios. Si la EPA decide poner fin a una asociación existente, le otorgará al socio un período para abandonar el uso del logotipo.

Acordamos los siguientes términos y disposiciones:

Para [Empresa asociada]

Para la Agencia de Protección Ambiental de Estados Unidos

\_\_\_\_\_  
[Signatario]  
[Título del signatario]

\_\_\_\_\_  
[Signatario]  
[Título del signatario de la EPA]

Fecha \_\_\_\_\_

Fecha \_\_\_\_\_

## Anexo C

### Elementos de las auditorías documentales y las auditorías en terreno

#### C.1 Auditorías documentales

- Comprobación de que los productos calificados se fabrican utilizando ingredientes aprobados. Las fórmulas autorizadas se compararán con los productos fabricados mediante una revisión de registros de producción, tiques de lotes, conocimientos de embarque, certificados de análisis y cualquier otra documentación.
- Declaración de que los ingredientes y todas las afirmaciones realizadas en relación con la certificación de la Agencia (p. ej., uso de la etiqueta de Safer Choice o el logotipo de DfE) coinciden con el Acuerdo de Asociación o una enmienda aprobada del acuerdo; cabe señalar que esta declaración debe confirmar que los ingredientes en los productos certificados son los mismos que los revisados por la EPA y mencionados en el acuerdo de asociación.
- Las etiquetas de los productos que muestren el uso de la etiqueta de Safer Choice o el logotipo de DfE o que mencionen la certificación de Safer Choice o DfE.
- Literatura de productos o de la empresa que utilice la etiqueta de Safer Choice o el logotipo de DfE o que mencione la certificación de Safer Choice o DfE.
- Etiquetas y literatura de marca propia (incluidos los productos con licencia) que lleven la etiqueta de Safer Choice o el logotipo de DfE.
- Resumen de las actividades de implementación para cualquier iniciativa de mejora continua requerida por el Acuerdo de Asociación.
- Documentación de educación ofrecida a los usuarios finales de productos industriales/institucionales (I/I)

#### C.2 Auditorías en terreno

El perfilador externo buscará obtener la siguiente información, en función de las condiciones del Acuerdo de Asociación y la Norma y los criterios, en las instalaciones sometidas a auditoría:

- Comprobación de que los productos calificados se fabrican utilizando ingredientes y proveedores aceptados y en niveles de uso adecuados. Las fórmulas autorizadas se compararán con los productos fabricados mediante una revisión de registros de producción, tiques de lotes, conocimientos de embarque, certificados de análisis y cualquier otra documentación necesaria.
- Comprobación de que cualquier producto de marca propia o con licencia envasado en el lugar sea idéntico en formulación a la formulación del producto certificado original, con excepción de lo dispuesto en la solicitud de marca propia (p. ej., proporción de dilución alternativa, fragancias o tintes alternativos según lo especificado en el acuerdo de asociación).
- Resumen de las actividades de implementación para cualquier iniciativa de mejora continua requerida por el Acuerdo de Asociación.
- Revisión del archivo de reclamos de clientes o empleados.
- Revisión de las Prácticas Adecuadas de Fabricación (es decir, operaciones de fabricación y envasado realizadas dentro del alcance de un sistema de calidad eficaz [p. ej., ISO 9001] y de conformidad con procedimientos definidos de calidad apropiados para la fabricación de los productos). Para este componente, la auditoría puede incluir lo siguiente:
  - Revisión de producción.
  - Revisión de prácticas para minimizar la contaminación de los productos durante la medición, la mezcla, el envasado y el transporte.
  - Comprobación de que los contenedores de productos a granel, el equipo de transporte y los recipientes de contención de los productos certificados se mantienen en buenas condiciones.
  - Revisión de registros de limpieza, mantenimiento y calibración de los equipos de fabricación.
  - Revisión de los registros de calificación de los proveedores (incluidos datos de pruebas) para materias primas, envasado e ingredientes.



## Anexo D

### Ejemplo de Acuerdo de Asociación [para la Norma de Servicio de Limpieza]

#### ACUERDO DE ASOCIACIÓN

#### ENTRE

[EMPRESA]

Y

#### AGENCIA DE PROTECCIÓN AMBIENTAL DE ESTADOS UNIDOS PROGRAMA SAFER CHOICE

##### D.1 Declaración del propósito

El propósito de este Acuerdo de Asociación (“Acuerdo”) es establecer las bases, las condiciones y los objetivos de la asociación voluntaria de Safer Choice entre [empresa] [nombre citado de la empresa] de [ciudad, estado] y la Agencia de Protección Ambiental de Estados Unidos (“EPA”). La asociación forma parte del Programa Safer Choice. El objetivo es procurar y promover el uso de productos de limpieza que beneficien la salud humana y el medioambiente.

Un propósito clave del programa de asociación es reconocer y fomentar el uso de productos certificados por Safer Choice para la limpieza y productos certificados por Diseño para el Medioambiente (DfE) para la desinfección (los “Productos Certificados”). Los productos certificados por Safer Choice y DfE se pueden encontrar en <https://www.epa.gov/saferchoice/products> y en <https://www.epa.gov/pesticide-labels/dfe-certified-disinfectants>, respectivamente. Como precondition para la asociación, [nombre de la empresa] acuerda trabajar con un perfilador externo calificado por Safer Choice (“Perfilador de CSC”) para proporcionar la información necesaria como base para este acuerdo y tener auditorías anuales (consulte la sección 10).

Este Acuerdo describe en términos generales el uso de los Productos Certificados por parte de [nombre de la empresa] y las expectativas de una asociación entre la EPA y [nombre de la empresa].

##### D.2 Declaración del contexto y los desafíos

Los encargados de la limpieza de edificios y casas a menudo están expuestos a sustancias químicas de limpieza que pueden causar efectos adversos para la salud. Según la Oficina de Estadísticas Laborales ([https://www.bls.gov/iif/oshwc/osh/case/cd\\_r100\\_2020.htm](https://www.bls.gov/iif/oshwc/osh/case/cd_r100_2020.htm)), los trabajadores de la limpieza son más propensos a faltar al trabajo debido a la exposición a sustancias o entornos perjudiciales que la población trabajadora en general. Más aún, las poblaciones que viven, trabajan, aprenden, juegan e interactúan en edificios e instalaciones se ven afectadas por las sustancias químicas y las prácticas utilizadas para limpiar dichos edificios. El uso de productos de limpieza fabricados con sustancias químicas más seguras puede mejorar la salud ambiental y la salud y la seguridad de los trabajadores y las personas que utilizan los productos o que pueden entrar en contacto con ellos.

La Certificación de Servicio de Limpieza de Safer Choice también responde a la demanda de uso de productos más seguros en los hogares y en espacios institucionales.

Los beneficios potenciales de esta certificación para los proveedores de servicios de limpieza pueden dividirse en dos. En primer lugar, esta certificación permitirá al proveedor de servicios de limpieza proyectar una imagen de sostenibilidad en el mercado, lo que hará que sus servicios sean más atractivos para los clientes que buscan servicios de limpieza más seguros o sostenibles. En segundo lugar, esta certificación puede ayudar a reducir costos a las empresas al crear condiciones más seguras para el personal doméstico y los conserjes, que a menudo provienen de comunidades desfavorecidas, y que utilizan frecuentemente productos químicos de limpieza en su trabajo.

### **D.3 Uso de productos certificados por Safer Choice y DfE en la limpieza**

[Nombre de la empresa] debe proporcionar servicios de limpieza como parte de sus operaciones de rutina para ser elegible para la certificación Safer Choice para proveedores de servicios de limpieza, según se describe en la sección 7.2 de la Norma de Safer Choice y Diseño para el Medioambiente (“la Norma”).

Para cumplir los criterios de certificación, [nombre de la empresa] debe utilizar productos certificados por Safer Choice y DfE según lo indicado en la sección 7.3.1 de la Norma, y debe incluir la confirmación y documentación requeridas, detalladas en la sección 7.4.2.1 de la Norma.

### **D.4 Excepciones**

Si [nombre de la empresa] no puede confirmar que utiliza productos certificados por Safer Choice para la limpieza y productos certificados por DfE para la desinfección, en clases de productos con productos certificados por Safer Choice y DfE, en la máxima medida posible, de conformidad con las disposiciones de excepción establecidas en la sección 7.3.1.1 de la Norma, [nombre de la empresa] debe documentar la excepción y explicar la razón.

La documentación que respalda la excepción debe presentarse a un perfilador de CSC. Algunos ejemplos de documentación de la excepción pueden incluir copias del contrato de adquisición o del catálogo del proveedor. Encontrará descripciones de informes de excepciones para la solicitud y para el cumplimiento continuo en la sección 7.4.2.2 y en la sección 7.5.1.2 de la Norma, respectivamente.

### **D.5 Certificación y apoyo de la EPA**

[Nombre de la empresa] puede utilizar el logotipo de Certificación de Servicio de Safer Choice, que se muestra en el Anexo A de este Acuerdo, en las ubicaciones descritas en la sección 7.6.2 de la Norma, siempre que la EPA haya revisado y aprobado el uso previsto. [Nombre de la empresa] acepta no utilizar la etiqueta ni describir la certificación de la EPA en ningún material general de [nombre de la empresa] no asociado con la Certificación de Servicio de Limpieza. [Nombre de la empresa] no tiene permitido utilizar el sello o logotipo oficial de la EPA en ningún momento.

El uso del logotipo de Certificación de Servicio de Safer Choice debe estar acompañado por la dirección web del programa, [www.epa.gov/saferchoice/cleaning](http://www.epa.gov/saferchoice/cleaning), como se muestra en el Anexo A. Además, al promocionar sus servicios de limpieza o informar a los consumidores sobre ellos, [nombre de la empresa] debe incluir el descargo de responsabilidad, que aparece a continuación. [Nombre de la empresa] y la EPA aceptan buscar un lugar apropiado (p. ej., el sitio web de la empresa) para incluir el descargo asociado con la publicación de sus servicios de limpieza:

La certificación de la EPA/Safer Choice no constituye un respaldo de este servicio de limpieza. El logotipo de Certificación de Servicio de Safer Choice significa que [nombre de la empresa] utiliza productos certificados por Safer Choice para la limpieza y productos certificados por DfE para la desinfección en la máxima medida posible. La EPA/Safer Choice se basan solamente en [nombre de la empresa], su integridad y buena fe, para obtener información sobre el uso de los productos.

Las Partes reconocen que en virtud del título 5 del C.F.R. §2635.702(c), la EPA no puede respaldar los servicios prestados por [nombre de la empresa]. Las Partes aceptan garantizar que los materiales promocionales que describen o que son resultado de este Acuerdo no contienen declaraciones que impliquen que la EPA/Safer Choice respaldan sus servicios de limpieza. Esto incluye declaraciones al público en comunicados de prensa, publicaciones, en sitios web o en cualquier otro medio.

[Nombre de la empresa] acepta poner a disposición de la EPA para su revisión y aprobación cualquier material, incluidos comunicados de prensa, materiales promocionales y anuncios que [nombre de la empresa] desarrolle en conexión con la asociación, y especialmente información que describa o caracterice el programa Safer Choice o la posición de la EPA acerca de asuntos relacionados con el sector de la industria de limpieza.

[Nombre de la empresa] acepta suspender el uso del logotipo de Certificación de Servicio de Safer Choice o cualquier otra forma de certificación de la EPA, dentro de 30 días, en las siguientes circunstancias: si [nombre de la empresa] deja de utilizar productos certificados por Safer Choice para la limpieza y productos certificados por DfE para la desinfección en la máxima medida posible; o luego de la rescisión de este Acuerdo. [Nombre de la empresa] acuerda además que utilizará sus mayores esfuerzos para garantizar que cualquier entidad asociada también suspenda el uso del logotipo.

## **D.6 Limitaciones**

Todos los compromisos asumidos por la EPA en este Acuerdo están sujetos a la disponibilidad de los fondos asignados y a las prioridades presupuestarias. Ninguna disposición de este Acuerdo obliga de por sí a la EPA a emplear asignaciones ni a celebrar ningún contrato, acuerdo de asistencia o acuerdo interinstitucional, ni a incurrir en ninguna otra obligación financiera. Este Acuerdo no exige a [nombre de la empresa] ni a ninguna otra organización de las políticas de la EPA en relación con la competencia por los acuerdos de asistencia financiera o los contratos de adquisición. [Nombre de la empresa] acepta no presentar un reclamo de compensación por servicios prestados a la EPA en conexión con ninguna actividad que realice en virtud de este Acuerdo. Cualquier iniciativa que implique el reembolso o la contribución de fondos entre las partes de este Acuerdo se manejará de conformidad con las leyes, las regulaciones y los procedimientos aplicables, y estará sujeta a acuerdos independientes.

Este Acuerdo no crea ningún derecho o beneficio, sustancial o procedimental, conforme a derecho o equidad, contra [nombre de la empresa] o la EPA, sus funcionarios o empleados o cualquier otra persona. Este Acuerdo no se dirige ni se aplica a ninguna persona fuera de [nombre de la empresa] o la EPA.

## **D.7 Confidencialidad**

En asuntos relacionados con esta asociación y Acuerdo de Safer Choice, la EPA acuerda manejar toda la información que [nombre de la empresa] considera información comercial confidencial de conformidad con los procedimientos de confidencialidad de la EPA (consulte el título 40 del CFR parte 2, subparte B). La EPA y [nombre de la empresa] acuerdan que la información que [nombre de la empresa] proporcione a la EPA y que sea considerada información comercial confidencial está cubierta por la oración anterior.

La EPA acuerda utilizar solamente la información proporcionada por [nombre de la empresa] para propósitos relacionados con la asociación entre [nombre de la empresa] y la EPA y divulgar la información solamente a los empleados de la EPA y a los contratistas de la EPA autorizados para recibir información confidencial con una necesidad específica de conocimiento.

## **D.8 Auditorías de la asociación**

Para garantizar que todos los aspectos de la asociación entre [nombre de la empresa] y Safer Choice coincidan con la Norma, [nombre de la empresa] acepta participar en el programa de auditoría de Safer Choice. El programa consistirá en auditorías virtuales anuales.

Todos los años, [nombre de la empresa] acuerda enviar al perfilador de CSC los materiales de auditoría especificados en la Norma, sección 7.5.1.

Si la auditoría revela puntos de incumplimiento, [nombre de la empresa] debe corregir de inmediato dicho incumplimiento. [Nombre de la empresa] debe presentar al perfilador de CSC y a Safer Choice, por escrito y dentro de los 30 días posteriores a la recepción de un aviso por escrito de incumplimiento, lo siguiente: un análisis de causa fundamental, una explicación de las medidas correctivas y un plan de acción preventiva. En colaboración con Safer Choice, el perfilador de CSC debe confirmar que [nombre de la empresa] tomó las medidas correctivas necesarias para garantizar a Safer Choice la capacidad de [nombre de la empresa] para cumplir las condiciones de este acuerdo. [Nombre de la empresa] acepta cumplir con los programas de implementación y cumplimiento que Safer Choice establece y puede revisar periódicamente.

Un incumplimiento no abordado o grave puede ser motivo de rescisión de la asociación. En cualquier caso de incumplimiento grave, se podrá solicitar a [nombre de la empresa] que abandone inmediatamente el uso del logotipo de Certificación de Servicio de Limpieza.

#### **D.9 Materiales y recursos informativos**

Para mejorar el conocimiento del programa Safer Choice y las mejores prácticas de limpieza, [nombre de la empresa] acepta proporcionar materiales y recursos informativos, proporcionados por el programa Safer Choice, acerca de los productos certificados por Safer Choice y DfE y acerca de las mejores prácticas de limpieza a sus empleados, como se describe en la sección 7.5.1.1.

#### **D.10 Rescisión o renovación del Acuerdo**

Cualquiera de las partes puede, luego de presentar una notificación escrita, rescindir este Acuerdo. En cualquier caso, la Asociación finalizará un año después de la fecha de la firma, a menos que las partes extiendan este Acuerdo de Asociación antes de la fecha de expiración. Una auditoría aprobada extiende este Acuerdo de Asociación durante un año. Si lo solicitan, la EPA proporcionará tiempo adicional después de la fecha de expiración para realizar el proceso de auditoría, siempre que [nombre de la empresa] cumpla con los demás requisitos y procure obtener una auditoría; durante este tiempo, todas las disposiciones del Acuerdo permanecerán vigentes.

En el caso de que la Agencia decida salir de un sector de servicios actualmente activo, la EPA puede notificar y brindar una oportunidad de hacer comentarios a los socios y las partes interesadas afectados en dicho sector de servicios. Si la EPA decide salir del sector de servicios, suspenderá la certificación del nuevo servicio en el sector y no extenderá ninguna asociación existente, otorgándole al socio un período para abandonar el uso del logotipo.

Acordamos los siguientes términos y disposiciones:

Para [Empresa asociada]

Para la Agencia de Protección Ambiental de Estados Unidos

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

[Signatario]  
[Título del signatario]

[Signatario]  
[Título del signatario de la EPA]

Fecha \_\_\_\_\_

Fecha \_\_\_\_\_