



Rótulo Ecológico para higienizador
antisséptico instantâneo de mãos

PE-179.03
Data: Abr.2020
Pág. Nº 1/9

A CÓPIA IMPRESSA DESTE DOCUMENTO É CONSIDERADA NÃO CONTROLADA

SUMÁRIO

- 1 Introdução
- 2 Objetivo
- 3 Referências normativas
- 4 Definições
- 5 Siglas
- 6 Escopo de produtos
- 7 Processo de Avaliação
- 8 Critérios para distribuição do produto
- 9 Atendimento a requisitos legais
- 10 Autocontrole
- 11 Terceirização
- 12 Modificações nos critérios

Histórico das revisões

Revisão	Data	Descrição da alteração	Observações
01	Abril/2011	Elaboração	
02	Março/2013	Inclusão do item 6.2.5	
03	28/04/2020	Item 3 - Alteração no texto do item. Inclusão do PG 15 na lista de referências normativas. Item 4 - Atualização das definições. Item 6 - Inclusão da informação sobre novos produtos. Exclusão do item 6.3.1 Generalidades. Item 7 - retirada do item 7.2.10 (b) e adição do item 7.1.3 (a) Item 8 - Atualização. Item 9 - Inclusão do texto de autocontrole Ajustes nas numerações.	

Elaboração	Verificação	Aprovação
Estas informações se encontram na última página deste Procedimento		



Rótulo Ecológico para higienizador antisséptico instantâneo de mãos

PE-179.03

Data: Abr.2020

Pág. Nº 2/9

A CÓPIA IMPRESSA DESTE DOCUMENTO É CONSIDERADA NÃO CONTROLADA

1 Introdução

O programa de Rotulagem Ambiental da ABNT foi desenvolvido para apoiar um esforço contínuo para melhorar e/ou manter a qualidade ambiental através da redução do consumo de energia e de materiais, bem como da minimização dos impactos de poluição gerados pela produção, utilização e disposição de produtos e serviços.

Este Procedimento foi preparado com base em considerações do ciclo de vida do produto, conforme estabelecido na norma ABNT NBR ISO 14024, para programas de rotulagem ambiental do tipo I, e em informações de especificações para produtos similares de outros programas de rotulagem ambiental desenvolvidos por outros membros do *Global Ecolabelling Network* (GEN).

2 Objetivo

Este Procedimento estabelece os requisitos que Produtos “Higienizador antisséptico instantâneo de mãos”, descritos no item 6, disponíveis no mercado Brasileiro, devem atender para obter a licença para uso da Marca ABNT de Qualidade Ambiental (Rótulo Ecológico ABNT).

Os produtos objeto do procedimento destinam-se ao mercado profissional ou institucional.

3 Referências normativas

Os documentos relacionados a seguir contêm disposições que, ao serem citadas neste texto, constituem requisitos válidos para este documento. Para referências datadas, aplicam-se somente as edições citadas. Para referências não datadas aplicam-se as edições mais recentes do referido documento (incluindo emendas).

- ABNT NBR ISO 14001 - Sistemas da gestão ambiental – Requisitos com orientações para uso
- ABNT NBR ISO 14020 - Rótulos e declarações ambientais - Princípios gerais
- ABNT NBR ISO 14024 - Rótulos e declarações ambientais - Rotulagem ambiental do tipo I - Princípios e procedimentos
- ABNT NBR ISO 14040 - Gestão ambiental - Avaliação do ciclo de vida - Princípios e estrutura
- ABNT NBR ISO 10004 - Resíduos sólidos - Classificação
- BS EN 1500 - Chemical disinfectants and antiseptics—hygienic handrub—test method and requirements (phase2/step2)
- BS EN 13727 - Chemical disinfectants and antiseptics – Quantitative suspension test for the evaluation of bactericidal activity of chemical disinfectants for instruments used in the medical area – Test method and requirements (phase 2, step 1)
- ASTM D6866-08 - Standard Test Methods for Determining the Biobased Content of Solid, Liquid, and Gaseous Samples Using Radiocarbon Analysis
- Diretrizes da OECD - Ensaio de produtos químicos (Teste nº 301)
- PG-11 - Procedimento Geral da Marca ABNT - Qualidade Ambiental
- PG-12 - Diretrizes para Elaboração dos Critérios da Marca ABNT- Qualidade Ambiental



Rótulo Ecológico para higienizador
antisséptico instantâneo de mãos

PE-179.03

Data: Abr.2020

Pág. Nº 3/9

A CÓPIA IMPRESSA DESTE DOCUMENTO É CONSIDERADA NÃO CONTROLADA

- PG-15
- CCD-170
- RDC No 46
- Manual de Instruções do uso da Marca ABNT
- Instant Hand Antiseptic Products
- ANVISA - Regulamento Técnico para o álcool etílico hidratado em todas as graduações e álcool etílico anidro, comercializado por atacadistas e varejistas

OBS.: Os documentos PG-11, PG-12 e PG-15 podem ser encontrados nas suas versões mais atualizadas no link: <http://www.abntonline.com.br/sustentabilidade/>

4 Definições

4.1 Programa de rotulagem ambiental do tipo I

Programa de terceira parte voluntário, baseado em critérios múltiplos, que outorga uma licença que autoriza o uso de rótulos ambientais em produtos, indicando a preferência ambiental de um produto dentro de uma categoria de produto específica com base em considerações do ciclo de vida (ABNT NBR ISO 14024).

4.2 Avaliação do Ciclo de Vida (ACV)

A ACV enfoca os aspectos ambientais e os impactos ambientais potenciais (por exemplo, uso de recursos e as consequências de liberação para o meio ambiente) ao longo de todo o ciclo de vida de um produto, desde a aquisição das matérias-primas, produção, uso, tratamento, pós-uso, reciclagem até a disposição final (ABNT NBR 14040).

4.3 Resíduo Químico

Substância, mistura ou material remanescente de atividades de origem industrial, serviços de saúde, agrícola e comercial, a ser destinado conforme legislação ambiental vigente, tais como a utilização em outro processo, reprocessamento/recuperação, reciclagem, coprocessamento, destruição térmica e aterro (ABNT NBR 14725-1).

4.4 Discriminação

Qualquer distinção, exclusão ou preferência fundada na cor, sexo, religião, opinião política, ascendência nacional ou origem social, que tenha por efeito destruir ou alterar a igualdade de oportunidades ou de tratamento no emprego ou ocupação (Convenção 111 da OIT sobre Discriminação).

4.5 Trabalhadores

Incluem todo o pessoal contratado, independente se eles trabalham no campo, em locais de processamento ou na administração (adaptado da OIT).

5 Siglas

As siglas empregadas no texto deste Procedimento são as seguintes:

- ABNT - Associação Brasileira de Normas Técnicas
- ACV - Avaliação do Ciclo de Vida



Rótulo Ecológico para higienizador antisséptico instantâneo de mãos

PE-179.03

Data: Abr.2020

Pág. Nº 4/9

A CÓPIA IMPRESSA DESTES DOCUMENTOS É CONSIDERADA NÃO CONTROLADA

ANTT	- Agência Nacional de Transportes Terrestres
ANVISA	- Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CLT	- Consolidação das Leis do Trabalho
CONTRAN	- Conselho Nacional de Trânsito
FISPQ	- Ficha de Informação de Segurança de Produtos Químicos
IARC	- International Agency for Research on Cancer
IFRA	- International Fragrance Association
ISO	- <i>International Organization for Standardization</i>
NBR	- Norma Brasileira
OECD	- Organization for Economic Co-operation and Development
OIT	- Organização Internacional do Trabalho

6 Escopo de produtos

Este Procedimento, incluído na categoria de Produtos de Higiene, Perfumaria e Cosméticos do programa de rotulagem ambiental da ABNT, abrange os higienizadores instantâneos para mãos, que são produtos projetados para o mercado “não doméstico”, que significa locais onde cuidados de emergência (incluindo pré-hospitalar), são prestados, assim como em hospitais, complexos de instalações de cuidados contínuos, instalações de reabilitação, centros de cuidados de longa duração, ambulatórios, centros de saúde comunitários e clínicas, consultórios médicos, consultórios dentários e consultórios de outros profissionais de saúde, serviços de saúde pública, incluindo aqueles que provêm atendimento doméstico.

Inclui também a indústria de serviços de alimentação, abrangendo os estabelecimentos, empresas e serviços que preparam e servem refeições para clientes fora de casa. O uso do produto em escolas, escritórios, serviços de creche e os outros locais que não o uso doméstico também é considerado.

Os produtos objetos do procedimento destinam-se ao mercado profissional ou institucional.

Ao critério da ABNT, novos produtos poderão ser incluídos no escopo.

7 Processo de avaliação

O processo de avaliação para a concessão e manutenção da certificação está detalhado no Procedimento PG-11 – Procedimento Geral da Marca ABNT de Qualidade Ambiental. Os critérios de desempenho a serem atendidos são os seguintes:

7.1 Requisitos específicos para o produto

7.1.1 Adequação ao uso

O produto deve demonstrar eficácia na sua aplicação pretendida, através das metodologias abaixo:

- Demonstrar uma redução de 2 log em contagens viáveis 7o período de 30 segundos de acordo com o teste in-vivo da EN 1500 com único organismo indicador, *Escherichia coli*; e



Rótulo Ecológico para higienizador
antisséptico instantâneo de mãos

PE-179.03

Data: Abr.2020

Pág. Nº 5/9

A CÓPIA IMPRESSA DESTE DOCUMENTO É CONSIDERADA NÃO CONTROLADA

b) Demonstrar uma redução de 2 log em contagens viáveis no período de 30 segundos de acordo com o teste in-vitro da EN 13727 em *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Enterococcus hirae*.

Ao critério da ABNT, outras metodologias que permitam a demonstração da eficácia do produto podem ser aceitas, desde que baseadas em estudos que comprovem sua eficácia.

Ao critério da ABNT, durante as auditorias, podem ser coletadas amostras para a realização de ensaios.

Caso o produto seja destinado à exportação, deverá atender às exigências das normas e/ou regulamentos aplicáveis e requeridos em seu mercado alvo.

7.1.2 Teor de carbono orgânico

O teor de carbono orgânico de origem biológica deve ser formulado ou produzido de forma que pelo menos 73% do peso total (ou massa) de carbono orgânico na fórmula do produto seja de base biológica, demonstrado pela ASTM D6866-08.

Ao critério da ABNT, durante as auditorias, podem ser coletadas amostras para a realização de ensaios.

7.1.3 Substâncias proibidas

A organização deve garantir que as seguintes substâncias não estejam presentes no produto:

- a) Substâncias químicas que estejam incluídas nas listas de produtos comprovadamente (Grupo 1) ou provavelmente (Grupo 2) carcinogênicos, da IARC:
http://www.absoluteastronomy.com/topics/International_Agency_for_Research_on_Cancer;
- b) Compostos de amônio quaternário;
- c) Gluconato de clorexidina e clorexidina;
- d) Cloroxilenol;
- e) Flurosalan;
- f) Hexaclorofeno;
- g) Fenol;
- h) Tribromosalan;
- i) Triclocarban;
- j) Triclosan;
- k) Agentes causadores de asma, desreguladores endócrinos e metais pesados;
- l) Corantes;
- m) Tensoativos à base de ácido octanóico fluorado

Nota: Os produtos que contenham álcool etílico devem atender ao disposto na Resolução da Anvisa RDC No 46, de 20 de fevereiro de 2002, inclusive no que se refere à presença de desnaturantes.



Rótulo Ecológico para higienizador
antisséptico instantâneo de mãos

PE-179.03

Data: Abr.2020

Pág. Nº 6/9

A CÓPIA IMPRESSA DESTE DOCUMENTO É CONSIDERADA NÃO CONTROLADA

7.1.4 Biodegradabilidade

Os produtos devem ser fabricados ou formulados de forma que todos os ingredientes orgânicos sejam facilmente biodegradáveis **OU** toda formulação seja facilmente biodegradável.

O atendimento a este requisito deve ser verificado através do ensaio abaixo ou outro equivalente:

OECD 301 Guidelines for the Testing of Chemicals / Section 3: Environmental fate and behaviour
Test No. 301: Ready Biodegradability.

Seguindo as seguintes condições:

- para os componentes, a determinação é feita através de qualquer um dos seis métodos referidos na OECD 301;
- no caso da formulação completa, a determinação é feita usando um dos métodos descritos na OECD 301, desde que todas as medições e cálculos sejam baseados no conteúdo de carbono da mistura e a sua degradação, ou seja, remoção de carbono orgânico dissolvido (COD) (301A ou 301E), evolução de CO₂ (301B) ou consumo de oxigênio na presença de um inibidor do metabolismo de nitrogênio (301C, 301D ou 301F).

7.1.5 Fragrâncias

- As fragrâncias utilizadas devem estar de acordo com as Diretrizes da IFRA, conforme descrito no Código de Boas Práticas, disponível no sítio eletrônico da IFRA ([Public - IFRA International Fragrance Association](http://www.ifra.org)) e em língua portuguesa no sítio da ABIFRA (http://www.abifra.org.br/manual/C%F3digo_de_Boas_Pr%E1ticas.pdf).
- As substâncias/fragrâncias da Tabela 1 tem um potencial efeito de sensibilização dérmica. A presença destas substâncias no produto deve ser indicada na lista dos ingredientes referida se a sua concentração exceder:
 - 0,001% nos produtos que permanecem sobre a pele;
 - 0,01% nos produtos enxaguáveis.

Tabela 1: Fragrâncias de potencial efeito de sensibilização dérmica

NOME	Nº CAS
Aldeído alfa-AMIL Cinâmico	122-40-7
Álcool benzílico	100-51-6
Álcool cinâmico	104-54-1
Citral	5392-40-5
Eugenol	97-53-0
Hidroxicitronelal	107-75-5
Isoeugenol	97-54-1
Álcool alfa-amilcinâmico	101-85-9
Salicilato de benzila	118-58-1
Aldeído cinâmico	104-55-2
Cumarina	91-64-5
Geraniol (rhodinol)	106-24-1



Rótulo Ecológico para higienizador
antisséptico instantâneo de mãos

PE-179.03
Data: Abr.2020
Pág. Nº 7/9

A CÓPIA IMPRESSA DESTE DOCUMENTO É CONSIDERADA NÃO CONTROLADA

HMPCC 3 e 4-(4-hidroxi-4-metilpentil)-3-cicloexen-1-carboxaldeído	31906-04-4
Álcool anisílico	105-13-5
Cinamato de benzila	103-41-3
Farnesol	4602-84-0
BMHCA _ aldeído p-t-butil- α -metilidrocinâmico	80-54-6
Linalol	78-70-6
Benzoato de benzila	120-51-4
Citronelol	106-22-9
Aldeído alfa-hexil cinâmico	101-86-0
d-Limoneno	5989-27-5
Carbonato de metil heptino, (MHC), Folione	111-12-6
Metil ionona - mistura de isômeros	127-51-5
Musgo de carvalho (Oakmoss), extratos	90028-68-5
Musgo de árvore – (treemoss), extratos	90028-67-4
Musk Ketone	81-14-1

7.1.6 Qualificação dos provedores externos

A organização deve qualificar seus principais provedores externos de matérias-primas e insumos, considerando, no mínimo, o cumprimento da legislação ambiental aplicável.

Ao critério da ABNT, poderá ser solicitado o envio da FISPQ das matérias-primas utilizadas.

7.2 Requisitos para os fabricantes

7.2.1 Critérios para embalagens

7.2.2.1 Produtos engarrafados

- devem ser vendidos em garrafas de pelo menos 200 ml de capacidade;
- os recipientes não podem ser formulados ou fabricados com PVC ou bisfenol A;
- a embalagem primária deve ser de material reciclável;
- não devem ser acondicionados em embalagem secundárias; e
- devem conter pelo menos 20% de conteúdo reciclado na embalagem de transporte.

7.2.2.2 Produtos de recarga selados (*sealed refill*)

- não devem ser formuladas ou fabricadas com PVC ou bisfenol A;
- a embalagem primária deve ser feita de material reciclável;
- não devem ser acondicionados em embalagens secundárias;
- devem conter pelo menos 20% de conteúdo reciclado pós-consumo na embalagem para transporte.

7.2.2.3 Formatos proibidos

Não devem ser vendidos em formatos aerosol, borrifador, *spray* ou semelhante;



Rótulo Ecológico para higienizador
antisséptico instantâneo de mãos

PE-179.03

Data: Abr.2020

Pág. Nº 8/9

A CÓPIA IMPRESSA DESTE DOCUMENTO É CONSIDERADA NÃO CONTROLADA

7.2.2 Critérios ambientais aplicáveis ao processo de fabricação

7.2.2.1 Gestão de Energia

- a) O fabricante deve estabelecer um Programa de Otimização e acompanhamento do consumo de energia com metas de redução.
- b) O Programa deve considerar treinamento e conscientização dos trabalhadores que atuem em nome da organização.

7.2.2.2 Gestão de Água

- a) O fabricante deve estabelecer um Programa de Otimização e acompanhamento do consumo de água com metas de redução.
- b) O Programa deve considerar a reutilização da água sempre que possível, bem como sua utilização em procedimentos de limpeza e sanitização de máquinas, equipamentos, tubulações de transferência e mangueiras, entre outros, quando possível.
- c) O Programa deve considerar treinamento e conscientização dos trabalhadores que atuem em nome da organização.

7.2.2.3 Gestão de Resíduos

- a) O fabricante deve estabelecer um Programa de Gestão de resíduos que considere a não geração, redução, o reuso ou a reciclagem, assegurando a sua minimização e a destinação adequada dos resíduos gerados, inclusive os recicláveis.
- b) Todos os resíduos devem ser classificados de acordo com a norma ABNT NBR 10004.
- c) Caso o processo tenha subprodutos perigosos como um dos seus resultados, estes devem ser segregados e devem ser tomadas medidas adequadas para a sua reciclagem/reutilização (quando aplicável) ou eliminação.
- d) O Programa deve considerar treinamento e conscientização dos trabalhadores que atuem em nome da organização.

7.2.3 Critérios de Informações para o consumidor

As seguintes informações devem estar disponíveis para o consumidor (na embalagem do produto, em cartilha, no site da empresa ou em outros meios de comunicação):

- a) Instruções para uso adequado de forma a maximizar o desempenho do produto e minimizar os resíduos;
- b) Instruções relativas às melhores formas de descarte da embalagem e do produto (reutilização, reciclagem);
- c) Devem ficar claro quais produtos são rotulados e quais não são.

Não devem ser disponibilizadas informações que induzam a mau entendimento do consumidor, ou seja, informações que possam induzir a má interpretação pelo consumidor sobre ações ambientais ou sobre o programa do Rótulo Ecológico da ABNT.

Recomenda-se incluir informações adicionais explicando a Rotulagem Ambiental Tipo I e sua importância.



Rótulo Ecológico para higienizador
antisséptico instantâneo de mãos

PE-179.03

Data: Abr.2020

Pág. Nº 9/9

A CÓPIA IMPRESSA DESTE DOCUMENTO É CONSIDERADA NÃO CONTROLADA

8 Critérios para distribuição do produto

8.1 Transporte próprio

a) A empresa destinadora deve implementar um Programa de otimização da logística de transporte e distribuição do produto. Este Programa deve:

I. Estabelecer a redução do consumo de combustíveis fósseis, com metas estabelecidas e monitoradas periodicamente.

II. Considerar o uso de meios de transporte menos poluentes ou com menos impactos ambientais (motorização elétrica, veículos híbridos, veículos multcombustíveis, movidos a etanol, GNV, biodiesel, etc.), inclusive no estabelecimento das metas referidas.

b) Os programas de distribuição devem assegurar que os veículos sejam mantidos com seus motores regulados de forma a reduzir o consumo de combustíveis, bem como as emissões.

c) Caso a empresa destinadora tenha em suas instalações, postos de abastecimento de combustíveis para consumo próprio, deve possuir medidas de contenção/prevenção e procedimentos de emergência para casos de derramamento, incêndio e explosão. Os postos de abastecimento devem ser licenciados pelo órgão ambiental competente.

d) Caso a empresa destinadora realize a manutenção da frota em local terceirizado, o mesmo deve ser licenciado pelo órgão ambiental competente. Devem ser mantidos registros do licenciamento e da manutenção dos veículos.

8.2 Transporte terceirizado

Caso a empresa destinadora utilize empresas de transporte terceirizadas, estas devem ser qualificadas com base em critérios que incluam aspectos ambientais que considerem, no mínimo, o seguinte:

- Controle de emissões e programa de manutenção periódica;
- Documentação legal para transporte de produtos químicos (se aplicável), licença ambiental e certificado de regularidade;
- Treinamentos periódicos aos funcionários;
- Conformidade com CONTRAN (ANTT).

9 Atendimento a requisitos legais

9.1 Atendimento à legislação ambiental

O fabricante deve cumprir (ou exceder) a legislação e regulamentos ambientais aplicáveis, em nível federal, estadual e municipal, considerando inclusive, mas não se limitando a, aspectos relacionados às emissões, efluentes e resíduos. Sempre que um fabricante for de uma jurisdição no exterior, os regulamentos ambientais daquela jurisdição se aplicam.

9.2 Atendimento a regulamentos trabalhistas, anti-discriminatórios e de segurança

O fabricante deverá demonstrar que todos os empregados estão cobertos por uma situação trabalhista em conformidade com a legislação brasileira, seja pela CLT ou algum outro tipo de contrato de trabalho aceito legalmente. Deve ser demonstrada a conformidade geral aos termos da legislação federal,



Rótulo Ecológico para higienizador
antisséptico instantâneo de mãos

PE-179.03

Data: Abr.2020

Pág. Nº 10/9

A CÓPIA IMPRESSA DESTA DOCUMENTO É CONSIDERADA NÃO CONTROLADA

estadual ou municipal relativa à Segurança e Saúde Ocupacional do trabalhador. Sempre que um fabricante for de uma jurisdição no exterior, os regulamentos de não discriminação, segurança e saúde ocupacional e legislação trabalhista daquela jurisdição se aplicam.

A critério da ABNT, o atendimento a este requisito pode ser evidenciado com uma declaração assinada pelo Executivo Sênior da Empresa.

10 Autocontrole

Durante as auditorias, o fabricante deverá demonstrar para a ABNT como controla seu processo produtivo de forma a manter o produto atendendo aos critérios estabelecidos neste procedimento. Esta sistemática ficará sujeita à aprovação da ABNT e poderá ser considerada como um item não-conforme, caso não seja aprovada.

11 Terceirização

Caso a empresa destinadora terceirize algum processo ou parte de algum processo, o responsável pela atividade deverá estar em conformidade com os critérios estabelecidos neste procedimento.

12 Modificações nos critérios

Se depois de concedida a Marca de Conformidade ABNT, ou durante o processo de concessão, ocorrerem mudanças nos critérios estabelecidos para a certificação do produto, a ABNT deverá conceder um prazo que permita aos fabricantes certificados a adequação dos produtos aos requisitos modificados.

Solicitado por: Marcos Fagundes

Em: 28/04/2020

Título do Documento: PE-179.03_Rótulo Ecológico para higienizador antisséptico instantâneo de mãos

Observação:

N/D

Identificação Única

Arquivo

1613-742223

ffd067df-d9f7-41ea-af05-c91c9410d8c4

Documento assinado digitalmente por:

Aprovado

Marina Moura Brito

ABNT Certificadora

29/04/2020

Nenhum Comentário

Aprovado

Camila Torres

ABNT Certificadora

29/04/2020

Nenhum Comentário

Aprovado

Guy Ladvoat

ABNT Certificadora

30/04/2020

Nenhum Comentário

Esta página e sua(s) assinatura(s) são partes integrantes e inseparáveis do documento 1613-742223, validando, legitimizando e outorgando o seu conteúdo.