



Komisja
Europejska



© iStockphoto/zereński

Pilotażowy program weryfikacji technologii środowiskowych Unii Europejskiej

Ogólny Protokół Weryfikacji

Wersja 1.3

Niniejszy dokument zastępuje wersję 1.2.
z dniem 1 kwietnia 2018r.

Luksemburg: Urząd Publikacji Unii Europejskiej, 2018

© Unia Europejska, 2018

Ponowne wykorzystanie dozwolone pod warunkiem podania źródła.

Ponowne wykorzystanie dokumentów Komisji reguluje decyzja 2011/833/UE (Dz.U. L 330 z 14.12.2011, s. 39).

Wykorzystywanie lub powielanie zdjęć i innych materiałów, co do których UE nie przysługują prawa autorskie, wymaga bezpośredniej zgody właściciela praw.

Print	ISBN 978-92-79-81588-1	doi:10.2779/907691	KH-02-18-433-PL-C
PDF	ISBN 978-92-79-81593-5	doi:10.2779/90708	KH-02-18-433-PL-N

Jak skontaktować się z UE

Osobiście

W całej Unii Europejskiej istnieje kilka setków centrów informacyjnych Europe Direct. Adres najbliższego centrum można znaleźć na stronie: https://europa.eu/european-union/contact_pl.

Telefonicznie lub drogą mailową

Europe Direct to serwis informacyjny, który udziela odpowiedzi na pytania o temat Unii Europejskiej. Można się z nim skontaktować:

- dzwoniąc pod bezpłatny numer telefonu: 0080067891011 (niektórzy operatorzy mogą naliczać opłaty za połączenia),
- dzwoniąc pod standardowy numer telefonu: +32 22999696,
- drogą mailową: https://europa.eu/european-union/contact_pl.

Wyszukiwanie informacji o UE

Online

Informacje o Unii Europejskiej są dostępne w wszystkich językach urzędowych UE w portalu Europa: https://europa.eu/european-union/index_pl.

Publikacje UE

Bezpłatne i odpłatne publikacje UE można pobrać lub zamówić na stronie: <https://publications.europa.eu/pl/publications>. Większą liczbę egzemplarzy bezpłatnych publikacji można otrzymać, kontaktując się z serwisem Europe Direct lub lokalnym centrum informacyjnym (zob. https://europa.eu/european-union/contact_pl).

Prawo UE i powiązane dokumenty

Informacje prawne dotyczące UE, w tym wszystkie unijne akty prawne od 1952 r., są dostępne w wszystkich językach urzędowych UE w portalu EUR-Lex: <http://eur-lex.europa.eu>.

Portal Otwartych Danych UE

Unijny portal otwartych danych (<http://data.europa.eu/euodp/pl>) umożliwia dostęp do zbiorów danych pochodzących z instytucji i innych organów UE. Dane można pobierać i wykorzystywać bezpłatnie, zarówno do celów komercyjnych, jak i niekomercyjnych.

Spis Treści

Część A: Pilotażowy program weryfikacji technologii środowiskowych (ETV)	4
A.I Wprowadzenie.....	4
A.II Podmioty pilotażowego programu UE ETV	6
Część B: Procedura weryfikacji	17
B.I Wprowadzenie.....	17
B.II Etap nawiązania kontaktu.....	18
B.III Etap wniosku	20
B.IV Etap szczegółowego protokołu weryfikacji	24
B.V Badania oraz plan badań	29
B.VI Ocena wszystkich danych i weryfikacja efektu działania	31
B.VII Sprawozdanie i publikacja	33
B. VIII Czynności poweryfikacyjne	35
Część C: Zarządzanie jakością	38
C.I Zapewnienie i kontrola jakości w procesie weryfikacji	38
C.II Kontrola jakości istniejących danych z badań	39
C.III Zapewnienie jakości	39
Część D: Dokumenty dodatkowe (załączniki)	43
Załącznik nr 1: Słownik terminów i definicji	43
Załącznik nr 2: Wykaz obszarów technologicznych programu pilotażowego ETV UE ..	45
Załącznik nr 3: Wzór formularza uproszczonego przeglądu technologii (Quick Scan) ..	49
Załącznik nr 5: Przykładowy wzór umowy o przeprowadzenie weryfikacji	67
Załącznik nr 6: Spis treści szczegółowego protokołu weryfikacji wraz z tabelą definiowania parametrów	72
Załącznik nr 7: Spis treści planu badań i sprawozdania z badań	76
Załącznik nr 8: Spis treści sprawozdania z weryfikacji	79
Załącznik nr 9: Wzór strony tytułowej oraz spis treści Świadectwa Weryfikacji	80
Załącznik nr 10: Lista wymagań normy ISO 17025 do uwzględnienia jako część wymagań dotyczących zarządzania jakością oraz ogólnych wymagań dotyczących badań określonych w Ogólnym Protokole Weryfikacji.....	82
Załącznik nr 11: Tabela równoważności pomiędzy ISO 14034 a Ogólnym Protokołem Weryfikacji ETV UE.....	85

Rysunki i tabele

Rys. 1 Podmioty w programie pilotażowym UE ETV i ich wzajemne powiązania	6
Rys. 2 Etapy programu pilotażowego UE ETV	18
Rys. 3 Zasady zapewnienia jakości w programie UE ETV (opis orientacyjny)	38
Tabela 1 Zamierzone zastosowanie technologii.....	20
Tabela 2. Działania Jednostki Weryfikującej w celu zapewniania jakości.	40
Tabela 3. Działania jednostki badawczej w celu zapewnienia jakości	41
Tabela 4. Obszary technologiczne objęte Programem Pilotażowym ETV UE.	45
Tabela 5. Potencjalne dodatkowe obszary technologiczne, które mogą być objęte Programem Pilotażowym UE ETV..	47
Tabela 6. Tabela definiowania parametrów	74
Tabela 7. Istotność wymagań normy ISO17025 w odniesieniu do jakości określonych badań w kontekście programu ETV UE.	83
Tabela 8. Równoważność pomiędzy ISO 14034 a Ogólnym Protokołem Weryfikacji ETV UE.	85

Odniesienia

Międzynarodowa Organizacja Normalizacyjna. Zarządzanie Środowiskowe – Weryfikacja technologii środowiskowych. ISO 14034¹.

Międzynarodowa Organizacja Normalizacyjna. Ocena zgodności - Wymagania dotyczące działania różnych rodzajów jednostek przeprowadzających inspekcję. ISO/IEC 17020.

Międzynarodowa Organizacja Normalizacyjna. Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i wzorcujących. ISO/IEC 17025.

Joint Committee for Guides in Metrology. International vocabulary of metrology – Basic and general concepts and associated terms (VIM), wydanie 3 – wersja z 2008 z niewielkimi zmianami. JCGM 200:2012.

¹ Norma ISO 14034 została także przyjęta jako norma CEN z terminem publikacji w 2018 r jako EN-ISO 14034

Część A: Pilotażowy program weryfikacji technologii środowiskowych (ETV)

A.I Wprowadzenie

Europa jak i reszta świata stoją w obliczu pilnych wyzwań środowiskowych, takich jak zmiany klimatyczne, korzystanie z zasobów w sposób niezrównoważony czy utrata różnorodności biologicznej. Technologie środowiskowe mają do odegrania istotną rolę w rozwiązywaniu tych wyzwań przyczyniając się jednocześnie do zwiększenia konkurencyjności i wzrostu gospodarczego.

Celem weryfikacji technologii środowiskowych (Environmental Technology Verification — ETV) jest promocja technologii środowiskowych poprzez zapewnienie twórcom technologii, producentom i inwestorom dostępu do potwierdzenia przez stronę trzecią działania innowacyjnych technologii środowiskowych. Producentom tych rozwiązań weryfikacja pomoże udowodnić rzetelność deklaracji ich efektu działania natomiast nabywcom ułatwi znalezienie rozwiązań odpowiadających ich potrzebom. Takie podejście ma wpłynąć na przyspieszenie komercjalizacji innowacyjnych technologii środowiskowych oraz ich lepsze upowszechnianie.

Na zasadzie pilotażu, Komisja Europejska uruchomiła na poziomie europejskim dobrowolny program weryfikacji ETV: pilotażowy program UE ETV. Program przeznaczony jest dla innowacyjnych technologii wykazujących wartość dodaną dla środowiska oraz gotowych do komercjalizacji.

Ogólny Protokół Weryfikacji (General Verification Protocol – GVP) jest podstawowym technicznym dokumentem odniesienia dla wdrażania pilotażowego programu ETV UE. Protokół określa procedury weryfikacji zgodnie z którym powinny postępować wszystkie jednostki uczestniczące w programie, a także jego koordynację na poziomie europejskim. Obejmuje on w pełni oraz uzupełnia zasady, procedury oraz wymagania dla weryfikacji technologii środowiskowych określone w normie ISO 14034. Ogólny Protokół Weryfikacji składa się z następujących trzech głównych części oraz załączników:

- Część A: Pilotażowy program weryfikacji technologii środowiskowych (ETV)
- Część B: Procedury weryfikacji
- Część C: Zarządzanie jakością
- Część D: Dokumenty dodatkowe (załączniki)

Ogólny Protokół Weryfikacji wyznacza ramy organizacyjne i techniczne oraz procedury umożliwiające uzyskanie niezależnych i wiarygodnych danych dotyczących nowatorskich technologii środowiskowych. Deklaracje efektu działania przedstawiane przez twórców i producentów technologii są weryfikowane w celu ustalenia, czy są one kompletne, rzetelne i oparte na wiarygodnych wynikach badań. W ramach programu ETV dane z badań uzyskane przed przystąpieniem do procedury lub w jej trakcie są poddawane przeglądowi celem oceny efektu działania technologii względem odpowiednich parametrów. Przestrzeganie procedur określonych w Ogólnym Protokole Weryfikacji zapewnia uznawalność wyników weryfikacji w całej Unii Europejskiej.

Technologie o ugruntowanej pozycji na rynku raczej nie są poddawane weryfikacji w ramach programu ETV. Także firmy zainteresowane potwierdzeniem zgodności ich technologii z normą

wyrobu powinny skorzystać z certyfikacji wyrobów prowadzonej zgodnie z normą ISO/IEC 17065, oferowanej przez akredytowane w tym celu, odpowiednie jednostki certyfikujące wyroby.

Weryfikacja w ramach programu ETV polecana jest w przypadku tych technologii, których cech innowacyjnych, uzyskiwanych parametrów technicznych efektu działania lub środowiskowej wartości dodanej nie można w pełni wykazać za pomocą istniejących norm wyrobu. Przykładowo: innowacyjna technologia oczyszczania ścieków może skuteczniej oczyszczać ścieki przy znacznie mniejszym zużyciu energii niż technologie konwencjonalne. W ramach programu ETV weryfikowany może być cały szereg parametrów efektu działania, w tym zużycie energii, co stwarza możliwość użytecznego porównania tej technologii z odpowiednimi rozwiązaniami alternatywnymi.

Weryfikacji w ramach programu ETV podlegają te parametry efektu działania technologii oraz wykazywana przez nią środowiskowa wartość dodana, które można wyrazić w sposób ilościowy oraz zmierzyć przy pomocy odpowiednich badań. Środowiskowa wartość dodana rozważana jest w perspektywie cyklu życia technologii tj. z uwzględnieniem głównych korzyści i oddziaływań, jakie powoduje ona dla środowiska w przeciągu całego swojego cyklu życia. W tym celu stosuje się uproszczone podejście, należy bowiem zaznaczyć, że weryfikacja ETV nie ma na celu przeprowadzenia analizy cyklu życia ani dostarczenia danych, jakie uzyskuje się dzięki zastosowaniu specjalistycznych narzędzi środowiskowych opartych na danych cyklu życia, takich jak analiza cyklu życia (LCA), deklaracja środowiskowa produktów (EPD) czy ślad środowiskowy produktów (PEF).

W procedurach programu pilotażowego UE ETV zastosowano odpowiednie standardy jakości. Organizacje wykonujące weryfikacje w ramach programu pilotażowego ETV, dalej zwane „Jednostkami Weryfikującymi” powinny posiadać akredytację udzieloną przez odpowiednie jednostki akredytujące na zgodność z normą ISO/IEC 17020 dla jednostki inspekcyjnej typu A. Zakres akredytowanych działań inspekcyjnych Jednostki Weryfikującej powinien zawierać Ogólny Protokół Weryfikacji. Jeżeli procedury weryfikacji akredytowanej jednostki weryfikującej są zgodne z wymaganiami Ogólnego Protokołu Weryfikacji należy domniemywać, iż są one zgodne także z ISO 14034. Innymi słowy, Ogólny Protokół Weryfikacji określa program inspekcji w rozumieniu normy ISO/IEC 17020 z zastosowaniem ISO 14034.

A.I.1 Zakres

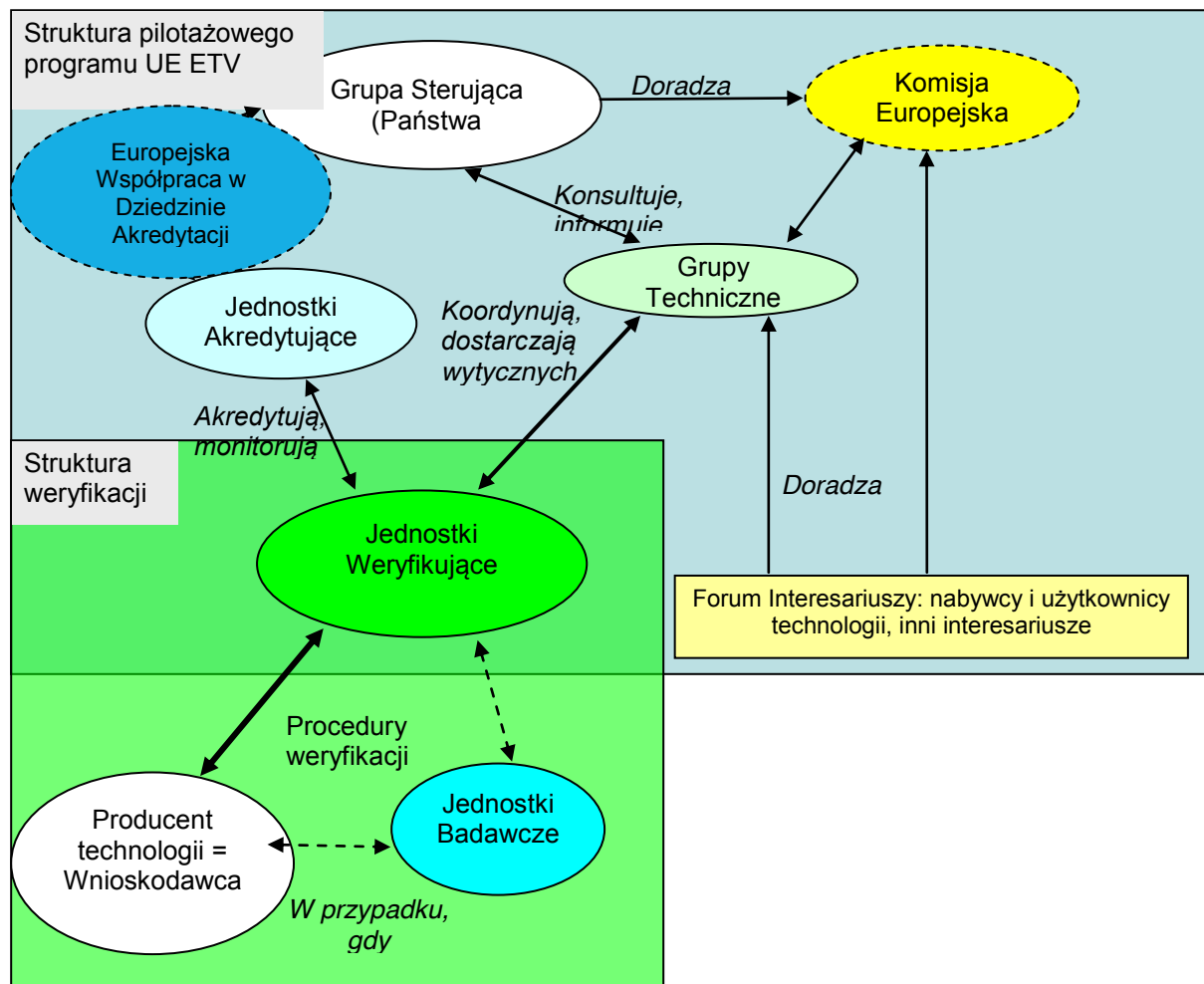
Innowacyjna technologia środowiskowa może być zgłoszona do weryfikacji w ramach pilotażowego programu UE ETV przez każdy podmiot prawny ustanowiony w Unii Europejskiej lub poza nią, zwany dalej „wnioskodawcą”, jeśli technologia spełnia następujące kryteria:

- jest zgodna z definicją innowacyjnej technologii środowiskowej zamieszczoną w „Słowniku pojęć i definicji” znajdującym się w załączniku 1 oraz może przyczynić się do efektywnego wykorzystania zasobów naturalnych oraz wysokiego poziomu ochrony środowiska,
- należy do jednego z obszarów technologicznych zawartych w „Wykazie obszarów technologicznych programu pilotażowego UE ETV” znajdującym się w załączniku 2,
- jest gotowa do komercjalizacji lub jest obecnie dostępna na rynku.

A.II Podmioty pilotażowego programu UE ETV

Podmioty uczestniczące w programie pilotażowym UE ETV dzielą się na dwie główne grupy. Grupę pierwszą stanowią podmioty zapewniające główne ramy organizacyjne zarządzania pilotażowym programem UE ETV. Grupa druga obejmuje podmioty uczestniczące w indywidualnych weryfikacjach, jak przedstawiono na Rys. 1.

Główne zadania i obowiązki poszczególnych podmiotów opisano poniżej.



Rys. 1 Podmioty w programie pilotażowym UE ETV i ich wzajemne powiązania

A.II.1 Komisja Europejska

Służby Komisji zapewniają ogólną koordynację i nadzór nad pilotażowym programem UE ETV. Służby Komisji zwołują oraz przewodniczą spotkaniom Grupy Sterującej oraz Roboczych Grup Technicznych. W porozumieniu z Grupą Sterującą ustalają zasady programu, w tym Ogólny Protokół Weryfikacji oraz obszary technologiczne programu. Służby Komisji dokonują rejestracji oraz publikują Świadectwa Weryfikacji wydane przez akredytowane Jednostki Weryfikujące, mogą też delegować rejestrowanie świadectw innym organom. W stosownych przypadkach służby Komisji będą również konsultować z Europejską Współpracą w Dziedzinie Akredytacji (EA) kwestie dotyczące harmonizacji procedur akredytacyjnych, spójności procedur weryfikacji przez jednostki należące do EA oraz wzajemnego uznawania Świadectw Weryfikacji.

A.II.2 Grupa Sterująca

A.II.2.1 Kwalifikacje i mianowanie

Grupa Sterująca złożona z przedstawicieli państw członkowskich UE uczestniczących w programie wspomaga służby Komisji we wdrażaniu programu pilotażowego UE ETV. Do uczestnictwa w Grupie Sterującej uprawnione są również te kraje należące do Europejskiego Stowarzyszenia Wolnego Handlu (EFTA), które są członkami Europejskiego Obszaru Gospodarczego (EOG) oraz kraje trzecie, które podpisały Umowę Stowarzyszeniową ze Wspólnotą Europejską.

W stosownych przypadkach Grupa Sterująca może wyrazić zgodę na uczestnictwo w charakterze obserwatorów przedstawicieli krajów oraz organizacji międzynarodowych niebiorących udziału w programie pilotażowym UE ETV.

A.II.2.2 Zadania i obowiązki

Grupa Sterująca doradza służbom Komisji w szczególności w zakresie:

- zapewnienia należytego uznania Jednostek Weryfikujących we wszystkich krajach uczestniczących w programie UE ETV oraz świadectw weryfikacji ETV na wszystkich właściwych rynkach,
- obszarów technologicznych objętych programem pilotażowym UE ETV,
- Ogólnego Protokołu Weryfikacji oraz innych dokumentów referencyjnych, jeśli stosowne ,
- działalności Roboczych Grup Technicznych, w szczególności w odniesieniu do dokumentów wytycznych,
- oceny programu pilotażowego UE ETV,
- wszelkich innych spraw istotnych dla programu, takich jak udział małych i średnich przedsiębiorstw.

A.II.3 Jednostki Weryfikujące

A.II.3.1 Kwalifikacje

Jednostka Weryfikująca powinna:

1. być ustanowiona zgodnie z prawem krajowym oraz posiadać osobowość prawną,
2. posiadać akredytację na zgodność z wymaganiami normy ISO/IEC 17020. Jednostka Weryfikująca powinna być uznawana za jednostkę inspekcyjną w rozumieniu normy ISO/IEC 17020. Ogólny Protokół Weryfikacji powinien stanowić część dokumentacji opisującej działania inspekcyjne Jednostki Weryfikującej. Zakres techniczny działań inspekcyjnych powinien obejmować jeden lub więcej obszarów technologicznych lub podgrup z tych obszarów, zawierających przykładowe grupy rozwiązań lub zastosowań technologicznych, jak wyszczególniono w Załączniku nr 2.

Utrzymanie akredytacji na zgodność z normą ISO/IEC 17020 powinno obejmować coroczny nadzór nad zgodnością z wymaganiami Ogólnego Protokołu Weryfikacji.

Jeśli procedury weryfikacji akredytowanej jednostki weryfikującej są zgodne z wymaganiami Ogólnego Protokołu Weryfikacji to domniemuje się, że spełniają one jednocześnie wymagania ISO 14034; należy to wyraźnie zaznaczyć w zakresie akredytacji;

3. być instytucją strony trzeciej niezależną od wnioskodawców i innych stron zainteresowanych konkretną weryfikacją. Jednostka Weryfikująca powinna spełniać wymagania dla jednostki inspekcyjnej typu A określone w załączniku A do normy ISO/IEC 17020. Jednostka należąca do stowarzyszenia gospodarczego lub zrzeszenia branżowego reprezentującego przedsiębiorstwa zaangażowane w projektowanie, wytwarzanie dostawę, instalację, zakupy, prawa własności, użytkowanie lub utrzymanie technologii środowiskowych może zostać uznana za Jednostkę Weryfikującą pod warunkiem wykazania braku konfliktu interesów oraz dochowania wymaganej niezależności,
4. nie być bezpośrednio zaangażowana w projektowanie, wytwarzanie dostawę, instalację, zakupy, prawa własności, użytkowanie lub utrzymanie konkretnych technologii środowiskowych zgłoszonych do przedmiotowej Jednostki Weryfikującej celem weryfikacji lub reprezentować stron zaangażowanych w taką działalność. Odnosi się to do Jednostki Weryfikującej, jej ścisłego kierownictwa oraz personelu odpowiedzialnego za wykonywanie zadań weryfikujących. Nie wyklucza to stosowania technologii środowiskowych, które są niezbędne dla działania Jednostki Weryfikującej lub wykorzystania technologii środowiskowych do celów osobistych,
5. nie podejmować żadnych działań, które mogą kolidować z niezależnością jej osądów lub rzetelnością czynności weryfikujących, dla których została wybrana. Odnosi się to do Jednostki Weryfikującej, jej najwyższego kierownictwa oraz personelu odpowiedzialnego za wykonywanie zadań weryfikujących i ma zastosowanie w zakresie świadczenia usług doradczych,
6. zapewnić, że działania jej spółek zależnych lub podwykonawców nie wpływają na poufność, obiektywność i bezstronność jej czynności weryfikujących,
7. przeprowadzać czynności weryfikujące z najwyższym stopniem uczciwości zawodowej i wymaganej kompetencji technicznej w danej dziedzinie oraz pozostawać wolną od wszelkich nacisków i pobudek, zwłaszcza finansowych, mogących wpływać na jej osąd lub wyniki działań weryfikujących, zwłaszcza w odniesieniu do osób lub grup osób zainteresowanych wynikami tych działań,
8. być zdolną do realizacji wszystkich powierzonych jej zadań zgodnie z opisem w części A.II.3.3 Zadania i obowiązki w odniesieniu do grup technologicznych, dla których uzyskała akredytację, niezależnie od tego, czy te zadania są wykonywane bezpośrednio przez Jednostkę Weryfikującą czy też przez inny podmiot w jej imieniu i na jej odpowiedzialność,
9. posiadać wdrożony system Zarządzania Jakością oraz Zapewnienia Jakości, który dokumentuje, koordynuje oraz monitoruje środki podjęte w celu zapewnienia, że czynności weryfikujące są wykonywane zgodnie z wymaganiami części C Ogólnego Protokołu Weryfikacji. W szczególności, w każdym czasie i dla każdej procedury weryfikacji oraz każdej grupy technologii, dla której uzyskała akredytację, Jednostka Weryfikująca musi posiadać:

- niezbędny personel posiadający odpowiednią wiedzę techniczną oraz wystarczające i odpowiednie doświadczenie do wykonywania zadań weryfikujących,
- niezbędne umowy i porozumienia, zapewniające dostępność personelu, którego dotyczą procedury programu ETV, jeżeli obejmują one ekspertów zewnętrznych,
- opisy procedur, zgodnie z którymi przeprowadzana jest weryfikacja, zapewniający przejrzystość i powtarzalność tych procedur. Jednostka powinna posiadać odpowiednią politykę i procedury mające na celu odróżnienie zadań wykonywanych jako Jednostka Weryfikująca od wszelkich innych działań,
- odpowiednie procedury rejestracji i przeglądu wyników działań weryfikujących, zapewniające wysoki poziom jakości i rzetelności.

Dokumenty, o których mowa powyżej, powinny być udostępniane na żądanie odpowiednich służb Komisji Europejskiej i administracji krajowej.

10. zapewnić, że personel odpowiedzialny za przeprowadzanie czynności weryfikacyjnych posiada następujące kwalifikacje i umiejętności:

- gruntowne przeszkolenie techniczne i zawodowe, obejmujące wszystkie działania weryfikujące, w odniesieniu do których Jednostka Weryfikująca została wybrana,
- zadowalającą znajomość wymagań procedur weryfikacji, które przeprowadza oraz odpowiednie uprawnienia do ich stosowania,
- odpowiednią wiedzę oraz zrozumienie potencjalnych skutków dla środowiska związanych ze stosowaniem technologii, objętych zakresem akredytacji Jednostki Weryfikującej, w przeciągu całego cyklu życia produktów związanych z tymi technologiami, kluczowych aspektów środowiskowych tych technologii oraz głównych czynników technicznych wpływających na oddziaływanie tych technologii na środowisko,
- wiedzę specjalistyczną w zakresie metod badań, odpowiednią wiedzę w zakresie metod statystycznych stosowanych w kontekście badań i powiązanych z nimi obliczeń,
- odpowiednią wiedzę na temat aspektów rynkowych grup technologii objętych zakresem akredytacji Jednostki Weryfikującej, łącznie z wiedzą na temat potrzeb użytkowników oraz typowych praktyk w tym sektorze, głównych aktorów oraz ram prawnych,
- umiejętność sporządzania sprawozdań, dokumentacji oraz Świadectw Weryfikacji wykazujących przeprowadzenie procedur weryfikacji oraz spełnienie wymagań programu ETV.

11. zagwarantować bezstronność w prowadzeniu czynności weryfikujących. Odnosi się to do Jednostki Weryfikującej, jej ścisłego kierownictwa oraz personelu odpowiedzialnego za wykonywanie zadań weryfikujących,

Wynagrodzenie najwyższego kierownictwa Jednostek Weryfikujących i personelu odpowiedzialnego za przeprowadzenie czynności weryfikujących nie powinno zależeć od liczby przeprowadzonych weryfikacji ani od ich wyników.

12. wykupić polisę ubezpieczeniową od odpowiedzialności za działania weryfikujące,
13. przestrzegać tajemnicy zawodowej w odniesieniu do wszystkich informacji uzyskanych w trakcie wykonywania swoich zadań podczas działań weryfikujących zgodnie z częścią B Ogólnego Protokołu Weryfikacji, z wyłączeniem Komisji, Europejskiego Trybunału Obrachunkowego, Roboczych Grup Technicznych zgodnie z punktem A.II.4 oraz właściwych organów państw członkowskich, w których jej działalność jest prowadzona. Prawa własności powinny być chronione,
14. zagwarantować, że wszyscy podwykonawcy lub spółki zależne podejmujący określone zadania związane z weryfikacją spełniają wymagania określone w punktach od 3 do 13 oraz odpowiednio powiadomić o tym Jednostkę Akredytującą. Działania mogą być podzlecane lub wykonywane przez spółkę zależną wyłącznie za zgodą wnioskodawcy,
15. ponosić pełną odpowiedzialność za zadania wykonywane przez podwykonawców lub spółki zależne bez względu na to, gdzie znajduje się ich siedziba. Jednostki Weryfikujące zachowują do dyspozycji służb Komisji, właściwych organów państw członkowskich, w których działalność jest prowadzona, oraz Jednostki Akredytującej odpowiednie dokumenty dotyczące oceny kwalifikacji podwykonawcy lub spółki zależnej oraz prac wykonywanych przez nie na podstawie części A.II.3.3 Zadania i obowiązki.

Wykazanie przez Jednostkę Weryfikującą zgodności z kryteriami określonymi w zharmonizowanych normach właściwych dla jednostek oceniających zgodność lub ich części opublikowanych w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, daje domniemanie że, Jednostka ta spełnia wymagania określone w punktach od 1 do 15 w takim zakresie, w jakim zastosowane normy zharmonizowane obejmują te wymagania.

A.II.3.2 Mianowanie

Jednostki Weryfikujące są uznane za mianowane w ramach programu pilotażowego UE ETV, gdy uzyskają akredytację krajowych jednostek akredytujących w zakresie wykonywania czynności weryfikujących dla określonych grup technologii, jak określono w Załączniku nr 2 do Ogólnego Protokołu Weryfikacji.

Jednostki Weryfikujące powiadomią służby Komisji o uzyskaniu akredytacji, jej przedłużeniu lub braku przedłużenia, a także przekażą wszelkie inne informacje związane ze statusem ich akredytacji dotyczącej programu UE ETV wraz z dostarczeniem wszelkiej niezbędnej dokumentacji, jeśli jest to istotne.

A.II.3.3 Zadania i obowiązki

W rozumieniu ISO 14034 Jednostki Weryfikujące działają jako weryfikatorzy. Jednostki Weryfikujące stosują Ogólny Protokół Weryfikacji w obszarze technologicznym, dla którego uzyskały akredytację zgodnie z wszelkimi wytycznymi Roboczych Grup Technicznych. Obejmuje to w szczególności:

- Przyjmowanie oraz rozpatrywanie wniosków oraz przeprowadzanie weryfikacji w ich zakresie technologicznym jak określono w części B Ogólnego Protokołu Weryfikacji ,

- zapewnienie zgodności z wymaganiami dotyczącymi zarządzania jakością oraz ogólnymi wymaganiami dotyczącymi badań określonymi w Ogólnym Protokole Weryfikacji w odniesieniu do wszelkich jednostek badawczych zaangażowanych w działania weryfikujące, jak określono w części A.II.6.1, z uwzględnieniem możliwej akredytacji lub certyfikacji jednostek badawczych,
- jeśli stosowne, żądanie lub walidację metody badawczej, obserwację badań, ocenę i akceptację wyników badań dostarczonych przez jednostkę badawczą lub przez wnioskodawcę w przypadku badań własnych w celu ustalenia ich zgodności z wymaganiami Ogólnego Protokołu Weryfikacji oraz szczegółowego protokołu weryfikacji,
- udział w Roboczych Grupach Technicznych właściwych dla obszarów technologicznych, dla których uzyskały akredytację, łącznie z aktywnym i lojalnym wkładem do ich działalności i dokumentów oraz udostępnianiem odpowiednich informacji niezbędnych dla pracy grup, w tym formularzy uproszczonego przeglądu technologii (Quick Scan), szczegółowych protokołów weryfikacji, projektów i wersji końcowych sprawozdań z weryfikacji oraz wersji końcowych Świadectw Weryfikacji opracowanych w ramach programu UE ETV,
- doradztwo techniczne dla wnioskodawców, w szczególności małych i średnich przedsiębiorstw składających wnioski o weryfikację w ramach programu pilotażowego UE ETV, w kontekście procedur weryfikacji ETV, w szczególności w odniesieniu do zdefiniowania deklaracji efektu działania, wyboru jednostek badawczych oraz korzystania ze Świadectwa Weryfikacji, w granicach określonych w części A.II.3.1, ust. 4,
- roczne sprawozdawanie do służb Komisji oraz krajowej jednostki akredytującej działań zrealizowanych w ramach programu pilotażowego UE ETV, w tym czynności poweryfikacyjnych, jak określono w części B.VIII.

A.II.4 Robocze Grupy Techniczne

A.II.4.1 Kwalifikacje

Robocze Grupy Techniczne, co najmniej jedna na program pilotażowy UE ETV, zostały utworzone w celu harmonizacji wdrażania procedur programu ETV przez Jednostki Weryfikujące oraz w celu zapewnienia jednakowego sposobu wykonywania przez nie czynności w zakresie uzyskania wyników weryfikacji, w szczególności Świadectw Weryfikacji.

Członkowie Roboczych Grup Technicznych muszą spełniać wymagania odnośnie do niezależności, braku konfliktu interesów, bezstronności zawodowej oraz tajemnicy zawodowej, zgodnie z wymaganiami dla personelu Jednostek Weryfikujących określonymi w części A.II.3.1 „Kwalifikacje”, punkty 4, 5, 7, 11 oraz 13. Członkowie Roboczych Grup Technicznych, którzy nie są zatrudnieni przez Jednostkę Weryfikującą, powinni składać odpowiednie zobowiązania dotyczące tych wymagań.

A.II.4.2 Mianowanie

Łącznie w skład Roboczych Grup Technicznych wchodzi: co najmniej jeden przedstawiciel z każdej Jednostki Weryfikującej oraz równoważna liczba innych ekspertów, których lista jest zatwierdzona przez służby Komisji po konsultacji z Grupą Sterującą. W miarę możliwości skład Roboczych Grup Technicznych powinien być zrównoważony pod względem wiedzy technicznej, naukowej i rynkowej, a także powinien zapewniać, w jak największym stopniu, reprezentację różnych stron zainteresowanych programem UE ETV.

A.II.4.3 Zadania i obowiązki

Zadaniem Roboczych Grup Technicznych jest zapewnienie:

- wytycznych do stosowania procedur programu UE ETV w szczególności poprzez opracowanie dokumentów zawierających wytyczne dla Jednostek Weryfikujących dotyczące wdrażania Ogólnego Protokołu Weryfikacji,
- przeglądu potencjalnych oddziaływań na środowisko związanych ze stosowaniem technologii wchodzących w skład obszarów technologicznych programu UE ETV w całym ich cyklu życia, identyfikacji odpowiednich kluczowych aspektów środowiskowych oraz czynników technicznych mających wpływ na oddziaływanie na środowisko, opracowywania wytycznych podsumowujących informacje wynikające z niniejszego ustępu do wykorzystania przez wnioskodawców i Jednostki Weryfikujące, na potrzeby niniejszego ustępu obszary technologiczne programu UE ETV mogą być dalej odpowiednio uszczegółowione jako grupy technologii lub rozwiązań,
- wymiany dobrych praktyk i doświadczeń w zakresie wdrażania programu UE ETV, wzajemnego doradztwa, wymiany informacji na temat aspektów rynkowych istotnych dla danego obszaru technologicznego oraz dialogu z zainteresowanymi stronami, w tym użytkownikami technologii.

Robocze Grupy Techniczne będą regularnie przekazywać informacje Grupie Sterującej na temat swoich działań oraz konsultować z Grupą dokumenty zawierające wytyczne.

W przypadku sporu pomiędzy Jednostką Weryfikującą a wnioskodawcą, inną Jednostką Weryfikującą lub zainteresowaną stroną, na wniosek służb Komisji lub jednej z zainteresowanych stron odpowiednia Robocza Grupa Techniczna wyda opinię w sprawie określonych przypadków i procedur.

A.II.5 Jednostki akredytujące

A.II.5.1 Kwalifikacje i mianowanie

Krajowe jednostki akredytujące (NAB) powoływane są w ramach prawodawstwa danego kraju członkowskiego na podstawie Rozporządzenia (WE) nr 765/2008. Jednostki te muszą spełniać wymagania normy ISO/IEC 17011 oraz posiadać status sygnatariusza Wielostronnego Porozumienia w zakresie jednostek inspekcyjnych w odniesieniu do normy ISO/IEC 17020.

Udział krajowych jednostek akredytujących w programie pilotażowym UE ETV koordynuje Europejska Współpraca w Dziedzinie Akredytacji (European cooperation for Accreditation — EA), co zapewnia powszechną uznawalność procedury akredytacji Jednostek Weryfikujących.

A.II.5.2 Zadania i obowiązki

Zadaniem krajowych jednostek akredytujących w programie pilotażowym UE ETV jest akredytacja Jednostek Weryfikujących na zgodność z wymaganiami normy ISO/IEC 17020 w zakresie przeprowadzania weryfikacji technologii środowiskowych, jak opisano w Ogólnym Protokole Weryfikacji. Umożliwia to zapewnienie:

- technicznych kompetencji i zdolności Jednostek Weryfikujących do wdrażania procedur weryfikacji programu UE ETV dla określonych grup technologicznych,
- wdrożenia odpowiedniego systemu zarządzania jakością gwarantującego wymagany poziom jakości oraz rzetelności wyników końcowych weryfikacji w ramach programu UE ETV,
- odpowiedniego uznania Jednostek Weryfikujących w Unii Europejskiej, w celu zapewnienia uznania Świadectw Weryfikacji programu UE ETV na wszystkich właściwych rynkach.

A.II.6 Jednostki badawcze

Jednostki badawcze, w rozumieniu ISO 14034, są organizacjami odpowiedzialnymi za zapewnienie środowiska badań, przeprowadzenie oraz do przedstawienia wyników badań technologii środowiskowej zgodnie ze szczegółowym protokołem weryfikacji.

A.II.6.1 Kwalifikacje

Jednostka badawcza lub organizacja, której jest częścią, powinny być podmiotem, który posiada osobowość prawną.

Jednostki badawcze powinny spełniać odpowiednie wymagania określone w części C *Zarządzanie jakością*, w odniesieniu do ich zadań w procesie weryfikacji (C.I), zapewniania i kontroli jakości w procesie weryfikacji (C.III) oraz wymagań dotyczących zarządzania jakością i ogólnych wymagań dotyczących badań określonych w Ogólnym Protokole Weryfikacji.

Wymagania dotyczące zarządzania jakością oraz ogólne wymagania dotyczące badań określone w Ogólnym Protokole Weryfikacji są tożsame z wymaganiami normy ISO/IEC 17025 — „Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i wzorcujących” w zakresie mającym zastosowanie do przeprowadzanych badań. Za określenie, które wymagania normy ISO/IEC 17025 mają zastosowanie do badań odpowiada Jednostka Weryfikująca.. Muszą one zostać wyraźnie wskazane w szczegółowym protokole weryfikacji opracowanym na potrzeby weryfikacji konkretnej technologii zgodnie z częścią B.IV. Wykaz wymagań, które należy uwzględnić, podano w załączniku nr 10.

Szczegółowy protokół weryfikacji może określać dodatkowe wymagania dotyczące badań, jeśli ma to na celu zapewnienie jakości badań i uzyskanych wyników badań weryfikowanej technologii.

Ponadto jeśli badania obejmują analizy², jednostka badawcza przeprowadzająca te analizy musi posiadać akredytację na zgodność z normą ISO/IEC 17025 w zakresie odpowiednich metod analitycznych. Na żądanie Jednostki Weryfikującej należy udostępnić dane z rutynowej kontroli analitycznej danych oraz uczestnictwa w badaniach biegłości w zakresie wykonywanej analizy wraz z właściwym okresem.

Zadaniem Jednostki Weryfikującej jest kontrola spełnienia wszystkich wymagań Ogólnego Protokołu Weryfikacji, w tym wymagań dotyczących zarządzania jakością i ogólnych wymagań dotyczących badań, poprzez ocenę systemu badań zgodnie z częścią C, włącznie z auditem systemu

² Analizy należy odróżnić od badań, gdy wykonywane są według wysoce znormalizowanych metod, niezależnie od stopnia innowacyjności lub specyficznych cech technologii, z której pochodzą próbki do badań. Dotyczy to np. analiz biologicznych lub chemicznych próbek wody i innych produktów.

badan w stosownych przypadkach. Jeśli jednostka badawcza wykaże spełnienie wymagań w drodze posiadanej akredytacji na zgodność z normą ISO/IEC 17025 w zakresie metod badań i wzorcowania odpowiednich dla procesu weryfikacji, należy domniemywać spełnienie przez nią wymagań Ogólnego Protokołu Weryfikacji określonych dla zarządzania jakością oraz dla ogólnych wymagań dotyczących badań w odniesieniu do tych metod.

Personel jednostki badawczej nie może być jednocześnie personelem odpowiedzialnym za ocenę wyników badań w Jednostce Weryfikującej i nie może być od niego zależny.

Jeżeli wnioskodawca wykonuje wymagane badania w ramach badań własnych, zgodnie z wymaganiami określonymi w części B.V., zobowiązany jest do spełnienia wymagań dla jednostek badawczych identycznych z wymienionymi powyżej, przy czym Jednostka Weryfikująca dokona kontroli spełnienia tych wymagań w taki sam sposób, jak w przypadku jednostki badawczej.

A.II.6.2 Mianowanie

Wnioskodawca, w porozumieniu z Jednostką Weryfikującą, dokonuje wyboru jednostek badawczych w celu przeprowadzenia badań w razie potrzeby. Konsultacje te mają na celu ułatwienie kontroli kwalifikacji wybranych jednostek badawczych. Wybór jednostki badawczej pozostaje w gestii wnioskodawcy nawet w przypadku, gdy Jednostka Weryfikująca posiada kwalifikacje odpowiednie do pełnienia takiej funkcji.

Wnioskodawca jest odpowiedzialny za zawarcie umowy z jednostkami badawczymi oraz za dokonanie płatności za wykonane usługi.

W przypadku zaangażowania kilku jednostek badawczych, które nie zawarły pomiędzy sobą umów o podwykonawstwo, Jednostka Weryfikująca oraz wnioskodawca mogą przydzielić jednej z jednostek badawczych zadania koordynacyjne. Przykładowo pobieranie próbek i opracowanie ogólnego planu badań mającego zastosowanie do wszystkich jednostek badawczych. Jednak każda jednostka badawcza nadal jest zobowiązana do stosowania wymagań określonych w Ogólnym Protokole Weryfikacji, szczegółowym protokole weryfikacji i planie badań w stosownych przypadkach.

A.II.6.3 Zadania i obowiązki

Jednostka badawcza jest odpowiedzialna za:

- opracowywanie, w porozumieniu z Jednostką Weryfikującą i wnioskodawcą, planu badań, zgodnie z odpowiednimi procedurami Ogólnego Protokołu Weryfikacji oraz szczegółowym protokołem weryfikacji. Jeśli jedna jednostka badawcza pełni funkcję koordynującą, Jednostka Weryfikująca oraz wnioskodawca mogą ustalić, że koordynująca jednostka badawcza sporządzi projekt ogólnego planu badań mającego zastosowanie do wszystkich zaangażowanych jednostek badawczych. W takiej sytuacji Jednostka Weryfikująca może zwolnić pozostałe jednostki badawcze z obowiązku przygotowania szczegółowego planu badań w stosownych przypadkach;
- wykonanie badań zgodnie z planem badań, przy zapewnieniu poziomu jakości wymaganego przez szczegółowy protokół weryfikacji;
- w stosownych przypadkach wykonywanie pomiarów analitycznych, przy zapewnieniu poziomu jakości wymaganego przez normę ISO/IEC 17025;

- sporządzanie sprawozdania z przeprowadzonych badań i przekazywanie go wnioskodawcy oraz Jednostce Weryfikującej. W stosownych przypadkach sprawozdanie z danych analitycznych powinien zawierać odpowiednie niepewności oraz granice wykrywalności.

A.II.7 Wnioskodawca

A.II.7.1 Kwalifikacje

Wnioskodawcą może być każdy podmiot prawny lub osoba fizyczna, będąca właścicielem bądź wytwórcą technologii lub ich upoważnionym przedstawicielem. Za zgodą właściciela lub wytwórcy technologii wnioskodawcą może być też inna strona zainteresowana, podejmująca się szczegółowego programu weryfikacji obejmującego kilka technologii (np. jako element wstępny procedury wyboru odpowiedniej oferty sprzedaży).

A.II.7.2 Zadania i obowiązki

Wnioskodawca inicjuje i wspiera weryfikację technologii począwszy od pierwszego kontaktu z Jednostką Weryfikującą aż do zakończenia procedury weryfikacji i wydania Świadectwa Weryfikacji, chyba że proces zostanie zakończony wcześniej. Wnioskodawca jest odpowiedzialny za:

- opracowanie dokumentu uproszczonego przeglądu technologii (quick scan) oraz wniosku o weryfikację, a także dostarczenie wszelkich informacji niezbędnych do zaplanowania i przeprowadzenia procesu weryfikacji,
- zawarcie umów z Jednostką Weryfikującą oraz, w stosownych przypadkach, z jednostkami badawczymi, a także dokonanie płatności za usługi objęte umową,
- przegląd oraz przyjęcie szczegółowego protokołu weryfikacji oraz planu badań,
- przegląd sprawozdania (sprawozdań) z badań, sprawozdania z weryfikacji oraz Świadectwa Weryfikacji,
- zapewnienie w stosownym czasie dostępu do technologii, wyposażenia, instrukcji obsługi oraz szkoleń Jednostce Weryfikującej oraz jednostce badawczej,
- przestrzeganie zasad korzystania ze Świadectwa Weryfikacji.

Jeśli w następstwie oceny istniejących danych wyniknie konieczność przeprowadzenia dodatkowych badań, wnioskodawca może wykonać je jako badania własne, w tym przypadku wnioskodawca musi spełnić wymagania odnośnie do kwalifikacji określone w części A.II.6.1 oraz postępować zgodnie z procesem opisanym w części B.V.

A.II.8 Forum interesariuszy

A.II.8.1 Kwalifikacje

O udział w forum interesariuszy mogą się ubiegać wszystkie strony zainteresowane reprezentujące uzasadniony interes w programie pilotażowym UE ETV. Do grona interesariuszy zaliczyć można stowarzyszenia przemysłowe, organizacje reprezentujące publicznych lub prywatnych nabywców technologii, władze publiczne, indywidualne firmy lub osoby.

A.II.8.2 Mianowanie

Służby Komisji będą zwoływały fora interesariuszy z zamiarem stopniowego uzyskania zrównoważonej reprezentacji interesów.

A.II.8.3 Zadania i obowiązki

Forum interesariuszy doradza w sprawach ogólnych związanych z realizacją programu pilotażowego UE ETV.

W celu uzyskania opinii na temat konkretnych zagadnień zwoływane będą spotkania tematyczne lub podgrupy forum doradczego. W szczególności podgrupy mogą doradzać Roboczym Grupom Technicznym ETV w kwestii potrzeb użytkowników technologii, inwestorów oraz organów kontrolnych w specyficznych obszarach technologicznych.

Część B: Procedura weryfikacji

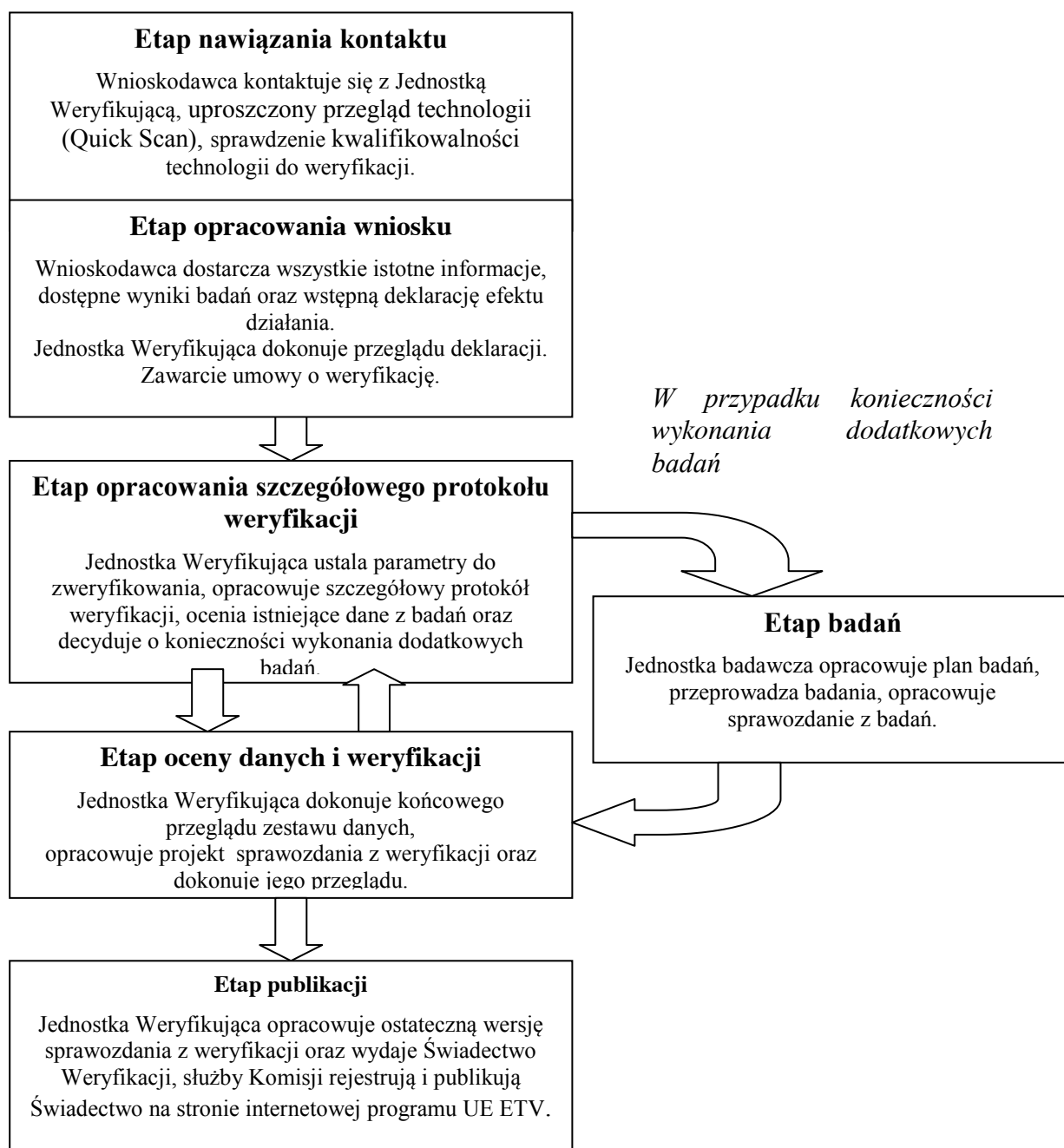
B.I Wprowadzenie

Proces weryfikacji obejmuje podstawowe procedury weryfikacji technologii środowiskowej określone w rozdziale 5 normy ISO 14034 oraz uwzględnia ogólne zasady określone w rozdziale 4 normy ISO 14034. Terminy i definicje zawarte w rozdziale 3 normy ISO 14034 zostały przystosowane do programu pilotażowego ETV UE a ich zgodność wskazano w odpowiednich zapisach Ogólnego Protokołu Weryfikacji.

Zapisy Ogólnego Protokołu Weryfikacji w żaden sposób nie umniejszają ani nie zmieniają wymagań ISO 14034. Celem zapisów jest przedstawienie tych wymagań, a tam gdzie to stosowne, ich uzupełnienie dla prawidłowego zastosowania w kontekście programu pilotażowego ETV UE.

Proces weryfikacji składa się z kilku odrębnych etapów zaprezentowanych na schemacie zamieszczonym na rys. 2³.

³ Opisy w polach podano w celach ilustracyjnych, szczegółowe wymagania dla poszczególnych etapów przedstawiono w kolejnych rozdziałach.



Rys. 2 Etapy programu pilotażowego UE ETV

B.II Etap nawiązania kontaktu

Punktem wyjściowym weryfikacji jest nawiązanie kontaktu przez wnioskodawcę z Jednostką Weryfikującą. Ogólnych informacji na temat programu UE ETV może udzielać wiele organizacji, np. organy administracji odpowiedzialne za rozwój małych i średnich przedsiębiorstw, organizacje branżowe, itp. Jednakże w przypadku konkretnego zgłoszenia technologii do weryfikacji wnioskodawca powinien skonsultować się z właściwą Jednostką Weryfikującą kompetentną do przeprowadzenia weryfikacji w danym obszarze technologicznym.

B.II.1 Uproszczony przegląd technologii (Quick Scan) oraz ocena kwalifikowalności technologii do weryfikacji

Przed złożeniem pełnego wniosku o przeprowadzenie weryfikacji wnioskodawca składa najpierw dokument uproszczonego przeglądu technologii, tzw. Quick Scan, zawierający ogólną charakterystykę technologii zgłaszanej do weryfikacji, zgodnie ze wzorem dokumentu zawartym w załączniku nr 3.

Etap uproszczonego przeglądu technologii oraz wstępnej oceny kwalifikowalności technologii do weryfikacji stanowią czynności dodatkowe do podstawowych procedur weryfikacji określonych w ISO 14034.

Uproszczony przegląd technologii (Quick Scan) ma umożliwić Jednostce Weryfikującej wstępną ocenę kwalifikowalności technologii do weryfikacji w ramach programu pilotażowego ETV UE oraz wstępne określenie kompleksowości oraz potencjalnego kosztu pełnej weryfikacji. Jeśli stosowne, Jednostka Weryfikująca udziela porad wnioskodawcy w zakresie opracowania i informacji koniecznych do prawidłowego przygotowania formularza uproszczonego przeglądu technologii (Quick Scan). Następnie formularz podlega ocenie przez Jednostkę Weryfikującą w oparciu o następujące kryteria kwalifikowalności (niekoniecznie w podanej kolejności):

- Czy opis technologii jest dostatecznie jasny? Czy wstępne elementy deklaracji efektu działania odnoszą się do technologii i czy są weryfikowalne?
- Czy technologia mieści się w obszarach technologicznych programu pilotażowego UE ETV, jak określono w załączniku 2 ?
- Czy technologia mieści się w zakresie akredytacji Jednostki Weryfikującej? Jeśli technologia mieści się w obszarach technologicznych programu pilotażowego ETV UE lecz nie mieści się w zakresie akredytacji Jednostki Weryfikującej, wówczas wnioskodawca, w miarę możliwości, zostanie skierowany do innych Jednostek Weryfikujących, których zakres akredytacji może obejmować obszary technologiczne właściwe dla zgłaszanej technologii.
- Czy technologia jest gotowa do komercjalizacji, tzn. czy technologia jest obecnie dostępna na rynku, lub, jeśli nie, czy technologia jest na takim etapie rozwoju, na którym nie nastąpi wprowadzenie do niej żadnych modyfikacji mogących wpływać na jej efekt działania przed wprowadzeniem na rynek (np. technologia jest dostępna w pełnej skali lub jako prototyp wraz z bezpośrednimi i zrozumiałymi instrukcjami dotyczącymi zwiększenia jej skali)?
- Czy technologia potencjalnie wykazuje środowiskową wartość dodaną?
- Czy technologia potencjalnie spełnia oczekiwania użytkowników w zakresie funkcjonalności, deklarowanego efektu działania i środowiskowej wartości dodanej?
- Czy przewiduje się, że efekt działania technologii będzie zgodne z wymaganiami prawnymi mającymi do niej zastosowanie?
- Czy technologia wykazuje dostateczny poziom innowacyjności?

W wyniku oceny Jednostka Weryfikująca powinna ustalić kwalifikowalność technologii do weryfikacji oraz obszar technologiczny odpowiedni dla jej weryfikacji. Powinna podjąć decyzję o rekomendacji technologii do przeprowadzenia pełnej procedury weryfikacji lub nie oraz określić jej szacunkowy koszt.

Jednostka Weryfikująca powinna wykluczyć technologię z weryfikacji, jeśli technologia nie mieści się w zakresie technologicznym programu UE ETV. Jednostka Weryfikująca udziela lub nie udziela rekomendacji dla technologii do etapu sporządzenia wniosku o weryfikację oraz podaje szacunkowy koszt weryfikacji.

Jednostka Weryfikująca powinna wykluczyć technologię z weryfikacji jeśli technologia nie mieści się w zakresie technologicznym ETV, jeśli nie jest gotowa do komercjalizacji lub gdy poziom jej efektu działania, środowiskowej wartości dodanej oraz innowacji jest w sposób oczywisty zbyt niski i mógłby narazić na szkody reputację programu ETV. Za wyjątkiem tych przypadków, decyzję o przystąpieniu do weryfikacji podejmuje wnioskodawca, nawet wtedy, gdy Jednostka Weryfikująca nie rekomenduje technologii do weryfikacji.

B.III Etap wniosku

Po nawiązaniu kontaktu z Jednostką Weryfikującą oraz wstępnym zakwalifikowaniu technologii do weryfikacji oraz jeśli wnioskodawca decyduje się na zgłoszenie technologii do zweryfikowania następuje etap przygotowania wniosku o weryfikację. Wnioskodawca dostarcza informacje konieczne dla zawarcia przez Jednostkę Weryfikującą umowy o weryfikację oraz, jako następny krok, sporządzenia szczegółowego protokołu weryfikacji.

Etap wniosku odpowiada rozdziałowi 5.2 „Wniosek” normy ISO 14034.

Jeśli informacje dostarczone Jednostce Weryfikującej na tym etapie spowodują cofnięcie decyzji o kwalifikowalności technologii do weryfikacji, Jednostka Weryfikująca przekaze Wnioskodawcy tą informację wraz z wyjaśnieniami odnośnie do konsekwencji weryfikacji tej technologii.

B.III.1 Wniosek

Wnioskodawca składa wniosek o weryfikację w Jednostce Weryfikującej, zgodnie z formularzem zawartym w załączniku 4.

Wniosek powinien zawierać informacje wymienione w rozdziale 5.2.1 „Wymagania dotyczące wniosku” normy ISO 14034 a ponadto następujące informacje szczegółowe i uzupełnienia:

- Nazwę i adres wnioskodawcy, a jeśli wniosek jest składany przez upoważnionych przedstawicieli właściciela technologii, także ich nazwę i adres,
- opis zamierzonego zastosowania technologii określonego za pomocą takich kategorii jak matryca, cel działania oraz warunki techniczne, jak przedstawiono w Tabeli 1 poniżej.

Tabela 1 Zamierzone zastosowanie technologii

Matryca	Rodzaj materiału, dla którego przeznaczona jest technologia. Matrycą może być gleba, woda do spożycia, wody podziemne, alkaliczna kąpiel odtłuszczająca itp.
Cel działania	Mierzalna właściwość, na którą oddziałuje technologia oraz sposób tego oddziaływania. Można zdefiniować więcej niż jeden cel działania. Matryca oraz cel działania powinny przekładać się na parametry efektu

	działania jak opisano poniżej. Przykładowe cele działania to: obniżenie stężenia azotanów, separacja lotnych związków organicznych, zmniejszenie zużycia energii (MW/kg) itp.
Technologie	Praktyczne zastosowanie zasad naukowych i technicznych w dziedzinie ochrony środowiska dla uzyskania określonego celu działania technologii. Pojęcie technologia obejmuje różne produkty, procesy, systemy i usługi. Przykładowe technologie to: wymiennik ciepła, proces recyklingu, technologia membranowa itp.
Warunki techniczne	Wszelkie inne informacje związane z warunkami technicznymi eksploatacji lub badania technologii dla matryc i celów działania opisanych powyżej. Warunki techniczne powinny przekładać się na parametry eksploatacji, parametry środowiskowe oraz inne parametry dodatkowe, jak opisano szczegółowo poniżej.

- Wstępna deklaracja efektu działania składająca się z zestawu parametrów i ich wartości, które:
 - opisują funkcjonowanie i efekt działania technologii dla zamierzonego zastosowania jak opisano powyżej, wraz z podaniem wszelkich istotnych założeń,
 - odnoszą się bezpośrednio do technologii a nie np. do systemu zarządzania środowiskowego firmy, pochodzenia surowca czy informacji dostarczonych użytkownikom (chyba, że ta informacja stanowi cel działania technologii),
 - uwydatniają zalety i innowacyjne cechy technologii, wyrażone jako środowiskowa wartość dodana, a także inne zalety istotne dla użytkowników technologii,
 - odzwierciedlają bezpośrednie oddziaływania technologii na środowisko występujące przy jej zamierzonym zastosowaniu jak opisano wyżej powyżej; należy uwzględnić także wszelkie pośrednie oddziaływania na środowisko w ujęciu cyklu życia technologii w stopniu, w jakim będzie to możliwe,
 - mogą być zweryfikowane w sposób ilościowy w drodze badań.
- dostępne informacje i dane na temat środowiskowej wartości dodanej, ze szczególnym uwzględnieniem tych etapów cyklu życia technologii, w których występują istotne obciążenia dla środowiska lub gdy obciążenia te różnią się istotnie od tych powodowanych przez odpowiednie technologie alternatywne wskazane do porównania, jeśli takie istnieją,
- dokumentację potwierdzającą adekwatność projektu technologii, w tym wszelkie dokumenty, jakie zostały wykorzystane, lub wyniki badań przeprowadzonych przez wnioskodawcę lub jednostkę badawczą w jego imieniu i na jego odpowiedzialność, jeśli stosowne, opis działań dla zapewnienia jakości oraz identyfikowalności technologii w normalnych warunkach produkcji gdy technologia jest już dostępna na rynku;

- wymagania prawne mające zastosowanie do technologii na rynkach docelowych, dla których przeprowadzana jest weryfikacja wraz z dokumentami potwierdzającymi, że technologia działa zgodnie z tymi wymaganiami,
- wszelkie odpowiednie dokumenty (w tym informacje na temat zarządzania jakością i kontroli jakości) z poprzednich ocen, weryfikacji lub certyfikacji, w ramach których stosowano procedury takie same lub podobne do programu UE ETV. W stosownych przypadkach będą one wykorzystane przez Jednostkę Weryfikującą w celu uproszczenia procedury weryfikacji UE ETV zgłaszanej technologii.
- wszelkie dodatkowe informacje na temat technologii, przydatne dla użytkownika i nieuwzględnione w powyższej wstępnej deklaracji efektu działania.

W oparciu o przedłożoną dokumentację techniczną Jednostka Weryfikująca dokona przeglądu wniosku oraz wstępnej deklaracji efektu działania stosując :

- odpowiednie postanowienia Ogólnego Protokołu Weryfikacji,
- w stosownych przypadkach szczegółowe wytyczne przygotowane przez Robocze Grupy Techniczne ETV,

oraz biorąc należyte pod uwagę:

- odpowiednie normy techniczne lub dokumenty referencyjne odnoszące się do odpowiedniej grupy technologii, a także do działania nowoczesnych technologii alternatywnych,
- kluczowe czynniki środowiskowe (w ujęciu cyklu życia), w tym zidentyfikowane przez odpowiednią Roboczą Grupę Techniczną,
- szczegółowe protokoły weryfikacji przygotowywane dla podobnych technologii zgłoszonych do weryfikacji w pilotażowym programie UE ETV oraz, tam gdzie to stosowne, odpowiednie części protokołów przygotowanych w programach ETV innych niż unijne lub w innych projektach badawczych i pilotażowych,
- w razie potrzeby, zalecenia forum interesariuszy programu pilotażowego UE ETV.

Po dokonaniu przeglądu Jednostka Weryfikująca może zwrócić wniosek wnioskodawcy celem poprawienia lub uzupełnienia. Jeśli dokonanie przeglądu wniosku nie spowodowało zatrzymania procesu weryfikacji, w następnej kolejności następuje przygotowanie i zawarcie umowy o przeprowadzenie weryfikacji.

B.III.2 Umowa o przeprowadzenie weryfikacji technologii

Gdy wnioskodawca podejmie decyzję o przystąpieniu do weryfikacji, Jednostka Weryfikująca przedstawia wnioskodawcy szczegółowy kosztorys weryfikacji (z wyłączeniem badań) wraz ze wstępną listą badań i/lub analiz, które należy wykonać. W oparciu o kosztorys Jednostka Weryfikująca sporządza umowę o przeprowadzenie weryfikacji, którą podpisuje wraz z wnioskodawcą. Do sporządzenia umowy można wykorzystać *Wzór umowy o weryfikację*, stanowiący załącznik nr 5, i odpowiednio go dostosować.

Wymagania GVP na etapie Etap dotyczący zawierania umowy stanowią uzupełnienie wymagań podstawowych procedur zawartych w ISO 14034.

Dopuszcza się, że w niektórych przypadkach sporządzenie pewnych części umowy o przeprowadzenie weryfikacji będzie możliwe dopiero po opracowaniu pierwszej części szczegółowego protokołu weryfikacji danej technologii (np. po określeniu zastosowania oraz parametrów efektu działania technologii, wymagań odnośnie do planu badań oraz jakości danych z badań, oceny istniejących danych z badań). W takich przypadkach mogą być sporządzone dwie umowy: jedna obejmować będzie jedynie czynności określone w wymienionej pierwszej części, natomiast pozostałe czynności weryfikacyjne będą przedmiotem odrębnej umowy.

Jeśli umowa o weryfikację obejmuje etap kontaktu i sprawdzenie kwalifikowalności technologii do weryfikacji (patrz część B.II powyżej), zaleca się, aby opłata za tę usługę była zryczałtowana.

W każdym przypadku umowa o weryfikację powinna regulować następujące kwestie zawarte w załączniku 5:

- ograniczenie korzystania z sprawozdania z weryfikacji i Świadectwa Weryfikacji wyłącznie w odniesieniu do zweryfikowanej technologii i warunków, w jakich została przeprowadzona weryfikacja; dokumenty te nie mogą być uznawane za gwarancję lub aprobatę technologii,
- obowiązek wnioskodawcy do poinformowania Jednostki Weryfikującej o wszelkich zmianach w technologii wprowadzonych przed ukończeniem procesu weryfikacji,
- klauzulę stanowiącą, że w przypadku, gdy wymagane są dodatkowe badania, wnioskodawca uwzględni w umowie z jednostkami badawczymi zapisy zapewniające, że jednostka badawcza otrzyma wszystkie wymagane informacje dotyczące wykonywanych badań, w tym szczegółowy protokół weryfikacji⁴, oraz umożliwiające Jednostce Weryfikującej otrzymanie wszystkich wymaganych informacji dotyczących akredytacji, zarządzania jakością oraz systemów badań mających zastosowanie do przeprowadzanych badań, a także przeprowadzenie oceny systemu badań, w tym auditu w stosownych przypadkach,
- kwestie dotyczące dochowania poufności, w tym dostępu do informacji przez ekspertów zewnętrznych oraz Robocze Grupy Techniczne ETV⁵ oraz publikacji Świadectwa Weryfikacji,
- kwestie dotyczące praw własności intelektualnej; w umowie należy zawrzeć stosowne zapisy w przypadku, gdy pewne elementy technologii są własnością organizacji innych niż wnioskodawca (np. są wykorzystywane na bazie udzielonej licencji). Ponadto uznaje się, że choć pewne elementy własności mogą nie być chronione patentem, jednakże mogą być uznawane za własność intelektualną,
- kwestie poweryfikacyjne: korzystanie z sprawozdania weryfikacji, Świadectwa Weryfikacji i logo programu UE ETV, sprawozdawanie wnioskodawcy o wpływie programu UE ETV na komercjalizację i upowszechnianie technologii, postępowanie w przypadku wprowadzenia zmian w technologii, jej zastosowaniu lub innych zmian mających wpływ na

⁴ W razie potrzeby informacje poufne mogą zostać usunięte, jeśli nie są wymagane, lub mogą zostać objęte umową o zachowaniu poufności zawartą z jednostką badawczą.

⁵ Przed podpisaniem umowy o przeprowadzenie weryfikacji wszelkie przekazanie informacji ekspertom zewnętrznym lub Roboczym Grupom Technicznym ETV może odbywać się wyłącznie za zgodą wnioskodawcy.

warunki, w jakich przeprowadzono weryfikację wraz ze wskazaniem sposobu, w jaki zmiany te powinny zostać zgłoszone i ocenione. Koszt oceny tych zmian może stanowić przedmiot odrębnych, przyszłych umów,

- postanowienia odnośnie do prawa, jakie ma zastosowanie dla danego procesu weryfikacji, oraz organów kompetentnych do rozstrzygania ewentualnych sporów wynikłych w związku z daną procedurą weryfikacji.

Umowa powinna określać prawo oraz organy właściwe dla rozstrzygania sporów pomiędzy Jednostką Weryfikującą a wnioskodawcą.

B.IV Etap szczegółowego protokołu weryfikacji

Etap szczegółowego protokołu weryfikacji odpowiada rozdziałom 5.3 „Czynności przedweryfikacyjne” oraz 5.4.2 „Akceptacja istniejących danych z badań” normy ISO 14034.

Po ukończeniu etapu nawiązywania kontaktu oraz przygotowania wniosku o weryfikację kolejnym krokiem w procesie weryfikacji jest opracowanie szczegółowego protokołu weryfikacji. Szczegółowy protokół weryfikacji objaśnia sposób przeprowadzania weryfikacji, w tym opis parametrów do zweryfikowania a także wszelkie wymagania dotyczące badań oraz danych z badań (np. dobór metody badań, projekt badań, jakość danych z badań, ocena danych z badań itd.). Powinien on zawierać wszystkie elementy planu badań w rozumieniu normy ISO 14034 jak określono w rozdziale 5.3 oraz następujące informacje szczegółowe i uzupełnienia:

- zwięzły opis technologii, jej zamierzonego zastosowania i powiązanych oddziaływań na środowisko,
- dokładne ustalenie parametrów do zweryfikowania (skorygowana deklaracja efektu działania),
- wymagania odnośnie do zarządzania jakością w jednostce badawczej oraz ogólne wymagania dotyczące badań, tj. wymagania normy ISO/IEC 17025 mające zastosowanie do przeprowadzanych badań⁶. Ten punkt może zostać pominięty, jeśli jednostki badawcze uczestniczące w procesie weryfikacji zostały już wyznaczone i posiadają akredytację na zgodność z normą ISO/IEC 17025 w zakresie metod badań właściwych dla danej weryfikacji,
- wymagania odnośnie do projektu badań, metod badań, określenia metod obliczeniowych parametrów efektu działania, a także metod statystycznych i określenia niepewności; wymagania te powinny jasno określać kryteria akceptacji wyników badań,
- opis sposobu, w jaki należy traktować parametry dodatkowe w danej procedurze weryfikacji,

⁶ Wykaz wymagań, które należy uwzględnić, podano w załączniku nr 10.

- ocenę istniejących danych z badań i wnioski dotyczące ewentualnej konieczności wykonania dodatkowych badań.

Szczegółowy protokół weryfikacji sporządza Jednostka Weryfikująca zgodnie z wymaganiami Ogólnego Protokołu Weryfikacji oraz odpowiednimi wytycznymi szczegółowymi opracowanymi przez Robocze Grupy Techniczne w ramach programu UE ETV.

Jednostka Weryfikująca i wnioskodawca powinni wspólnie uzgodnić parametry do zweryfikowania (t.j. skorygowaną deklarację efektu działania), a także wymagania odnośnie do danych z badań, przeprowadzenia badań, metod obliczeniowych oraz sposobu, w jaki parametry dodatkowe powinny być ujęte w procesie weryfikacji.

Po uzgodnieniu kwestii wymienionych powyżej Jednostka Weryfikująca dokona oceny istniejących danych z badań dostarczonych przez wnioskodawcę. W rezultacie tej oceny Jednostka Weryfikująca podejmuje decyzję o ewentualnej konieczności wykonania dodatkowych badań. Ocenę istniejących danych z badań wraz z wnioskami należy zamieścić w szczegółowym protokole weryfikacji.

Szczegółowy protokół weryfikacji należy opracować zgodnie ze strukturą spisu treści zamieszczoną w załączniku nr 6. W przypadku wystąpienia konieczności przeprowadzenia dodatkowych badań, kolejnym krokiem w procesie weryfikacji jest etap badań, w innym przypadku należy przejść do etapu oceny danych i weryfikacji deklaracji efektu działania.

B.IV.1 Opis technologii, jej zastosowania i oddziaływań

W celu uzyskania zrozumiałego opisu technologii, jej zamierzonego zastosowania oraz oddziaływania na środowisko należy precyzyjnie określić, lub jeśli to konieczne, uzupełnić opis matryc, celu działania oraz warunki techniczne odnoszące się do technologii zgodnie z opisem zawartym w Tabeli 1 znajdującej się w części B.III. „Wniosek”.

B.IV.2 Ustalenie parametrów efektu działania (skorygowana deklaracja efektu działania)

Efekt działania technologii poddawanej weryfikacji jest określany przez szereg różnych parametrów (nazywanych parametrami do zweryfikowania) i ich wartości numerycznych. Weryfikacja technologii w ramach programu UE ETV wymaga zatem dokładnego określenia parametrów do zweryfikowania. Parametry te ustala Jednostka Weryfikująca w porozumieniu z wnioskodawcą na podstawie wstępnej deklaracji efektu działania technologii z wykorzystaniem tabeli definiowania parametrów efektu działania (Tabela 6) zamieszczonej w załączniku nr 6. Pod uwagę należy wziąć wszystkie rodzaje parametrów wyszczególnionych w tej tabeli. Należy wyłączyć te kategorie parametrów, które nie mają zastosowania dla danej technologii wraz z zamieszczeniem stosownej informacji w tabeli.

Należy tak zdefiniować listę parametrów efektu działania i ich oczekiwanych wartości numerycznych (skorygowana deklaracja efektu działania) aby zapewnić, że zarówno parametry efektu działania technologii poddawane weryfikacji jak i ich zakresy są istotne dla nabywców pod względem wymagań prawnych, zamierzonego zastosowania technologii, kluczowych czynników środowiskowych oraz efektu działania podobnych, aktualnie dostępnych technologii spełniających podobne funkcje lub stosowanych w zbliżonych sytuacjach.

Określenie parametrów do zweryfikowania powinno uwzględniać, a w stosownych przypadkach obejmować, następujące rodzaje parametrów:

- **parametry efektu działania** odnoszące się do efektu działania technologii w spełnianiu jej celu działania (określanego także jako działanie techniczne lub funkcjonalne),
- **parametry eksploatacji** odnoszące się do warunków technicznych zamierzonego zastosowania technologii. Parametry eksploatacji powinny posłużyć w szczególności do określenia warunków prowadzenia badań technologii. Przykładowe parametry eksploatacji to temperatura otoczenia, stężenie związków w matrycy, na które nie oddziałuje technologia itp.,
- **parametry środowiskowe** odnoszące się do potencjalnie istotnych oddziaływań na środowisko, bezpośrednich lub pośrednich w przeciągu całego cyklu życia technologii (np. surowce, wytworzenie, użytkowanie, recykling, końcowa utylizacja). Mogą one obejmować np. zużycie energii lub emisję zanieczyszczeń do powietrza lub wody. Określenie parametrów środowiskowych powinno zazwyczaj opierać się na ocenie środowiskowej wartości dodanej zawartej we wniosku (patrz część B.III.1). Parametry środowiskowe powiązane bezpośrednio z przeznaczeniem technologii należy uznać za parametry efektu działania,

Szczegółowy protokół weryfikacji może również uwzględniać **parametry dodatkowe** odnoszące się do informacji o technologii, przydatnych z punktu widzenia użytkownika. Mogą to być parametry, które niekoniecznie da się zmierzyć w drodze badań, w związku z czym nie są one ujęte jako parametry do zweryfikowania. Przykłady możliwych parametrów dodatkowych obejmują przewidywany okres użytkowania technologii, w trakcie którego jej parametry efektu działania będą zgodne z deklaracją efektu działania⁷, żywotność technologii, kwestie BHP związane z technologią wymagania odnośnie do jej instalacji i utrzymania, koszty eksploatacji itp. W Świadectwie Weryfikacji parametry dodatkowe należy wymienić w części „Informacje dodatkowe”.

W szczegółowym protokole weryfikacji należy wymienić i opisać wszystkie parametry, ze wskazaniem, które są do zweryfikowania i uwzględnienia w raporcie z weryfikacji, oraz które stanowią informacje dodatkowe, przydatne dla użytkownika.

Podczas sporządzania szczegółowego protokołu weryfikacji Jednostka Weryfikująca powinna wziąć pod uwagę:

- odpowiednie szczegółowe wytyczne oraz inne protokoły rekomendowane przez Robocze Grupy Techniczne UE ETV właściwe dla danej grupy technologii,
- odpowiednie normy techniczne lub dokumenty referencyjne odnoszące się do danej grupy technologii,
- w razie potrzeby, zalecenia forum interesariuszy.

W przypadku, gdy istnieje norma określająca parametry efektu działania weryfikowanej technologii dla jej zamierzonego zastosowania, należy zastosować tą normę do definiowania parametrów do zweryfikowania. Nie może to jednak wykluczyć włączenia innych istotnych parametrów do deklaracji, w szczególności parametrów dotyczących wpływu na środowisko.

⁷ Jeśli możliwe jest określenie przewidywanego okresu użytkowania technologii na podstawie badań, można go uwzględnić jako parametr eksploatacji, a nie jako parametr dodatkowy.

Dla każdej weryfikowanej technologii parametry efektu działania do zweryfikowania powinny być określone indywidualnie, tak aby uwzględnić zróżnicowane wymagania dla różnych rozwiązań i rodzajów technologii. Jednakże jeżeli w ramach programu pilotażowego UE ETV pracowano już szczegółowy protokół weryfikacji dotyczący tego samego rozwiązania lub technologii porównywalnej do technologii zgłoszonej do weryfikacji, wówczas parametry efektu działania do zweryfikowania ujęte w tym protokole należy uwzględnić w nowym szczegółowym protokole weryfikacji technologii poddawanej procedurze, o ile są one dla niej istotne.

B.IV.3 Wymagania odnośnie do projektu badań

Szczegółowy protokół weryfikacji określa wymagania dotyczące opracowania projektu badań oraz metod badań dotyczących weryfikowanej technologii.

Wymagania te muszą być zgodne ze sposobem definiowaniem parametrów efektu działania technologii określonym w części B.IV.2. Natomiast wymagania szczegółowe dotyczące projektu badań są określane każdorazowo, gdy jest to konieczne. Wymagania te powinny zapewnić, że dane z badań umożliwiają dokonanie ostatecznej oceny wszystkich danych z badań oraz zakończenie weryfikacji. Wymagania dotyczące projektowania badań powinny określać:

- ogólny projekt badania, np. badanie ciągłe lub seryjne, skala badania, metoda badań itp.
- skalę badań (pilotażowa/warunki symulowane/polowa) oraz rzeczywistą matrycę użytą do badań — powinna to być ona identyczna z matrycą dla której określono parametry do zweryfikowania,
- parametry do pomiaru,
- stosowane metody, w tym metody pobierania próbek, metod badań i metod obliczeniowych, określenia niepewności i metod statystycznych,
- warunki badania,
- zarządzanie danymi,
- zapewnienie jakości, w tym audit systemu badań w stosownych przypadkach,
- treść sprawozdania z przeprowadzonych badań.

W stosownych przypadkach szczegółowy protokół weryfikacji powinien określać szczegółowe wymagania dotyczące wyboru odpowiednich metod badań lub zawierać pełne odwołanie do stosowanej metody badań lub jej opis. Należy również uzasadnić tak dokładnie, jak to tylko możliwe wybór danej metody badawczej, w szczególności jeśli możliwe jest zastosowanie kilku metod badawczych. Należy określić wymagania szczegółowe odnośnie do metod analitycznych lub ich wykonania, jeżeli na etapie projektu badań wskazano taką potrzebę.

Ilekcroć jest to możliwe i istotne, należy stosować istniejące znormalizowane metody badań (np. ISO, CEN). W przypadku braku znormalizowanych metod należy stosować metody udokumentowane i/lub jasno je opisać w szczegółowym protokole weryfikacji. W opisie należy odwołać się do powszechnie dostępnych dokumentów, takich jak naukowe publikacje branżowe.

Ponadto w szczegółowym protokole weryfikacji należy:

- określić wymagania dotyczące zarządzania danymi z badań w odniesieniu do formatu ich przechowywania,
- określić i lub zawrzeć odniesienie do metod, jakie zostaną zastosowane do przetwarzania surowych danych z badań na parametry do zweryfikowania,
- określić metody statystyczne do określenia niepewności i weryfikacji deklaracji, a także tam gdzie jest to istotne, określić wymagane statystyczne poziomy ufności, przy czym wymagane poziomy ufności powinny być zgodne z praktyką zawodową stosowaną dla danej grupy technologii,
- jasno określić kryteria akceptacji wyników badań w kontekście procesu weryfikacji UE ETV, jeżeli nie wynikają jednoznacznie z opisu metod i ustalonych wymagań.

B.IV.4 Parametry dodatkowe

W stosownych przypadkach w szczegółowym protokole weryfikacji należy opisać sposób, w jaki rozważane będą parametry dodatkowe. W szczególności:

- należy scharakteryzować w sposób jakościowy i zweryfikować na tyle, na ile będzie to możliwe wszystkie istotne (bezpośrednie i pośrednie) oddziaływania technologii na środowisko, których nie da się zmierzyć,
- w przypadku podania wartości ilościowych należy wskazać ich źródło pochodzenia, zastosowane metody obliczeniowe oraz, gdy ma to zastosowanie, określić na tyle, na ile to możliwe, jakość danych oraz poziom ufności,
- informacje dodatkowe należy przedstawić w sposób uważny, ograniczając je do informacji istotnych dla nabywców technologii i jej użytkowników, z pominięciem wszelkich niejednoznacznych lub mogących wprowadzić w błąd stwierdzeń, a także podać konieczne zastrzeżenia,
- o ile nie jest to absolutnie niezbędne, należy unikać stosowania stwierdzeń porównawczych i wartości względnych, aby uniknąć wszelkich nieporozumień dotyczących ich znaczenia oraz roli programu UE ETV. W przypadku ich zastosowania należy podać odpowiednie uzasadnienie w szczegółowym protokole weryfikacji, w raporcie z weryfikacji oraz w Świadectwie Weryfikacji.

B.IV.5 Ocena istniejących danych z badań

Już na etapie opracowania technologii lub w ramach działań wdrożeniowych, wnioskodawca może dysponować zestawem istotnych danych z badań, które mogą zostać wykorzystane częściowo lub w całości do weryfikacji. Wnioskodawca może przedłożyć te dane Jednostce Weryfikującej, która dokona ich oceny pod kątem możliwości wykorzystania do weryfikacji zgodnie z wymaganiami określonymi w rozdziale 5.4.2 normy ISO 14034 .

Poza samymi danymi z badań, pod uwagę, brane będą informacje na temat źródła pochodzenia tych danych: tj. pełny adres i status jednostki która wytworzyła te dane (np. czy jest to jednostka zależna/niezależna od wnioskodawcy, czy posiadana certyfikaty jakości, czy jest akredytowana itp.), a także wszystkich stron trzecich, które uczestniczyły w ich uzyskaniu (np. projekt badań, obserwacje badań itp.). Dane z badań należy dostarczyć w formacie, który umożliwi ich ocenę pod

względem wymagań, opisanych w części B.IV.3. Do danych należy załączyć plan badań oraz sprawozdanie z badań, a także wszelkie inne informacje o zakresie w treści pokrywającej się ze spisem treści planu badań i sprawozdania z badań, jak określono w załączniku nr 7. Sposób niezbędnej kontroli jakości danych istniejących opisano w części C.II „Jakość istniejących danych z badań”.

W celu lepszego zapewnienia wykorzystania istniejących danych z badań do celów weryfikacji UE ETV zaleca się, aby badania wykonane przed zgłoszeniem technologii do weryfikacji przeprowadzono w jednostkach posiadających akredytację na zgodność z normą ISO/IEC 17025 w zakresie metod badań właściwych dla danej weryfikacji.

Jednostka Weryfikująca dokona oceny istniejących danych z badań pod względem wymagań odnośnie do parametrów, metod, jakości oraz wartości docelowych określonych dla danej weryfikacji, jak opisano w częściach B.IV.3 oraz B.IV.4. W rezultacie oceny istniejących danych z badań Jednostka Weryfikująca podejmie decyzję o konieczności wykonania dodatkowych badań celem spełnienia wymogów określonych w szczegółowym protokole weryfikacji. Istniejące dane z badań, które zostaną wykorzystane do weryfikacji należy przedstawić w takim formacie, w jakim dane z badań przedstawiane będą w raporcie.

B.V Badania oraz plan badań

Etap wykonania badań technologii następuje po zakończeniu etapu opracowania szczegółowego protokołu weryfikacji, po stwierdzeniu wystąpienia takiej konieczności przez Jednostkę Weryfikującą. Etap badań odpowiada i uzupełnia rozdział 5.4.3 „Wytworzenie dodatkowych danych z badań” normy ISO 14034.

W tym celu należy podjąć następujące kroki:

- dokonać wyboru miejsca przeprowadzenia badań,
- opracować plan badań,
- przeprowadzić badania,
- sporządzić sprawozdanie z wykonanych badań.

W celu przeprowadzenia badań wnioskodawca wybiera jedną lub więcej jednostek badawczych zgodnie z wymaganiami opisanymi w części A.II.6.2.

W uzasadnionych przypadkach istnieje ewentualna możliwość przeprowadzenia przez wnioskodawcę badania technologii jako badań własnych. Taka sytuacja może wystąpić w przypadku, gdy urządzenia do przeprowadzenia badań lub odpowiednie umiejętności nie są łatwo dostępne poza zapleczem wnioskodawcy. Wówczas wnioskodawca musi spełnić wymagania dla jednostek badawczych określone w części A.II.6.1 oraz w planie badań. Wszystkie czynności przygotowawcze takie jak pobieranie próbek oraz samodzielne prowadzenie badań powinny być przygotowane przez wnioskodawcę w porozumieniu z, lub gdy jest to stosowne, pod obserwacją Jednostki Weryfikującej.

Badania należy zaplanować i przeprowadzić zgodnie ze szczegółowym protokołem weryfikacji.

B.V.1 Wybór miejsca przeprowadzenia badań

Miejsce przeprowadzenia badań należy opisać zgodnie z wymaganiami określonymi w szczegółowym protokole weryfikacji.

Plan badań opracowany zgodnie z wymaganiami opisanymi w części B.V.2. powinien zawierać opis miejsca prowadzenia badań wraz z uzasadnieniem wyboru miejsca prowadzenia badań oraz z uwzględnieniem matrycy/matryc, celu działania technologii oraz jej parametrów eksploatacji, a także parametrów do zweryfikowania. Opis miejsca powinien zawierać ponadto wszelkie informacje niezbędne dla personelu wykonującego badania w celu uzyskania dostępu do miejsca przeprowadzania badań.

Jeżeli zweryfikowana technologia jest zainstalowana i eksploatowana w miejscu prowadzenia badań, w związku z wykorzystaniem miejsca tej instalacji do celów wykonania badań weryfikacyjnych, należy zapewnić, że żadne interesy, w tym komercyjne, nie będą miały wpływu na wyniki badań. Miejsce wykonywania badań nie powinno być w żaden sposób zależne od wnioskodawcy. Jeżeli nie ma możliwości przeprowadzenia badań w miejscu niezależnym od wykonawcy, decyzja o wyborze tego miejsca powinna być odpowiednio uzasadniona oraz ujęta w szczegółowym protokole weryfikacji. Ponadto należy zastosować środki ostrożności, takie jak rejestr dostępu, aby zapewnić i udokumentować, że żadne niepożądane czynniki nie miały wpływu na uzyskane wyniki badań.

B.V.2 Plan badań

Plan badań jest opracowywany indywidualnie dla każdego z badań i zawiera dokładne informacje dla personelu wykonującego badania konieczne do prowadzenia badania zgodnie z wymaganiami szczegółowego protokołu weryfikacji. Plan badań powinien zawierać odpowiednie odniesienia do szczegółowego protokołu weryfikacji. W załączniku nr 7 zamieszczono spis treści planu badań, jaki należy zastosować.

Plan badań opracowuje jednostka badawcza, a zatwierdzają wnioskodawca oraz Jednostka Weryfikująca. W przypadku gdy badania technologii prowadzi wnioskodawca jako badania własne, powinien on opracować plan badań, który zatwierdzi Jednostka Weryfikująca.

Dla zastosowanych metod badań należy podać odniesienie do odpowiednich norm, przy czym najlepiej, gdy są to normy międzynarodowe bądź europejskie, lub odpowiadające im inne publiczne dokumenty referencyjne. W przypadku zastosowania metod własnych metody te powinny być udokumentowane; należy zawrzeć stosowne odniesienia i zwięzły opis metod lub zamieścić pełny opis w załączniku do planu badań. Należy podać wybrane procedury statystyczne, które zostaną zastosowane wraz z odpowiednim uzasadnieniem tego wyboru.

Plan badania powinien określać sposób otrzymania i badania wymaganych elementów technologii, jeżeli nie opisano tego w metodzie badania. W miarę możliwości należy je wybrać losowo tak, aby wnioskodawca nie miał wpływu na wybór elementów i nie miał możliwości zmiany ich właściwości. Przykładowo elementy mogą zostać zakupione przez jednostkę badawczą w sklepie detalicznym (jeśli element technologii jest produktem konsumenckim) lub pobrane losowo z magazynu wnioskodawcy. Sposób wyboru powinien zostać wyraźnie opisany w sprawozdaniach z badań i weryfikacji oraz w Świadectwie Weryfikacji.

W planie badań należy opisać sposób zapewnienia jakości przeprowadzania badań zgodnie z wymaganiami określonymi w rozdziale C.III.2.

Należy ustalić harmonogram badań technologii.

Opis czynności badawczych zawarty w planie badań powinien umożliwić personelowi przeprowadzenie badań w sposób zgodny z wymaganiami szczegółowego protokołu weryfikacji oraz powtórzenie czynności badawczych z możliwie jak najmniejszymi zmianami. Ponadto w odniesieniu do sprzętu, metod, działań lub personelu opis powinien zawierać ścieżkę kontrolną umożliwiającą śledzenie wszelkich błędów aż do ich źródła.

B.V.3 Badania

Badania należy wykonać zgodnie z planem badań.

Wszelkie zmiany oraz odstępstwa od planu badań powinny być zarejestrowane i zaakceptowane przez wnioskodawcę oraz Jednostkę Weryfikującą. Karta rejestru zmian oraz odstępstw powinna być włączona do dokumentacji badań.

B.V.4 Sprawozdanie z badań

Format sprawozdania z badań powinien być zgodny ze spisem treści zawartym w załączniku nr 7. Sprawozdanie z badań opracowuje jednostka badawcza, a następnie przedstawia go wnioskodawcy i Jednostce Weryfikującej. W przypadku prowadzenia badania technologii przez wnioskodawcę jako badań własnych, sprawozdanie z badań opracowuje wnioskodawca, a zatwierdza Jednostka Weryfikująca.

W raporcie należy określić format oraz miejsce, w którym archiwizowane będą pierwotne dane z badań. Sprawozdanie powinno także zawierać listę podsumowującą wszelkie wprowadzone zmiany lub odstępstwa od planu badań zarejestrowane w trakcie wykonywania badań.

Sprawozdanie z badań powinno zawierać wszystkie dane pomiarowe oraz obliczeniowe, jak również nazwiska osób z personelu, który przeprowadził badania. Należy opisać metody badań i metody obliczeniowe, o ile nie zostały one podane w opisanych metodach badań oraz metodach analitycznych. Jeśli jest to istotne, w raporcie z badań należy uwzględnić także szczegóły dotyczące zastosowanego sprzętu i oprogramowania.

B.VI Ocena wszystkich danych i weryfikacja efektu działania

Po zakończeniu etapu badań i zebraniu wszystkich odpowiednich danych Jednostka Weryfikująca przystępuje do etapu oceny danych i weryfikacji. Etap oceny wszystkich danych oraz weryfikacji efektu działania odpowiada i uzupełnia rozdział 5.4.4. „Potwierdzenie efektu działania” normy ISO 14034. Składa się on z następujących kroków:

- przegląd sprawozdania z badań,
- zakończenie oceny systemu badań,
- ocena wszystkich danych z badań,
- weryfikacja.

B.VI.1 Przegląd sprawozdania z badań

Jak wskazano w części C.III, Jednostka Weryfikująca powinna dokonać przeglądu sprawozdań z badań. Ten przegląd może uzupełniać ocenę systemu badań oraz ocenę danych z badań przedstawioną poniżej. Przegląd powinien również obejmować ocenę zgodności badań z wymaganiami szczegółowego protokołu weryfikacji i planu badań.

B.VI.2 Zakończenie oceny systemu badań

Na tym etapie procesu weryfikacji Jednostka Weryfikująca musi zakończyć ocenę systemu badań i zdecydować, czy system badań, przy wykorzystaniu którego wytworzono dane, jest odpowiedni, ze

szczególnym uwzględnieniem wymagań dotyczących zarządzania jakością i ogólnych wymagań dotyczących badań określonych w Ogólnym Protokole Weryfikacji, zgodnie z częściami A.II.6.1 i C.I, oraz innych odpowiednich wymagań określonych w szczegółowym protokole weryfikacji. W stosownych przypadkach ocena ta powinna uwzględniać wyniki auditu systemu badań.

B.VI.3 Ocena danych z badań

Jednostka Weryfikująca dokonuje zebrania wszystkich właściwych danych z badań do weryfikacji, to jest:

- istniejących danych z badań zaakceptowanych po ocenie zgodnie z opisem w części B.IV.5,
- nowych danych z badań, zgodnie z opisem w części B.V.4.

Jednostka Weryfikująca następnie ocenia, czy zebrane dane z badań są kompletne oraz czy spełniają wymagania i kryteria akceptacji określone w szczegółowym protokole weryfikacji i planie badań. Dokonując oceny jednostka weryfikująca powinna zwrócić szczególną uwagę na określenie niepewności danych z badań. Jednostka Weryfikująca przeprowadza również krytyczny przegląd danych z badań, np. poprzez losową kontrolę spójności.

Ta ocena może stanowić część przeglądu sprawozdania z badań, a w przypadku istniejących danych z badań może zostać przeprowadzona wcześniej (t.j. na etapie szczegółowego protokołu weryfikacji).

B.VI.4 Weryfikacja

W oparciu o powyższe kroki Jednostka Weryfikująca dokonuje ostatecznego stwierdzenia, czy dysponuje kompletnym i w pełni uzasadnionym zestawem danych z badań do weryfikacji efektu i opracowania sprawozdania. Jeżeli decyzja jest negatywna, wówczas może pojawić się konieczność powtórzenia wcześniejszych kroków procedury weryfikacji: etapu szczegółowego protokołu weryfikacji, oceny istniejących danych czy etapu badań.

Gdy decyzja Jednostki Weryfikującej jest pozytywna, Jednostka Weryfikująca przedstawia tę ocenę w raporcie z weryfikacji.

Po wydaniu pozytywnej decyzji Jednostka Weryfikacyjna potwierdza zweryfikowany efekt działania i powiązaną niepewność zgodnie z metodami obliczeniowymi podanymi w szczegółowym protokole weryfikacji oraz stwierdza, czy dane z badań potwierdzają deklarację efektu działania stosując odpowiednie techniki statystyczne oraz uwzględniając odpowiednie poziomy ufności.

W rezultacie tego etapu, na podstawie wiarygodnych wyników badań następuje potwierdzenie lub określenie efektu działania technologii (zweryfikowana deklaracja efektu działania).

W stosownych przypadkach Jednostka Weryfikująca dokonuje oceny zasadności i celowości zamieszczania informacji dodatkowych w Świadectwie Weryfikacji oraz w razie konieczności zgłasza wszelkie zastrzeżenia, aby uniknąć niewłaściwego zrozumienia lub błędnego interpretowania tych informacji. Informacje dodatkowe mogą obejmować:

- dodatkowe parametry wymienione w części B.IV,

- informacje na temat warunków eksploatacyjnych technologii nieuwzględnionych do zweryfikowania (np. temperatury graniczne lub wilgotność powietrza, maksymalna trwałość itp.),
- informacje jakościowe na temat oddziaływań na środowisko (np. źródło surowców, odniesienie do pełnej analizy cyklu życia lub inwentaryzacja cyklu życia, wymagania dotyczące dostawców, instrukcje dotyczące ponownego użycia lub recyklingu materiałów),
- inne informacje np. dotyczące kosztów eksploatacji, dostarczone przez wnioskodawcę na jego wyłączną odpowiedzialność.

B.VII Sprawozdanie i publikacja

W oparciu o wyniki oceny i weryfikacji danych z badań, oraz pod warunkiem, że procedura weryfikacji nie została przerwana przez wnioskodawcę lub Jednostkę Weryfikującą, kolejny etap procedury weryfikacji obejmuje następujące kroki:

- opracowanie sprawozdania z weryfikacji,
- opracowanie Świadectwa Weryfikacji,
- publikację Świadectwa Weryfikacji.

Etap sprawozdania i publikacji odpowiada rozdziałom 5.5 „Przedstawienie wyników” oraz 5.6.1 „Udostępnienie wyników” normy ISO 14034.

Jednostka Weryfikująca opracowuje pełny sprawozdanie z weryfikacji obejmujące wszystkie podjęte działania oraz wyniki uzyskane w efekcie realizacji umowy o przeprowadzenie weryfikacji, a także sporządza projekt Świadectwa Weryfikacji. Po dokonaniu przeglądu przez wnioskodawcę oraz za jego zgodą, Świadectwo Weryfikacji jest zatwierdzane przez Jednostkę Weryfikującą, a następnie przekazywane do Komisji lub do organu wyznaczonego przez Komisję celem rejestracji i publikacji.

B.VII.1 Sprawozdanie z weryfikacji

Po zakończeniu procedury weryfikacji Jednostka Weryfikująca opracowuje sprawozdanie z weryfikacji. Sprawozdanie to powinno spełniać wymagania określone w rozdziale 5.5.1 „Sprawozdanie z weryfikacji” oraz być sporządzone zgodnie ze wzorem tabeli spisu treści zawartym w załączniku nr 8. Sprawozdanie z weryfikacji stanowi kompilację i podsumowanie wszystkich informacji istotnych dla weryfikacji zgodnie z częścią B.VI.2, natomiast wszelkie dokumenty opracowane w trakcie procedury stanowią jego załączniki. Dotyczy to w szczególności:

- formularza uproszczonego przeglądu technologii (Quick Scan),
- wniosku,
- szczegółowego protokołu weryfikacji,

- planu badań⁸,
- sprawozdania z badań.

B.VII.2 Świadcstwo weryfikacji

Po zakończeniu procedury weryfikacji Jednostka Weryfikująca wystawia Świadcstwo Weryfikacji.

Świadcstwo Weryfikacji odpowiada Świadcstwu o którym mowa w rozdziale 5.2.2 normy ISO 14034.

Świadcstwo Weryfikacji stanowi zwięzły dokument o objętości około 4 stron, który streszcza sprawozdanie z weryfikacji. Powinno ono zawierać:

- zwięzły opis zweryfikowanej technologii, pełną nazwę handlową, typ lub numer referencyjny, cel działania i warunki użytkowania,
- zweryfikowany efekt działania (zweryfikowaną deklarację efektu działania), w tym obszar zastosowania, warunki i założenia dla których uzyskiwane są zweryfikowane parametry efektu działania,
- streszczenie procedur weryfikacyjnych przeprowadzonych przez Jednostkę Weryfikującą oraz przez jednostki badawcze, a także, tam gdzie ma to zastosowanie, podanie statystycznego przedziału ufności dla uzyskanych wyników,
- wszelkie inne informacje niezbędne do zrozumienia i wykorzystania zweryfikowanej deklaracji efektu działania; jeśli wśród tych informacji znajdują się dane, które nie były poddane weryfikacji w trakcie procedury ETV, np. parametry dodatkowe, w przypadku tych informacji należy to wyraźnie zaznaczyć i wyjaśnić.

Stronę tytułową Świadcstwa Weryfikacji należy opracować zgodnie ze wzorem zawartym w załączniku nr 9. Treść pozostałych stron Świadcstwa Weryfikacji należy opracować zgodnie z tabelą spisu treści znajdującą się w załączniku nr 9.

Świadcstwo Weryfikacji może zawierać klauzulę dotyczącą zgodności technologii z wymogami prawnymi, np. „Jeśli nie wskazano inaczej, niniejsza weryfikacja nie stanowi oceny zgodności ani nie gwarantuje spełnienia przez technologię określonych wymogów prawnych. Za zapewnienie zgodności technologii z wymogami prawnymi odpowiada wnioskodawca”.

Świadcstwo Weryfikacji podpisują Jednostka Weryfikująca oraz wnioskodawca. Jednostka Weryfikująca przekazuje Świadcstwo Weryfikacji do Komisji lub organu przez nią wyznaczonego celem zarejestrowania i publikacji.

B.VII.3 Publikacja

Jednostka Weryfikująca przekazuje sprawozdanie z weryfikacji wnioskodawcy. Ze względu na przejrzystość procesu weryfikacyjnego zaleca się, aby wnioskodawca wyraził zgodę na

⁸ Jeżeli Jednostka Weryfikująca uzna, że sprawozdanie z badań zawiera wszelkie istotne informacje zawarte w planie badań, wówczas można pominąć plan badań jako załącznik do sprawozdania z weryfikacji.

opublikowanie sprawozdania z weryfikacji. Możliwa jest publikacja bez załączników, jeśli wnioskodawca uzna, że ich publikacja mogłaby narazić jego prawa własności intelektualnej.

Sprawozdanie z weryfikacji, możliwie bez załączników, jest udostępniane Roboczym Grupom Technicznym UE ETV na tych samych zasadach dochowania poufności, jak w przypadku Jednostki Weryfikującej (patrz część A.II.4.1). Udostępnienia dokumentu na podstawie odpowiednich procedur mogą także żądać krajowe i unijne organy kontroli, (w tym Europejski Trybunał Obrachunkowy i Biuro Zwalczania Nadużyć Finansowych).

Świadectwo Weryfikacji, oraz, w stosownych przypadkach, sprawozdania z weryfikacji są publikowane na stronie internetowej wskazanej przez służby Komisji:

B. VIII Czynności poweryfikacyjne

Etap poweryfikacyjny odpowiada rozdziałowi 5.6.2 normy ISO 14034 z dodatkowymi wymaganiami specyficznymi dla programu pilotażowego ETV UE dotyczącymi okresu po opublikowaniu Świadectwa Weryfikacji.

B.VIII.1 Korzystanie ze Świadectwa Weryfikacji oraz logo programu ETV UE

Wnioskodawca może wykorzystać Świadectwo Weryfikacji w celach marketingowych oraz do uzyskania oficjalnych dopuszczeń dla technologii. Może ono także zostać włączone jako część dokumentacji technicznej zweryfikowanej technologii. Świadectwo Weryfikacji należy udostępniać wyłącznie w całości, w żadnym przypadku nie dopuszcza się stosowania jego części.

Wnioskodawca może powoływać się na Świadectwo Weryfikacji w następujący sposób: *Technologia XX została zweryfikowana w ramach pilotażowego programu weryfikacji technologii środowiskowych UE ETV dla zastosowania AA (określić cel działania i matrycę⁹) przez Jednostkę Weryfikującą QQ dnia DD.MM.RRRR. Świadectwo Weryfikacji zostało zarejestrowane pod numerem NN i jest dostępne pod następującym adresem internetowym: <https://ec.europa.eu/environment/ecoap/etv> (jeśli jest to właściwe, należy zamienić ten adres na adres innej strony internetowej wyznaczonej przez służby Komisji do publikowania Świadectw Weryfikacji).*

Logo programu UE ETV nie może być wykorzystywane przez wnioskodawcę do oznakowania wyrobów, nie może być też zamieszczane w materiałach publikowanych (drukowanych, na stronie internetowej itp.) z wyjątkiem Świadectwa Weryfikacji. Natomiast logo programu UE ETV może być wykorzystywane w materiałach publikowanych razem z odniesieniem do Świadectwa Weryfikacji, jak wspomniano powyżej, o ile znaczenie programu ETV zostało wyrażone w sposób prawidłowy w materiałach, pozwalający na wyraźne odróżnienie weryfikacji ETV od aprobaty technologicznej lub dopuszczenia.

Wnioskodawca jest zobowiązany do zapewnienia, że technologia jest nadal zgodna z treścią opublikowanego Świadectwa Weryfikacji. Jest to także zgodne z wymaganiami zawartymi w rozdziale 5.6.2 „Ważność sprawozdań z weryfikacji/świadectw weryfikacji” normy ISO 14034.

⁹ Patrz opis w Tabeli 1, w części B.III.1

W przypadku wystąpienia jednej z następujących zmian w technologii, wnioskodawca zobowiązany jest zgłosić ten fakt do Jednostki Weryfikującej wraz z danymi pozwalającymi jednostce na dokonanie oceny, czy warunki weryfikacji uległy zmianie:

- zmiana własności,
- zmiana w projekcie,
- zmiana zamierzonego zastosowania lub warunków eksploatacji,
- inne zmiany mogące wpłynąć na zweryfikowane parametry efektu działania technologii przedstawione w Świadectwie Weryfikacji.

Zastąpienie jednego elementu technologii innym o tej samej udokumentowanej specyfikacji nie jest uznawane za zmianę, o ile nie ma to negatywnego wpływu na środowiskową wartość dodaną technologii lub jakkolwiek ze zweryfikowanych parametrów efektu jej działania zawarty w Świadectwie Weryfikacji.

Jednostka Weryfikująca dokonuje oceny zmian oraz przedstawionych danych na koszt wnioskodawcy. Jeżeli po dokonaniu oceny Jednostka Weryfikująca stwierdzi, że warunki, dla których została przeprowadzona weryfikacja uległy zmianie, wnioskodawca powinien przystąpić do nowej procedury weryfikacji technologii. W przeciwnym razie Świadectwo Weryfikacji zostanie cofnięte.

Jednostka Weryfikująca wycofa Świadectwo Weryfikacji w przypadku niewłaściwego posługiwania się dokumentem przez wnioskodawcę. Niewłaściwe korzystanie ze Świadectwa jest tożsame z naruszeniem warunków weryfikacji pilotażowego programu UE ETV. W przypadku cofnięcia Świadectwa Weryfikacji oraz sprawozdanie z weryfikacji lub jego części zostaną usunięte ze wszystkich stron internetowych.

Program pilotażowy ETV UE nie przewiduje nadawania terminów ważności Świadectwom Weryfikacji. Jednakże, Świadectwo Weryfikacji i sprawozdanie z weryfikacji mogą zostać usunięte ze strony internetowej na wniosek wnioskodawcy, np. gdy technologia nie jest już oferowana na rynku. Wnioskodawca kieruje wówczas odpowiednią prośbę do Jednostki Weryfikującej na piśmie wraz ze zobowiązaniem o zaprzestaniu stosowania Świadectwa Weryfikacji, jakiegokolwiek odwołania do niego lub wykorzystywania logo programu UE ETV. Jednostka Weryfikująca przedstawia tę prośbę służbom Komisji, w następstwie czego Świadectwo Weryfikacji oraz sprawozdanie z weryfikacji są usuwane ze strony internetowej programu UE ETV.

B.VIII.2 Kontynuacja działań po zakończeniu weryfikacji

Dla bieżącej oceny programu UE ETV oraz jego ciągłego doskonalenia niezbędne będzie uzyskanie opinii zarówno nabywców o przydatności programu przy wdrażaniu zweryfikowanych technologii oraz wynikających z nich korzyściach ekologicznych, jak i wnioskodawców na temat uzyskanej w następstwie weryfikacji wartości dodanej w komercjalizacji i upowszechnianiu zweryfikowanej technologii oraz uzyskanych z tego tytułu korzyściach ekonomicznych.

Jednostki Weryfikujące są zobowiązane do pozyskiwania i zbierania opinii zwrotnej od wnioskodawców przez przeprowadzanie regularnych ankiet w okresie jednego roku po ukończeniu procesu weryfikacyjnego. Ponadto w celu zapewnienia ogólnej wymiany doświadczeń pomiędzy wszystkimi stronami zainteresowanymi służby Komisji ustanowią oraz będą prowadzić forum interesariuszy programu UE ETV.

Skargi dotyczące konkretnych weryfikacji technologii w ramach programu UE ETV należy kierować do odpowiedniej Jednostki Weryfikującej. W przypadku wystąpienia rozbieżności opinii pomiędzy Jednostką Weryfikującą a inną stroną w odniesieniu do programu pilotażowego UE ETV służby Komisji, Jednostka Weryfikująca lub inna strona mogą zwrócić się z prośbą o opinię do odpowiedniej Roboczej Grupy Technicznej. W przypadku, gdy Jednostka Weryfikująca podejmie decyzję o niezastosowaniu się do opinii Roboczej Grupy Technicznej, wówczas zobowiązana jest skierować odpowiednie sprawozdanie uzasadniające tę decyzję do służb Komisji oraz do jednostki akredytującej, która udzieliła jej akredytacji do działań weryfikujących w ramach pilotażowego programu UE ETV. Na podstawie tego sprawozdania służby Komisji lub jednostka akredytująca podejmą decyzję o zastosowaniu odpowiednich środków.

Skargi dotyczące kompetencji i kwalifikacji Jednostki Weryfikującej działającej w ramach programu pilotażowego UE ETV powinny być kierowane do odpowiedniej jednostki akredytującej właściwej dla danego kraju, która udzieliła akredytacji Jednostce Weryfikującej, zgodnie z procedurą określoną w księdze jakości Jednostki Weryfikującej.

Skargi związane z procedurami programu pilotażowego UE ETV należy kierować do służb Komisji Europejskiej koordynujących program..

B.VIII.3 Promocja

Zadaniem programu pilotażowego UE ETV jest wspieranie zweryfikowanych technologii. Informacje o zweryfikowanych technologiach są publikowane przez służby Komisji, a także zamieszczane w materiałach promocyjnych programu UE ETV. Ponadto w ramach pilotażowego programu UE ETV prowadzone będą ukierunkowane działania promocyjne; podobne wsparcie udzielane będzie przez kraje członkowskie oraz inne punkty kontaktowe programu na poziomie krajowym.

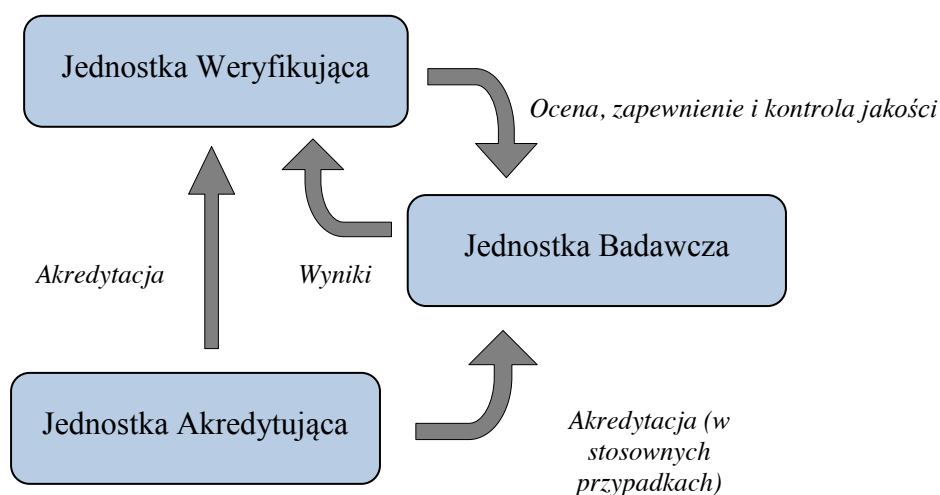
W sposób regularny prowadzone będą działania mające na celu ocenę efektywności systemu, jego podmiotów oraz procedur.

Część C: Zarządzanie jakością

W celu zagwarantowania wiarygodności wyników weryfikacji wymagane jest rygorystyczne zarządzanie jakością w podmiotach uczestniczących w procesie weryfikacji, a także zapewnienie odpowiedniej jakości samego procesu weryfikacji. Jednostki Weryfikujące oraz jednostki badawcze powinny wykazać, że spełniają wymagania określone w Ogólnym Protokole Weryfikacji. W przypadku Jednostek Weryfikujących wymagana jest akredytacja na zgodność z normą ISO/IEC 17020 dla jednostki inspekcyjnej typu A w zakresie stosowania Ogólnego Protokołu Weryfikacji. W przypadku jednostek badawczych wykonujących analizy na potrzeby weryfikacji wymagana jest akredytacja na zgodność z normą ISO/IEC 17025 — „Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i wzorcujących” w zakresie odpowiednich metod analizy.

C.I Zapewnienie i kontrola jakości w procesie weryfikacji

Zasady zapewniania jakości na wszystkich etapach weryfikacji i badań przedstawiono na rys. 3 (wyłącznie w celu zobrazowania).



Rys. 3 Zasady zapewnienia jakości w programie UE ETV (opis orientacyjny)

Krajowe jednostki akredytujące zapewniają, że Jednostki Weryfikujące spełniają wymagania normy ISO/IEC 17020 dla jednostki inspekcyjnej (typu A) oraz Ogólnego Protokołu Weryfikacji, a także, w stosownych przypadkach, że jednostki badawcze spełniają wymagania normy ISO/IEC 17025 w zakresie odpowiednich metod badań i analizy.

Jednostka Weryfikująca ponosi całkowitą odpowiedzialność za zapewnienie, że weryfikacja prowadzona jest zgodnie z wymaganiami Ogólnego Protokołu Weryfikacji. Jednostka Weryfikująca sprawdza, czy jednostki badawcze planują, wykonują oraz opracowują sprawozdanie z badań zgodnie z wymaganiami określonymi w Ogólnym Protokole Weryfikacji oraz w odpowiednim szczegółowym protokole weryfikacji.

Jednostka Weryfikująca zapewnia, że jednostki badawcze uczestniczące w weryfikacji spełniają wymagania dotyczące zarządzania jakością oraz ogólne wymagania dotyczące wykonywania badań określone w Ogólnym Protokole Weryfikacji. Wymagania dotyczące zarządzania jakością oraz ogólne wymagania dotyczące badań określone w Ogólnym Protokole Weryfikacji stanowią wymogi normy ISO/IEC 17025, które uważa się za odpowiednie dla przeprowadzanych badań. Wykaz

wymagań do uwzględnienia podano w załączniku nr 10. Jednostka badawcza może wykazać spełnienie tych wymogów poprzez akredytację na zgodność z normą ISO/IEC 17025 w zakresie metod badań i wzorcowania mających zastosowanie do danego procesu weryfikacji.

W celu zapewnienia spełnienia wszystkich wymagań dotyczących jakości określonych w Ogólnym Protokole Weryfikacji Jednostki Weryfikujące i jednostki badawcze powinny przeprowadzać przeglądy, oceny i audyty opisane w Ogólnym Protokole Weryfikacji, w części C.III „Zapewnienie jakości”.

C.II Kontrola jakości istniejących danych z badań

Jednostka Weryfikująca dokonuje oceny jakości istniejących danych z badań poprzez sprawdzanie dokumentacji, a także pierwotnych danych z badań oraz danych dotyczących kontroli jakości procesu pozyskiwania danych. Istniejące dane z badań muszą spełniać odpowiednie wymagania jakości określone w szczegółowym protokole weryfikacji. Istniejące dane z badań mogą zostać zaakceptowane wyłącznie w przypadku, gdy zostały pozyskane i udokumentowane z takim zapewnieniem jakości, które spełnia odpowiednie wymagania dotyczące zarządzania jakością i ogólne wymagania dotyczące badań, jak określono w częściach A.II.6.1 i C.I. Należy domniemywać, że jednostka badawcza, która wytworzyła dane z badań spełnia te wymagania jeśli w momencie ich wytworzenia posiadała akredytację na zgodność z normą ISO/IEC 17025 w zakresie odpowiednich metod badań i wzorcowania. Do danych należy załączyć plan badań oraz sprawozdanie z badań, a także wszelkie inne odpowiednie informacje wskazane w spisie treści planu badań i sprawozdania z badań w załączniku nr 7.

Ponadto, w celu oceny możliwości wykorzystania istniejących danych z badań na potrzeby weryfikacji, w szczególności w przypadku braku akredytacji jednostki badawczej, z której te dane pochodzą, lub, gdy dane z badań zostały uzyskane bezpośrednio przez wnioskodawcę lub podmiot od niego zależny, Jednostka Weryfikująca może podjąć jedną lub więcej z następujących czynności:

- kontrole na miejscu,
- obserwacje,
- warunkowa akceptacja istniejących danych z badań, w tym przypadku należy dokładnie opisać warunki akceptacji danych w szczegółowym protokole weryfikacji, przy czym warunki te mogą uwzględniać konieczność ponownego przeprowadzenia badań.

Kontrole w miejscu i obserwacje można przeprowadzić przed zakończeniem opracowania szczegółowego protokołu weryfikacji. W przeciwnym razie należy je połączyć z akceptacją warunkową.

C.III Zapewnienie jakości

C.III.1 Jednostka weryfikująca

Księga jakości Jednostki Weryfikującej powinna zawierać procedury zapewniające, że planowanie, wykonanie oraz rezultaty czynności weryfikacyjnych spełniają wymagany poziom jakości

i rzetelności, tzn. w jaki sposób jednostka weryfikująca zapewni jakość poprzez przeglądy, oceny i audyty. Odpowiednie przeglądy, oceny i audyty przedstawiono w Tabeli 2 „Działania Jednostki Weryfikującej w celu zapewnienia jakości. Procedura Jednostki Weryfikującej powinna zawierać opis auditu jednostki badawczej wraz z jego oceną, w tym obowiązki w ramach auditów i ich planowanie, szkolenia i kompetencje auditorów oraz sprawozdanie z auditu.

Tabela 2. Działania Jednostki Weryfikującej w celu zapewniania jakości.

Podmiot	Przedmiot	Auditor wewnętrzny jednostki weryfikującej	Zewnętrzny ekspert techniczny
Jednostka Weryfikująca	Szczegółowy protokół weryfikacji	Przegląd	Przegląd
Jednostka badawcza	Plan badań	Przegląd	-
Jednostka badawcza	System badań i system zarządzania jakością jednostki badawczej	Ocena systemu badań, z auditem systemu badań lub bez	-
Jednostka badawcza	Sprawozdanie z badań	Przegląd	-
Jednostka Weryfikująca	Sprawozdanie z weryfikacji	Przegląd	Przegląd
Jednostka Weryfikująca	Świadectwo weryfikacji	Przegląd	Przegląd

Ocena systemu badań musi obejmować audit systemu badań w zakresie działań badawczych nieobjętych akredytacją na zgodność z normą ISO/IEC 17025. Zgodnie z rozdziałem 5.1.1 normy ISO 17025, system badań należy rozumieć jako system wytwarzania danych z badań obejmujący czynnik ludzki, warunki lokalowe i środowiskowe, metody badań i wzorcowań oraz ich walidację, wyposażenie, spójność pomiarową, pobieranie próbek oraz postępowanie z obiektami badania i wzorcowania.

Zapewnienie jakości zaplanowane dla danej weryfikacji powinno być opisane w szczegółowym protokole weryfikacji wraz z podaniem nazwisk ekspertów i auditorów, jak również terminów przeglądów i auditów w stosownych przypadkach. Może to wymagać wprowadzenia zmian w protokole po zakończeniu oceny istniejących danych z badań.

Jednostka Weryfikująca rekrutuje ekspertów zewnętrznych do przeglądu dokumentów. Eksperci zewnętrzni nie powinni być związani w sposób ciągły poprzez umowy lub inne powiązania z Jednostką Weryfikującą, nie powinni należeć do podmiotu, w ramach którego działa Jednostka Weryfikująca lub podmiotu finansowo powiązanego z Jednostką Weryfikującą bądź wnioskodawcą, a ich kompetencje powinny zostać udokumentowane na liście ekspertów Jednostki Weryfikującej.

Jednostka Weryfikująca powinna udokumentować, że zatrudnieni eksperci zewnętrzni są wolni od jakichkolwiek nadzwyczajnych nacisków komercyjnych, finansowych lub innych, które mogłyby negatywnie wpływać na ich niezależność.

Proces przeglądu powinien być udokumentowany w celu zapewnienia odpowiedniego poziomu jakości i rzetelności. Opis sposobu dokumentowania oceny powinien być zawarty w księdze jakości.

C.III.2 Jednostka badawcza

Księga jakości jednostki badawczej powinna zawierać procedury¹⁰ zapewniające, że plany, wykonanie oraz rezultaty badań spełniają wymagany poziom jakości i rzetelności, tzn. w jaki sposób jednostka badawcza zapewni jakość poprzez przeglądy i audyty jak przedstawiono w Tabeli 3 „Działania jednostki badawczej w celu zapewnienia jakości, chyba że w szczegółowym protokole weryfikacji zaplanowano inaczej.

Tabela 3. Działania jednostki badawczej w celu zapewnienia jakości.

Podmiot	Przedmiot	Auditor wewnętrzny jednostki badawczej	Personel jednostki badawczej odpowiedzialny za czynności badawcze
Jednostka badawcza	Plan badań	Przegląd	-
Jednostka badawcza	System badań i system zarządzania jakością jednostki badawczej	Audit systemu badań	-
Jednostka badawcza (analizy)	Działanie metody		Walidacja ¹¹
Jednostka badawcza (analizy)	Czynności analityczne		Kontrola jakości i przegląd ¹²
Jednostka badawcza	Sprawozdanie z badań	Przegląd	-

¹⁰ Ta procedura może być zawarta w księdze jakości bądź innych odpowiednich dokumentach dotyczących jakości lub w planie jakości sporządzonym na potrzeby weryfikacji.

¹¹ To działanie powinno stanowić część systemu zarządzania jakością akredytowanej jednostki badawczej.

¹² To działanie powinno stanowić część systemu zarządzania jakością akredytowanej jednostki badawczej.

Zapewnienie jakości zaplanowane dla konkretnych badań powinno być opisane w planie badań, włącznie z podaniem nazwisk ekspertów oraz auditora, a także terminów przeglądów i auditów (w stosownych przypadkach). Przegląd czynności analitycznych powinien obejmować:

- niepewności stwierdzone przez laboratorium oraz granice wykrywalności,
- dane z kontroli jakości analitycznej,
- informacje na temat uczestnictwa w badaniach biegłości dla stosowanej analizy i właściwy okres.

Proces przeglądu powinien być udokumentowany w celu zapewnienia odpowiedniego poziomu jakości i rzetelności. Opis sposobu dokumentowania oceny powinien być zawarty w księdze jakości lub specjalnym planie jakości.

Niestandardowe metody badań, w tym wymagane procedury wzorcowania i kontroli jakości, muszą być jasno opisane w szczegółowym protokole weryfikacji lub w planie badań. Niestandardowe metody badań muszą zostać poddane walidacji zgodnie z normą ISO 17025, część 5.4.5.

Zapisy danych z badań (dane pierwotne) powinny być przechowywane, przekazywane, utrzymywane i kontrolowane w celu zapewnienia integralności danych przez okres określony w planie badań — nie krócej jednak niż przez 5 lat od zakończenia badania.

Skargi wnioskodawców będą rozpatrywane zgodnie z odpowiednimi procedurami jednostki badawczej oraz zgłaszane Jednostce Weryfikującej.

Część D: Dokumenty dodatkowe (załączniki)

Załącznik nr 1: Słownik terminów i definicji

W przypadku gdy terminy i definicje zastosowane w Ogólnym Protokole Weryfikacji są identyczne z zawartymi w normie ISO 14034, zastosowanie ma rozdział 3 „Terminy i definicje” normy ISO 14034. Poniżej określono terminy i definicje specyficzne dla programu pilotażowego ETV UE:

- (1) „Innowacyjne technologie środowiskowe to technologie środowiskowe, które w porównaniu do odpowiednich technologii alternatywnych stanowią nowość pod względem projektu, wykorzystywanych surowców, procesu produkcyjnego, użycia, możliwości recyklingu lub końcowego unieszkodliwienia.
- (2) „Parametry eksploatacyjne” oznaczają mierzalne parametry, które określają warunki użytkowania, weryfikacji oraz badania technologii.
- (3) „Parametry środowiskowe” oznaczają mierzalne parametry związane z potencjalnym wpływem technologii na środowisko lub środowiskową wartością dodaną określaną z perspektywy jej cyklu życia.
- (4) „Perspektywa cyklu życia” oznacza uwzględnienie głównych korzyści środowiskowych ale także obciążeń dla środowiska lub wpływów na środowisko powodowanych przez technologię w przeciągu jej cyklu życia, począwszy od pozyskania surowców, poprzez proces jej wytworzenia, użytkowania i utrzymania aż do końcowego unieszkodliwienia powiązanego wyposażenia lub produktów.
- (5) „Dodatkowe parametry” oznaczają informacje o technologii nieujęte w kategoriach parametrów efektu działania, eksploatacyjnych lub środowiskowych, jednak brane pod uwagę w procesie weryfikacji ze względu na ich użyteczność i znaczenie dla użytkowników technologii.
- (6) „Matryca” oznacza rodzaj materiału, dla którego technologia jest przeznaczona.
- (7) „Cel działania” oznacza wymiarną cechę, na którą oddziałuje technologia oraz sposób w jaki na nią oddziałuje.
- (8) „Grupa technologii” oznacza klasę technologii służących tym samym lub bardzo podobnym celom (np. użycie do tego samego zastosowania).
- (9) „Akredytacja” przyjmuje znaczenie zgodnie z definicją zawartą w rozporządzeniu (WE) nr 765/2008.
- (10) „Krajowa jednostka akredytująca” przyjmuje znaczenie zgodnie z definicją w rozporządzeniu (WE) nr 765/2008.
- (11) „Zharmonizowana norma” oznacza normę przyjętą przez jeden z europejskich organów normalizacyjnych wymienionych w załączniku do dyrektywy 98/34/WE na podstawie wniosku złożonego przez Komisję zgodnie z art. 6 tej dyrektywy.
- (12) „Ogólny protokół weryfikacji” (ang. General Verification Protocol — GVP) oznacza opis zasad oraz ogólnej procedury, jaką należy stosować w pilotażowym programie ETV UE dla przeprowadzenia weryfikacji technologii środowiskowej.
- (13) „Szczegółowy protokół weryfikacji” oznacza protokół opisujący szczegółową procedurę weryfikacji konkretnej technologii z zastosowaniem zasad oraz procedur określonych w Ogólnym Protokole Weryfikacji.

- (14) „Gotowa do wprowadzenia na rynek” oznacza, że technologia jest już dostępna na rynku lub znajduje się co najmniej w takiej fazie rozwoju, w której nie zostaną już dokonane żadne istotne zmiany przed jej wprowadzeniem na rynek, które mogłyby wpłynąć na jej efekt działania.
- (15) „Zmiana” oznacza zmianę w szczegółowym protokole weryfikacji lub planie badań dokonaną przed wykonaniem weryfikacji lub badania.
- (16) „Odstępstwo” oznacza zmianę w szczegółowym protokole weryfikacji lub planie badań dokonaną w trakcie weryfikacji lub na etapie wykonania badań.
- (17) „Ocena systemu badań” oznacza ustalenie, czy system badań i system zarządzania jakością stosowane przez jednostkę badawczą w celu uzyskania danych z badań na potrzeby weryfikacji spełniają wymagania określone w Ogólnym Protokole Weryfikacji i szczegółowym protokole weryfikacji. Obejmuje przegląd odpowiednich akredytacji i może obejmować audit systemu badań.
- (18) „Audit systemu badań” oznacza analizę systemu badań i systemu zarządzania jakością. Polega na przeglądzie odpowiednich procedur, obserwacji stosowanych praktyk oraz ocenie wykonania badań. W stosownych przypadkach obejmuje badanie danych kontrolnych z danego okresu, danych dotyczących udziału w badaniach biegłości i/lub kontroli wzorcowania urządzeń pomiarowych. Ma na celu dostarczenie dowodów wymaganych do oceny systemu badań.

Załącznik nr 2: Wykaz obszarów technologicznych programu pilotażowego ETV UE

Obszary technologiczne objęte programem pilotażowym ETV UE określają służby Komisji w konsultacji z Grupą Sterującą, w której skład wchodzi przedstawiciele krajów uczestniczących w programie pilotażowym.

Techniczne Grupy Robocze, w skład których wchodzi przedstawiciele Jednostek Weryfikujących, dokonają dalszego doprecyzowania obszarów technologicznych (np. uzdatnianie i monitoring wody) poprzez wyłonienie spośród technologii wchodzących w skład danego obszaru bardziej szczegółowych grup technologii lub rodzajów ich zastosowań, w odniesieniu do których program ETV stanowić będzie największą wartość dodaną (np. uzdatnianie wody do spożycia).

Techniczne Grupy Robocze będą na bieżąco aktualizować listę grup technologicznych lub rodzajów zastosowań technologii, tworząc, w razie konieczności, nowe grupy lub rodzaje zastosowania, a nawet dodatkowo dzieląc grupy na podgrupy w celu przeglądu ich oddziaływań na środowisko oraz identyfikacji kluczowych aspektów środowiskowych, zgodnie z Ogólnym Protokołem Weryfikacji.

Przy tworzeniu i weryfikacji listy grup technologicznych lub rodzajów zastosowań pod uwagę brane będą następujące aspekty:

- znacząca liczba istniejących lub powstających innowacyjnych technologii środowiskowych potencjalnie nadających się do weryfikacji w ramach programu ETV UE,
- zapotrzebowanie twórców i użytkowników technologii, w poszczególnych małych i średnich przedsiębiorstwach,
- dostępność szczegółowych protokołów weryfikacji, norm technicznych, prac naukowych i badawczych zapewniających wystarczającą podstawę dla opracowania procedur weryfikacyjnych,
- dostępność odpowiedniej liczby jednostek badawczych posiadających zdolności oraz standardy jakości niezbędne do zapewnienia dokładnych i wiarygodnych danych z badań,
- potrzeby wynikające z rozwoju technologicznego lub wymagań jakości powstałe na skutek rozwoju polityki UE i międzynarodowej,

W Tabeli 4 zamieszczono listę obszarów technologicznych (poziom pierwszy) wraz przykładowymi grupami technologicznymi lub rodzajami zastosowań technologii (poziom drugi) objętych zakresem pilotażowego programu ETV UE.

Tabela 4. Obszary technologiczne objęte Programem Pilotażowym ETV UE.

Obszar technologiczny	Przykłady grup technologicznych/zastosowań wraz z przykładowymi technologiami
1. Oczyszczanie i monitoring wody	• Monitoring jakości wody pod kątem zanieczyszczeń mikrobiologicznych i chemicznych (np. zestawy pomiarowe, sondy, analizatory) • Uzdatnianie wody do spożycia — usuwanie zanieczyszczeń mikrobiologicznych i chemicznych (np. filtracja, dezynfekcja)

Obszar technologiczny	Przykłady grup technologicznych/zastosowań wraz z przykładowymi technologiami
	chemiczna, zaawansowane utlenianie) oraz odsalanie wody morskiej • Oczyszczanie ścieków z zanieczyszczeń mikrobiologicznych i chemicznych (np. techniki separacji, oczyszczanie biologiczne, metody elektrochemiczne, małe systemy oczyszczania dla słabo zaludnionych obszarów) • Oczyszczanie wód przemysłowych (np. dezynfekcja, filtracja, oczyszczanie)
2. Materialy, odpady i zasoby	• Recykling produktów ubocznych i odpadów przemysłowych w kierunku odzysku surowców wtórnych, recykling odpadów budowlanych w kierunku uzyskania materiałów budowlanych (np. wtórny przerób cegieł), recykling produktów ubocznych oraz odpadów z rolnictwa do celów nierolniczych • Lepsza efektywność zasobów dzięki zastosowaniu materiałów zamiennych • Separacja lub techniki sortowania odpadów stałych (np. przetwórstwo tworzyw sztucznych, odpadów mieszanych i metali), odzysk surowców • Recykling baterii, akumulatorów i substancji chemicznych (np. technologie przetwarzania metali) • Ograniczenie skażenia rtęcią z odpadów stałych (np. separacja, usuwanie rtęci odpadowej oraz bezpieczne technologie składowania) • Produkty wykonane z biomasy (produkty zdrowotne, wyroby z włókien, biotworzywa, biopaliwa, enzymy)
3. Technologie energetyczne	• Produkcja energii elektrycznej i ciepłej z odnawialnych źródeł energii¹³ (np. wiatru, morza, geotermii i biomasy) • Wykorzystanie energii z odpadów (np. biopaliwa 3-ciej generacji, technologie spalania) • Ogólne technologie produkcji energii (np. mikroturbiny, wodór i ogniwa paliwowe, pompy ciepłe, skojarzona produkcja ciepła)

¹³ Więcej opracowanych przykładów można znaleźć w Rozdziale 4: Zmiany Klimatu 2007, Czwartego Raportu Międzyrządowego Zespołu do spraw Zmian Klimatu (IPCCC Fourth Assessment Report, Chapter 4: Climate change 2007) w szczególności przykłady rozwijanych rozwiązań technologicznych będących na etapie projektów demonstracyjnych lub zastosowań komercyjnych w małej skali bliskich do wprowadzenia na rynek

Obszar technologiczny	Przykłady grup technologicznych/zastosowań wraz z przykładowymi technologiami
	i energii, wymienniki ciepła), dystrybucja, magazynowanie energii Energooszczędność w procesach przemysłowych¹⁴ i budynkach (np. izolacja cieplna skorupy budynku, izolacja termiczna ścian, energooszczędne okna, systemy wentylacji i klimatyzacji)

W Tabeli 5 wymieniono obszary technologiczne, które mogą zostać włączone do zakresu technologicznego programu pilotażowego ETV UE przez służby Komisji, po konsultacji z Grupą Sterującą ETV oraz z uwzględnieniem rezultatów istniejących programów ETV lub podobnych systemów obejmujących te obszary.

Tabela 5. Potencjalne dodatkowe obszary technologiczne, które mogą być objęte Programem Pilotażowym UE ETV.

4. Monitoring gleby i wód podziemnych oraz oczyszczanie gleb	- Monitoring gleb i wód podziemnych (np. zestawy pomiarowe, sondy, analizatory) - Usuwanie zanieczyszczeń z gleby metodami in situ oraz w miejscu (np. metody termiczne, wentylacja powietrzem, utlenianie chemiczne) - Gospodarka i usuwanie zanieczyszczeń z osadów dennych, osadów ściekowych oraz gleb wydobytych
5. Czystsza produkcja i procesy	- Oszczędność zasobów materiałowych (efektywne wykorzystanie zasobów), w tym oszczędne zużycie substancji chemicznych oraz węgla elementarnego - Poprawa efektywności energetycznej poprzez optymalizację procesów (np. specyficzne techniki mające zastosowanie dla danych procesów przemysłowych¹⁵) - Zapobieganie zanieczyszczeniu i zmniejszanie zanieczyszczenia oraz ilości odpadów z procesów przemysłowych (np. nowe metody powlekania powierzchni)
6. Technologie	Ograniczanie zanieczyszczeń powietrza i uciążliwości odorowej (np. techniki osłony i obudowy, oczyszczanie powietrza),

¹⁴ Gdy technologia zastosowana w celu poprawy efektywności energetycznej jest bardzo specyficzna dla danego procesu przemysłowego lub gdy kompetencje konieczne do jej oceny są specyficzne dla danego sektora przemysłowego lub praktyk w nim stosowanych, technologię należy uznać jako należącą do grupy „czystsza produkcja i procesy”.

¹⁵ W przypadku gdy procesy te dotyczą uzdatniania wody lub oczyszczania ścieków, należy je rozpatrywać odpowiednio jako należące do obszaru technologicznego „uzdatnianie wody i monitoring” lub „materiały, odpady i zasoby”.

środowiskowe w rolnictwie	efektywne wykorzystanie wody • Recykling substancji odżywczych i węgla organicznego z obornika (np.: separacja, fermentacja), ponowne wykorzystanie osadów ściekowych i ścieków po oczyszczeniu • Zmniejszenie zużycia pestycydów i zanieczyszczeń z nimi związanych (np. sprzęt do aplikacji, techniki aplikacji precyzyjnej) zapobieganie zanieczyszczaniu przez azotany i fosforany
7. Zanieczyszczenia powietrza monitorowanie i ograniczanie emisji	• Monitoring emisji do powietrza (np. czujniki, analizatory i monitory, w tym urządzenia do monitoringu ciągłego emisji) • Redukcja emisji zanieczyszczeń ze źródeł stacjonarnych (np. filtry, skrubery, stabilizacja produktów ubocznych, zapobieganie wyciekom)

Załącznik nr 3: Wzór formularza uproszczonego przeglądu technologii (Quick Scan)

Niniejszy wzór może być modyfikowany przez Techniczne Grupy Robocze ETV UE i publikowany jako wytyczne bez potrzeby aktualizowania Ogólnego Protokołu Weryfikacji.



Program Weryfikacji Technologii Środowiskowych Unii Europejskiej

Uproszczony przegląd technologii (Quick Scan)

Cel: Niniejszy formularz służy do zebrania informacji o technologii zgłaszanej do weryfikacji wystarczających do stwierdzenia jej kwalifikowalności do zweryfikowania w ramach Pilotażowego Programu Weryfikacji UE (ETV UE) oraz wstępnego oszacowania potencjalnych kosztów tej procedury. Wnioskodawca wypełnia formularz uproszczonego przeglądu technologii (Quick Scan) i przedkłada go do oceny przez Jednostkę Weryfikującą. Szare pola odpowiedzi można powiększyć, przy czym odpowiedzi powinny być zwarte i żadna z nich nie powinna przekraczać połowy strony.

Jednostka Weryfikująca	Wnioskodawca
Nazwa: Osoba do kontaktu: Adres: Telefon: Faks: E-mail:	Nazwa: Osoba do kontaktu: Adres: Kod NACE: Liczba pracowników: Telefon: Faks: E-mail:

Data wykonania uproszczonego przeglądu technologii (Quick Scan):

Upřednio wykonane uproszczone przeglądy technologii (Quick Scan) ☐ Nie ☐ Tak, data:

☐ Podać, czy formularz uproszczonego przeglądu technologii (Quick Scan) był już wcześniej składany dla tej samej lub podobnej technologii w celu oceny przez Jednostkę Weryfikującą.

Identyfikacja technologii

Jednoznaczny identyfikator lub nazwa handlowa technologii:

Uwaga: Technologią może być produkt, proces lub usługa.

Obszar technologiczny:

☐ Oczyszczanie i monitoring wody

☐ Materiały, odpady i zasoby

☐ Technologie energetyczne

☐ Inne:

Jeżeli technologia pasuje do więcej niż jednego obszaru, zaznaczyć odpowiednio i podać wyjaśnienie w komentarzu.

Uwagi:

Ogólny opis technologii

Przedstawienie technologii lub kontekst jej zastosowania:

Proszę krótko wyjaśnić konkretne problemy, które rozwiązuje technologia lub możliwości, jakie stwarza jej zastosowanie

Główny cel działania technologii:

W jaki sposób technologia rozwiązuje te problemy lub wykorzystuje możliwości?

Odpowiednie technologie alternatywne

Porównanie jakościowe (ewentualnie ilościowe, jeżeli dane są dostępne) z odpowiednio dobraną technologią alternatywną służy do określenia środowiskowej wartości dodanej dostarczanej przez technologię zgłaszaną do weryfikacji oraz poziomu jej innowacyjności. Wybrana technologia alternatywna powinna pełnić funkcję identyczną lub podobną do funkcji technologii zgłaszanej do weryfikacji, może też stanowić odpowiednik innych technologii działających w ciągu, np. w przypadku recyklingu rozbiórka z sortowaniem materiału może stanowić alternatywę dla kruszarki. Ponadto proponowana technologia alternatywna powinna znajdować się obecnie w użyciu i być dostępna na rynku, działać zgodnie z przepisami prawnymi mającymi do niej zastosowanie, być technologią akceptowaną przez użytkowników końcowych na określonym rynku docelowym, a także wykazywać skuteczność w osiąganiu stosunkowo wysokiego poziomu ochrony środowiska.

Zasady naukowe i techniki zastosowane w technologii:

Jakie zasady naukowe lub techniczne i techniki wykorzystuje technologia?

Jakie są główne deklarowane przez wnioskodawcę parametry efektu działania technologii, które należy zweryfikować? (Główne elementy deklaracji efektu działania)

Podać jak najwięcej cech działania technologii, które można zweryfikować, obliczyć i wyrazić w wartościach bezwzględnych (tj. nie poprzez porównanie). Wstępna deklaracja efektu działania stanowi punkt wyjścia dla weryfikacji i może ulec modyfikacji w trakcie procedury.

W jakich warunkach zadeklarowane parametry efektu działania są uzyskiwane?

Szczegółowo opisać główne parametry eksploatacji, warunki i ograniczenia, dla których technologia uzyskuje zadeklarowane wyżej wartości parametrów efektu działania.

Główne normy techniczne, przepisy lub odniesienia mające zastosowanie do technologii:

Podać istniejące normy, które mają zastosowanie do weryfikowanej technologii lub jej części. Wskazać najistotniejsze przepisy prawne dotyczące tej technologii. Wskazać ewentualne inne wytyczne właściwe dla technologii, które byłyby przydatne do jej weryfikacji.

Gotowość do wejścia na rynek

Czy technologia jest obecnie dostępna na rynku?

☐ Nie ☐ Tak, od ilu lat:

Jeżeli nie, czy jest dostępny jej prototyp lub egzemplarz demonstracyjny?

☐ Nie ☐ Tak ☐ Skala pilotażowa ☐ Skala przemysłowa

Weryfikacja ma na celu sprawdzenie, czy efekt działania technologii odpowiada zadeklarowanym parametrom efektu działania. Weryfikację najlepiej przeprowadzić w momencie, gdy technologia jest ukończona i gotowa do komercjalizacji.

Czy podczas przekształcania prototypu/egzemplarza demonstracyjnego technologii na egzemplarz przeznaczony do wprowadzenia na rynek wystąpią zmiany, które będą miały wpływ na efekt działania technologii?

☐ Nie Uzasadnienie:
☐ Tak Jak istotne będą to zmiany?

Weryfikacja we wcześniejszej fazie rozwoju może wiązać się z dodatkowymi kosztami spowodowanymi koniecznością ponownej weryfikacji po wprowadzeniu do technologii ewentualnych udoskonaleń. Celem jest stwierdzenie, czy technologia jest gotowa do wejścia na rynek: czy jest ona dostępna obecnie na rynku lub czy przynajmniej znajduje się na takim etapie rozwoju, na którym nie będą wprowadzane już żadne istotne zmiany mające wpływ na jej efekt działania przed komercjalizacją (tzn. egzemplarz technologii do weryfikacji dostępny jest w skali przemysłowej lub technologia dostępna jest w skali pilotażowej, lecz wówczas musi posiadać jasne i zrozumiałe wytyczne dotyczące zwiększenia jej skali do skali przemysłowej).

Uwagi:

Poziom innowacji

Opis innowacji wprowadzanej przez technologię w porównaniu z technologiami alternatywnymi dostępnymi na rynku:

Podać innowacyjne cechy technologii dotyczące np. jej projektu, zastosowanych surowców, zużytej energii, procesu produkcji, użytkowania/eksploatacji, recyklingu lub końcowego zagospodarowania po wyłączeniu z cyklu eksploatacyjnego/użytkowania w porównaniu z technologiami alternatywnymi opisanymi powyżej.

Środowiskowa wartość dodana

Proszę zwięźle opisać główne pozytywne i negatywne aspekty środowiskowe dotyczące technologii w każdym z czterech poniższych głównych etapów cyklu jej życia:

Proszę podać jak najwięcej danych, w szczególności dotyczących etapu wytworzenia i eksploatacji (użytkowania) technologii. Dla emisji, strumieni odpadów, zużycia lub wykorzystania surowców, energii i wody można podać dane ilościowe lub jakościowe. Na podstawie uzyskanych danych Jednostka Weryfikująca oceni, czy zgłaszana technologia nadaje się do zweryfikowania w ramach programu ETV UE i czy weryfikacja ta przyniesie korzyści. W przypadku braku odpowiednich danych proszę podać wszelkie informacje o charakterze ogólnym dotyczące technologii w ww. zakresie, jakie mogą być przydatne do dokonania oceny.

Ilość podanych danych można ograniczyć w przypadku, gdy:

- i. obciążenie środowiska/wpływ na środowisko technologii zgłaszanej do weryfikacji nie różni się znacząco od obciążeń/oddziaływań odpowiednich technologii alternatywnych,*
- ii. obciążenia/oddziaływania na środowisko powodowane w danym etapie cyklu życia technologii zgłaszanej do weryfikacji są znikome w porównaniu z obciążeniami/oddziaływaniami występującymi w innych etapach,*
- iii. brak odpowiedniej informacji — podać krótkie uzasadnienie.*

Etap pozyskania i przekształcania surowców (surowce, energia):

Czy wnioskodawca posiada bezpośrednią kontrolę nad tym etapem? ☐
Tak ☐ Nie

Czy są dostępne dane na temat oddziaływania na środowisko dla tego etapu? ☐ Tak ☐ Nie ☐ Częściowo

Czy na tym etapie zgłaszana technologia wykazuje istotne różnice w zakresie oddziaływania na środowisko lub korzyści ekologicznych w porównaniu z odpowiednimi technologiami alternatywnymi?

☐ Tak ☐ Nie

Główne pozytywne i negatywne oddziaływania na środowisko:

Etap dotyczy oddziaływania na środowisko związanego z pozyskaniem, uszlachetnianiem, przetwarzaniem i obróbką oraz transportem i dystrybucją zasobów naturalnych wynikających z czynności poprzedzających wytworzenie części składowych technologii lub półproduktów. Etap ten obejmuje zużycie surowców, energii i wody oraz wszelkie wytworzone odpady i produkty uboczne oraz emisje do środowiska powstałe wskutek tych działań.

Etap wytwarzania/produkcji:

Czy wnioskodawca posiada bezpośrednią kontrolę nad tym etapem? ☐ Tak ☐ Nie

Czy są dostępne dane na temat oddziaływania na środowisko dla tego etapu? ☐ Tak ☐ Nie ☐ Częściowo

Czy na tym etapie zgłaszana technologia wykazuje istotne różnice w zakresie oddziaływania na środowisko lub korzyści ekologicznych w porównaniu z odpowiednimi technologiami alternatywnymi?

☐ Tak ☐ Nie

Główne pozytywne i negatywne oddziaływania na środowisko:

Etap ten dotyczy wytwarzania materiałów pomocniczych, części składowych technologii, komponentów itp. Należy opisać oddziaływania na środowisko związane z wytwarzaniem większości, a jeśli to możliwe - wszystkich elementów i części składowych technologii oraz materiałów, z uwzględnieniem oddziaływań, takich jak: zużycie energii, wody, materiałów eksploatacyjnych, powodowane emisje do środowiska, wytwarzane produkty uboczne i odpady. Oddziaływania te będą zazwyczaj występowały w miejscach będących pod kontrolą wytwórcy technologii.

Etap użytkowania/eksploatacji:

Czy wnioskodawca posiada bezpośrednią kontrolę nad tym etapem? ☐ Tak ☐ Nie

Czy są dostępne dane na temat oddziaływania na środowisko dla tego etapu? ☐ Tak ☐ Nie ☐ Częściowo

Czy na tym etapie zgłaszana technologia wykazuje istotne różnice w zakresie oddziaływania na środowisko lub korzyści ekologicznych w porównaniu z odpowiednimi technologiami alternatywnymi?

☐ Tak ☐ Nie

Główne pozytywne i negatywne oddziaływania na środowisko:

Etap ten dotyczy oddziaływania na środowisko związanego z użytkowaniem, eksploatacją, obsługiwaniem oraz utrzymaniem technologii (produktu, procesu lub usługi). Należy uwzględnić szacunkowe dane dotyczące eksploatacji technologii/użytkowania produktu przez klienta/użytkownika końcowego w odniesieniu do zużycia materiałów eksploatacyjnych, wszelkich surowców, energii oraz wody koniecznych do funkcjonowania i utrzymania technologii, a także wszelkie wytworzone przez nią emisje oraz produkty uboczne i odpady.

Etap końca cyklu życia:

Czy wnioskodawca posiada bezpośrednią kontrolę nad tym etapem? ☐ Tak ☐ Nie

Czy są dostępne dane na temat oddziaływania na środowisko dla tego etapu? ☐ Tak ☐ Nie ☐ Częściowo

Czy na tym etapie zgłaszana technologia wykazuje istotne różnice w zakresie oddziaływania na środowisko lub korzyści ekologicznych w porównaniu z odpowiednimi technologiami alternatywnymi?

☐ Tak ☐ Nie

Główne pozytywne i negatywne oddziaływania na środowisko:

Etap ten dotyczy zakończenia cyklu życia technologii i obejmuje wszystkie oddziaływania na środowisko powodowane przez czynności związane z wyłączeniem z cyklu eksploatacyjnego wyposażenia technologii, jej produktów oraz ich utylizacji przez klienta/użytkownika końcowego, w tym jej powtórne użycie, recykling, demontaż i/lub ostateczne unieszkodliwienie odpadów itp. Należy uwzględnić dane dotyczące zużycia energii, wody, materiałów eksploatacyjnych wynikające z tych czynności, a także wszelkie emisje do środowiska oraz wytwarzane produkty uboczne i odpady.

Potencjał w zakresie spełnienia potrzeb użytkownika

Czy technologia wykazuje potencjał w zakresie zaspokojenia potrzeb użytkownika?

☐ Tak ☐ Nie

Jakim konkretnym potrzebom użytkownika odpowiada technologia?
W jaki sposób je spełnia/rozwiązuje?

Czy technologia dostarcza rozwiązania spełniające potrzeby wstępujące obecnie w tym zakresie na rynku? Czy zalety tego rozwiązania przysparzają użytkownikowi rzeczywistych korzyści? Jeżeli technologia jest już dostępna na rynku, proszę podać ogólne informacje dotyczące jej skuteczności w realizowaniu potrzeb użytkownika.

Zgodność z wymaganiami prawnymi

Jaki jest rynek docelowy tej technologii?

☐ UE ☐ Określony kraj/określone kraje:

☐ Inne:

Czy technologia spełnia wymagania prawne obowiązujące na rynku docelowym?

☐ Tak ☐ Nie

Uwagi:

Prawa własności intelektualnej

Czy są Państwo jedynymi i pełnymi właścicielami technologii? ☐ Tak
☐ Nie

Jeżeli nie, czy uzyskali Państwo prawa własności intelektualnej lub inne prawa do zgłaszanej technologii?

☐ Tak

Wskazać licencje lub inne porozumienia, na podstawie których uzyskano prawo do występowania z wnioskiem o przeprowadzenie weryfikacji technologii:

☐ Nie

Czy istnieją jakikolwiek kwestie związane z prawami własności intelektualnej do niniejszej technologii lub jej części, które mogłyby uniemożliwić jej rozwój i/lub które mogłyby wywołać skutki prawne lub inne dla programu ETV UE?

☐ Tak

☐ Nie

Uwagi:

-
- ☐ Zaznaczenie tego pola upoważnia Jednostkę Weryfikującą do udostępnienia informacji zawartych w formularzu uproszczonego przeglądu technologii (Quick Scan) członkom Roboczych Grup Technicznych ETV UE przy zachowaniu zasad poufności.

Celem udostępnienia informacji jest harmonizacja i udoskonalenie programu pilotażowego weryfikacji Unii Europejskiej ETV UE. Wszyscy członkowie Roboczych Grup Technicznych są zobowiązani do zachowania poufności na takich samych zasadach, jak Jednostka Weryfikująca.

Uwaga: poprzez zawarcie umowy o przeprowadzenie weryfikacji wnioskodawca wyraża zgodę na udostępnienie głównych dokumentów procesu weryfikacji, w tym formularza uproszczonego przeglądu technologii (Quick Scan), szczegółowego protokołu weryfikacji oraz sprawozdania z weryfikacji członkom Roboczych Grup Technicznych pod warunkiem zachowania przez nich poufności.

Istniejące wyniki z badań

Czy dostępne są wyniki badań potwierdzające efekt działania technologii?

☐ Tak

☐ Nie

Proszę podać w uwagach informacje, czy badania zostały przeprowadzone w oparciu o plan badań, czy zastosowano znormalizowane metody badań, czy badania zostały wykonane przez akredytowane lub certyfikowane jednostki badawcze, tj. posiadające akredytację na zgodność z normą ISO 17025.

Uwagi:

Jeżeli wyniki z badań nie są dostępne, proszę wskazać, czy posiadają Państwo przygotowany plan badań i/lub czy są dostępne odpowiednie metody badań, w tym metody znormalizowane.

Ocena danych zawartych w formularzu uproszczonego przeglądu technologii (Quick Scan)
(wypełnia Jednostka Weryfikująca)

Ocena opisu technologii

Czy technologia wpisuje się w obszary technologiczne programu ETV UE?

Uwagi:

☐ Tak ☐ Nie

Czy opis/zasady działania technologii są jasne?

☐ Tak ☐ Nie

Uwagi:

Czy deklaracja efektu działania jest jasna i weryfikowalna?

☐ Tak ☐ Nie

Uwagi:

Czy technologia jest gotowa do wejścia na rynek?

☐ Tak ☐ Nie

Uwagi:

Czy prototyp technologii znajduje się na dostatecznie zaawansowanym etapie rozwoju:

☐ Tak ☐ Nie

Uwagi:

Czy technologia wykazuje innowacyjne cechy?

☐ Tak ☐ Nie

Uwagi:

Czy technologia wykazuje potencjał w zakresie spełnienia ☐ Tak ☐ Nie
potrzeb użytkownika?

Uwagi:

Czy technologia spełnia odpowiednie wymagania przepisów ☐ Tak ☐ Nie
prawa (według wiedzy Jednostki Weryfikującej)?

Uwagi:

Czy technologia wykazuje korzyści środowiskowe? ☐ Tak ☐ Nie

Uwagi:

Czy dostatecznie opisano wpływ technologii na środowisko ☐ Tak ☐ Nie
w ujęciu cyklu jej życia?

Uwagi:

Czy dostępne są wyniki badań technologii potwierdzające ☐ Tak ☐ Nie
deklarację efektu działania?

Uwagi:

Czy konieczne będą dalsze badania? ☐ Tak ☐ Nie

Uwagi:

**Wnioski wyciągnięte przez Jednostkę Weryfikującą na podstawie oceny danych zawartych
w formularzu uproszczonego przeglądu technologii (Quick Scan)**

Czy informacje nt. technologii dostarczone w formularzu są wystarczające do wyciągnięcia
wniosków? ☐ Tak ☐ Nie

Jeżeli nie, wskazać informacje, jakie należy uzupełnić:

Jeżeli tak, czy technologia jest rekomendowana do weryfikacji? ☐ Tak ☐ Nie

Dlaczego?

Czy technologia mieści się w zakresie akredytacji Jednostki Weryfikującej? ☐ Tak ☐ Nie

Komentarze/uwagi/zalecenia:

Szacowany przedział kosztów weryfikacji (z wyłączeniem kosztów badań):

Wnioskodawca:

Nazwa:

Data:

Podpis:

Jednostka weryfikująca:

Nazwa:

Data:

Podpis:

Załącznik nr 4: Wzór formularza wniosku o weryfikację technologii

Niniejszy wzór może być modyfikowany przez Techniczne Grupy Robocze ETV UE i publikowany jako wytyczne bez potrzeby aktualizowania Ogólnego Protokołu Weryfikacji.

Logo JW



Program Weryfikacji Technologii Środowiskowych Unii Europejskiej

Wniosek o weryfikację

Cel: Niniejszy formularz służy do zebrania dodatkowych informacji o technologii zgłaszanej do weryfikacji po wstępnym sprawdzeniu jej kwalifikowalności. Na tym etapie następuje wymiana informacji pomiędzy wnioskodawcą a Jednostką Weryfikującą w celu zawarcia umowy na przeprowadzenie weryfikacji oraz sporządzenia szczegółowego protokołu weryfikacji. Niniejszy formularz wypełniany jest przez wnioskodawcę i poddawany ocenie przez Jednostkę Weryfikującą. Szare pola odpowiedzi można powiększyć. Do wniosku można załączać wszelkiego rodzaju dokumenty i informacje dodatkowe niezbędne dla lepszego zrozumienia informacji zawartych w formularzu. Odpowiednie odnośniki do tych dokumentów należy zawrzeć w treści wniosku.

Jednostka weryfikująca	Wnioskodawca
Nazwa:	Nazwa:
Osoba do kontaktu:	Osoba do kontaktu:
Adres:	Adres:
Telefon:	Telefon:
Faks:	Faks:
E-mail:	E-mail:
Data przeprowadzenia uproszczonego przeglądu technologii (Quick Scan):	

Poprzednio przeprowadzone weryfikacje:

Poprzednia weryfikacja: ☐ Nie ☐ Tak, data:

Uwagi wynikające z formularza uproszczonego przeglądu technologii (Quick Scan) do uwzględnienia (wypełnia Jednostka Weryfikująca):

Opis technologii — dokumentacja techniczna

Dokumentacja techniczna powinna umożliwić zrozumienie technologii, zdefiniowanie deklaracji jej efektu działania oraz ocenę zgodności projektu technologii z deklaracją efektu działania. Powinna ona zawierać co najmniej następujące elementy:

- jednoznaczny identyfikator, np. nazwę handlową technologii,
- ogólny opis technologii,
- projekt koncepcyjny, szkice techniczne i schematy produkcyjne komponentów, podzespołów, obwodów itp.,
- opisy i wyjaśnienia niezbędne do zrozumienia tych rysunków i schematów oraz działania technologii,
- w stosownych przypadkach normy i specyfikacje techniczne mające pełne lub częściowe zastosowanie do technologii, jeżeli jest to istotne,
- wyniki przeprowadzonych obliczeń projektowych, wykonanych ocen itp.

Opis technologii:

Zamierzone zastosowanie technologii

Zastosowanie technologii należy zdefiniować, opisując matrycę i cel (cele) działania technologii. Matryca oznacza rodzaj materiału, dla którego przeznaczona jest technologia, np. gleba, woda do spożycia, wody podziemne, wody chłodnicze, zasadowa kąpiel odtłuszczająca, strumień ścieków po oczyszczeniu w oczyszczalni ścieków komunalnych itp.

Cel działania oznacza wymierną cechę, na którą oddziałuje technologia wraz ze sposobem, w jaki na nią oddziałuje np.: ograniczenie stężenia azotanów, separacja lotnych związków organicznych, usuwanie bakterii, monitoring NO_x , poprawienie wartości opałowej itp. Ważne jest, aby cel działania opisywał zadeklarowany, uzyskiwany efekt w sposób ilościowy, np. obniżenie stężenia azotanów w $\text{mg NO}_3/\text{l}$. Dalsze informacje na temat definiowania matrycy i celu działania zawarto w Ogólnym Protokole Weryfikacji, Tabela 1, część B.III.1, oraz w Przewodniku dla wnioskodawcy.

Matryca:

Cel:

Warunki techniczne:

Wstępna deklaracja efektu działania

Parametry efektu działania zawarte we wstępnej deklaracji efektu działania powinny odnosić się do technologii i być możliwe do zweryfikowania w sposób ilościowy za pomocą odpowiednich badań. Ponadto wstępna deklaracja działania powinna określać warunki, w których osiągane są zadeklarowane parametry efektu działania wraz ze wszystkimi założeniami. Przewodnik dla wnioskodawców zawiera dalsze wskazówki, jak w sposób czytelny zdefiniować deklarację efektu działania.

Wstępna deklaracja efektu działania

Opis przeprowadzonych badań i dostępne dane z badań

Należy szczegółowo opisać przeprowadzone badania parametrów efektu działania technologii, w tym podać informacje o kwalifikacjach jednostek badawczych, które je wykonały, użytych metodach badań (z uwzględnieniem odpowiednich norm, jeżeli jest to właściwe), planach badań i sprawozdaniach z badań. W przypadku gdy dane z badań zawierają informacje poufne, należy skonsultować się z Jednostką Weryfikującą.

Czy dostępne są wyniki badań potwierdzające efekt działania technologii?

☐ Tak

Opis planu badania:

Opis metod badań, w tym odniesienia do norm, jeżeli użyto znormalizowanych metod:

Opis dostępnych danych z badań:

Kwalifikacje jednostki badawczej do przeprowadzania odpowiednich badań:

☐ ISO 17025 ☐ brak ☐ inne:

☐ Nie

Czy plan badań jest dostępny? ☐ Tak ☐ Nie ☐ Nieznany

Czy metoda badań jest dostępna? ☐ Tak ☐ Nie ☐ Nieznana

Pełny opis:

Środowiskowa wartość dodana

Proszę podać jak najwięcej informacji o pozytywnych i negatywnych aspektach środowiskowych (wpływie) technologii. Należy wskazać technologie, które stanowią odpowiednie technologie alternatywne dla technologii zgłaszanej do weryfikacji w celu określenia jej środowiskowej wartości dodanej. Następnie, należy wskazać te etapy cyklu życia technologii zgłaszanej do weryfikacji, które wykazują najistotniejszy wpływ na środowisko. Dany etap cyklu życia technologii można uznać jako nieistotny z punktu widzenia wpływu na środowisko w przypadku, gdy:

- obciążenie środowiska/wpływ na środowisko technologii zgłaszanej do weryfikacji nie różni się znacząco od obciążenia/wpływu odpowiednich technologii alternatywnych,
- obciążenia/wpływ na środowisko są znikome w porównaniu z obciążeniami/wpływem powodowanymi przez technologię zgłaszaną do weryfikacji na innych etapach jej cyklu życia,
- brak odpowiedniej informacji — podać krótkie uzasadnienie. Oczekuje się, że dla etapu produkcji i eksploatacji/użytkowania wnioskodawca będzie posiadał stosowne dane jako projektant i wytwórca technologii.

Dla każdego ze wskazanych etapów cyklu życia, a w szczególności dla etapu wytwarzania/produkcji oraz użytkowania/eksploatacji, proszę podać jak najwięcej danych jakościowych dotyczących każdego parametru środowiskowego. Dane jakościowe można uzupełnić danymi ilościowymi, jeżeli są dostępne. Informacje o wpływie na środowisko technologii zgłaszanej do weryfikacji można przedstawić poprzez odniesienie do odpowiednich technologii alternatywnych. Można także podać wartości bezwzględne w przypadku braku możliwości takiego porównania.

Wskazać odpowiednie technologie alternatywne (jeśli dostępne)

Dla etapów cyklu życia technologii zgłaszanej do weryfikacji wskazanych w formularzu uproszczonego przeglądu technologii (Quick Scan) jako wykazujące znaczące różnice w obciążeniach/oddziaływaniach wywieranych na środowisko w odniesieniu do odpowiednich technologii alternatywnych podać jak najwięcej szczegółowych informacji dla następujących parametrów środowiskowych:

Wskazać odpowiedni etap:

Emisja zanieczyszczeń do powietrza:

Wskazać lub określić w sposób ilościowy emisje zanieczyszczeń do powietrza, w tym wchodzących w skład gazów cieplarnianych

Emisja zanieczyszczeń do wód:

Wskazać lub określić w sposób ilościowy zanieczyszczenia emitowane do wód

Emisja zanieczyszczeń do gleb:

Wskazać lub określić w sposób ilościowy zanieczyszczenia emitowane do gleb

Zużycie zasobów naturalnych:

Wskazać zużycie zasobów naturalnych, w szczególności rzadkich surowców niezbędnych dla procesu. Zużycie energii i wody jest opisane w dwóch kolejnych punktach.

Zużycie energii:

Wskazać zużycie energii wraz z jej źródłem pochodzenia (t.j. energia odnawialna lub energia nieodnawialna)

Zużycie wody i powiązane procesy:

Wskazać zużycie lub wykorzystanie wody, w tym jakość użytej wody oraz jej niezbędne oczyszczanie przed i po użyciu, zużycie lub wykorzystanie wody. Ten punkt dotyczy wody przemysłowej, ale również wody użytej w dużych ilościach, np. wody chłodniczej.

Wytwarzanie odpadów innych niż odpady niebezpieczne:

Wskazać lub określić w sposób ilościowy wytwarzane odpady inne niż niebezpieczne

Wytwarzanie odpadów niebezpiecznych:

Wskazać lub określić w sposób ilościowy wytwarzane odpady niebezpieczne

Jeżeli jest to istotne, należy również podać dodatkowe informacji o ogólnej wydajności technologii, w tym:

Wydajność produkcji — produktywność:

Proszę wskazać wszelkie istotne różnice w produktywności technologii w porównaniu z odpowiednią technologią alternatywną (np. dla recyklingu: stosunek ilości materiału uzyskanego z recyklingu do ilości materiału zawartego w odpadach poddawanych recyklingowi).

Wydajność produkcji — jakość końcowa:

Proszę wskazać różnice w jakości produktu końcowego w porównaniu z odpowiednią technologią alternatywną (np. dla recyklingu: poziom czystości odzyskanego materiału).

Zgodność z normami mającymi zastosowanie do technologii :

Proszę wskazać normy lub równorzędne techniczne dokumenty referencyjne mające zastosowanie dla technologii oraz certyfikaty lub wyniki z badań potwierdzające zgodność technologii z tymi normami lub dokumentami referencyjnymi.

Inne informacje (dodatkowe informacje, które mogą być przydatne do oceny i dotyczą np. kwestii ekonomicznych, społecznych i bezpieczeństwa):

Proszę podać dodatkowe informacje, które mogłyby uzasadnić lub uzupełnić informacje o kryteriach środowiskowych. Przykładowo można podać, że technologia przynosi niewielkie korzyści lub nie przynosi żadnych korzyści środowiskowych w porównaniu z już istniejącymi na rynku technologiami alternatywnymi, lecz w zamian jej zastosowanie skutkuje większymi korzyściami społecznymi, ekonomicznymi lub związanymi z bezpieczeństwem.

Ocena wniosku (wypełnia Jednostka Weryfikująca)

Ocena technologii

- | | | |
|---|------------------------------|------------------------------|
| Czy prawidłowo opisano parametry efektu działania? | ☐ Tak | ☐ Nie |
| Czy technologia jest innowacyjna? | ☐ Tak | ☐ Nie |
| Czy technologia jest gotowa do wejścia na rynek? | ☐ Tak | ☐ Nie |
| Czy prototyp znajduje się na dostatecznie zaawansowanym etapie rozwoju? | ☐ Tak | ☐ Nie |
-

Ocena aspektów środowiskowych

Wnioski:

Wstępna ocena istniejących danych z badań

Czy przeprowadzono wcześniej badania technologii?	☐ Tak	☐ Nie
Uwagi:		
Czy jednostka badawcza posiadała odpowiednie kwalifikacje?	☐ Tak	☐ Nie
Uwagi:		
Czy jest dostępny plan tych badań?	☐ Tak	☐ Nie
Uwagi:		
Czy plan ten jest odpowiedni?	☐ Tak	☐ Nie
Uwagi:		
Czy dostępna jest znormalizowana metoda dla tych badań?	☐ Tak	☐ Nie
Uwagi:		
Czy opisano zastosowane metody badań?	☐ Tak	☐ Nie
Uwagi:		
Czy są to metody odpowiednie?	☐ Tak	☐ Nie
Uwagi:		
Czy metody te są odtwarzalne ?	☐ Tak	☐ Nie
Uwagi:		
Czy metody te są dokładne?	☐ Tak	☐ Nie
Uwagi:		
Czy dostępne są wyniki badań?	☐ Tak	☐ Nie
Uwagi:		
Czy wyniki badań odnoszą się do deklaracji efektu działania?	☐ Tak	☐ Nie
Uwagi:		
Czy wyniki te mogą być wykorzystane w procesie weryfikacji?	☐ Tak	☐ Nie
Uwagi:		

Wnioski dotyczące wniosku o weryfikację

Wnioskodawca:

Nazwa:

Data:

Podpis:

Jednostka weryfikująca:

Nazwa:

Data:

Podpis:

Załącznik nr 5: Przykładowy wzór umowy o przeprowadzenie weryfikacji

Niniejszy załącznik może być modyfikowany przez Robocze Grupy Techniczne ETV UE oraz udostępniany jako wytyczne bez konieczności modyfikacji całej wersji Ogólnego Protokołu Weryfikacji

Umowa o przeprowadzenie weryfikacji

Nazwa technologii <i>(jednoznaczny identyfikator/nazwa handlowa technologii lub nazwa, pod jaką technologia będzie wprowadzana na rynek)</i>	
--	--

Jednostka weryfikująca		Wnioskodawca	
Nazwa:		Nazwa:	
Osoba do kontaktu:		Osoba do kontaktu:	
Adres:		Adres:	
Telefon:		Telefon:	
E-mail		E-mail	

{Jednostka Weryfikująca nazwa} wyraża zgodę na przeprowadzenie weryfikacji zgodnie z procedurą weryfikacji technologii środowiskowych ETV UE opisaną w Ogólnym Protokole Weryfikacji programu pilotażowego ETV UE wyżej wymienionej technologii o zastosowaniu określonym wstępnie jak poniżej. Do przeprowadzenia weryfikacji ma zastosowanie najnowsza wersja Ogólnego Protokołu Weryfikacji opublikowana na stronie Komisji Europejskiej.

Zastosowanie

Matryce:

Cel (cele)
działania:

Koszty i płatności

Etapy oraz koszty procedury weryfikacji obejmują {wymienić etapy procedury oraz odpowiednio wskazać koszty}:

Etapy weryfikacji	Kwota
	{waluta}
Sprawozdanie z uproszczonego przeglądu technologii oraz przegląd wniosku	
Szczegółowy protokół weryfikacji	
(w przypadku badań) Ocena systemu badań i potencjalny audit	
Ocena końcowa i sprawozdanie z weryfikacji	
Świadectwo Weryfikacji	
Całkowity koszt	

Podane kwoty są kwotami netto i nie obejmują wartości podatku VAT.

Przykład harmonogramu płatności:

Płatność	Termin płatności
10% — zaliczka	Przy podpisaniu umowy
50% — płatność	Po zatwierdzeniu szczegółowego protokołu weryfikacji
40% — płatność końcowa	Po dostarczeniu sprawozdania z weryfikacji i świadectwa weryfikacji

Potencjalne badania i analizy

W celu przeprowadzenia procedury weryfikacji na podstawie dotychczas przedłożonych informacji o technologii wstępnie stwierdza się konieczność przeprowadzenia badań i analiz dotyczących weryfikowanej technologii, jak wyszczególniono poniżej. Szczegółowy zakres i rodzaj koniecznych badań i analiz zostanie określony w szczegółowym protokole weryfikacji. Obowiązkiem {wnioskodawcy} jest zawarcie umowy z odpowiednimi jednostkami badawczymi. {Wnioskodawca} uwzględni w dowolnej umowie z jednostkami badawczymi zapisy zapewniające, że jednostka badawcza otrzyma wszystkie wymagane informacje dotyczące wykonywanych badań, w tym szczegółowy protokół weryfikacji¹⁶, oraz umożliwiające {Jednostce Weryfikującej} otrzymanie wszystkich wymaganych informacji dotyczących akredytacji, zarządzania jakością oraz systemów badań mających zastosowanie do przeprowadzanych badań, oraz przeprowadzenie oceny systemu badań, w tym auditu w stosownych przypadkach. Koszty wykonania wymienionych badań oraz analiz nie zostały uwzględnione w szacunkowych kosztach podanych w tabeli powyżej¹⁷.

Badania	Analizy	Uwagi

Dostarczane materiały i informacje

{Wnioskodawca} dostarczy {Jednostce Weryfikującej} bezzwłocznie oraz na koszt własny następujące materiały i informacje:

¹⁶ W razie potrzeby informacje poufne mogą zostać usunięte, jeśli nie są wymagane, lub mogą zostać objęte umową o zachowaniu poufności zawartą z jednostką badawczą.

¹⁷ Jeśli jest to konieczne, odpowiednie zestawienie kosztów badań i analiz może zostać opracowane oddzielnie.

- o dane kontaktowe osoby odpowiedzialnej za weryfikację ze strony wnioskodawcy,
- o istniejące dane dotyczące badania technologii,
- o wszelkie ogólne oraz szczegółowe informacje o technologii oraz jej sposobie działania wymagane dla jej pełnego zrozumienia,
- o uwagi do dokumentów przedłożonych do przeglądu.

{Jednostka Weryfikująca} w ramach umowy:

- o przeprowadzi weryfikację technologii wskazanej w niniejszej umowie,
- o dostarczy jeden oryginalny egzemplarz sprawozdania z weryfikacji oraz Świadectwo Weryfikacji.

Informowanie

{Jednostka Weryfikująca} oraz {Wnioskodawca} zobowiązują się do wzajemnego informowania w razie wystąpienia jakiejkolwiek zmiany warunków weryfikacji, a w szczególności w przypadku dokonania jakichkolwiek zmian w weryfikowanej technologii przed zakończeniem procesu jej weryfikacji.

Prawa własności intelektualnej

{Wnioskodawca} gwarantuje, że technologia przedłożona do weryfikacji stanowi jego własność lub jest w pełni kontrolowana przez {Wnioskodawcę}.

[Zamiennie:] Oświadczenia właściciela (właścicieli) odnośnie do technologii oraz powiązanych z nią praw własności intelektualnej zawierające zgodę na przeprowadzenie weryfikacji stanowią załącznik do niniejszej umowy.

{Wnioskodawca} zachowuje wszelkie prawa do technologii oraz danych technicznych powstałych podczas weryfikacji.

{Jednostka Weryfikująca} zachowuje wszelkie prawa do procesu weryfikacji, protokołów, planów, metod oraz procedur opracowanych przez {Jednostkę Weryfikującą}.

Harmonogram weryfikacji

Szczegółowy harmonogram weryfikacji stanowi część szczegółowego protokołu weryfikacji. Uwagi do harmonogramu można wносить w ciągu 6 tygodni od daty podpisania umowy lub daty dokonania pierwszej płatności, w zależności od tego, która z tych czynności nastąpi później.

Ograniczenia

{Jednostka Weryfikująca} dokonuje weryfikacji technologii dla jej określonego zastosowania zgodnie z opisem zawartym w niniejszej umowie. Weryfikacja ta w żadnej postaci nie może być uznana jako aprobata, zatwierdzenie, autoryzacja lub jakakolwiek gwarancja, a określone parametry efektu działania nie mogą zostać odniesione do innych zastosowań technologii lub innych technologii. Rezultaty niniejszej weryfikacji dotyczą wyłącznie efektu działania technologii osiąganego w czasie i warunkach określonych dla przeprowadzonej weryfikacji i nie mogą być rozumiane jako gwarancja uzyskiwania przez technologię tego samego poziomu sprawności na przyszłość lub w innych warunkach.

{Wnioskodawca} zobowiązuje się, że nie będzie wykorzystywać uzyskanego Świadcstwa Weryfikacji ani sprawozdania z weryfikacji lub powoływać się na nie w przypadku jakiegokolwiek innej technologii lub innego zastosowania technologii zweryfikowanej oraz że nie będzie wykorzystywać fragmentów Świadcstwa Weryfikacji w jakimkolwiek celu.

Poufność

Ostateczna wersja Świadcstwa Weryfikacji zostanie udostępniona do publicznej wiadomości przez program pilotażowy ETV UE za pośrednictwem odpowiednich mediów, takich jak strona internetowa programu ETV UE. Ostateczne wersje sprawozdań, protokołów oraz planów mogą zostać udostępnione do publicznej wiadomości przez program pilotażowy ETV UE po uzgodnieniu pomiędzy {Jednostką Weryfikującą} a {Wnioskodawcą}.

Wszelkie inne informacje uzyskane lub wytworzone w trakcie weryfikacji są uznawane za poufne dla stron nieposiadających praw własności intelektualnej.

W trakcie weryfikacji, {Wnioskodawca} zezwala {Jednostce Weryfikującej} na udostępnienie auditorom zewnętrznym wszelkich informacji uzyskanych lub wytworzonych w trakcie weryfikacji, w sposób określony w Ogólnym Protokole Weryfikacji ETV UE.

W celu koordynacji i doskonalenia programu ETV UE {Wnioskodawca} wyraża zgodę na udostępnianie pod rygorem dochowania poufności Roboczym Grupom Technicznym ETV ogólnych informacji dotyczących procesu weryfikacji jego technologii oraz następujących opracowanych w wyniku tego procesu dokumentów: Formularza uproszczonego przeglądu technologii (Quick Scan) z wyłączeniem informacji na temat szacowanych kosztów weryfikacji, projekt oraz wersję końcową sprawozdania z weryfikacji bez załączników, projekt oraz wersję końcową Świadcstwa Weryfikacji. Jednocześnie przypomina się, że wszyscy członkowie Roboczych Grup Technicznych zobligowani są do przestrzegania zasad zachowania poufności identycznych jak Jednostka Weryfikująca.

W wyjątkowych i uzasadnionych przypadkach, w których udostępnianie pod rygorem dochowania poufności Roboczym Grupom Technicznym informacji określonych powyżej mogłoby skutkować narażeniem reputacji lub interesów komercyjnych {Wnioskodawcy} lub strony trzeciej, {Wnioskodawca} może zwrócić się z prośbą do {Jednostki Weryfikującej} o nieudostępnianie tych informacji lub danych. W takim przypadku Jednostka Weryfikująca poinformuje Robocze Grupy Techniczne o powodach ich nieudostępniania.

Odpowiedzialność

{Jednostka Weryfikująca} nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek szkody wynikłe z wykorzystania wyników weryfikacji, a {Wnioskodawca} zobowiązuje się pokryć wszelkie koszty, które mogą być nałożone na {Jednostkę Weryfikującą} w związku z roszczeniami w tym zakresie.

{Jednostka Weryfikująca} nie ponosi odpowiedzialności za opóźnienia ani rezultaty weryfikacji technologii mogące szkodzić jej komercjalizacji lub wnioskodawcy.

Sila wyższa

Strony tej umowy nie ponoszą odpowiedzialności za niepowodzenia powstałe poza ich kontrolą.

Wypowiedzenie

Każda ze stron może rozwiązać niniejszą umowę z zachowaniem 15-dniowego okresu wypowiedzenia na piśmie. W przypadku rozwiązania umowy wszelkie koszty poniesione przez {Jednostkę Weryfikującą} w ramach weryfikacji, których nie można uniknąć, będą wypłacane w całości przez stronę rozwiązującą. Jeżeli wypowiedzenie umowy następuje na wniosek {Jednostki Weryfikującej} z powodu niewypełnienia przez wnioskodawcę obowiązków niniejszej umowy, wówczas koszty są wypłacane w całości przez {Wnioskodawcę}.

Spory

Wszelkie spory mogące wyniknąć w związku z procedurą weryfikacji podlegają prawu właściwemu dla {kraju Jednostki Weryfikującej}.

Podpisy

Jednostka weryfikująca		Wnioskodawca	
Nazwa:		Nazwa:	
Podpis:		Podpis:	
Tytuł:		Tytuł:	
Data:		Data:	

Załącznik nr 6: Spis treści szczegółowego protokołu weryfikacji wraz z tabelą definiowania parametrów

Szczegółowy protokół weryfikacji należy opracować zgodnie z poniższą strukturą spisu treści. Niniejszy spis treści może być modyfikowany przez Robocze Grupy Techniczne ETV UE oraz udostępniany jako wytyczne bez konieczności modyfikacji całej wersji Ogólnego Protokołu Weryfikacji

Szczegółowy protokół weryfikacji

1. Wprowadzenie
 - 1.1. Nazwa technologii
 - 1.2. Nazwa oraz dane kontaktowe wnioskodawcy
 - 1.3. Nazwa jednostki weryfikującej oraz imię i nazwisko osoby odpowiedzialnej za przeprowadzenie weryfikacji
 - 1.4. Organizacja weryfikacji wraz z podaniem ekspertów i opisem przebiegu procesu
2. Opis technologii i jej zastosowania
 - 2.1. Zwięzły opis technologii
 - 2.2. Określenie zamierzonego zastosowania weryfikowanej technologii, w tym: określenie matrycy, celu działania, zasad technicznych oraz warunków technicznych
 - 2.3. Powiązane emisje do środowiska i/lub oddziaływania na środowisko
3. Zdefiniowanie parametrów do weryfikacji (skorygowana deklaracja efektu działania)
 - 3.1. Parametry efektu działania¹⁸
 - 3.2. Parametry eksploatacji
 - 3.3. Parametry środowiskowe
 - 3.4. Parametry dodatkowe
 - 3.5. Tabela definiowania parametrów
4. Metody badań
5. Wymagania odnośnie do projektu badań i jakości danych z badań
 - 5.1. Projekt badań
 - 5.2. (w razie potrzeby: Analiza referencyjna)
 - 5.3. Zarządzanie danymi
 - 5.4. Zapewnienie jakości
 - 5.5. Wymagania dot. sprawozdań z badań
6. Metody oceny
 - 6.1. Obliczanie parametrów efektu działania, w tym określenie niepewności
 - 6.2. Metody statystyczne
 - 6.3. Ocena jakości badań
 - 6.4. Komentarze do parametrów dodatkowych

¹⁸ z uwzględnieniem wymagań prawnych, potrzeb wynikających z zastosowania technologii, głównych czynników środowiskowych oraz efekty działania podobnych, aktualnie dostępnych technologii, jak wskazano w części B.IV.2.

7. Istniejące dane z badań
 - 7.1. Podsumowanie istniejących danych z badań
 - 7.2. Ocena jakości istniejących danych z badań
 - 7.3. Istniejące dane z badań zaakceptowane do weryfikacji
 - 7.4. Wnioski z oceny danych z badań wraz ze wskazaniem wystąpienia lub niewystąpienia konieczności przeprowadzenia dodatkowych badań.
 8. Harmonogram weryfikacji
 9. Zapewnienie jakości, w tym audit systemu badań w stosownych przypadkach
 10. Materiały referencyjne
- Załącznik nr 1 Pojęcia i definicje

Tabela definiowania parametrów

Tabela definiowania parametrów zawarta w części 3.5 szczegółowego protokołu weryfikacji powinna być zgodna z poniższym szablonem. Wzór tabeli definiowania parametrów może być modyfikowany przez Robocze Grupy Techniczne wraz z opublikowaniem w stosownych dokumentach wytycznych bez aktualizowania Ogólnego Protokołu Weryfikacji.

Tabela 6. Tabela definiowania parametrów

Parametr (lista parametrów do uwzględnienia w szczegółowym protokole weryfikacji)	Wartość	Obowiązujące wymagania wynikające z właściwych przepisów prawnych/lub wartości BAT	Metody badań	Badanie/dostępne dane wraz z podaniem wykonawcy
<u>Parametry efektu działania (techniczne lub funkcjonalne)</u> <u>Parametry eksploatacji</u> np. temperatura <u>Parametry środowiskowe</u> <u>Zużycie zasobów do wytworzenia produktu lub urządzenia</u> <u>Zużycie zasobów w trakcie użytkowania</u> Woda Elektryczność Surowce <u>Materiały</u> <u>Użycie substancji niebezpiecznych</u> <u>Powstałe odpady</u> <u>Emisje (do powietrza, do wody)</u> <u>Możliwość powtórnego wykorzystania, recyklingu (w całości lub częściowego)</u> <u>Wyłączenie z cyklu eksploatacyjnego i końcowa utylizacja</u> <u>Parametry dodatkowe</u> <u>Wymagana siła robocza do eksploatacji</u>	np. maks. 80°C 600 m³/rok	np. wartości wymagane wg przepisów we Francji, podać odniesienie do właściwego przepisu	np. ISO.... np. typ przepływomierza	dostępne dane oraz próbka (laboratoryjna) np. monitorowane przez 2 miesiące (podwykonawca)

do utrzymania i konserwacji <u>Wymagana przestrzeń</u> do eksploatacji do utrzymania i konserwacji <u>Żywotność</u> <u>Odporność/Niepodatność</u> na zmienne warunki użytkowania				
---	--	--	--	--

Załącznik nr 7: Spis treści planu badań i sprawozdania z badań

Plan badań należy opracować zgodnie z poniższą strukturą spisu treści. Niniejszy spis treści może być modyfikowany przez Robocze Grupy Techniczne ETV UE oraz udostępniany jako wytyczne bez konieczności modyfikacji całej wersji Ogólnego Protokołu Weryfikacji

Plan badań

1. Wprowadzenie
 - 1.1. Nazwa technologii
 - 1.2. Nazwa oraz dane kontaktowe wnioskodawcy
 - 1.3. Odniesienie do szczegółowego protokołu weryfikacji
 - 1.4. Nazwa jednostki badawczej/imię i nazwisko osoby odpowiedzialnej za badanie
2. Projekt badań
 - 2.1. Miejsce badań
 - 2.1.1. Rodzaje miejsc przeprowadzania badań
 - 2.1.2. Adresy
 - 2.1.3. Opisy
 - 2.1.4. Wymagania specjalne (np. ograniczenie dostępu, zezwolenie na wstęp, konieczność odpowiedniego przeszkolenia itp.)
 - 2.2. Badania
 - 2.2.1. Metody badań (w tym metody pobierania próbek)
 - 2.2.2. Personel wykonujący badania
 - 2.2.3. Harmonogram badań
 - 2.2.4. Aparatura badawcza
 - 2.2.5. Typ i ilość próbek
 - 2.2.6. Warunki pracy
 - 2.2.7. Przeprowadzenie badań
 - 2.2.8. Utrzymanie i konserwacja technologii
 - 2.2.9. Zdrowie, bezpieczeństwo i odpady
 - 2.2.10. Wymagania dotyczące sposobu prowadzenia badań analitycznych (w stosownych przypadkach)
 - 2.2.11. Zabezpieczenie i przechowywanie próbek (w stosownych przypadkach)
 - 2.2.12. Zarządzanie danymi, w tym przechowywanie, przesyłanie i kontrola danych (w stosownych przypadkach)
3. Zapewnienie jakości
 - 3.1. Przegląd planu badań
 - 3.2. Kontrola sposobu wykonania badań- analiza
 - 3.3. Procedury sprawdzania integralności danych
 - 3.4. Audit systemu badań
 - 3.5. Przegląd sprawozdania z badań
4. Sprawozdanie z badań
 - 4.1. Sprawozdanie dotyczące zmian

- 4.2. Sprawozdanie dotyczące odstępstw
- 5. Materiały referencyjne

Załącznik nr 1 Pojęcia i definicje
Załącznik nr 2 Metody referencyjne
Załącznik nr 3 Wewnętrzne metody badań
Załącznik nr 4 Wewnętrzne metody analityczne
Załącznik nr 5 Formularze sprawozdawcze danych

Sprawozdanie z badań należy opracować zgodnie z poniższą strukturą spisu treści.

Sprawozdanie z badań

1. Wprowadzenie
 - 1.1. Nazwa, opis, stan i jednoznaczny identyfikator badanej technologii
 - 1.2. Nazwa oraz dane kontaktowe wnioskodawcy
 - 1.3. Nazwa oraz dane kontaktowe jednostki badawczej
 - 1.4. Jednoznaczny referencyjny numer identyfikacyjny sprawozdania z badań¹⁹,
2. Projekt badań
 - 2.1. Odniesienie do planu badań i szczegółowego protokołu weryfikacji
 - 2.2. Identyfikacja zastosowanych metod badawczych
3. Opis metody wyboru elementów technologii do badania oraz data otrzymania w stosownych przypadkach
4. Wyniki badań
 - 4.1. Daty i miejsca przeprowadzenia badań
 - 4.2. Wyniki badań z oszacowaniem niepewności
 - 4.3. Informacje dotyczące szczególnych warunków badań, np. warunków roboczych
 - 4.4. Podsumowanie danych z badań
 - 4.5. Obserwacja wykonywania badań, w tym opinie i interpretacje (w stosownych przypadkach) oraz niezbędne dodatkowe informacje, jeśli są wymagane w odniesieniu do danych metod
 - 4.6. Podsumowanie zapewnienia jakości badań, w tym wyniki auditu w stosownych przypadkach
 - 4.7. Zmiany i odstępstwa od planu badań
 - 4.8. Imiona i nazwiska, stanowiska i podpisy lub równoważna identyfikacja osób autoryzujących sprawozdanie z badań
5. Materiały referencyjne

¹⁹ oraz identyfikator na każdej stronie w celu zapewnienia rozpoznania strony jako części sprawozdania z badań, numer strony i łączna liczba stron, a także wyraźne oznaczenie końca sprawozdania z badań

Załącznik nr 1 Pojęcia i definicje

Załącznik nr 2 Sprawozdanie zawierające dane z badań

Załącznik nr 3 Sprawozdania z auditu systemu badań (w stosownych przypadkach)

Załącznik nr 4 Przegląd wykonania badań analitycznej (w stosownych przypadkach)

Załącznik nr 5 Sprawozdania zmian i odstępstw dotyczących badań

Jeśli weryfikacja obejmuje pobieranie próbek, część 3 powyżej (Opis metody wyboru elementów technologii do badania oraz data otrzymania w stosownych przypadkach) powinien obejmować następujące podrozdziały gdy jest to konieczne w celu umożliwienia interpretacji wyników:

- 3.1. Data pobrania próbki,
- 3.2. Jednoznaczny identyfikator substancji, materiału lub produktu, z których pobrano próbkę²⁰,
- 3.3. Miejsce pobrania próbki²¹,
- 3.4. Odwołanie do planu pobierania próbek i zastosowanych procedur,
- 3.5. Szczegółowe informacje o warunkach roboczych podczas pobierania próbek, które mogą wpłynąć na interpretację wyników badań,
- 3.6. Wszelkie normy lub inne specyfikacje dotyczące metody lub procedury pobierania próbek oraz odchylenia, uzupełnienia lub wyłączenia z tej specyfikacji.

²⁰ w tym nazwa producenta, model lub typ oznaczenia i numery seryjne w stosownych przypadkach.

²¹ w tym wszelkie schematy, rysunki i fotografie.

Załącznik nr 8: Spis treści sprawozdania z weryfikacji

Sprawozdanie z weryfikacji należy opracować zgodnie z poniższą strukturą spisu treści. Niniejszy spis treści może być modyfikowany przez Robocze Grupy Techniczne ETV UE oraz udostępniany jako wytyczne bez konieczności modyfikacji całej wersji Ogólnego Protokołu Weryfikacji

Spis treści

1. Wprowadzenie
 - 1.1. Nazwa technologii oraz jednoznaczny identyfikator weryfikowanej technologii
 - 1.2. Nazwa oraz dane kontaktowe wnioskodawcy
 - 1.3. Nazwa jednostki weryfikującej oraz imię i nazwisko osoby odpowiedzialnej za przeprowadzenie weryfikacji
 - 1.4. Organizacja weryfikacji wraz z podaniem ekspertów i opisem przebiegu procesu
 - 1.5. Odstępstwa od szczegółowego protokołu weryfikacji
 2. Opis technologii i jej zastosowania
 - 2.1. Zwięzły opis technologii
 - 2.2. Opis zamierzonego zastosowania technologii (matryca, cel działania, zasady techniczne, z warunki techniczne)
 - 2.3. Zdefiniowane parametry do zweryfikowania
 3. Istniejące dane z badań
 - 3.1. Istniejące dane z badań zaakceptowane do weryfikacji
 4. Ocena
 - 4.1. Sposób obliczania weryfikowanych parametrów, w tym określenie niepewności
 - 4.2. Ocena jakości badań
 - 4.2.1. Dane kontrolne
 - 4.2.2. Audity
 - 4.2.3. Odstępstwa
 - 4.3. Rezultaty weryfikacji (zweryfikowana deklaracja efektu działania)
 - 4.3.1. Opis zastosowanych metod statystycznych
 - 4.3.2. Zweryfikowane parametry
 - 4.3.3. Parametry dodatkowe wraz ze stosownymi wyjaśnieniami i zastrzeżeniami
 - 4.4. Zalecenia dotyczące Świadectwa Weryfikacji
 5. Zapewnienie jakości
 6. Materiały referencyjne
- | | |
|----------------|---|
| Załącznik nr 1 | Pojęcia i definicje |
| Załącznik nr 2 | Uproszczony przegląd technologii (Quick Scan) |
| Załącznik nr 3 | Wniosek o przeprowadzenie weryfikacji |
| Załącznik nr 4 | Szczegółowy protokół weryfikacji |
| Załącznik nr 5 | Sprawozdanie zmian i odstępstw od weryfikacji |
| Załącznik nr 6 | Plan badań |
| Załącznik nr 7 | Sprawozdanie z badań |
| Załącznik nr 8 | Sprawozdanie z oceny systemu badań |

Załącznik nr 9: Wzór strony tytułowej oraz spis treści Świadectwa Weryfikacji

Niniejszy wzór strony tytułowej Świadectwa Weryfikacji oraz spisu treści mogą być modyfikowane przez Robocze Grupy Techniczne ETV UE oraz udostępniany jako wytyczne bez konieczności modyfikacji całej wersji Ogólnego Protokołu Weryfikacji



**Logo (loga) Jednostki
Weryfikującej**

Technologia:

Numer rejestracji:

Data wydania:

Proces weryfikacji, którego rezultaty przedstawiono w niniejszym Świadectwie Weryfikacji, jest zgodny z wymaganiami Ogólnego Protokołu Weryfikacji programu pilotażowego ETV UE oraz normy ISO 14034: Zarządzanie środowiskowe: Weryfikacja technologii środowiskowych (ETV).

**Jednostka
Weryfikująca**

Nazwa:

Osoba do kontaktu:

Adres:

Telefon:

E-mail

Strona www

Wnioskodawca

Nazwa:

Osoba do kontaktu:

Adres:

Telefon:

E-mail

Strona www

Podpisy

Jednostka Weryfikująca

Wnioskodawca

Oznaczenie akredytacji

Numer rejestracji lub numer certyfikatu

Adres internetowy, pod którym dostępne jest Świadectwo Weryfikacji:

<https://ec.europa.eu/environment/ecoap/etv>

Świadectwo Weryfikacji należy opracować zgodnie z poniższą strukturą spisu treści.

Spis Treści

1. Opis technologii
2. Zastosowanie
 - 2.1. Matryca
 - 2.2. Cel działania
 - 2.3. Warunki eksploatacji i użytkowania
 - 2.4. Podsumowanie zweryfikowanych parametrów działania
3. Projekt badań (w tym badań analitycznych)
 - 3.1. Istniejące i wytworzone dane z badań
 - 3.2. Opis warunków laboratoryjnych/polowych
 - 3.3. Skład matryc
 - 3.4. Parametry przeprowadzonych badań i analiz
 - 3.5. Podsumowanie zastosowanych metod badań i metod analitycznych
 - 3.6. Parametry poddane pomiarom
4. Wyniki weryfikacji (parametry efektu działania, eksploatacji i środowiskowe)
5. Informacje dodatkowe, w tym parametry dodatkowe²²
6. Zapewnienie jakości i odstępstwa

²² wraz ze stosownymi wyjaśnieniami i zastrzeżeniami

Załącznik nr 10: Lista wymagań normy ISO 17025 do uwzględnienia jako część wymagań dotyczących zarządzania jakością oraz ogólnych wymagań dotyczących badań określonych w Ogólnym Protokole Weryfikacji

Jak wskazano powyżej, wymagania odnośnie do zarządzania jakością oraz ogólnych wymagań dotyczących badań określonych w Ogólnym Protokole Weryfikacji są tożsame z wymaganiami normy ISO/IEC 17025 uznanymi za istotne dla przeprowadzanych badań. Należy przyjąć, że dane wymaganie jest istotne, jeśli bezpośrednio przyczynia się do jakości lub wpływa na jakość przeprowadzanych badań.

W tabeli poniżej rozróżniono 3 rodzaje wymagań normy ISO 17025 mających zastosowanie do weryfikacji ETV:

- wymagania krytyczne mające zastosowanie we wszystkich przypadkach ,
- wymagania istotne mogące mieć zastosowanie w zależności od charakteru badań i jednostki badawczej przeprowadzającej badania (ustalane indywidualnie dla danego przypadku),
- wymagania drugorzędne stanowiące integralną część systemu zarządzania jakością, lecz raczej niewpływające bezpośrednio na jakość badań przeprowadzanych w ramach programu ETV UE

Aby zapewnić, że odpowiednie wymagania dotyczące zarządzania jakością i ogólne wymagania dotyczące badań są spełnione, należy obowiązkowo przeprowadzić audit systemu badań w zakresie działań badawczych nieobjętych akredytacją na zgodność z normą ISO 17025. Istotność wymagań należy ocenić na podstawie Tabeli 7 „Istotność wymagań normy ISO17025 w odniesieniu do jakości określonych badań w kontekście programu ETV UE” zamieszczonej poniżej, pod kątem ryzyka, z naciskiem na te elementy, które mogą mieć największy wpływ na jakość przeprowadzanych badań. Nie ma potrzeby uwzględniania elementów wpływających na jakość badań będących poza zakresem weryfikacji. Tabela 7 odnosi się do wersji normy ISO/IEC 17025:2005/Cor1:2006 i powinna zostać zaktualizowana na zgodność z normą ISO/IEC 17025:2017 przed upłynięciem okresu przejściowego na wdrożenie do stosowania wymagań znowelizowanej normy t.j. do dnia 30 listopada 2020.

Procedury, o których mowa w normie ISO 17025, mogą stanowić część księgi jakości jednostki badawczej, mogą stanowić część planu jakości dotyczącego badań objętych zakresem weryfikacji lub też mogą zostać uwzględnione w planie badań.

Tabela 7 może być modyfikowana przez Robocze Grupy Techniczne ETV UE oraz udostępniana jako wytyczne bez konieczności modyfikacji całej wersji Ogólnego Protokołu Weryfikacji.

Tabela 7. Istotność wymagań normy ISO17025 w odniesieniu do jakości określonych badań w kontekście programu ETV UE.

Wymaganie normy ISO-17025:2005	Istotność w odniesieniu do programu ETV UE			Komentarz
	Krytyczne	Istotne	Drugorzędne	
4. Wymagania dotyczące zarządzania				
4.1 Organizacja	4.1.1 4.1.3 4.1.4 4.1.5 a) b) d) e) f) g) h) i) k)	4.1.2	4.1.5 c) j) 4.1.6	
4.2 System zarządzania	4.2.1 4.2.5 4.2.6	4.2.2 4.2.7	4.2.3 4.2.4	
4.3 Nadzór nad dokumentami	Wszystkie			
4.4 Przegląd zapytań, ofert i umów		wszystkie		Należy położyć nacisk na przegląd umów dotyczących weryfikacji
4.5 Podwykonawstwo badań i wzorcowań	wszystkie, w stosownych przypadkach			
4.6 Zakupy usług i dostaw	od 4.6.1 do 4.6.3	4.6.4		należy położyć nacisk na te usługi i dostawy, które dotyczą badań powiązanych z weryfikacją
4.7 Obsługa klienta	4.7.1		4.7.2	
4.8 Skargi		wszystkie		
4.9 Nadzorowanie niezgodnych z wymaganiami badań i/lub wzorcowania	4.9.1	4.9.2		
4.10 Doskonalenie			Wszystkie	
4.11 Działanie korygujące	Wszystkie			Zasadnicze w przypadku , gdy niezgodność może wystąpić ponownie podczas badań powiązanych z weryfikacją
4.12 Działania zapobiegawcze			Wszystkie	
4.13 Nadzór nad zapisami	Wszystkie			
4.14 Audyty wewnętrzne		wszystkie	-	obejmuje audyty przewidziane w części C.III

4.15 Przeglądy zarządzania			Wszystkie	
5. Wymagania techniczne				
5.1 Postanowienia ogólne	Wszystkie			
5.2 Personel	5.2.1 5.2.3 5.2.4 5.2.5	5.2.2		
5.3 Warunki lokalowe i środowiskowe	Wszystkie			
5.4 Metody badań i wzorcowań oraz ich walidacja	Wszystkie			
5.5 Wyposażenie	Wszystkie			
5.6 Spójność pomiarowa	wszystkie			(w stosownych przypadkach)
5.7 Pobieranie próbek	Wszystkie			
5.8 Postępowanie z obiektami do badań i wzorcowań	Wszystkie			
5.9 Zapewnienie jakości wyników badania i wzorcowania	Wszystkie			
5.10 Przedstawianie wyników	5.10.1 od 5.10.5 do 5.10.9		5.10.2 5.10.3 5.10.4	punkty 5.10.2 i 5.10.3 zastępuje załącznik nr 7 do Ogólnego Protokołu Weryfikacji dotyczący sprawozdań z badań

Załącznik nr 11: Tabela równoważności pomiędzy ISO 14034 a Ogólnym Protokołem Weryfikacji ETV UE

Wymienionym w kolumnie pierwszej zapisom normy ISO 14034 zostały zintegrowane z zapisami Ogólnego Protokołu Weryfikacji ETV UE wymienionymi w kolumnie drugiej z uwzględnieniem uwag zawartych w kolumnie trzeciej. Tabela 8 odnosi się do edycji normy ISO 14034:2016 i wymagać będzie aktualizacji w przypadku publikacji kolejnej edycji normy..

Tabela 8. Równoważność pomiędzy ISO 14034 a Ogólnym Protokołem Weryfikacji ETV UE.

Wymagania ISO 14034:2016	Ogólny Protokół Weryfikacji wersja 1.3	Uwagi
1. Zakres normy	A.I Wprowadzenie	
2. Powołania normatywne	Odniesienia	
3. Terminy i definicje	B.I Wprowadzenie Cześć D – Załącznik 1	W przypadku gdy terminy i definicje zastosowane w Ogólnym Protokole Weryfikacji są identyczne z zawartymi w normie ISO 14034, zastosowanie ma rozdział 3 „Terminy i definicje” normy ISO 14034. W przypadku zastosowania terminu równorzędnego w Ogólnym Protokole Weryfikacji ETV UE zostało to zaznaczone przy pierwszym wystąpieniu w tekście.
4.Ogólne zasady i wymagania		
4.1 Zasady	A.I Wprowadzenie	
4.2 Wymagania	A.II.3.1 Kwalifikacje B.I Wprowadzenie Part C: Zarządzenie jakością (akapit wprowadzający)	Załącznik A normy ISO 14034 ma w pełni zastosowanie do ETV UE.
5. Weryfikacja technologii środowiskowej		
5.1 Postanowienia ogólne	B.I Wprowadzenie	
5.2 Wniosek	B.III.1 Wniosek B.IV.1 Opis technologii, jej zastosowania i oddziaływań	
5.3. Czynności przedweryfikacyjne	B.IV.2 B.IV.2 Ustalenie parametrów efektu działania B.IV.3 Wymagania odnośnie do projektu badań	

	B.IV.4 Parametry dodatkowe B.V.1 Wybór miejsca przeprowadzenia badań B.V.2 Plan badań	
5.4 Weryfikacja		
5.4.2 Akceptacja istniejących danych z badań	B.IV.5 Ocena istniejących danych z badań	
5.4.3 Wytworzenie dodatkowych danych z badań	B.V.3 Badania B.V.4 Sprawozdanie z badań	
5.4.4 Potwierdzenie efektu działania	B.VI Ocena wszystkich danych i weryfikacja efektu działania	
5.5 Przedstawienie wyników	B.VII.1 Sprawozdanie z weryfikacji B.VII.2 Świadcstwo weryfikacji	
5.6 Czynności poweryfikacyjne		
5.6.1 Udostępnienie wyników	B.VII.3 Publikacja	
5.6.2 Ważność sprawozdań z weryfikacji/świadectw weryfikacji	B.VIII.1 Korzystanie ze Świadectwa Weryfikacji oraz logo programu ETV UE	W programie ETV UE Świadectwom Weryfikacji nie nadaje się okresu ważności.

