



**Kompletní průvodce pro
navrhovatele v rámci Pilotního
programu EU pro ověřování
environmentálních technologií**





Předmluva Pilotní program EU ETV

Přijít na trh s inovacemi může být značná výzva, jelikož inovace z jejich podstaty nelze doložit úspěchem. Bez důvěryhodných informací o inovativních technologiích jsou si potenciální kupující nejistí nebo nedůvěřují prohlášením ohledně vlastností či výkonů. V důsledku toho čelí výrobci a prodejci obtížím při nabízení jejich inovativních, potenciálně vynikajících technologií na trhu v důsledku nepřesného posouzení jejich rizik, výhod a omezení. To na druhé straně vytváří překážku dalšímu technologickému rozvoji, zvláště ze strany MSP.

Za účelem zlepšení pronikání inovativních environmentálních technologií na trh EU a eventuálně na světové trhy, Evropská komise společně s členskými státy v prosinci 2011 spustila pilotní program EU pro ověřování environmentálních technologií (ETV). Primárním cílem této iniciativy je poskytovat nezávislé a důvěryhodné informace o nových environmentálních technologiích prostřednictvím ověřování, zda jsou tvrzení týkající se výkonnosti činěná ze strany vývojářů a prodejců technologie úplná, čestná a zakládající se na hodnověrných výsledcích testů. Potvrzený výrok o výkonnosti je prezentován ve formě prohlášení o ověření, které může prodejce nebo výrobce využít při svých snahách v oblasti marketingu a pomoci tak vytvořit důvěryhodný obchodní vztah s potenciálními zákazníky a investory.

Jako tržní nástroj má ETV následující trojí cíl:

- » pomáhat výrobcům technologií, zejména MSP, uvádět na trh jejich ekologické technologie prostřednictvím poskytování věrohodných důkazů o výkonnosti technologií za účelem přesvědčení kupujících (a investorů) o jejich přednostech;
- » pomáhat kupujícím technologií (z veřejného či soukromého sektoru) zvolit výkonné ekologické technologie vyhovující jejich potřebám prostřednictvím poskytování informací, o něž mohou opřít svá rozhodnutí o koupi, tj. systém ETV široce uznávaný jakožto vědecky opodstatněný a přijatelný jako důkaz pro výběrová řízení a nákup;
- » usnadňovat implementaci veřejných politik a nařízení poskytováním solidních informací týkajících se výkonnosti dosažitelné environmentálními technologiemi připravenými pro vstup na trh občanům, řídicím a rozhodujícím osobám.

Přihlášení se k ověření v rámci pilotního programu EU ETV je dobrovolné.

ETV není systémem udělování známek: není založen na předdefinovaném souboru kritérií. ETV neposkytuje vyhovující či nevyhovující posudek výkonnosti technologií ani technologie nesrovnává, ale informace poskytnuté ETV by měly umožnit kupujícím a rozhodujícím osobám učinit srovnání, která považují za vhodná.

ETV nebude nahrazovat vlastní testování nových technologií, bude ale přezkoumávat výsledky zkoušek s cílem posoudit hodnověrnost předložených tvrzení o výkonnosti.

Přidanou hodnotou pro vývojáře či výrobce technologie bude podložení tvrzení o celkové výkonnosti ze strany procesu ETV, což usnadní uznání produktu napříč Evropskou unií.

Pro více informací o pilotním programu EU ETV navštivte: <http://ec.europa.eu/environment/etv>



OBSAH

Úvod k průvodci	4
1. Je EU ETV ten správný program pro vaši technologii?	5
1.1 Kdo se může přihlásit?	5
1.2 Které technologie jsou vhodné pro ucházení se o ověření?	5
1.3 Kdy je vaše technologie připravena na ověření v rámci pilotního programu EU ETV?	7
1.4 Kde se přihlásit?	8
2. Ověřování v rámci pilotního programu EU ETV: postup ověřování krok za krokem	9
Krok 1: Kontrola způsobilosti vaší technologie pro postup ETV	9
Krok 2: Vytvoření návrhu ETV	10
Krok 3: Popis technologie k ověření	11
Krok 4: Tvzení týkající se výkonnosti technologie - příprava realistických a ambiciózních výkonnostních parametrů	11
Krok 5: Smluvní ujednání o ověření - hlavní body ke zvážení	14
Krok 6: Návrh zvláštního protokolu ověřování	15
Krok 7: Konečné posouzení a ověření údajů	21
Krok 8: Zpráva o ověření a prohlášení o ověření	22
3. Ověřování dokončeno - co dále?	24
3.1 Poskytnutí zpětné vazby ze strany navrhovatele	24
3.2 Když jsou u ověřené technologie provedeny změny	24
3.3 V případě stížností	24
4. Využití ověření při marketingu v tuzemsku, v Evropě a po celém světě	26
4.1 Kdy je ETV nejvýhodnější pro marketing vaší technologie	26
4.2 Jak ETV pomáhá odemykat váš globální exportní potenciál: spojená a společná ověření	27
5. Přílohy	28
Příloha 1: Seznam vnitrostátních kontaktních míst a webových stránek pro pilotní program EU ETV	28
Příloha 2: Seznam webových stránek ostatních programů ETV ve světě	28
Doslov: Projekt AdvanceETV	29



Úvod k průvodci

Cílem tohoto dokumentu¹ je poskytnout navrhovatelům, zvláště malým a středním podnikům (MSP), rady týkající se toho, jak hladce projít procesem ověřování v rámci pilotního programu EU ETV. Průvodce vysvětluje jednotlivé kroky procesu a uvádí role a odpovědnosti navrhovatele pro každý z kroků. Popis jednotlivých kroků je doplněn o některé praktické příklady a doporučení umožňující navrhovateli lépe porozumět požadavkům postupu ověřování.

Referenčním dokumentem pilotního programu EU ETV, který byl použit pro vytvoření tohoto průvodce, je Obecný protokol ověřování (GVP)². V případě pochybností by měl být vždy konzultován tento dokument. GVP popisuje zásady, obecný postup ETV, který je třeba dodržovat při ověřování jednotlivé environmentální technologie a hlavních aktérů zapojených do procesu ověřování, včetně jejich rolí a odpovědností. GVP je doplněn o přílohy, které obsahují šablony dokumentů ETV pro použití při jednotlivých ověřováních. Odkazy na tyto přílohy jsou uvedeny i v tomto průvodci. GVP je dostupný v českém jazyce na webových stránkách pilotního programu EU ETV (http://ec.europa.eu/environment/etv/pdf/GVP_cs.pdf). Další jazykové verze jsou ve fázi přípravy. Pro více informací o ETV v členských státech se obraťte na vnitrostátní kontakty pro ETV a webové stránky uvedené v Příloze 1.

Doufáme, že tento průvodce bude navrhovatelům nápomocný při rozhodování a přípravě na ověření v rámci pilotního programu EU ETV a že nakonec povede k úspěšnému dokončení procesu.

¹ Tento dokument byl vypracován v rámci projektu Sedmého rámcového programu EU AdvanceETV. Více informací o tomto projektu je uvedeno v doslovu k tomuto průvodci.

² Obecný protokol ověřování Verze 1.0 – 15. prosince, 2011, http://ec.europa.eu/environment/etv/pdf/GVP_cs.pdf



1. Je EU ETV ten správný program pro vaši technologii?

Cílem pilotního programu EU ETV je pomoci vývojářům a výrobcům environmentálních technologií uvádět na trh jejich inovativní řešení. Proces je navržen tak, aby sloužil právě tomuto účelu, ačkoli existují určité případy, ve kterých bude mít ETV jen malou či žádnou přidanou hodnotu. Před jakoukoli snahou věnovanou přípravě na ověřování tudíž stojí za to uvážit, zda je ETV ten správný program pro vaši technologii. Tato kapitola obsahuje klíčová témata pro uvážení před samotným vstupem do pilotního programu EU ETV.

Ověřování v rámci pilotního programu EU ETV není ani systémem poskytujícím vyhovující či nevyhovující hodnocení, ani certifikačním systémem na základě předdefinovaného souboru kritérií či standardů, jako je tomu např. u označení CE. Je to dynamický proces zahrnující navrhovatele i instituce odpovědné za úkoly týkající se ověřování zacílené na:

- **nezávislé prokázání ověřitelných výkonnostních parametrů;**
- **způsob validace inovativních technologických vlastností, které uspokojují specifické potřeby uživatele;**
- **nástroj k prokázání přidané hodnoty pro životní prostředí.**

Ověřování v souladu s ETV se zabývá technickým návrhem technologie, nikoli výrobními sériemi průmyslových výrobků.

1.1 Kdo se může přihlásit?

Technologie ucházející se o ověření v rámci pilotního programu EU ETV může navrhnout jakákoli právnická či fyzická osoba se sídlem v Evropské unii či mimo ni. Navrhovatelem může být vývojář či výrobce technologie či jeho oprávněný zástupce. Pokud dotyční výrobci technologií souhlasí, může být navrhovatelem i jiný akcionář podstupující specifický program ověřování zahrnující několik technologií (např. jako součást postupů před samotným zprostředkováním).

1.2 Které technologie jsou vhodné pro ucházení se o ověření?

Technologie ucházející se o ověření v rámci pilotního programu EU ETV by měla být inovativní environmentální technologií připravenou pro uvedení na trh, jejíž výkonnostní charakteristiky nejsou zcela pokryty stávajícími předpisy / standardy a jejíž nezávislá validace environmentální výkonnosti pomůže vybudovat důvěru kupujícího, a tudíž urychlit její proniknutí na trh. Pilotní program ETV je určen pro použití v kontextu B2B.

Environmentální technologie jsou veškeré technologie (produkty, procesy a služby), jejichž používání je méně environmentálně škodlivé, než používání relevantních alternativ.



Technologie může být ověřena v rámci pilotního programu EU ETV, pokud splňuje veškerá následující kritéria:

- » dosahuje dostatečné úrovně technologické inovace z hlediska konstrukce, použitých surovin, procesu výroby, použití, recyklovatelnosti či konečného použití v porovnání s relevantními alternativami;
- » je připravena ke komerčnímu využití nebo již je komerčně dostupná (rovněž viz část 1.3);
- » vykazuje potenciál splnit potřeby uživatele a být v souladu s právními požadavky;
- » patří do jedné z technologických oblastí uvedených v tabulce níže.

Rozsah technologií ověřovaných v rámci pilotního programu EU ETV zahrnuje následující 3 technologické oblasti, a v každé oblasti následující příklady specifických technologických skupin (aplikací):

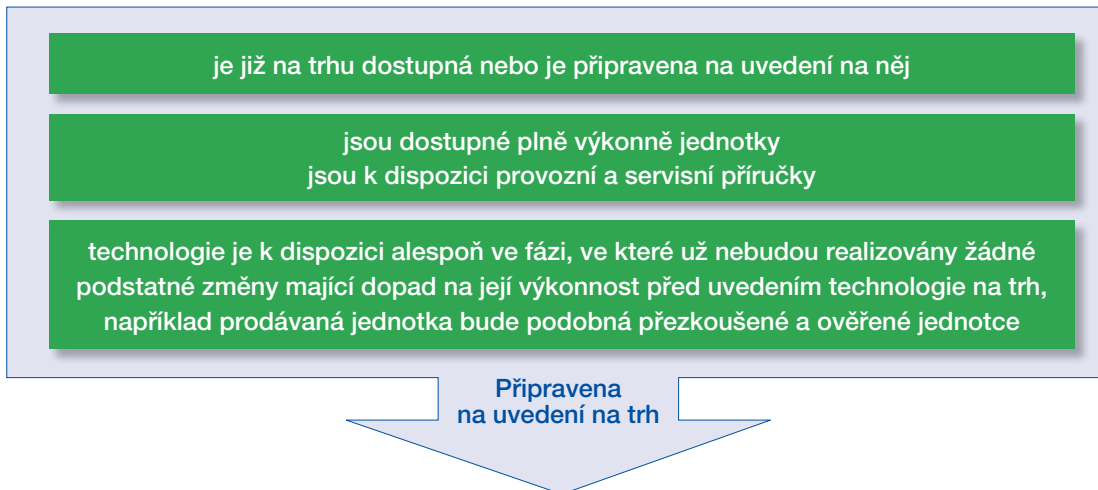
Technologické oblasti	Příklady technologických skupin/aplikací s názornými příklady technologií
1. Čištění a monitorování vody	<ul style="list-style-type: none"> • Monitorování kvality vody z hlediska mikrobiálních a chemických znečišťujících látek (např. zkušebními sadami, sondami, analyzátory) • Čištění pitné vody z hlediska mikrobiálních a chemických znečišťujících látek (např. filtrací, chemickou dezinfekcí, zvýšenou oxidací) a odsolování mořské vody • Čištění odpadní vody z hlediska mikrobiálních a chemických znečišťujících látek (např. separačními technikami, biologickým ošetřením, elektrochemickými metodami, malými systémy pro ošetřování řidce osídlených oblastí)
2. Materiály, odpady a zdroje	<ul style="list-style-type: none"> • Recyklace průmyslových vedlejších produktů a odpadů na sekundární materiály, recyklace stavebního odpadu na stavební materiály (např. opětovné zpracování cihel) • Separací či třídící techniky pro pevný odpad (např. opětovné zpracování plastů, smíšeného odpadu a kovů), znovuzískávání materiálů • Recyklace baterií, akumulátorů a chemikálií (např. technologie pro opětovné zpracování kovů) • Snižování obsahu rtuti v pevném odpadu (např. separační technologie, technologie odstraňující rtuť z odpadu a technologie pro bezpečné skladování) • Produkty z biomasy (produkty pro zdraví, tkané produkty, bioplasty, biopaliva, enzymy)
3. Energetické technologie	<ul style="list-style-type: none"> • Výroba tepla a elektřiny z obnovitelných zdrojů energie (např. větru, moře, geotermální energie a biomasy) • Opětovné využití energie z odpadů (např. 3. generace biopaliv a spalovacích technologií) • Technologie zlepšující energetickou účinnost (např. mikroturbíny, vodíkové a palivové články, tepelná čerpadla, kombinovaná výroba tepla a elektřiny, logistika)

Rozsah technologií ověřovaných v rámci pilotního programu EU ETV může být v budoucnu rozšířen tak, aby pokrýval další technologické oblasti, jako například monitorování a zlepšování kvality půdy a spodní vody, čistá produkce a procesy, environmentální technologie v zemědělství a sledování a snižování znečištění vzduchu.



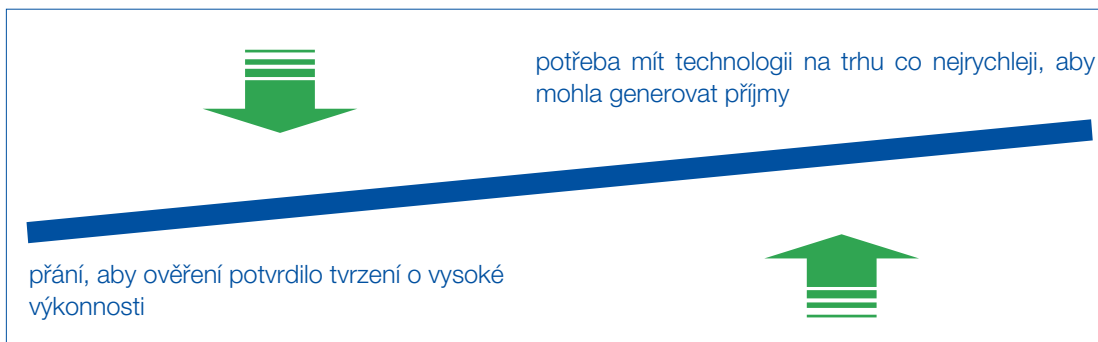
1.3 Kdy je vaše technologie připravena na ověření v rámci pilotního programu EU ETV?

Z hlediska fáze vývoje technologie by měla být technologie ucházející se o ověření v rámci pilotního programu EU ETV ve fázi „připravenosti uvedení na trh“, což znamená, že:



Zavedené technologie obvykle nepodléhají ověřování v rámci pilotního programu EU ETV. V určitých případech však navrhovatel může v ověření výkonnosti spatřovat určitou přidanou hodnotu. Například v situacích, kdy pro technologii nebo produkt ucházející se o ověření neexistuje žádný standard nebo pokud by prokázání lepší výkonnosti pomohlo vzdálit se konkurentům.

Při výběru optimálního načasování pro provedení ověření by měl navrhovatel usilovat o nalezení rovnováhy mezi následujícími dvěma kritérii:



Předčasný vstup do procesu ETV může být spojen s následujícími riziky:

- » definování parametrů pro ověřování a požadavků na zkoušení může vyžadovat více času, pokud dosažitelná výkonnost nebo zkušební metody nejsou podrobně známy a/nebo zdokumentovány;
- » po dokončení fáze přezkoušení technologie může ze získaných výsledků zkoušky vyplynout, že nejsou tak slibné, jak bylo původně tvrzeno. Z toho důvodu může být prohlášení o ověření méně užitečné nebo dokonce škodlivé pro marketingové snahy spojené s danou technologií;
- » pokud je technologie na základě horších než očekávaných výsledků zkoušky pozměněna, proces ověřování (nebo alespoň fáze zkoušení) musí být opakován od začátku, což se rovná ztrátě času a peněz;



- » technologie může být po provedení ověření s větší pravděpodobností pozměněna. Nejsou-li úpravy pouze menšího významu (viz část 3.2), zpráva a prohlášení o ověření již nadále nejsou platné. V tomto případě je třeba zahájit nový postup ETV s možnými zjednodušeními nebo rychlejším postupem než v prvním případě, protože daná technologie je již ověřovacímu orgánu známa.

Za účelem eliminace zbytečného rizika, pilotní program EU ETV umožňuje provést „rychlé posouzení“ ze strany ověřovacího orgánu, který zkontroluje, zda je konkrétní technologie vhodná pro ověření. Postup je dále popsán v části Krok 1: *Kontrola způsobilosti vaší technologie pro postup ETV.*

1.4 Kde se přihlásit?

Pro přihlášení k ověření v rámci pilotního programu EU ETV by měl zadavatel kontaktovat ověřovací orgán, jímž je organizace akreditovaná jako splňující požadavky normy ISO 17020³ k provádění ověřování v rámci pilotního programu EU ETV. Každý ověřovací orgán je akreditován pro určitý technologický rozsah, který ne nezbytně pokrývá veškeré technologické oblasti, které jsou uvedeny v části 1.2. Doporučuje se tudíž, aby si navrhovatel u ověřovacího orgánu ověřil, že technologie, která má být orgánem ověřena, spadá do rozsahu jeho akreditace. Více informací o této problematice je uvedeno v části *Krok 1*

Je na navrhovateli, který ověřovací orgán se rozhodne zvolit, ať už ve stejné zemi, ve které navrhovatel sídlí, či v jiné.

Seznam ověřovacích orgánů společně s technologickými oblastmi, pro něž jsou orgány akreditovány, lze nalézt na webové stránce pilotního programu EU ETV (<http://ec.europa.eu/environment/etv>). Navrhovatel může využít vnitrostátní webové stránky ETV nebo kontakty uvedené v Příloze 1.

Ověřovací postupy používané akreditovanými ověřovacími orgány jsou solidní, transparentní a harmonizované napříč všemi technologickými oblastmi pilotního programu EU ETV. To zaručuje věrohodnost a pravdivost výsledků ověřování a jejich uznání jak na trhu EU, tak na trhu celosvětovém.

³ Mezinárodní organizace pro normalizaci. Obecná kritéria pro činnost různých typů orgánů provádějících inspekci. ISO 17020. 2012



2. Ověřování v rámci pilotního programu EU ETV: postup ověřování krok za krokem

Cílem této kapitoly je provést navrhovatele jednotlivými kroky postupu ověřování. Následující části obsahují některé praktické příklady a vodítka napomáhající navrhovateli porozumět klíčovým prvkům ověřování a očekávaného přispění ze strany navrhovatele, například definováním výkonnostních parametrů a navržením tvrzení, odsouhlasením smlouvy o ověření a zvolením zkušebních orgánů a případně analytických laboratoří a jednáním s nimi. S individuální technologií předloženou k ověření v rámci pilotního programu EU ETV se postupuje v souladu s procesem uvedeným v Diagramu 1. Jednotlivé kroky ověřování uvedené v rámečcích Diagramu 1 jsou dále podrobně vysvětleny v následujících částech této kapitoly.

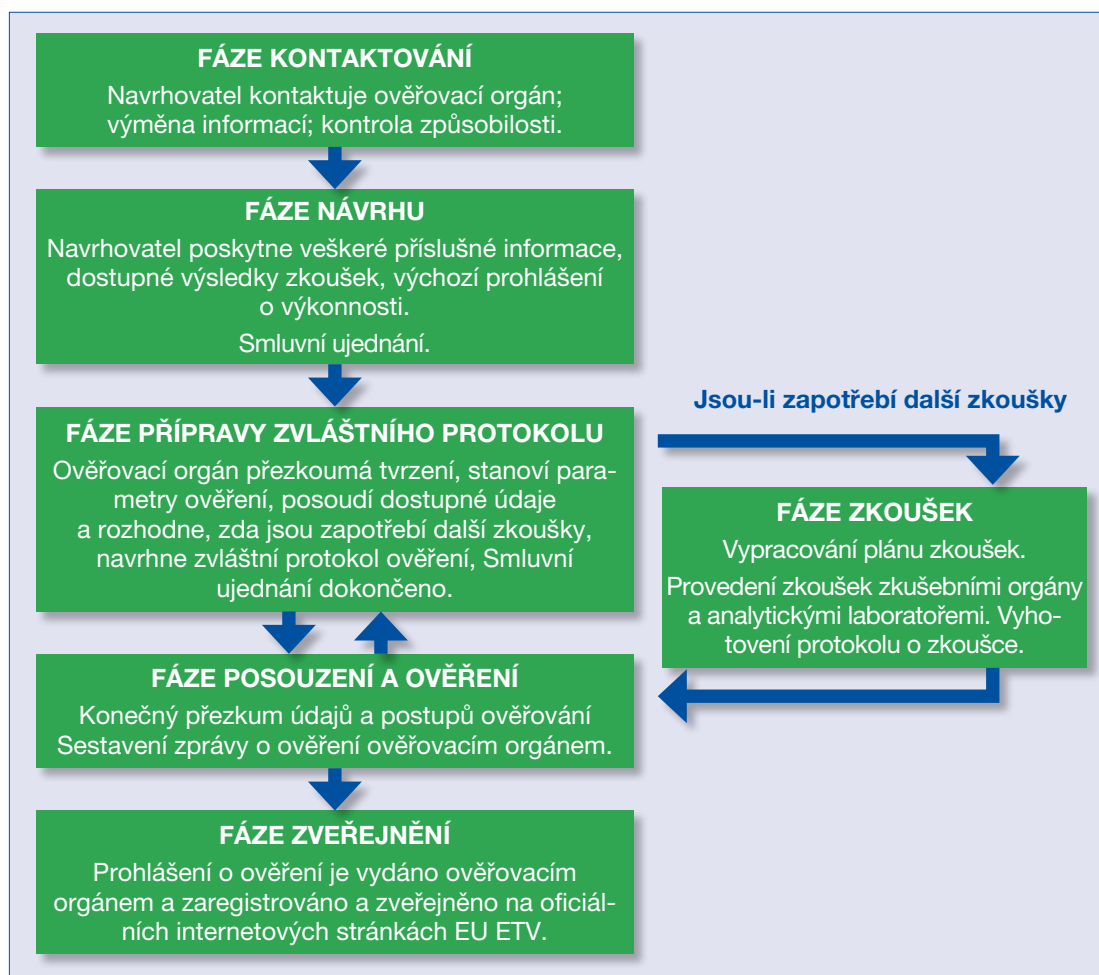


Diagram 1 Přehled procesu ověřování v rámci pilotního programu EU ETV

Krok 1: Kontrola způsobilosti vaší technologie pro postup ETV

Za účelem zjištění způsobilosti navrhované technologie pro ověření navrhovatel v prvním kroku vyplní dokument sloužící pro rychlé posouzení (šablona tohoto formuláře je součástí Obecného protokolu ověřování, formulář lze rovněž získat od ověřovacího orgánu), který je posléze přezkoumán ověřovacím orgánem.



V dokumentu sloužícím pro rychlé posouzení je nezbytné vyplnit následující informace:

- » popis technologie a její zamýšlené využití;
- » fázi vývoje technologie, tj. zda je připravena pro uvedení na trh;
- » počáteční tvrzení o výkonnosti vyjádřené měřitelnými parametry;
- » zda již byla technologie ověřována, v takovém případě výsledek tohoto ověření;
- » informace o dostupných údajích o zkoušce relevantních z hlediska tvrzení (včetně použitých zkušebních metod, zejména o tom, zda jsou tyto metody dostupné, standardizované a reprodukovatelné, a o jejich přesnosti).

Za účelem přípravy dokumentu pro rychlé posouzení je navrhovatelům doporučeno vyžádat si radu, jak technologii popsat a definovat výkonnostní parametry pro ověření uvedené v částech Krok 3 a Krok 4 kapitoly 2. O pomoc s vyplněním formuláře pro rychlé posouzení může navrhovatel rovněž požádat ověřovací orgán.

Přezkoumání a posouzení údajů uvedených v dokumentu pro rychlé posouzení umožní ověřovacímu orgánu posoudit:

- » zda technologie spadá do působnosti pilotního programu EU ETV;
- » zda je technologie připravena pro uvedení na trh;
- » zda prohlašovaná výkonnost potenciálně splňuje potřeby uživatele a zda je v souladu s právními požadavky;
- » zda technologie představuje technologickou inovaci;
- » příslušnou technologickou skupinu;

a poskytnout prvotní představu o složitosti a rozsahu nákladů na úplné ověření, vyjma nákladů na přezkoušení - odhad nákladů na zkoušky poskytne zkušební orgán, vyjde-li najevo nezbytnost provedení dodatečných zkoušek.

Na základě výsledků rychlého posouzení ověřovací orgán technologii doporučí či nedoporučí k úplnému ověření.

Pokud ověřovací orgán technologii ucházející se o ověření není schopen ověřit vzhledem ke skutečnosti, že tato technologie nespadá do technologického rozsahu působnosti, pro nějž je ověřovací orgán akreditován, měl by navrhovatel pomoci nalézt takový ověřovací orgán, jehož technický rozsah působnosti pravděpodobně zahrnuje příslušnou technologickou skupinu. Může se stát, že se příslušný ověřovací orgán nachází v jiné zemi.

Krok 2: Vytvoření návrhu ETV

Jakmile je způsobilost technologie k provedení ověření potvrzena ověřovacím orgánem, navrhovatel připraví návrh úplného ověření. Návrh se skládá z následujícího:

- » kontaktní údaje navrhovatele a ověřovacího orgánu;
- » technická dokumentace včetně alespoň následujících prvků:
 - obecný popis technologie,
 - koncepční návrh, uživatelská příručka, a v případě nezbytném pro porozumění také výrobní výkresy a schémata komponentů, montážních podskupin, obvodů atd.,
 - popisy a vysvětlení nezbytná pro porozumění těmto výkresům a schématům a provozu technologie,
 - v relevantních případech zcela či částečně uplatňované standardy či technické specifikace,
 - výsledky provedených konstrukčních výpočtů, provedených zkoušek atd.,
 - případně dostupné zkušební protokoly.



- » počáteční tvrzení o výkonnosti společně se specifikací podmínek použití či zkoušení, za nichž dané tvrzení platí, a jakékoli příslušné domněnky (podrobné informace o tom, jak definovat výkonnostní parametry, viz část *Krok 3*);
- » zamýšlené použití technologie popsané z hlediska matrice, účelu a technických podmínek (podrobné informace o tom, jak popsat použití technologie, viz část *Krok 3*).

Technická dokumentace má umožnit pochopení technologie, přezkoumání tvrzení o výkonnosti a posouzení přiměřenosti návrhu technologie z hlediska tvrzení o výkonnosti.

Tvrzení o výkonnosti a popis zamýšleného použití technologie jsou nejobtížnějšími částmi návrhu ověření. Další části tudíž obsahují některé rady, doporučení a praktické příklady, jak připravit tyto dvě zásadní položky.

Krok 3: Popis technologie k ověření

Technické výkonnostní parametry uváděné v tvrzení mají odkazovat na zamýšlené použití technologie. Navrhovatel tudíž popíše použití technologie ucházející se o ověření z hlediska matrice, účelu a sady parametrů definujících technické podmínky platné pro prohlašovanou výkonnost (viz Krok 4).

Při popisu **matrice** navrhovatel uvede typ materiálu, pro nějž je daná technologie určena.

- » Příklady matric mohou být půda, pitná voda, spodní voda, voda určená ke chlazení, alkalická odmašťovací lázeň, odpadní voda z domácí čistírky odpadní vody atd.

Záměrem je měřitelný majetek, kterého se technologie dotýká. Popis záměru by měl uvádět způsob, jakým je matrice technologií ovlivňována, a kvantitativní parametry navrhované pro monitorování a dokumentování účinku.

- » Příklady záměru by mohly být snížení koncentrace dusičnanů, separace nestabilních organických sloučenin, snížení spotřeby energie (MW/kg), odstranění bakterií pro dosažení standardu pitné vody, sledování úrovně NO_x , zlepšení výhřevnosti atd. Je důležité, aby záměr prohlašovaný účinek popisoval z kvantitativního hlediska, např. snížení koncentrace dusičnanů v $\text{mg NO}_3^-/\text{L}$.

V relevantních případech může navrhovatel u technologie ucházející se o ověření definovat více než jeden záměr.

Krok 4: Tvrzení týkající se výkonnosti technologie – příprava realistických a ambiciózních výkonnostních parametrů

Počáteční tvrzení o výkonnosti technologie by mělo být stručným a výstižným prohlášením využívajícím parametrů:

- » popisujících fungování nebo výkonnost technologie při specifikovaném použití a za specifikovaných provozních podmínek;
- » souvisejících s technologií samotnou a ne např. s environmentálním řízením společnosti, se zdroji surovin nebo s informacemi poskytovanými uživateli;
- » zdůrazňujících výhody a inovativní prvky technologie;
- » nastiňujících potenciální přímé environmentální dopady technologie při specifikovaném použití a za specifikovaných provozních podmínek;
- » v co nejširším možném rozsahu zahrnující relevantní nepřímé dopady na životní prostředí z hlediska životního cyklu;
- » kvantitativně ověřitelných prostřednictvím zkoušek.

Počáteční tvrzení o výkonnosti by mělo mít vysoký cíl, ale přesto být realistické, a mělo by zahrnovat jedinečné prvky technologie, kterými se na trhu odlišuje. Navíc by tvrzení o výkonnosti dané technologie mělo reflektovat požadavky trhu na specifikovaný způsob použití a provozní podmínky.

Při uvádění prvků a vlastností odlišujících technologii na trhu a splňující požadavky trhu by měly být uváženy různé typy výkonnostních parametrů. Ve většině případů bude z níže uvedených parametrů relevantních pouze několik málo z nich. Následující seznam příkladů parametrů je převzat z Obecného protokolu ověřování.

- » výkonnostní parametry, tj. hlavní tvrzení týkající se účelu a cíle technologie dle definice v Kroku 3: jaké jsou výhody technologie, zde může být uvedena více než jedna, např. při recyklaci horké teplé vody může být relevantní nejen kvalita vody, ale také množství generované energie/tepla;
- » provozní parametry technologie (vždy relevantní), tj. měřitelné parametry, které odkazují na použití technologie specifikované v Kroku 3 definující podmínky, za nichž je technologie výkonná tak, jak navrhovatel tvrdí, např. výrobní kapacita, koncentrace nečistotových složek v matrici, teplotní rozsah, rozsah pH, jiné předpoklady; rovněž definují podmínky, za nichž budou prováděna ověřování a zkoušky;
- » technické či zákonné referenční hodnoty (u některých způsobů použití bude zásadní splnit či překročit určitou mezní hodnotu);
 - specifické parametry dosažitelné cíleným použitím na cílených trzích (mohou se lišit v závislosti na zemích);
 - soulad s odvětvovými či ISO standardy v dané oblasti použití, soulad se specifickými potřebami uživatelů technologie (mezera na trhu);
- » parametry odkazující na vyžadované použití zdrojů k provozu;
 - spotřeba vody (např. v jaké kvalitě);
 - spotřeba elektřiny či jiné energie (tepla);
 - spotřební materiál, např. chemikálie, používaný během provozu;
 - použití nebezpečných látek;

Níže uvedená tabulka uvádí příklad relevantních parametrů specifických pro fungování technologie z oblasti monitorování a čištění vody ucházející se o ověření, které mohou rovněž reflektovat její výhody a inovativní prvky:

Technologie monitorování	Technologie čištění vody
<ul style="list-style-type: none"> • Mez detekce • Rozsah použití • Přesnost (opakovatelnost/reprodukovatelnost) • Pravdivost • Robustnost 	<ul style="list-style-type: none"> • Dosažené čisticí účinky • Odchylka čisticích účinků • Tvorba vedlejších produktů • Zbytkové chemické látky

Další parametry, které mohou být relevantní z hlediska environmentálních dopadů uvažovaných v perspektivě životního cyklu a/nebo které mohou být důležité pro uživatele. Příklady těchto parametrů jsou uvedeny níže:

- » Parametry odkazující na vyžadované využití zdrojů pro výrobu zařízení/technologie samotné.
 - spotřeba surovin (např. oceli použité na stavbu; tento parametr může být rovněž kombinován s parametry životnosti a vyřazení z provozu z toho hlediska, kolik oceli bylo použito na výrobu a kolik jí lze opětovně získat);



- spotřeba elektřiny či jiné energie (tepla);
- použití nebezpečných látek;
- použití recyklovaných materiálů/náhrad surovin;
- » Vygenerovaný odpad (biologicky odbouratelný / recyklovatelný / nebezpečný atd.);
- » Emise (vzduch, voda);
- » Potřebná pracovní síla (případně specifické kvalifikace), provozní náklady:
 - na provoz;
 - na údržbu;
- » Dopady na zdraví při práci, uživatelská příručka;
- » Prostor, plocha:
 - u typických způsobů použití mohou existovat omezení z hlediska výšky nebo rozlohy v metrech čtverečních;
- » Životnost:
 - odolnost/náchylnost vůči měnícím se podmínkám používání nebo údržby;
- » Vyřazení z provozu a likvidace po skončení životnosti:
 - Znovupoužitelnost, recyklovatelnost (úplná či částečná);
 - Díly vyžadující likvidaci.

Některé z těchto parametrů lze měřit prostřednictvím zkoušek, jiné ne. Neověřitelné parametry nemohou být na konci procesu ověřování považovány za součást ověřeného tvrzení, mohou však být doplněny do prohlášení o ověření, nicméně jen pro informaci a s výhradní odpovědností výrobce, pokud obsahují důležité a užitečné informace pro uživatele. Úplné tvrzení o výkonnosti by například mohlo uvádět nejen vysokou úspěšnost čištění a vysokou energetickou účinnost, ale také nákladné a/nebo z ekologického hlediska rizikové vyřazení z provozu. Příležitost uvést i jiné parametry, ať už ověřitelné či nikoli, by však měla být prodiskutována s ověřovacím orgánem během procesu ověřování.

Parametry technické výkonnosti uváděné v počátečním tvrzení jsou použity jako výchozí bod pro přípravu konečných výkonnostních parametrů během ověřování.

Tabulka níže uvádí příklad počátečního tvrzení o výkonnosti technologie ucházející se o ověření a znázorňuje, jak mohou vypadat tři technologické skupiny pilotního programu EU ETV.

Technologická oblast ETV	Čištění vody	Energetické technologie	Materiály a zdroje
Příklad technologie	Dezinfekční technologie	Solární ohříváč vzduchu	Zpracování biomasy
Matrice	Průmyslově zpracovávaná voda	Vzduch / klima v místnosti	Hnůj
Cíl	Dezinfikovat vodu pro opětovné použití v průmyslu	Větrat/vytápět/vysušit např. letní domek	Zlepšit obsah sušiny v hnoji pro lepší opětovnou využitelnost
Příklad prohlašovaných výkonnostních parametrů	Odstranění 99,9 % bakterií	Průměrné proudění vzduchu 60 m³/h. O 5 % nižší relativní pokojová vlhkost vzduchu	90 % obsah sušiny na výstupu
Provozní parametry	Vodivost vyšší než 250 µS/m a teplota okolního prostředí 5-35°C	Teplota, značné proudění vzduchu a sluneční záření. Vše za standardních severoevropských klimatických podmínek.	Pozitivní či téměř nulová energetická bilance



Krok 5: Smluvní ujednání o ověření - hlavní body ke zvážení

Před zahájením procesu úplného ověření navrhovatel s ověřovacím orgánem uzavře smlouvu o provedení ověření v souladu s pilotním programem EU ETV.

Postup uzavření smlouvy může sestávat z jednoho či více kroků, v závislosti na složitosti postupu ověřování, který bude proveden za účelem ověření tvrzení.

Je třeba zmínit, že smlouva o ověření obecně nezahrnuje náklady na zkoušení. Pokud ověřovací orgán po posouzení stávajících zkušebních dat rozhodne, že jsou zapotřebí dodatečné zkoušky je na navrhovateli, aby si ve shodě s ověřovacím orgánem zvolil příslušný zkušební orgán (a případně analytickou laboratoř) a uzavřel další smlouvu se zkušebním orgánem. V některých případech může jedna organizace vystupovat jako ověřovací orgán i jako zkušební orgán zároveň. Pro navrhovatele to však nepředstavuje závazek uzavřít obě smlouvy s touto organizací.

V některých případech mohou některé části smlouvy o ověření vyžadovat revizi v důsledku vypracování specifického ověřovacího protokolu, tj. po definování způsobu použití a výkonnostních parametrů, požadavků na způsob zkoušky a kvalitu dat a posouzení stávajících dat. V takových případech mohou navrhovatel a ověřovací orgán uzavřít smlouvu o provedení pouze prvních aktivit a zbývající části ponechat k ošetření jinou smlouvou. Smlouva může být případně po provedení prvních aktivit revidována.

Smlouva může rovněž zahrnovat počáteční fázi ověřování a posteriori, tj. kontakt, návrh a kontrolu způsobnosti a protokol o rychlém posouzení, pokud to obchodní zásady ověřovacího orgánu dovolují. V mnoha případech je však počáteční fáze kryta jinými zdroji financování (veřejná podpora), a tudíž není zahrnuta do smlouvy o ověření.

Obecný protokol ověření ETV poskytuje šablonu, kterou lze použít pro navržení tohoto smluvního ujednání, nicméně by mělo být uvedeno, že do této šablony se mohou promítnout specifická ustanovení či změny vyplývající z vnitrostátních právních předpisů, interních pravidel ověřovacího orgánu nebo na základě žádosti navrhovatele.

Na základě analýzy dokumentu pro rychlé posouzení však již může být ověřovací orgán schopen poskytnout první hrubý odhad nákladů na prováděné zkoušky. Tento odhad je pro navrhovatele užitečný k tomu, aby vytvořil plán celkových nákladů projektu, odhad nákladů na zkoušky však bude vyžadovat potvrzení ze strany zkušebního orgánu.

Kromě popisu technologie ucházející se o ověření je níže uveden kontrolní seznam prvků, které by měla smlouva o ověření zahrnovat:

- ☒ Navrhovatel musí zaručit práva duševního vlastnictví, např. vlastnictví technologie či kontrolu nad ní, navrhovatel si ponechá veškerá práva k technologii a veškerá technická data vytvořená během ověřování. Ověřovací orgán si ponechá veškerá práva k ověřovacímu procesu, protokolům, plánům, metodám a postupům vyvinutým ověřovacím orgánem;
- ☒ informace a komunikační principy mezi navrhovatelem a ověřovacím orgánem včetně oznámení změn podmínek ověřování, nastanou-li takové;
- ☒ specifikace povinností navrhovatele a ověřovacího orgánu v souladu se smlouvou o ověření;
- ☒ rozvrh postupů ověřování;
- ☒ pravidla a prohlášení o využití protokolu ETV;
- ☒ pravidla a prohlášení o využití prohlášení o ověření a loga ETV;
- ☒ popis omezení použití výsledků ověřování, např. prohlášení, že výsledky ověření reflektují výkonnost technologie v okamžiku a za podmínek ověřování, a tudíž nemohou být chápány jako zaručující stejnou úroveň výkonnosti v budoucnosti či za jiných podmínek;
- ☒ hlášení zpětné vazby ohledně dopadu (ekologické, ekonomické a další výhody z hlediska image společnosti, přístupu na trh atd.) ETV z hlediska navrhovatele;



- ✓ podmínky pro odmítnutí postupu ověřování nebo odstoupení stran z procesu ověřování;
- ✓ platební podmínky;
- ✓ platný právní režim a příslušné právní orgány v případě sporu souvisejícího s postupem ověřování;
- ✓ záležitosti týkající se důvěrnosti.
- ✓ záležitosti týkající se odpovědnosti

Typické závazky navrhovatele dle smlouvy o ověření zahrnují:

- poskytnutí informací umožňujících úplné pochopení technologie;
- poskytnutí poznámek a komentářů k vypracovaným dokumentům dle požadavků;
- poskytnutí zaškolení zkušebnímu orgánu ohledně provozu technologie;
- poskytnutí adekvátního počtu jednotek technologie/produktu pro zkoušení atd.

Typické závazky ověřovacího orgánu dle smlouvy o ověření zahrnují:

- ověřit technologii uvedenou ve smlouvě;
- sestavit zvláštní protokol ověření včetně požadavků na zkušební metody a kvalitu zkušebních dat;
- sestavit zprávu o ověření a prohlášení o ověření;
- poradit navrhovatel, zejména z hlediska tvrzení o výkonnosti, s volbou zkušebního orgánu, využití prohlášení o ověření, to vše v rámci mezí nezávislosti.

Napříč celým procesem ověřování je ověřovací orgán povinen dodržovat profesní mlčenlivost s ohledem na veškeré informace získané v průběhu provádění jeho úkolů během činností ověřování.

Navrhovatel může od postupu ověřování odstoupit v kterémkoli kroku, pokud se tak rozhodne. Smlouva by tudíž měla obsahovat ustanovení regulující postup odstoupení.

Krok 6: Návrh zvláštního protokolu ověřování

Zvláštní protokol ověřování slouží jako základ pro provádění činností ověřování ucházející se technologie. Protokol je připraven ověřovacím orgánem a zahrnuje řadu následujících po sobě jdoucích činností:

- » přezkum počátečního tvrzení o výkonnosti předloženého navrhovatelem. Toto je nejdůležitější část návrhu zvláštního protokolu ověřování, jelikož představuje základ pro následující činnosti;
- » návrh dokumentu zvláštního protokolu ověřování;
- » posouzení stávajících údajů poskytnutých navrhovatelem v návrhu;
- » posouzení, zda je zapotřebí dodatečná zkouška související s činnostmi ve fázi zkoušení, je-li vyžadováno.

Každá z těchto činností je níže podrobně popsána s uvedením odpovídajících úloh a odpovědností navrhovatele.

Přezkum počátečního tvrzení: jsou počáteční parametry relevantní, úplné a správně vyjádřené?

Parametry technické výkonnosti uváděné v počátečním tvrzení společně s popisem zamýšleného použití jsou přezkoumávány ověřovacím orgánem za účelem zajištění, že parametry jsou ověřitelné, s příslušnou přesností dokazatelné, a že uvedené provozní podmínky jsou v souladu s profesionální praxí pro danou technologickou oblast a způsob použití technologie.



Při přezkumu parametrů určených k ověření vezme ověřující orgán v potaz následující:

- » zda jsou parametry relevantní a úplné do té míry, aby splnily potřeby uživatelů pro tento způsob použití (např. může být třeba do tvrzení doplnit určité doplňující parametry popisující environmentální aspekty technologie nebo očekávaný výsledek způsobu použití technologie);
- » zda je potřeba sadu výkonnostních parametrů doplnit o další parametry, které sice mohou být neověřitelné, ale které mohou být pro uživatele relevantní z hlediska informované volby (např. technologie na dezinfekci pitné vody může umožnit dosáhnout zvláště vysoké úrovně čistoty pitné vody, tento proces však může být více energeticky náročný, parametr spotřeby energie by tak měl být uveden jako doplňující informace);
- » zda prohlašovaná výkonnost splňuje požadavky stanovené zákonným rámcem specifickým pro ucházející se technologii (např. pokud je k dispozici norma udávající příslušné výkonnostní parametry ověřované technologie a její ověřovaný způsob použití, může odkaz na tuto normu nahradit přesnou definici výkonnostního parametru);
- » jakým způsobem tvrzení odkazuje na aktuální stav výkonnosti podobných technologií tak, aby v příslušných případech umožnil vhodné a užitečné srovnání (např. znalost srovnatelných technologií a potřeb uživatelů může znamenat, že daný parametr by mohl být vyjádřen odlišně);
- » zda jsou parametry kvantitativně ověřitelné a vyjádřené konkrétním a jednoznačným způsobem za využití absolutních měřitelných hodnot;
- » zda jsou uvedené provozní podmínky uváděné u prohlašované výkonnosti popsány relevantním a adekvátním způsobem;
- » pokud byly podobné technologie ověřovány v rámci pilotního programu EU ETV, jiného programu ETV nebo v rámci podobných schémat, mělo by být v relevantních případech zváženo začlenění parametrů použitých pro stará ověření do nového protokolu ověřování.



Tabulka níže ukazuje, jak se může počáteční tvrzení o výkonnosti dezinfekční technologie změnit po provedení revize:

	Počáteční tvrzení	Tvrzení revidovaná ve zvláštním protokolu ověřování	Komentáře
Příklad technologie	Dezinfekční technologie		
Matrice	Průmyslově zpracovávaná voda	Průmyslově zpracovávaná voda	
Cíl	Dezinfikovat vodu pro opětovné použití v průmyslu	Dezinfikovat vodu pro opětovné použití v průmyslu	
Příklady výkonnostních parametrů	1) Odstranění 99,9 % bakterií	1) Odstranění 99,9 % bakterií 2) Chlorid na výstupu < 0,5 mg/L 3) Trihalometany na výstupu < 100 µg/L	2) U některých cílů je vyžadováno, aby voda na výstupu splňovala kritéria pitné vody, tedy 0,5 mg chloridu/L 3) Během procesu čištění je zde riziko vzniku trihalometanů. Uvedené kritérium je standardizovaným kritériem pro pitnou vodu v EU.
Provozní parametry	1) Vodivost vyšší než 250 µS/m 2) Teplota okolního prostředí 5-35°C	1) Vodivost vyšší než 250 µS/m 2) Teplota okolního prostředí 5-35°C 3) Chlorid na výstupu 15 ppm	3) Vodivost a chlorid se často vzájemně provázejí, po přezkoumání technologie však bylo jasné, že určitou úroveň chloridu je třeba regulovat odděleně.
Doplňkové parametry		Uživatelská příručka: proces údržby je kompletně popsán v uživatelské příručce Zdraví při práci a dopad na životní prostředí	Informace relevantní pro uživatele

Tvrzení o výkonnosti technologie v rámci pilotního programu EU ETV je dynamický proces. Tvrzení se může vyvíjet napříč celým procesem ověřování, mohou se např. změnit meze výkonnosti, může dojít k dalším úpravám parametrů např. v důsledku zkoušení nebo posouzení stávajících zkušebních dat poskytnutých navrhovatelem.

Během fáze přezkumu tvrzení prováděného ověřovacím orgánem je navrhovatel požádán o připomínkování a schválení úprav přezkoumávaných výkonnostních parametrů navrhovaných ověřovacím orgánem jako součásti schválení zvláštního protokolu ověřování



Diagram 2 ukazuje, jak se může tvrzení v průběhu procesu ověřování hypoteticky vyvíjet

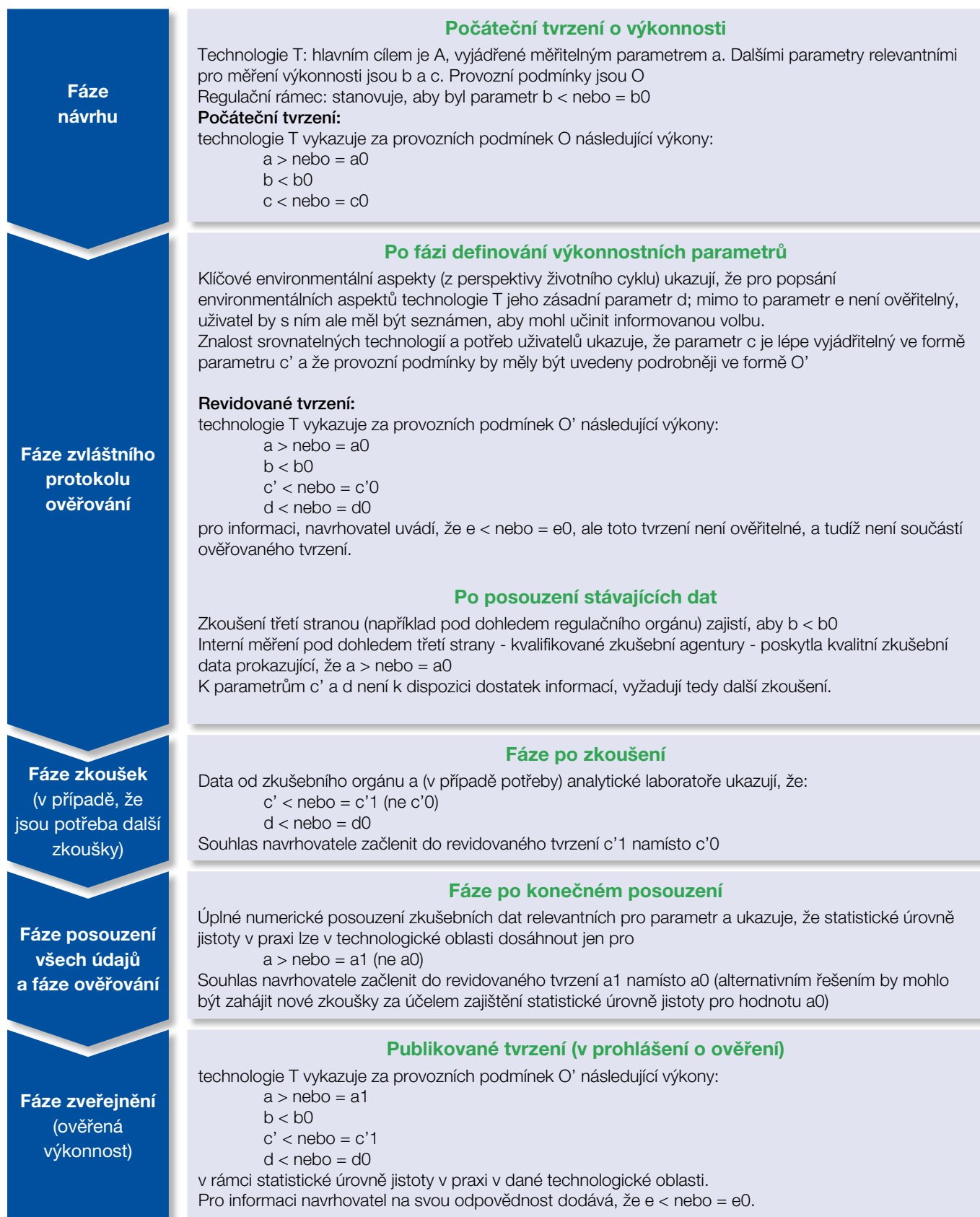


Diagram 2 Vývoj tvrzení o výkonnosti v rámci postupu ověřování



Návrh dokumentu zvláštního protokolu ověřování

Jakmile je dosaženo dohody ohledně ověřovaných výkonnostních parametrů, ověřovací orgán v dalším kroku navrhne na základě vstupu od navrhovatele zvláštní protokol ověřování. Je to dokument, který popisuje, jak bude prováděno zvláštní ověřování jednotlivé technologie v rámci pilotního programu EU ETV. Protokol je vypracován na základě použití zásad a postupů GVP, který rovněž poskytuje šablonu pro použití při navrhování protokolu. V rámci pilotního programu EU ETV není zvláštní protokol ověřování veřejně dostupným dokumentem. Kromě revidovaného tvrzení dokument upřesňuje požadavky na procesy, ze kterých musí být získány zkušební data (např. zkušební metody), požadovaná kvalita zkušebních dat, měření a zkušebních metod (např. jak jsou zkušební data zpracovávána do výkonnostních parametrů) atd.

Při upřesňování požadavků týkajících se zkušebních metod ověřovací orgán uváží zejména:

- » celkový návrh a rozsah (pilotní a/nebo oborové) zkoušek poskytujících data na podporu tvrzení;
- » které konkrétní parametry budou měřit,
- » které zkušební metody a případně které vzorkovací, měřicí a výpočetní metody by měly být použity pro měření těchto parametrů;
- » zda jsou tyto metody standardizovány, a pokud ne, jakým způsobem je zajištěna jejich reprodukovatelnost;
- » jak budou získaná zkušební data spravována (např. v jakém formátu by měla být uložena) a jak bude zajištěna jejich kvalita (např. kontrola kvality a postupy řízení kvality organizace, která je dodavatelem dat).

Zvláštní protokol ověřování rovněž definuje metody použité pro zpracování měření do výkonnostních parametrů. Tyto metody zahrnují statistické metody společně s veškerými vyžadovanými statistickými úrovněmi jistoty, které se pro dotyčnou technologickou skupinu uplatní v profesionální praxi.

Když lze stávající data uznat jako důkaz vašeho tvrzení

Na podporu prohlašované výkonnosti technologie se navrhovateli doporučuje navrhnout stávající zkušební data, včetně dat analytických, je-li to relevantní. Tato data lze získat ještě před samotným přihlášením, např. jako součást procesu vývoje technologie (např. z ukázkových projektů) nebo implementačních aktivit na trhu. Za účelem jejich uznání pro ověřování v rámci pilotního programu EU ETV však ověřovací orgán zkušební data zanalyzuje z následujícího hlediska:

- » Odpovídají data parametrům, metodám a cílovým hodnotám uváděným u zvláštního ověřování (tj. jsou pro tvrzení relevantní)?
- » Splňují data požadavky na kvalitu (tj. pocházejí od kompetentních poskytovatelů dat splňujících příslušné požadavky specifikované v GVP)?

Požadavky na kvalitu zkušebních dat a kompetence poskytovatelů dat jsou blíže popsány v následující části.

Je-li výsledek posouzení pozitivní, nebudou v rámci procesu ETV opakovány již provedené zkoušky, díky čemuž dojde k jednoznačné úspoře peněz a času.

Při navrhování zvláštního protokolu ověřování může být navrhovatel kromě poskytnutí stávajících zkušebních dat zmíněných níže rovněž požádán o asistenci ověřovacímu orgánu s bližším určením požadavků na zkoušení a/ nebo zkušební data, s definováním zkušebních metod a jakýchkoli specifických požadavků, které mají být splněny (např. pro laboratorní analýzy) začleněných do protokolu.

Pokud má navrhovatel v úmyslu získat věrohodná a kvalitní zkušební data ještě před podáním návrhu ETV doporučuje se, aby kontaktoval ověřovací orgán a získal vstup pro požadavky na zajištění kvality ještě před přezkoušením a/nebo konzultací GVP.



Kdy je potřeba provést doplňující zkoušky a kde mohou být provedeny?

Je velmi důležité, aby navrhovatel volbu zkušebnímu orgánu a/nebo analytické laboratoře projednal s ověřovacím orgánem, který může navrhovateli poskytnout rady ohledně požadavků na kvalitu, které musí tyto orgány jakožto poskytovatelé zkušebních dat splňovat.

Na základě přezkoumání tvrzení je třeba provést doplňující zkoušky, pokud ověřovací orgán stanoví, že:

- » předložená stávající data nejsou zcela či částečně přijatelná (např. protože nesplňují požadavky na zajištění kvality),
- » jsou relevantní data neúplná pro to, aby dokázala tvrzení.

Doplňující zkoušky mohou být provedeny nezávislým zkušebním orgánem na zvoleném zkušebním pracovišti nebo jako interní zkoušky.

Pro zajištění věrohodnosti dat nezbytných pro ověřování pilotní program EU ETV stanovuje požadavky týkající se zajišťování a řízení kvality, které musí zkušební orgány a analytické laboratoře splnit, jmenovitě:

- » pro zkušební orgán: systém řízení kvality včetně postupů ETV a splnění požadavků normy ISO 9001⁴ nebo akreditace v souladu s normou ISO 17025 pro příslušné zkušební metody⁵;
- » pro analytickou laboratoř: akreditace v souladu s normou ISO 17025 pro metody v rámci příslušné oblasti analýzy je povinná.

Navrhovatel si může příslušný zkušební orgán nebo analytickou laboratoř zvolit zcela dle svého uvážení.

Absence akreditace nebo certifikace zkušebnímu orgánu jej z provedení zkoušek pro účely ověření nevylučuje. V takovém případě by si však měl být navrhovatel vědom toho, že za účelem splnění obecných požadavků na kvalitu postupu ověřování je ověřovací orgán povinen zkontrolovat systém řízení kvality daného zkušebnímu orgánu prostřednictvím auditu. Tato činnost bude mít za následek dodatečné náklady, které ponese navrhovatel.

Navrhovatel je aktivně zapojen do navrhování zkušebního plánu a provádění zkoušek. Jeho odpovědností je zkušební plán revidovat, dle požadavků komentovat a nakonec schválit. U zkoušení bude navrhovatel požádán o zajištění přístupu k technologii (např., je-li to relevantní, poskytne nezbytný počet jednotek technologie/produktu pro zkoušení, poskytne přístup na pracoviště atd.) nebo k příslušenství, o poskytnutí uživatelské příručky a v nezbytném případě o poskytnutí školení zkušebnímu orgánu o provozu technologie atd.

Jakmile je zvolen zkušební orgán, je navrhovatel odpovědný za jednání a uzavření smlouvy s tímto orgánem. Smlouva by měla zajistit, že zkušební orgán provede následující činnosti:

- » navržení zkušebního plánu v souladu s ověřovacím orgánem beroucího v potaz požadavky GVP a zvláštního protokolu ověřování;
- » provedení zkoušek, zajištění úrovně kvality vyžadované zvláštním protokolem ověřování;
- » zajištění kvality analýzy použité pro zkoušku a případného souladu analytických laboratoří s požadavky tohoto GVP;
- » navržení zprávy o provedených zkouškách.

Rovněž je důležité zdůraznit, že konečné posouzení celkových nákladů souvisejících s postupem ověřování v případě potřeby dodatečných zkoušek je možné pouze v tomto bodě.

Po schválení ze strany ověřovacího orgánu a navrhovatele se zkušební plán stane nedílnou součástí procesu ověřování. Jakmile jsou zkoušky provedeny, jsou získaná zkušební data zpracována zkušebním orgánem ve formě zprávy o zkoušce, která je dána k dispozici navrhovateli a ověřovacímu orgánu. Na konci procesu ověřování se zkušební plán a zpráva o zkoušce stanou přílohami zprávy o ověření.

⁴ Mezinárodní organizace pro normalizaci. EN ISO 9001. Systémy řízení kvality - Požadavky. 2008.

⁵ Mezinárodní organizace pro normalizaci. Všeobecné požadavky na způsobilost zkušebních a kalibračních laboratoří. ISO 17025. 2005.



V některých případech si může navrhovatel zvolit provést interní zkoušky, aby získal chybějící zkušební data. Pro tento účel může uzavřít smlouvu s nezávislým zkušebním orgánem ve spolupráci s ověřovacím orgánem, který:

- » přezkoumá zkušební plány vypracované navrhovatelem v souladu s příslušnými postupy či protokoly a ve shodě s ověřovacím orgánem;
- » ověří zkoušky provedené navrhovatelem,
- » schválí zprávy o zkoušce, jsou-li připraveny navrhovatelem a nejsou-li sestaveny ověřovacím orgánem.

GVP rovněž zahrnuje set požadavků týkajících se výběru příslušného zkušebního pracoviště k provedení dodatečných zkoušek. Požadavky týkající se zkušebního pracoviště by měly být jasně a srozumitelně uvedeny ve zvláštním protokolu ověřování. Všeobecné požadavky, které musí být při výběru zkušebního pracoviště uváženy, jsou následující:

- » pracoviště musí mít jasnou souvislost s matricí, cílem a provozními parametry definovanými pro ověření;
- » musí být přístupné (např. navrhovatel musí buď zajistit přístup k místu instalace technologie na pracovišti, nebo poskytnout vyžadovaný počet jejích kusů v případě zkoušení na pracovišti zkušebního orgánu atd.);
- » pokud je technologie nainstalována a používána na pracovišti, mělo by být pracoviště prosté jakýchkoli obchodních či jiných zájmů, které by mohly ovlivnit výsledky zkoušky.

Pracoviště by v zásadě nemělo být závislé na navrhovateli. Pokud je to však jediná možnost, musí být tato možnost jasně a zřetelně vysvětlena a zdůvodněna ve zvláštním protokolu ověřování společně s upřesněním opatření zajišťujících, že zkoušky budou provedeny nezávislým způsobem.

Jakmile jsou zkoušky dokončeny, jsou zkušební data shrnuta a prezentována ve formě zprávy o zkoušce sestavené zkušebním orgánem. Zkušební orgán zprávu o zkoušce předloží ověřovacímu orgánu pro konečné posouzení a ověření dat.

Před předáním zprávy o zkoušce ověřovacímu orgánu ze strany zkušebního orgánu musí zprávu schválit navrhovatel

Krok 7: Konečné posouzení a ověření údajů

Ověřovací orgán shromáždí veškerá data o výkonnosti, tj. přijatá stávající data poskytnutá navrhovatelem a zkušební data z dodatečných zkoušek, a posoudí, zda je celý soubor dat přesný a úplný pro ověření tvrzené výkonnosti, pokud byl tento soubor vytvořen v souladu s povinnými postupy definovanými ve zvláštním protokolu ověřování. Rovněž přezkoumává sledované postupy.

V této fázi mohou být ověřovacím orgánem rovněž uváženy doplňující informace (viz část Krok 4), které nebyly součástí postupů ověřování a které byly poskytnuty navrhovatelem na jeho vlastní odpovědnost, přičemž ověřovací orgán posoudí jejich vhodnost a užitečnost.

Na základě konečného posouzení dat a revize použitých postupů ověřovací orgán určí, zda je možné konečné tvrzení o výkonnosti považovat za ověřené v rámci pilotního programu EU ETV.



Krok 8: Zpráva o ověření a prohlášení o ověření

Zpráva o ověření společně s prohlášením o ověření jsou klíčovými produkty postupu ověřování určující výkonnost technologie ověřenou v rámci pilotního programu EU ETV.

Oba dokumenty mají předdefinovaný obsah a strukturu (šablony jsou poskytnuty v GVP) a pravidla a principy použití.

Zpráva o ověření je komplexním souhrnem veškerých činností souvisejících s ověřováním provedených v průběhu celého procesu. Její hlavní části obsahují:

- » podrobný popis technologie a jejího způsobu použití,
- » ověřenou výkonnost,
- » provozní podmínky, za nichž je možné ověřené výkonnosti dosáhnout,
- » veškeré nejistoty měření a příslušné domněnky vzaté do úvahy během procesu ověřování,
- » popis provedených zkoušek a získaných výsledků,
- » konečné posouzení veškerých dat ze zprávy o zkoušce a z přijatelných dat existujících před ověřováním,
- » uplatňované postupy řízení a kontroly kvality.

Veškeré příslušné dokumenty vytvořené během ověřování, jako například dokument pro rychlé posouzení, návrh, zvláštní protokol ověřování, zkušební plán a zpráva o zkoušce, jsou rovněž uvedeny jako přílohy.

Zpráva o ověření je navržena ověřovacím orgánem, zatímco navrhovatel je odpovědný za její schválení. V rámci pilotního programu EU ETV je zpráva majetkem navrhovatele. Pokud s tím navrhovatel souhlasí, může být zpráva publikována.

Je v zájmu navrhovatele podrobně přezkoumat a komentovat zprávu o ověření před jejím schválením z jeho strany.

Prohlášení o ověření je jakýmsi souhrnem zprávy o ověření. Prohlášení je krátký dokument o rozsahu přibližně 4 stran, který obsahuje:

- » souhrnný popis ověřené technologie, její úplné označení nebo referenční číslo, cíl a podmínky použití;
- » ověřenou výkonnost a provozní podmínky, za nichž je této výkonnosti možno dosáhnout;
- » souhrn postupů provedených ověřovacím orgánem a případně zkušebními orgány s cílem ověřit tvrzení včetně případné statistické úrovně jistoty týkající se specifikací;
- » veškeré další informace nezbytné pro pochopení a použití tvrzení o výkonnosti; to může zahrnovat informace neověřené v rámci pilotního programu EU ETV, tento krok by však měl být jasně a zřetelně uveden a vysvětlen.

Prohlášení o ověření je klíčovým výstupem pilotního programu EU ETV, který může navrhovatel využít při jednáních s ostatními organizacemi, pro marketingové účely nebo pro úřední schválení. Smí se stát součástí technické dokumentace ověřené technologie.

Prohlášení o ověření je navrženo a po schválení navrhovatelem vystaveno ověřovacím orgánem, který jej podepíše a zašle službám Evropské komise ke zveřejnění. Dokument má své registrační číslo, logo ETV a datum vystavení.



Prohlášení nemá definovanou dobu platnosti. Je však platné, pouze pokud nenastaly žádné velké změny technologie, které by mohly mít vliv na její výkonnost. V případě provedení změn bude nutné, aby ověřovací orgán provedl posouzení, zda je prohlášení o ověření stále platné či zda vyžaduje aktualizaci (rovněž viz Část 3.2). Jakoukoli takovou změnu je navrhovatel povinen ohlásit ověřovacímu orgánu.

Jak využít zprávu o ověření, prohlášení o ověření a logo ETV

Obecně, je-li zpráva o ověření zveřejněna, měla by být zveřejněna v celém rozsahu. V některých případech může ověřovací orgán přijmout zveřejnění části zprávy; tato situace však může nastat pouze v případě, že by legitimní zájmy navrhovatele ve vztahu k ověřené technologii, zvláště pak duševní vlastnictví, mohly v důsledku úplného zveřejnění zprávy utrpět nepřiměřeně velkou újmu. Před zveřejněním části zprávy ověřovací orgán zkontroluje, že části určené ke zveřejnění nesmí vést k jakékoli nesprávné interpretaci významu nebo výsledků ověření v rámci pilotního programu EU ETV.

Není-li zpráva o ověření k dispozici veřejně, může být navrhovatel ověřovacími orgány, službami Komise, vnitrostátními akreditačními orgány a členy technických pracovních skupin požádán o poskytnutí přístupu k ní. V případě takové žádosti by měl být přístup umožněn pod podmínkou důvěrnosti. Kontrolní orgány EU a vnitrostátní kontrolní orgány (včetně Účetního dvora EU a Evropského úřadu pro boj proti podvodům) si mohou přístup vyžádat v rámci příslušných postupů.

Prohlášení o ověření musí být zveřejněno v celém rozsahu a jeho části nesmí být použity pro jakýkoli účel.

Na prohlášení o ověření by měl navrhovatel odkazovat následujícím způsobem:

Technologie XX byla dne DD.MM.YYYY ověřena ověřovacím orgánem QQ pro účel PP v matrici YY. Prohlášení o ověření je zaregistrováno pod číslem NN a je dostupné na následující adrese: <http://ec.europa.eu/environment/etv> nebo na vyhrazené webové stránce navržené službami Komise.

Logo ETV nesmí být samostatně používáno na produktech ani jinak publikováno (v tisku, na webových stránkách či jinak) jinde, než v prohlášení o ověření.

Navrhovatelům se doporučuje dát zprávu o ověření veřejně k dispozici, aby byl výsledek ověření transparentní, a tudíž atraktivnější pro potenciálního zákazníka.

V případě, že navrhovatel prohlášení o ověření zneužije, tj. poruší výše uvedené podmínky pilotního programu EU ETV, je ověřovací orgán oprávněn prohlášení odebrat. Prohlášení společně se zprávou o ověření nebo jejích částí pak bude posléze odebráno i z webové stránky, na níž bylo službami Komise publikováno.



3. Ověřování dokončeno - co dále?

3.1 Poskytnutí zpětné vazby ze strany navrhovatele

Smlouva o ověření by měla obsahovat příslušná ustanovení ošetřující podrobnosti o zpětné vazbě navrhovatele a postupu jejího získání.

Po uplynutí jednoho roku od dokončení procesu ověřování bude navrhovatel požádán ověřovacím orgánem, který provedl ověření, aby poskytl zpětnou vazbu ohledně přidané hodnoty ETV v oblasti marketingu ověřené technologie a ekonomické a environmentální výhody. Tato zpětná vazba proběhne ve formě průzkumu prováděného ze strany ověřovacího orgánu.

Ověřovací orgány získanou zpětnou vazbu následně zašlou službám Komise. Cílem shromažďování těchto informací od navrhovatelů je sledování užitečnosti ETV při používání ověřených technologií a nabytých souvisejících environmentálních výhod, a tudíž umožnění soustavného vyhodnocování a zlepšování pilotního programu ETV.

3.2 Když jsou u ověřené technologie provedeny změny

Pokud u ověřené technologie proběhnou jakékoli změny, je navrhovatel povinen tuto informaci oznámit ověřovacímu orgánu. Informace by měla být podpořena souborem relevantních dat, která ověřovacímu orgánu umožní vyhodnotit, zda došlo ke změně podmínek pro ověření. Toto vyhodnocení bude provedeno na náklady navrhovatele.

Nahrazení jedné části ověřené technologie za jinou část se stejnými zdokumentovanými specifikacemi není považováno za změnu.

Za účelem ohlášení změn u ověřené technologie by měl navrhovatel kontaktovat stejný ověřovací orgán, který prováděl proces ověřování a který vystavil prohlášení o ověření.

Pokud ověřovací orgán po vyhodnocení dospěje k závěru, že se podmínky pro ověření změnily, pak:

- » navrhovatel zahájí postup aktualizace ověření;
- » nebo dojde k odebrání prohlášení o ověření.

Je-li technologie již ověřena, ale byly učiněny změny, které mají vliv na podmínky ověření, může být zahájen nový postup ověřování v souladu se zjednodušeným postupem. Jeho rozsah se může vztahovat pouze na parametry a podmínky, které jsou relevantní pro parametry změněné v důsledku úprav, ledaže by se ze závažných důvodů muselo přistoupit k uplatnění úplného postupu.

3.3 V případě stížností

K postupu ETV se mohou vztahovat tři typy stížností:

- » stížnosti vztahující se k ověření specifické technologie v rámci ETV;
- » stížnosti vztahující se ke kompetenci či kvalifikaci ověřovacího orgánu;
- » stížnosti vztahující se k postupům pilotního programu EU ETV.

Stížnosti vztahující se k ověření specifické technologie by měly předloženy příslušnému ověřovacímu orgánu. Postup pro vyřizování těchto stížností společně s právním režimem a příslušnými právními orgány pro vztahy mezi ověřovacím orgánem a navrhovatelem by měl být uveden ve smlouvě uzavřené mezi těmito dvěma stranami (rovněž viz část Krok 5).



Stížnosti související s kompetencí či kvalifikací ověřovacího orgánu v rámci pilotního programu EU ETV by měly být směřovány na vnitrostátní akreditační orgán, který ověřovací orgán akreditoval pro pilotní program EU ETV. Příručka kvality ověřovacího orgánu by měla uvádět příslušné postupy, podle kterých v taktovém případě postupovat.

Pokud navrhovatel podá stížnosti vztahující se k postupům pilotního programu ETV, měl by kontaktovat služby Evropské komise koordinující pilotní program ETV skrze funkční e-mailovou schránku: ENV-ETV@ec.europa.eu

4. Využití ověření při marketingu v tuzemsku, v Evropě a po celém světě

4.1 Kdy je ETV nejvýhodnější pro marketing vaší technologie

Existuje řada případů, ve kterých ETV zjevně poskytuje nejvyšší přidanou hodnotu inovativním environmentálním technologiím, což by měl navrhovatel vzít v úvahu. Jsou to zejména následující případy:

- » pro prohlašované tvrzení o výkonnosti vaší technologie neexistuje žádná norma;
- » inovativní prvky nejsou stávajícími normami adekvátně reflektovány;
- » certifikace a / nebo normy, které se vztahují k vaší technologii, nejsou harmonizované napříč EU;
- » vaše technologie nabízí vyšší výkonnost než technologie konkurentů, i když náklady ze strany zákazníka mohou být vyšší;
- » trh, na který máte v úmyslu vstoupit, je obsazen relativně homogenními technologiemi - ETV může potvrdit odlišující prvky výkonnosti vaší technologie;
- » vaše technologie je samostatný produkt a úplná novinka na trhu, neexistují žádné stávající technologie, se kterými by ji zákazník mohl porovnat;
- » jste novým hráčem na trhu (tuzemském, EU, globálním) a vaše vztahy se zákazníky dosud nejsou dostatečné.
- » dobře znáte specifické potřeby a požadavky vašich klientů (jak z podnikové, tak z veřejné sféry) z hlediska technické výkonnosti technologie (např. úroveň čistoty pitné vody vyšší než standard) – ETV pro vás může otevřít nový trh prokázáním souladu vaší technologie s těmito potřebami.

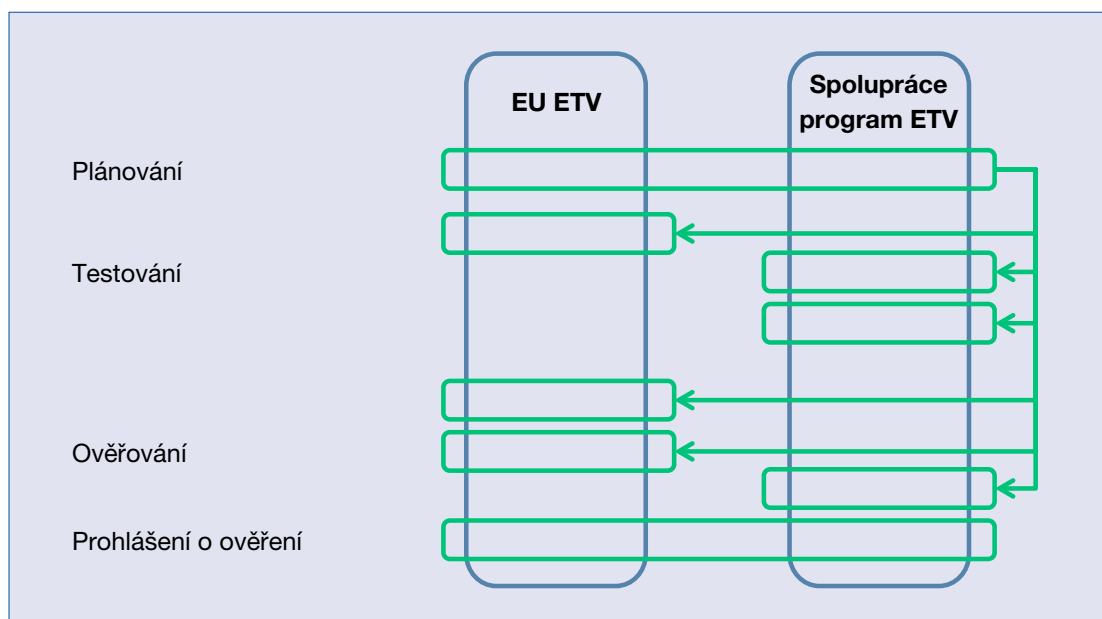


Diagram 3 Znáznornění jednotného postupu ověřování.



4.2 Jak ETV pomáhá odemykat váš globální exportní potenciál: spojená a společná ověření

Jelikož se trhy s environmentálními technologiemi začínají globalizovat, mohou se očekávané výhody pro navrhovatele majícího ověřenou technologii významně zvýšit, pokud budou výsledky ověřování uznávány i mimo trh EU. Jedním ze způsobů, jak toho dosáhnout, je provést proces ověřování ve spolupráci mezi ověřovacím orgánem EU ETV a jiným ověřovacím orgánem programu ETV jinde ve světě, zejména ve Spojených státech, Kanadě, Koreji, Japonsku či na Filipínách. Rovněž i Čína spouští svůj vlastní pilotní program ETV. Seznam těchto programů společně s adresami jejich webových stránek je součástí Přílohy 2.

Pilotní program EU ETV poskytuje příležitosti pro přeshraniční ověřování již nyní. Z technického hlediska může být spolupráce mezi ověřovacími orgány ze dvou odlišných schémat ETV na ověřování samostatné technologie založena na dvou modelech spolupráce: jednotném a společném ověřování. Diagram 3 znázorňuje, jak tato spolupráce mezi dvěma ověřovacími orgány odlišných programů ETV může vypadat.

Postup ověřování je prováděn podobně jako v rámci pilotního programu EU, pouze s odlišným rozdělením úloh a odpovědností mezi spolupracujícími ověřovacími a zkušebními orgány. Úlohy a odpovědnosti navrhovatele zůstávají v zásadě stejné.

V situaci, kdy ověřovací orgán není schopen provádět jednotné či společné ověřování, by se měl navrhovatel obrátit na jiný ověřovací orgán, u něž bude pravděpodobnost vyšší.

V případě, že technologii ucházející se o ověření lze ověřit v rámci dvou programů ETV současně a ověřovací orgán takové ověření provede, rovněž určí, který model spolupráce je nejvhodnější pro konkrétní postup ověřování, a provede navrhovatele celým postupem.

Doporučuje se, aby si navrhovatel mající zájem o jednotné či společné ověřování již během fáze zkontaktování u ověřovacího orgánu ověřil:

- zda je jednotné nebo společné ověřování ve zvoleném programu ETV proveditelné;
- zda je ověřovací orgán schopen provést jednotné nebo společné ověřování.

Klíčové výhody ověřování provedeného ve spolupráci mezi dvěma nebo více programy ETV

- **pro navrhovatele technologie:**
 - získání prohlášení o ověření uznávaného více než jedním programem ověřování;
 - minimalizace nákladů na ověření a zacílení na více trhů zároveň;
- **pro cílového klienta technologie:**
 - získání přístupu k technologiím ověřeným v rámci programů, které mu nejsou důvěrně známé, a stále mít výhodu spolehnutí se na důkaz o výkonnosti pocházející ze známého programu ověřování zaručujícího kvalitu a platnost.



5. Přílohy

Příloha 1: Seznam vnitrostátních kontaktních míst a webových stránek pro pilotní program EU ETV

V Evropské komisi	ENV-ETV@ec.europa.eu webová stránka: http://ec.europa.eu/environment/etv/index.htm
V Belgii (Federální veřejná služba pro zdraví a životní prostředí)	Jean-Roger Dreze e-mail: Jean-roger.dreze@health.fgov.be
V České republice (Ministerstvo životního prostředí)	Marie Petrova e-mail: Marie.Petrova@mzp.cz Miroslav Hajek e-mail: Miroslav.Hajek@mzp.cz
V Dánsku (Dánská agentura pro ochranu životního prostředí)	Gert S. Hansen e-mail: gesha@mst.dk webová stránka: http://www.etv-danmark.dk
Ve Finsku (Ministerstvo životního prostředí)	Merja Saarnilehto e-mail: Merja.Saarnilehto@ymparisto.fi
Ve Francii (Ministerstvo průmyslu) (Ministerstvo pro ekologii, udržitelný rozvoj a energii)	Annie Larribet e-mail: Annie.larribet@finances.gouv.fr Michel-Louis Pasquier e-mail: Michel-louis.pasquier@developpement-durable.gouv.fr webová stránka: http://www.verification-etv.fr
V Polsku (Ministerstvo životního prostředí)	Izabela Ratman-Kłosińska e-mail: Izabela.Ratman-klosinska@mos.gov.pl etv@mos.gov.pl webová stránka: http://www.mos.gov.pl/kategoria/4675_etv
Ve Spojeném království (Ministerstvo pro životní prostředí, výživu a rozvoj venkova)	Leon Smith e-mail: ETV@defra.gsi.gov.uk

Příloha 2: Seznam webových stránek ostatních programů ETV ve světě

	Ověřování environmentálních technologií (ETV) Agentury Spojených států pro ochranu životního prostředí (USEPA) www.epa.gov/etv
	Kanadský program ověřování environmentálních technologií (ETV) www.etvcanada.ca
	Korejská nová excelentní technologie (NET) www.koetv.or.kr/engpage.do?mode=engguid
	Japonské ověřování environmentálních technologií www.env.go.jp/policy/etv
	Filipínské ověřování environmentálních technologií http://etvphilippines.ph
	Pilotní program EU ověřování environmentálních technologií (ETV) http://ec.europa.eu/environment/etv
	Čínský pilotní program ověřování environmentálních technologií www.chinacses.org



Doslov: Projekt AdvanceETV

Koordinační činnost v oblasti ověřování environmentálních technologií (ETV) – Budování rámce pro mezinárodní spolupráci

Projekt AdvanceETV byl koordinační aktivitou v oblasti ověřování environmentálních technologií (ETV) založenou 7. programovým rámcem Evropské unie na období 01/2009 – 07/2012.

Obecným cílem AdvanceETV s jeho 12 partnery z Německa, Španělska, Švédska, Polska, Dánska, Nizozemí, Belgie, Spojeného království, USA a Kanady bylo sloučit již navržená schémata a připravené protokoly v rámci předchozích činností EU ETV a propojit je s výstupy již existujících systémů ETV ve světě.

Dále se projekt AdvanceETV zacíлил na vybudování mezinárodního rámce pro spolupráci a vzájemné uznávání prostřednictvím podpory Evropské komise a mezinárodních aktivit ETV, např. Mezinárodní pracovní skupiny (IWG) pro ETV.

Pro dosažení těchto cílů projekt AdvanceETV podpořil vývoj Pilotního programu EU ETV navržením Obecného protokolu ověřování (GVP) na základě analýzy předchozích projektů dřívějšího 6. rámcového programu EU zabývajících se ETV. GVP je hlavním technickým referenčním dokumentem pro implementaci postupů ETV a koordinaci na evropské úrovni.

Za účelem prokázání, jak by mohlo být ETV používáno jako podpůrný nástroj pro ostatní politiky, předpisy a dobrovolná schémata, byla v rámci projektu posouzena jeho potenciální komplementarita.

Projekt AdvanceETV rovněž pomohl vytvořit rámec pro mezinárodní vzájemné uznávání ETV, zvláště navržením rámce pro jednotné a společné ověřování na mezinárodní úrovni vyzkoušeného na skutečných ověřováních se Spojenými státy, Kanadou a EU. Několik partnerů AdvanceETV přispělo k práci IWG přípravou požadavků na program ETV stanovených v dokumentech „Rámec a zásady ETV“ a „Postup ETV“, které jsou použity pro vývoj nové normy ISO-ETV.

Na několika konferencích a seminářích projekt AdvanceETV informoval podílíky (poskytovatele technologií, kupce/uživatele technologií, tvůrce politiky) o zásadách ETV a stávajícím stavu ETV v Evropě a na mezinárodní úrovni.

Více informací o AdvanceETV a zprávy uvádějící úspěchy projektu jsou k dispozici na www.eu-etv-strategy.eu.



Vytvořeno a publikováno v rámci 7. rámcového programu EU.

Projekt AdvanceETV

Grantová smlouva č. 226824

Editoři

Izabela Ratman-Klosinska, IETU

Mette Tjener Andersson, DHI

Katja Wendler, DECHEMA

Uwe Fortkamp, IVL

© Copyright by AdvanceETV 2012

Všechna práva vyhrazena.

Vlastnická práva k obsahu patří konsorciu AdvanceETV. Reprodukce je povolena s uvedením zdroje. Odpovědnost za obsah této publikace nesou její autoři, obsah ne nezbytně odráží názory a stanoviska Evropské komise.

Uvedené informace jsou poskytnuty pouze pro informační účely a nijak právně nezavazují zúčastněné strany. Čtenáři by si veškeré informace získané z této brožury měli před jakýmkoli jednáním na jejich základě ověřit.

ISBN: 978-92-79-28240-9

DOI: 10.2779/49684

Grafický návrh: PM-GrafikDesign, Wächtersbach, Germany
www.pm-grafikdesign.de

ISBN 978-92-79-28240-9

Verze 1

2012

Překlad do češtiny

© Evropská unie, 2013