

Criterios globales para la compra sostenible de guantes quirúrgicos y de examen



Versión 2.0 - Marzo 2022

GUÍA RÁPIDA DE COMPRAS SOSTENIBLES » CRITERIOS GLOBALES PARA LA COMPRA SOSTENIBLE DE GUANTES QUIRÚRGICOS Y DE EXAMEN

El propósito de este documento es proporcionar un conjunto de criterios de licitación estandarizados que aborden los principales problemas de sostenibilidad en la adquisición de guantes quirúrgicos y de examen.

Alcance

- Los criterios cubren únicamente los guantes quirúrgicos y de examen; no guantes para otros usos.
- Los criterios obligatorios deben considerarse requisitos mínimos de sostenibilidad, mientras que los criterios de cumplimiento deseado o de adjudicación son criterios opcionales. Los requerimientos de sostenibilidad incluyen criterios sociales y ambientales.
- Los criterios detallados a continuación abarcan únicamente requisitos de sostenibilidad. Además de la sostenibilidad, cada sistema de salud debería tener en cuenta una amplia variedad de requisitos de desempeño, incluidos requisitos regionales. Las consideraciones incluyen: nivel de barrera de protección contra sustancias químicas y biológicas, etiquetado, fuga, durabilidad, flexibilidad, ausencia de agujeros, fuerza de rotura (N)/resistencia a la tracción (MPa) (después de envejecimiento), contenido de polvo residual, contenido de proteínas hidrosolubles, contenido de proteínas antigénicas extraíbles y esterilidad. Por ejemplo, consulte las [Especificaciones técnicas para el equipo de protección personal frente al COVID-19 \(páginas 10 y 11\)](#).
- Para guantes de examen médico (no estériles), la Organización Mundial de la Salud (OMS) recomienda EN 455; ASTM D6319, D3578, D5250 o D6977; EN 374, alternativas adicionales u otro conjunto equivalente de normas. Para guantes quirúrgicos (estériles), la OMS recomienda EN 455; ASTM D3577. Esterilidad: Farmacopea de los Estados Unidos, EN ISO 11607 u otro conjunto equivalente de normas. Los estándares entre regiones pueden variar, pero deben ser equivalentes a los estándares de referencia.
- Cuando sea posible, los compradores del sector de la salud deben emplear la mejor relación precio-calidad o la compra de mejor valor en la selección de productos. Esto permite evaluar una oferta en función de criterios de adjudicación que aseguren que las consideraciones ambientales y sociales se incorporen al contrato.
- Estos criterios se actualizarán periódicamente para reflejar la evolución del mercado y las mejores prácticas de compras. Son bienvenidos los comentarios y sugerencias.
- Muchos de estos criterios están adaptados del Índice de Compras Sostenibles en Salud (SPIH, por sus siglas en inglés) del Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo y Salud sin Daño. La [Guía del usuario](#) de SPIH puede ofrecer instrucciones adicionales.

Criterios de cumplimiento obligatorio		
	Especificaciones sobre la gestión de la cadena de suministro (para la empresa en su conjunto)	Notas
1	El proveedor tiene una política anticorrupción, que incluye a contratistas y subcontratistas.	Existen diversos recursos disponibles para ayudar en la redacción y revisión de una política.
2	El proveedor tiene una política o un código de conducta de trabajo forzoso/esclavitud moderna y requiere a sus proveedores implementar estos estándares dentro de su propia cadena de suministro, de acuerdo con su política/código de conducta.	Las empresas comerciales deben respetar los derechos humanos. Esto significa que deben evitar infringir los derechos humanos de otros y deben abordar los impactos adversos en los que están involucrados. En 2016, más de 21 millones de personas fueron víctimas del trabajo forzoso.
3	El proveedor ha mapeado su cadena de suministro, incluidas las materias primas, para comprender riesgos potenciales de trabajo forzoso/esclavitud moderna.	Toda la cadena de suministro incluye: Nivel 1 o proveedores que trabajan directamente con los vendedores; Nivel 2 o proveedores que proporcionan materiales al Nivel 1; Nivel 3 o proveedores que suministran el nivel 2 o trabajan en materias primas.
4	El proveedor debe proporcionar auditorías del código de conducta/esclavitud moderna para cualquier fábrica que elabore los productos. Las auditorías deben evaluar la salud y la seguridad en el trabajo, el entorno laboral, las condiciones de trabajo, los derechos humanos y aspectos ambientales. La auditoría no debe tener más de dos años de vigencia.	Diversos estudios recientes han documentado la existencia de explotación de trabajadores/as en torno a la fabricación de guantes, por ejemplo, trabajo forzoso, condiciones laborales deficientes y servidumbre por deudas. La Oficina de Aduanas y Protección Fronteriza de Estados Unidos prohibió la distribución en el país de algunos productos tras encontrar “evidencia razonable” de trabajo forzoso. Las acusaciones de trato abusivo en la producción de guantes también incluyen retención de pasaporte, retención ilegal del salario y restricción de la libertad de circulación. La fabricación de guantes también ha sido identificada por el Departamento de Trabajo de EE. UU. como una categoría de alto riesgo para el trabajo infantil y forzoso.
5	Los proveedores deben informar el porcentaje de personal migrante en cada fábrica. Las fábricas con más del 10 % de trabajadores/as migrantes deben tener políticas para garantizar que los y las trabajadores/as migrantes estén protegidos/as, que no haya tarifas de contratación y que los y las trabajadores/as no se vean privados/as de sus pasaportes u otra identificación. Es deseable, pero no obligatorio, que el proveedor presente una copia de la auditoría de cumplimiento de este requisito.	Informes recientes han documentado la explotación de trabajadores/as migrantes en fábricas.
6	Bajo solicitud, los proveedores deberán suministrar la dirección de todos los establecimientos involucrados en la fabricación del producto.	Proporcionar esta información permite a los compradores la posibilidad de verificar la información del proveedor.

7	El contrato deberá regirse por los ocho convenios fundamentales de la Organización Internacional del Trabajo (OIT) (relativos a trabajo forzoso, trabajo infantil, discriminación, libertad de asociación y el derecho de sindicación; números 29, 87, 98, 100, 105, 111, 138 y 182). Los proveedores se asegurarán de que las condiciones en toda la cadena de suministro, incluidos los subcontratistas, sean cumplidas.	Exigir a los proveedores potenciales que cumplan con los Convenios de la OIT de la ONU garantiza que los materiales suministrados se hayan producido de manera responsable y pueden reducir los riesgos de la empresa. Consulte los requisitos correspondientes a este criterio en el sitio web de la Agencia Nacional de Adquisiciones de Suecia .
8	El proveedor se asegura de que su equipo directivo sea informado periódicamente sobre los riesgos de trabajo forzoso u obligatorio/esclavitud moderna y participe en la toma de decisiones relacionada.	En 2016, más de 21 millones de personas fueron víctimas del trabajo forzoso. Riesgos de cumplimiento, financieros y de reputación están asociados con la presencia de esclavitud moderna en cualquier parte de la cadena de suministro.
9	El proveedor ha estimado las emisiones de gases de efecto invernadero (GEI) de alcance 1 y 2 o realizó un inventario de GEI en todas las operaciones de la empresa (sede central y fábricas) mediante una metodología reconocida (protocolo GHG o equivalente). El proveedor también ha puesto a disposición del público el cálculo de huella de carbono o los resultados del inventario. (Ver Anexo 2 Tabla A para metodologías reconocidas)	Los guantes generan emisiones en todas las etapas de su ciclo de vida, incluidas las etapas de extracción, producción, transporte y disposición de residuos. Un estudio reciente realizado en el Reino Unido estimó que los guantes eran responsables del 45 % de la huella de carbono total correspondiente a los elementos de protección personal utilizados durante el período estudiado. Equivalencia medida por el protocolo GHG del Instituto de Recursos Mundiales .
Especificaciones del producto		Notas
10	Los guantes que se esterilizan deberán esterilizarse con métodos de radiación.	Los procesos de radiación como la radiación gamma no generan residuos y evitan el uso de sustancias químicas peligrosas como el óxido de etileno.
11	El proveedor deberá informar el peso promedio por unidad (g/unidad) correspondiente al producto de tamaño mediano y el margen de error permitido.	Esta información será utilizada a la hora de evaluar el consumo de recursos y la generación de residuos.
12	En la evaluación preclínica, los guantes médicos desechables deberán probarse según las siguientes normas: a) EN ISO 10993-5 (Evaluación biológica de productos sanitarios, Parte 5: Pruebas de citotoxicidad in vitro), b) EN ISO 10993-10 (Evaluación biológica de productos sanitarios, Parte 10: Pruebas de irritación y sensibilización cutánea) o un estándar equivalente.	Estos estándares de la Organización Internacional de Normalización abordan la evaluación de los impactos biológicos de los productos sanitarios como citotoxicidad y evaluación de la sensibilización de la piel.
13	El producto no contiene policloruro de vinilo (PVC).	El PVC se fabrica a partir del cloruro de vinilo, un conocido carcinógeno humano. La incineración de PVC puede derivar en la formación de sustancias sumamente tóxicas. Reciclar PVC es una tarea compleja que puede obstaculizar el reciclaje de otros tipos de plásticos.

<p>14</p>	<p>El producto no contiene ftalatos, ésteres de ácido ftálico, en concentraciones superiores a 50 ppm (50 mg/kg) por sustancia, incluyendo el di(2-etilhexil) ftalato (DEHP).</p>	<p>Los ortoftalatos se han relacionado con alteraciones hormonales, impactos en la reproducción y el desarrollo, toxicidad renal y mayor riesgo de asma. La exposición a algunos ftalatos durante períodos críticos del desarrollo puede interferir con la producción de testosterona y alterar el desarrollo normal del tracto reproductivo masculino. Estudios recientes también muestran que la exposición prenatal a los ftalatos está asociada con impactos adversos en el desarrollo neurológico, incluido un coeficiente intelectual más bajo, problemas de atención, hiperactividad y una comunicación social más deficiente.</p>
<p>15</p>	<p>El producto no fue tratado con sustancias químicas biocidas ni tampoco contiene biocidas añadidos intencionalmente.</p>	<p>Si bien los perfiles de toxicidad humana y ecotoxicidad difieren entre los distintos agentes biocidas, ninguno de ellos es completamente benigno. El agregado innecesario de agentes biocidas también puede contribuir a una mayor resistencia a los antibióticos.</p>
<p>16</p>	<p>El producto no contiene polvo residual. El nivel de polvo en el producto no deberá superar los 2 mg/guante.</p>	<p>Las proteínas de látex pueden adherirse al polvo lubricante que se usa en algunos guantes de látex. El polvo puede esparcirse por el aire y causar inflamación, nudos en el tejido conectivo de la piel y reacciones alérgicas en las vías respiratorias. Las reacciones alérgicas al látex en polvo están bien descritas en la literatura. Los resultados de las pruebas (según EN ISO 21171 o ASTM D6124) pueden servir como prueba del cumplimiento de este criterio.</p>
<p>17</p>	<p>El producto no está tratado o no contiene sustancias destinadas a hidratar o suavizar las manos (aditivos para el cuidado de la piel).</p>	<p>Evitar los aditivos innecesarios que no contribuyen a las propiedades de barrera del guante puede ayudar a reducir la posible hipersensibilidad. Toda sustancia que se añade al guante puede ser un alérgeno.</p>
<p>18</p>	<p>El producto no contiene sustancias altamente preocupantes. El producto ofrecido no debe contener sustancias incluidas en la lista de sustancias candidatas (Artículo 59 del Reglamento (CE) 1907/2006 relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos [REACH]) en concentraciones superiores a 0,1 % en peso (1000 mg/kg) por sustancia.</p>	<p>La lista de sustancias candidatas de REACH incluye sustancias que son peligrosas para los seres humanos o el ambiente que pueden agregarse a la lista de restricciones de REACH, por lo que es preferible eliminarlas de forma temprana. La lista de sustancias candidatas es actualizada periódicamente por la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas con actualizaciones disponibles en su sitio web.</p>
<p>19</p>	<p>El producto no contiene bisfenol A (BPA) (N° CAS 80-05-7) ni sus análogos estructurales añadidos intencionalmente. Las impurezas o residuos no deben superar el 0,01 % en peso (100 mg/kg) en ninguna parte del producto. (Ver Anexo 1, Tabla A para bisfenol A y definiciones de análogos.)</p>	<p>El BPA es una sustancia tóxica para la reproducción y el desarrollo y un disruptor endocrino. Existen nuevos indicios que muestran una relación entre la exposición prenatal o posnatal al BPA y una diversidad de efectos adversos para la salud. Los análogos estructurales del BPA listados también están prohibidos, ya que, según los datos disponibles, casi todos los que se encuentran en estudio tienen alguna evidencia de toxicidad.</p>

<p>20</p>	<p>El proveedor deberá suministrar una lista de los aceleradores y demás alérgenos que componen el producto (como tiuranos, tiazoles o ditiocarbamatos). Una hoja de especificaciones u otra informativa que contenga dicha información bastará para cumplir con este criterio.</p>	<p>Muchos guantes están hechos con acelerantes que pueden ser alérgenos por contacto y causan irritación o sensibilización en la piel. Un estudio reciente halló que un pequeño porcentaje de usuarios (3,6 %) con sospecha de dermatitis alérgica de contacto presentó reacciones a por lo menos un acelerador. La transparencia de los ingredientes del producto es fundamental para evaluar los posibles riesgos laborales y ambientales a lo largo del ciclo de vida de un producto, incluidas las posibles exposiciones durante el uso.</p>
<p>21</p>	<p>El producto no debe contener colorantes en concentraciones superiores a 0,1 % en peso (1000 mg/kg). (Ver Anexo 1 Tabla B para listas de químicos)</p>	<p>Los colorantes identificados tienen diversas propiedades peligrosas asociadas. Por ejemplo, los pigmentos azoicos pueden descomponerse en aminas aromáticas más peligrosas que son mutagénicas y carcinogénicas.</p>
<p>22</p>	<p>El producto no debe contener las siguientes sustancias perfluoradas en concentraciones superiores a 0,1 % en peso (1000 mg/kg). (Ver Anexo 1 Tabla C para listas de químicos.)</p>	<p>Los compuestos perfluorados son generalmente sustancias químicas altamente persistentes o se descomponen en sustancias químicas altamente persistentes. Se les ha llamado “químicos para siempre” debido a su extrema persistencia.</p>
<p>23</p>	<p>El producto no contiene parafinas cloradas de cadena media (MCCP, por sus siglas en inglés), N° CAS 85535-85-9, en concentraciones superiores a 0,1 % en peso (1000 mg/kg).</p>	<p>Al igual que las parafinas cloradas de cadena corta, las parafinas cloradas de cadena media pueden ser persistentes, bioacumulativas y tóxicas para los organismos acuáticos en concentraciones bajas.</p>
<p>Especificaciones del empaque</p>		<p>Notas</p>
<p>24</p>	<p>El proveedor deberá evitar en el empaque el uso de materiales para los cuales sea improbable que se establezcan programas de reciclaje: a) policloruro de vinilo, b) policloruro de vinilideno, c) poliestireno, d) poliestireno expandido, e) celulosa regenerada, y f) combinaciones de plásticos y papel no reciclables.</p>	
<p>25</p>	<p>El proveedor deberá evitar en el empaque el uso de aditivos que impidan su reciclaje: a) compuestos orgánicos halogenados, b) ftalatos, c) compuestos organoestánicos, d) compuestos con plomo (Pb), cadmio (Cd), cromo hexavalente (Cr6+) y mercurio (Hg), e) fumarato de dimetilo (DMFu, CAS 624-49-7), f) bisfenoles, g) concentrados de color a base de carbón, por ejemplo, pigmentos de negro de carbón (N° CAS 1333-86-4). No obstante, se permiten impurezas en concentraciones de hasta 100 ppm.</p>	

26	Los proveedores reducen el desperdicio de productos a través de mejoras en el diseño del empaque, como evitar que se dispensen varios guantes a la vez.	Un estudio de Region Skåne mostró que el 6% de los guantes fueron descartados debido a que se cayeron al suelo y quedaron inutilizables.
27	El empaque deberá reducirse tanto como sea posible.	Los proveedores deben minimizar el embalaje y asegurarse de prevenir daños y preservar la integridad del producto. El empaque debe ser apropiado para el tamaño, la forma y el peso de los productos. Si se puede eliminar el exceso de empaque, se pueden lograr ahorros significativos de recursos y costos.
28	El embalaje debe ser seleccionado según su facilidad de reciclaje.	Por ejemplo, los proveedores deben usar empaques que permitan la recuperación de materiales mixtos con el mínimo esfuerzo y evitar los sistemas de unión que impidan la separación de materiales individuales. Las etiquetas deben ser reciclables o fáciles de quitar para apoyar el reciclaje; alternatively, los proveedores pueden usar estampado en relieve o impresión directa en el molde.
29	El empaque secundario y el empaque terciario deberán ser de material reciclado y reciclable, y estar certificado por el Forest Stewardship Council (FSC) o bien contar con certificación similar para productos de papel.	La certificación del FSC garantiza que los productos provienen de bosques manejados de manera responsable, que generan beneficios ambientales, sociales y económicos.
30	Los proveedores deben priorizar el uso de empaques que no contengan plásticos.	

Fin de criterios de cumplimiento obligatorio

Criterios de cumplimiento deseado / de adjudicación		
	Especificaciones de gestión de la cadena de suministro (nivel corporativo)	Notas
A1	El proveedor incorpora procesos y objetivos medibles de diversidad e inclusión en el reclutamiento, la capacitación, la remuneración, la evaluación del desempeño, la propiedad y otras estructuras y lo hace a través de la cadena de suministro, incluyendo mujeres, personas con discapacidades y migrantes. La empresa recopila estadísticas que demuestran este compromiso.	
A2	El proveedor brinda entrenamiento general sobre la esclavitud moderna a todo el personal y entrenamiento adicional al personal que tiene responsabilidades especiales relacionadas con los riesgos de la esclavitud moderna.	
A3	El proveedor informa los resultados de las auditorías del código de conducta que no tienen más de dos años y que son realizadas por un tercero de acuerdo con métodos establecidos, como Responsabilidad Social (SA8000), Auditoría de Comercio Ético de Miembros de Sedex (SMETA), pilar IV, Iniciativa de Cumplimiento Social Empresarial (BSCI) o un equivalente. El proveedor debe informar riesgos identificados en la auditoría y cómo se han evaluado estos riesgos en la cadena de suministro.	
A4	Los sitios de fabricación del proveedor están certificados según estándares de gestión ambiental reconocidos, como la Organización Internacional de Normalización (ISO), 14001, ISO 14040 (Gestión ambiental, análisis del ciclo de vida), e ISO 14025 (Declaraciones ambientales de los productos) o un equivalente.	Los sistemas de gestión ambiental pueden mejorar las prácticas de salud y seguridad tanto para el personal como para el público, pueden ayudar a abordar cuestiones no reguladas, como la conservación energética, fomentar un mayor control operativo y reducir los riesgos.
A5	El proveedor divulga el porcentaje de energía renovable utilizada en la fabricación de guantes.	

A6	El proveedor proporciona mediciones verificadas por terceros de las emisiones de gases de efecto invernadero a lo largo de la cadena de suministro, incluida la fabricación (la huella de carbono o inventario de GEI debe incluir los alcances 1 y 2 como mínimo). El proveedor especifica los métodos utilizados, como el Carbon Disclosure Project (CDP) u otros que utilizan el Protocolo GHG.	Los guantes generan emisiones en todas las etapas de su ciclo de vida, incluidas las etapas de extracción, producción, transporte y disposición de residuos. Un estudio reciente realizado en el Reino Unido estimó que los guantes eran responsables del 45 % de la huella de carbono total correspondiente a los elementos de protección personal utilizados durante el período estudiado.
A7	El proveedor tiene una política o un plan de reducción de emisiones de GEI y una persona responsable de asuntos relacionados con los GEI.	Alcance 1: emisiones directas de fuentes propias o controladas.
A8	El proveedor tiene un plan de reducción de emisiones de GEI que abarca las emisiones de alcances 1 y 2. Los objetivos y los planes de reducción están a disposición del público.	Alcance 2: emisiones indirectas de generación de electricidad, vapor, calefacción y refrigeración consumidas por el vendedor.
A9	La compañía reporta a un mecanismo de reporte voluntario de GEI.	Alcance 3: todas las demás emisiones indirectas que ocurren en una cadena de valor.
A10	El proveedor mide sus emisiones alcance 3: viajes de negocios, emisiones ascendentes y emisiones descendentes. Las emisiones descendentes incluyen esterilización, transporte, almacenamiento y disposición.	El plan de reducción de emisiones debe documentar las acciones específicas que la organización ha puesto en marcha y que son aplicables por los próximos cinco años, incluyendo eficiencia energética, energías renovables, reducción de emisiones de procesos o la formación y el desarrollo de habilidades. También puede cuantificar beneficios potenciales y establecer objetivos.
A11	El proveedor tiene un objetivo de reducción de emisiones de GEI para alcance 3. La compañía ha adoptado objetivos basados en datos científicos (en línea con el Acuerdo de París).	
A12	El proveedor usa medios de transporte bajos en emisiones de GEI para entrega de materias primas y distribución como el SmartWay de la EPA o un equivalente.	
A13	Los procedimientos del proveedor están en línea con la ISO 50001 o con un enfoque de gestión de energía similar.	
A14	Si el producto contiene nuevas sustancias que fueron agregadas a la lista actual de sustancias candidatas de REACH durante el período del contrato, dentro de los seis meses posteriores a la actualización de la lista, el proveedor deberá presentar un plan de acción para la eliminación gradual de las sustancias.	Las sustancias que se encuentran en la actual lista de candidatas (Artículo 59 del Reglamento (CE) 1907/2006 relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos [REACH]) en concentraciones superiores a 0,1 % en peso (1000 mg/ kg) por sustancia.
A15	El proveedor ha cuantificado el uso de agua en la etapa de fabricación y utiliza tecnologías de ahorro de agua.	

A16	El proveedor realiza seguimiento y reduce los residuos provenientes de la producción. Además, evita la incineración de los residuos de producción.	
A17	El proveedor está calificado o certificado en desempeño bajo el enfoque ESG (Environmental, Social and Governance) e indica la entidad calificadora o certificadora.	ESG (por sus siglas en inglés) significa ambiental, social y gobernanza corporativa, como los reportes GRI (Iniciativa de Reporte Global). El enfoque ESG cubre una amplia gama de criterios que tradicionalmente no se tratan en el análisis financiero.
A18	El proveedor requiere a los proveedores de nivel 1 tener una política y un objetivo de reducción de carbono para gestionar las emisiones de la cadena de suministro del producto.	Nivel 1 incluye proveedores que trabajan directamente con los vendedores.
A19	El proveedor estima las emisiones de GEI de la cadena de suministro del producto. El proveedor recopila datos de emisiones de la cadena de suministro, los cuales se utilizan para la toma de decisiones tendientes a reducir las emisiones.	
Especificaciones del producto		Notas
A20	Guantes quirúrgicos: el producto no debe contener el acelerador difenilguanidina (DPG) (CAS No. 102-06-7).	Un estudio reciente halló que un pequeño porcentaje de usuarios (3,6 %) con sospecha de dermatitis alérgica de contacto presentó reacciones a por lo menos un acelerador.
A21	El producto no debe incluir sustancias clasificadas como sensibilizantes cutáneos en el Reglamento CLP sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias, como compuestos con cromo hexavalente, níquel y cobalto. Para más información, consulte este anuncio de la ECHA . Véase también el Anexo XV sobre restricciones de sustancias que producen sensibilización en la piel , tabla 19 (páginas 108-128).	Existe una amplia variedad de problemas ecosistémicos y de salud asociados a los metales priorizados en este criterio, entre ellos, neurotoxicidad, cáncer, efectos nocivos para la reproducción y el desarrollo, y toxicidad acuática.
A22	El peso del producto deberá estandarizarse e informarse. Deberá darse preferencia al producto con menor peso unitario, siempre que cumpla con los estándares de calidad.	Esta información será utilizada a la hora de evaluar el consumo de recursos y la generación de residuos.

A23	El proveedor deberá divulgar una lista de las sustancias químicas utilizadas en sus productos que se sabe que causan efectos adversos para la salud y el ambiente según las listas autorizadas de sustancias químicas de interés.	Las listas de productos químicos con efectos nocivos para la salud y el ambiente incluyen: la lista de carcinógenos, mutágenos y tóxicos para la reproducción de la Directiva sobre cosméticos de la UE , sustancias de la UE clasificadas como carcinógenas, mutagénicas o tóxicas para la reproducción (CMR 1A/1B) o endocrinas. -sustancias perturbadoras en cantidades superiores al 0,1 % en peso (1000 mg/kg) en la lista REACH de sustancias restringidas de la <i>Directiva sobre dispositivos médicos</i> ; y la lista de sustancias restringidas en equipos eléctricos y electrónicos de la <i>Directiva RoHS</i> . La transparencia de los ingredientes del producto es fundamental para comprender los posibles riesgos laborales, de salud y ambientales de los productos a lo largo de su ciclo de vida; y para evaluar las posibles exposiciones durante el uso.
A24	El producto no contiene sustancias alquílicas perfluoradas o polifluoradas ni otros productos químicos orgánicos fluorados que contengan al menos un átomo de carbono completamente fluorado por encima de 100 ppm de flúor total.	Los compuestos perfluorados son altamente persistentes o se descomponen en sustancias químicas altamente persistentes. Se les ha llamado “químicos para siempre” debido a su extrema persistencia. Algunos, pero no todos, se bioacumulan. Se encuentran regularmente en personas y animales en todas las áreas del planeta. Los efectos sobre la salud más estudiados incluyen colesterol alto, trastornos de la tiroides, hipertensión inducida por el embarazo y preeclampsia, cáncer (testicular y renal) y metabolismo alterado. Muchos de estos compuestos no han sido adecuadamente evaluados.
Especificaciones del empaque		Notas
A25	Han certificado su cadena de custodia de papel, cartón, cajas de cartón y palets de madera según el sistema del Forest Stewardship Council (FSC) o equivalente.	La certificación del FSC garantiza que los productos provienen de bosques manejados de manera responsable, que generan beneficios ambientales, sociales y económicos.
A26	La celulosa utilizada en el empaque debe ser de pasta reciclada, pasta no blanqueada o pasta blanqueada sin cloro, de acuerdo al método TCF o ECF. Las emisiones de AOX (haluros orgánicos absorbibles) al receptor no deben superar los 0,25 kg / ton de pasta.	El proceso de blanqueo con cloro genera subproductos que conllevan riesgos para la salud humana y el ambiente.
A27	Se utilizan materiales homogéneos en el empaque.	El uso de materiales homogéneos facilita el reciclaje.
A28	El empaque tiene un alto porcentaje de contenido reciclado, sin comprometer su función.	

A29	El proveedor ha implementado un <u>régimen de responsabilidad extendida del productor</u> que permite la recolección separada de residuos de productos y empaques y apoya el reciclaje.	La responsabilidad extendida del productor (REP) es un mecanismo fundamental para avanzar hacia una economía circular y una política de Basura Cero. La REP traslada la responsabilidad por gestión posconsumo de los productos y los empaques de los gobiernos locales a los productores.
------------	---	--

Criterios para la innovación / diálogo con el mercado

La innovación en la selección, fabricación, reutilización y eliminación de materiales de guantes es aún necesaria para reducir el consumo de materiales y energía, reducir los residuos y proteger la salud y el ambiente.

Producto y materiales

- Desarrollar nuevos materiales no basados en combustibles fósiles.
- Explorar la posibilidad de utilizar de manera segura material reciclado en el producto.
- Crear un producto de alto rendimiento que pueda reutilizarse.
- Disponer el seguimiento del suministro de materias primas.
- La ficha técnica del producto debería incluir todas las sustancias químicas utilizadas en cada etapa de la producción (como aceleradores o biocidas) y todo residuo generado en el producto final.

Fabricación

- Acortar las cadenas de suministro mediante una fabricación más localizada del producto final.
- Optimizar el proceso de fabricación a fin de reducir la cantidad de material utilizado (por ejemplo, reducir el peso y el grosor), manteniendo, a la vez, los altos estándares de rendimiento.
- La innovación es necesaria para evitar el uso de aceleradores durante el proceso de fabricación, en especial, el DPG.

Fin de vida útil

- Crear sistemas circulares para recuperar, reciclar y fabricar productos que sean fácilmente reciclables (de acuerdo a los principios de economía circular y responsabilidad extendida del productor), incluyendo abordar el diseño de productos para el reciclaje. El aprovechamiento energético de residuos (Waste to energy) no se considera una solución sostenible.
- Comprometerse a establecer un sistema de responsabilidad extendida del productor como aquel que permita la recolección diferenciada de los residuos derivados del producto y posterior tratamiento, ya sea mediante reciclaje (preferentemente) u otro tipo de recuperación que abarque el transporte y la entrega de los residuos a un gestor autorizado.
- La innovación es necesaria en el reciclaje; no infrarreciclaje.

Análisis del ciclo de vida

- Los métodos de análisis de ciclo de vida y la calidad difieren entre las distintas compañías fabricantes. Es necesario innovar para mejorar, estandarizar y fortalecer el ciclo de vida.

Sugerencias sobre obligaciones contractuales

Esta sección proporciona sugerencias de obligaciones para incluir en los contratos para garantizar el cumplimiento de los criterios ambientales y sociales requeridos:

- Fijar objetivos y plazos, y exigir la presentación de informes de progreso respecto del cumplimiento de criterios sociales y ambientales.
- Controlar el cumplimiento de los requisitos sociales y ambientales, y abordar la falta de cumplimiento, por ejemplo a través de cláusulas que permitan que el comprador realice auditorías, ya sean programadas o no programadas.
- Exigirle a la empresa proveedora que garantice el cumplimiento de las condiciones por parte de los subcontratistas que participan de manera directa en la ejecución del contrato, independientemente de la cantidad de intermediarios que haya. La empresa proveedora también deberá garantizar que los subcontratistas participen en el proceso de seguimiento, lo cual puede incluir requisitos para certificaciones verificadas por terceros.
- Exigirle a la empresa proveedora que reporte las rutinas implementadas que posibilitan un trabajo de calidad sistemático, así como también las instrucciones y los procedimientos documentados, a fin de asegurar:
 - Que se cumpla con los requisitos del producto durante el período contractual.
 - Que la documentación disponible constata el cumplimiento de los requisitos.
 - Que haya una persona de contacto con la autoridad contratante.
- A fin de garantizar el cumplimiento de los puntos anteriores, las instrucciones y los procedimientos deberán incluir como mínimo lo siguiente:
 - Control y registro (por ejemplo, inspección periódica de materias primas y calidad del producto).
 - Reporte y tratamiento de las desviaciones encontradas respecto del conjunto de requisitos.
 - Reporte y documentación de cambios introducidos en la elaboración de los productos ofrecidos.
 - Reporte, documentación y tramitación de reclamaciones sobre los productos ofrecidos.
 - Trazabilidad a lo largo de la cadena de suministro.
- Las evaluaciones de riesgo de la esclavitud moderna con proveedores potenciales se llevan a cabo antes de celebrar cualquier acuerdo de producción. Las evaluaciones de riesgo pueden incluir: protección de los/as trabajadores/as migrantes, política de retención de documentos, tarifas de contratación o procedimientos de quejas de los/as trabajadores/as y prácticas de remediación.
- Las evaluaciones de riesgos ayudan a identificar posibles riesgos e impactos de la esclavitud moderna que pueden ser difíciles de identificar a través de auditorías.
- Los requisitos para las certificaciones verificadas por terceros están disponibles cuando corresponda.

Anexo 1

Tabla A: Bisfenol A (BPA) y sus análogos

Los análogos estructurales que deben evitarse incluyen: bisfenol AP, bisfenol AF, bisfenol B, bisfenol C, bisfenol Cl2, bisfenol E, bisfenol F, bisfenol G, bisfenol M, bisfenol S, bisfenol P, bisfenol PH, bisfenol TMC, bisfenol Z y 4 (α dimetilbencil) fenol (HPP).

Una lista más amplia de análogos estructurales que deben evitarse incluyen todo compuesto con las siguientes características:

1. Todos los compuestos con un coeficiente de Tanimoto de entre 0,9 y 1,0 (comparado con el bisfenol A, CASRN 80-05-7) se encuentran restringidos. A estos efectos, el coeficiente de Tanimoto se calcula con la herramienta CompTox Dashboard de la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos (EPA, por sus siglas en inglés).
2. Todo compuesto con un coeficiente de Tanimoto de entre 0,8 y 0,9 se encuentra restringido hasta tanto haya información toxicológica válida de acceso público, ya sea proveniente de estudios in vitro o in vivo, que posibilite la evaluación de agonismo y antagonismo de receptores de estrógeno y andrógeno. Si el compuesto no tiene potencial significativo de alteración endocrina, no se incluiría.
3. Las sustancias con un coeficiente de Tanimoto de <0,8 estarían restringidas si se verificara alguno de los siguientes criterios:
 - a. el compuesto ha demostrado tener potencial de alteración endocrina (agonismo o antagonismo de receptores de estrógeno o andrógeno) y se utiliza como sustituto funcional del BPA; o
 - b. el compuesto se detecta en medios físicos del ambiente o en estudios de vigilancia biológica humana y es utilizado como sustituto funcional del BPA, pero no hay suficiente información toxicológica pública para evaluar su potencial como alterador endocrino (agonismo o antagonismo de receptores de estrógeno o andrógeno).

Nota: Si el compuesto se detecta en medios físicos del ambiente o en estudios de vigilancia biológica humana y es utilizado como sustituto funcional del BPA, pero hay suficiente información toxicológica pública que demuestra que no tiene potencial como disruptor endocrino (agonismo o antagonismo de receptores de estrógeno y/o andrógeno), no está restringido.

Tabla B: Tintes / colorantes

Sustancia	Número CAS
4 - amino - 3 - [[4' - [(2, 4 - diaminofenil) azo][1, 1' - bifenil] - 4 - il]azo] - 6 - (fenilazo) - 5 - hidroxinaftaleno - 2, 7 - disulfonato de disodio	1937-37-7

3, 3' - [[1, 1' - bifenil] - 4, 4' - diilbis (azo)]bis (4 - aminonaftaleno - 1 - sulfonato) de disodio	573-58-0
4 - o - tolilazo - o - toluidina	97-56-3
Formiato de (6 - (4 - hidroxil - 3 - (2 - metoxifenilazo) - 2 - sulfonato - 7 - naftilamino) - 1, 3, 5 - triazin - 2, 4 - diil) bis[(amino - 1 - metiletil) amonio]	108225-03-2
[5 - [[4' - [[2, 6 - dihidroxil - 3 - [(2 - hidroxil - 5 - sulfofenil) azo] fenil] azo] [1, 1' - bifenil] - 4 - il] azo] salicilato (4 -)] cuprato (2 -) de disodio (Pigmento marrón 95 C. I.)	16071-86-6
[4' - (8 - acetilamino - 3, 6 - disulfonato - 2 - naftilazo) - 4'' - (6 - benzoilamino - 3 - sulfonato - 2 - naftilazo) - bifenil - 1, 3', 3'', 1''' - tetraolato - O, O', O'', O''']cobre (II) de trisodio	164058-22-4
3, 3' - [[1, 1' - bifenil] - 4, 4' - diilbis (azo)]bis[5 - amino - 4 - hidroxinaftaleno - 2, 7 - disulfonato] de tetrasodio	2602-46-2
4 - aminoazobenceno	60-09-3

Tabla C: Sustancias fluoradas

Sustancia	Número CAS
Ácido henicosafluoroundecanoico (PFUnDA)	2058-94-8
Ácido heptacosafuorotetradecanoico (PFTeDA)	376-06-7
Ácido pentadecafluorooctanoico (PFOA)	335-67-1
Ácido pentacosafuorotridecanoico (PFTrDA)	72629-94-8
Ácido perfluorononan-1-oico (PFNA)	375-95-1
Pentadecafluorooctanoato de amonio (APFOA)	3825-26-1
Ácido tricosafuorododecanoico (PFDoDA)	307-55-1

Anexo 2

Lista tomada del Índice de Compras Sostenibles en Salud (SPIH, por sus siglas en inglés)

Metodologías aceptables para estimar las emisiones de alcance 1 y 2

- ABI Energía Linee Guida
- Ley de Uso Racional de la Energía (*Act on the Rational Use of Energy*)
- Australia - Ley Nacional de Reporte de Energía y Gases de Efecto Invernadero (*National Greenhouse and Energy Reporting Act*)
- Bilan Carbone
- Programa brasileño del Protocolo de GEI
- Cómo calcular las emisiones de gases de efecto invernadero (*Calculating Greenhouse Gas Emissions*), Asociación Canadiense de Productores de Petróleo, 2003
- Programa chino para la conservación energética y la gestión de GEI en el ámbito empresarial (*China Corporate Energy Conservation and GHG Management Programme*)
- Directrices del Defra para el reporte voluntario de datos ambientales: incluidas orientaciones para el reporte simplificado de consumo energético y emisiones de carbono (*Defra Voluntary Environmental Reporting Guidelines: Including streamlined energy and carbon reporting guidance*), 2019
- Protocolo para la medición de las emisiones de CO₂ eq en el sector de la construcción (*Construction CO₂e Measurement Protocol*), ENCORD
- Ley de Política Energética de los Estados Unidos, Sección 1605(b), Oficina de Información sobre la Energía (*Energy Information Administration*)
- Producción de aluminio, Manual para calcular las emisiones de gases de efecto invernadero, (*Aluminum Production, Guidance Manual for Estimating Greenhouse Gas Emissions*), Ministerio de Ambiente de Canadá
- Fundición/refinamiento de metales básicos, Manual para calcular las emisiones de gases de efecto invernadero (*Base Metals Smelting/Refining, Guidance Manual for Estimating Greenhouse Gas Emissions*), Ministerio de Ambiente de Canadá
- Producción de cemento, Manual para calcular las emisiones de gases de efecto invernadero (*Cement Production, Guidance Manual for Estimating Greenhouse Gas Emissions*), Ministerio de Ambiente de Canadá
- Producción primaria de hierro y acero, Manual para calcular las emisiones de gases de efecto invernadero (*Primary Iron and Steel Production, Guidance Manual for Estimating Greenhouse Gas Emissions*), Ministerio de Ambiente de Canadá
- Producción de cal, Manual para calcular las emisiones de gases de efecto invernadero (*Lime Production, Guidance Manual for Estimating Greenhouse Gas Emissions*), Ministerio de Ambiente de Canadá
- Producción y fabricación de piezas de magnesio, Manual para calcular las emisiones de gases de efecto invernadero (*Primary Magnesium Production and Casting, Guidance Manual for Estimating Greenhouse Gas Emissions*), Ministerio de Ambiente de Canadá

- Minería metálica, Manual para calcular las emisiones de gases de efecto invernadero (*Metal Mining, Guidance Manual for Estimating Greenhouse Gas Emissions*), Ministerio de Ambiente de Canadá
- Orientaciones de la Asociación de Empresas Inmobiliarias Europeas que cotizan en bolsa (*European Public Real Estate Association Guidelines*), EPRA, 2011
- Recomendaciones y buenas prácticas para la presentación de informes de sostenibilidad (*Sustainability Best Practice Recommendations Guidelines*), EPRA, 2017
- Metodología francesa para empresas utilizada para evaluar las emisiones de gases de efecto invernadero V4, ADEME, 2016
- Guía para contabilizar y reportar emisiones y absorciones de GEI de edificios (*Guidelines to Account for and Report on Greenhouse Gas Emissions and Removals for Buildings*), Departamento de Protección Ambiental de Hong Kong, 2010
- Programa de GEI de la India (*India GHG Programme*)
- Directrices del IPCC para los inventarios nacionales de gases de efecto invernadero, 2006
- ISO 14064-1
- Ley relativa a la promoción de medidas para afrontar el cambio climático (*Law Concerning the Promotion of the Measures to Cope with Global Warming*), modificada en 2005 y sustituida por la Ley relativa a la promoción de medidas para contrarrestar el cambio climático (*Act on Promotion of Global Warming Countermeasures*), Ministerio de Ambiente de Japón
- Corea - Directrices operacionales del Sistema de Gestión de Objetivos en materia energética y de GEI (*GHG and Energy Target Management System Operating Guidelines*)
- Nueva Zelanda - Guía para el reporte voluntario de GEI en el sector empresarial (*Guidance for Voluntary, Corporate Greenhouse Gas Reporting*)
- Programa filipino para la contabilización y el reporte de GEI (PhilGARP)
- Programa GEI México
- Recomendaciones para el reporte de emisiones indirectas significativas conforme al Artículo 173-IV, ADEME, 2018
- Marco del GLEC para la contabilización de emisiones de logística (*GLEC Framework for Logistics Emissions Methodologies*), Smart Freight Centre
- Taiwán - Ley para la reducción de emisiones de GEI (*GHG Reduction Act*)
- Tailandia - Guía nacional para calcular la huella de carbono de una organización (*The National Guideline Carbon Footprint for organization*), Thailand Greenhouse Gas Management Organization
- Protocolo general de informes (*General Reporting Protocol*), The Climate Registry
- *The Cool Farm Tool*
- El Indicador de GEI: Directrices del PNUMA para calcular las emisiones de gases de efecto invernadero en empresas y organizaciones no comerciales (*The GHG Indicator: UNEP Guidelines for Calculating Greenhouse Gas Emissions for Businesses and Non-Commercial Organizations*)
- Estándar Corporativo de Contabilidad y Reporte del Protocolo de Gases de Efecto Invernadero, edición revisada (*The Greenhouse Gas Protocol: A Corporate Accounting and Reporting Standard, revised edition*)

- Guía del Protocolo de Gases de Efecto Invernadero para calcular las emisiones de alcance 2, (*The Greenhouse Gas Protocol: Scope 2 Guidance*)
- Programa de topes y canjes de Tokio (*The Tokyo Cap-and Trade Program*)
- Programa de reducción de emisiones Toitū (*Toitū carbon reduce programme*)
- Programa de emisiones cero Toitū (*Toitū carbon zero programme*)
- Norma de la EPA sobre la obligatoriedad de reportar gases de efecto invernadero (*US EPA Mandatory Greenhouse Gas Reporting Rule*)
- Estándar de indicadores VfU (*Verein für Umweltmanagement*)