



En övergripande guide
för EU:s pilotprogram ETV,
för verifiering av miljöteknik





Förord: EU:s pilotprogram för ETV

Det kan verkligen vara en utmaning att ta sig in på marknaden med innovationer, eftersom innovationer per definition inte kan uppvisa en framgångsrik meritlista. Då tillförlitlig information om innovativ teknik saknas, blir de potentiella köparna osäkra på om de kan lita på de åberopanden som görs om prestandan. Detta leder till att tillverkare och säljare har allvarliga problem med att erbjuda sin innovativa och potentiellt genialiska teknik på marknaden, på grund av felaktiga uppskattningar av risker, fördelar och begränsningar. Detta skapar i sin tur hinder för ytterligare teknisk utveckling, särskilt för små och medelstora företag (SME).

Europeiska kommissionen har, tillsammans med medlemsstaterna, lanserat EU:s pilotprogram för verifiering av miljöteknik (ETV) i december 2011, för att förbättra penetreringen av innovativ miljöteknik i EU och slutligen även på globala marknader. Detta initiativs primära mål är att tillhandahålla oberoende och trovärdig information om nya miljötekniker, genom att kontrollera att de prestandakrav som teknikutvecklarna presenterar är kompletta, rättvisa, samt att de grundar sig på tillförlitliga testresultat. Den åberopade prestanda som har bekräftats, presenteras i form av ett kontrollintyg som kan användas vid marknadsföringssatsningarna av säljaren eller tillverkaren, och kan hjälpa till att bygga en tillförlitlig affärsrelation med potentiella kunder och investerare.

ETV har som marknadsverktyg följande tre syften:

- » att hjälpa tillverkare av teknik, särskilt små och medelstora företag, att marknadsföra deras miljöteknik genom att ge tillförlitliga uppgifter om teknikernas prestanda, för att övertyga köparna (och investerarna) om dess fördelar;
- » att hjälpa inköpare av teknik (från såväl den offentliga sektorn som den privata) att välja fungerande miljöteknik som är anpassad efter deras behov, genom att tillhandahålla information som de behöver för att fatta beslut om inköp, dvs. ett ETV-system som är allmänt erkänt som vetenskapligt giltigt och vilket godtas som bevis vid upphandlings- och inköpsförfaranden;
- » att underlätta implementeringen av politiska åtgärder och bestämmelser genom att ge medborgarna, tillsynsmyndigheterna och beslutsfattarna vederhäftig information om vilken prestandanivå som kan uppnås genom nya miljötekniker som är redo för marknaden.

Det är frivilligt att ansöka om verifiering inom ramen för EU:s ETV-pilotprogram.

ETV är inte något märkningssystem: det baseras inte på några fördefinierade kriterier. ETV gör inte någon bedömning om huruvida tekniken godkänns eller inte och det jämför inte olika tekniker, men den information som ges av ETV ska göra det möjligt för inköpare och beslutsfattare att göra de jämförelser som de tycker är lämpliga.

ETV kommer inte att ersätta faktisk testning av tekniken utan granskar testresultat för att kunna utvärdera hur pass väl prestandan lever upp till det som åberopats.

Mervärdet för teknikutvecklaren eller tillverkaren kommer att vara stödet för åberopandet om den totala prestandan som ETV-processen ger, vilket kommer att underlätta för erkännandet av produkten runt om i EU.

För att få mer information om EU:s pilotprogram ETV, se: <http://ec.europa.eu/environment/etv>



INNEHÅLLSFÖRTECKNING

Introduktion till guiden	4
1. Är EU:s ETV rätt program för din teknik?	5
1.1 Vem får söka?	5
1.2 Vilken typ av tekniker är kandidat för verifiering?	5
1.3 När är din teknik redo för att verifieras enligt EU:s pilotprogram ETV?	7
1.4 Var ansöker man?	8
2. Att verifieras enligt EU:s program ETV: verifieringsprocessen steg för steg	9
Steg 1: Kontrollera att din teknik är behörig för en ETV-process	9
Steg 2: Utveckla en förslagshandling för ETV	10
Steg 3: Beskriva tekniken som ska verifieras	11
Steg 4: Åberopande av teknikens prestanda – förberedande av realistiska och ambitiösa prestandaparametrar	11
Steg 5: Sluta ett kontrollavtal – huvudsakliga överväganden	14
Steg 6: Utformning av det specifika kontrollprotokollet	15
Steg 7: Slutgiltig granskning av uppgifterna och verifiering	21
Steg 8: Verifieringsrapporten och kontrollintyget	22
3. Verifieringen är slutförd – vad händer härnäst?	24
3.1 Ge återkoppling till den sökande	24
3.2 Då ändringar görs på den verifierade tekniken	24
3.3 I händelse av klagomål	24
4. Använda verifiering i din marknadsföring hemma, i Europa och globalt	26
4.1 När är ETV mest fördelaktigt för att marknadsföra din teknik?	26
4.2 Hur ETV hjälper till att frigöra din globala exportpotential: gemensamma verifieringar och samverifieringar	27
5. Bilagor	28
Bilaga 1: Lista över nationella kontaktpunkter och webbplatser till EU:s pilotprogram ETV	28
Bilaga 2: Lista över och webbplatser till andra ETV-program i världen	28
Efterord: Projektet AdvanceETV	29

Introduktion till guiden

Målet med detta dokument¹ är att ge sökande, särskilt små och mellanstora företag (SME) vägledning i hur de smidigt ska genomgå en verifieringsprocess inom ramen för EU:s pilotprogram ETV. Guiden förklarar stegen i processen och visar den sökandes roller och ansvar i varje steg. En beskrivning av de individuella stegen har kompletterats med några praktiska exempel och rekommendationer som gör det möjligt för den sökande att lättare förstå kraven i verifieringsprocessen.

Det allmänna kontrollprotokollet (GVP)², EU:s pilotprogram ETV:s referensdokument, har använts för att utarbeta denna guide. I tveksamma fall skall alltid detta protokoll gälla. Det allmänna kontrollprotokollet beskriver principer, ETV:s allmänna förfarande som ska följas då enskild miljöteknik ska verifieras, och vilka huvudsakliga aktörer som är inblandade i verifieringsprocessen, såväl som deras roller och ansvarsområden. Det allmänna protokollet åtföljs av bilagor som innehåller mallar för de ETV-dokument som ska användas vid individuella verifieringar. Det hänvisas även till dessa i denna guide. Det allmänna protokollet finns tillgängligt på engelska på EU:s pilotprogram ETV:s webbplats (<http://ec.europa.eu/environment/etv>). Versioner på andra språk förbereds. För mer information om ETV i medlemsstater, se de nationella kontakter och webbplatser som anges i bilaga 1.

Vi hoppas att denna guide kommer att vara till hjälp för sökande, till stöd för beslut och förberedande för verifiering enligt EU:s pilotprogram ETV och vilket så småningom kommer att leda till ett framgångsrikt slutförande av förfarandet.

¹ Detta dokument har utvecklats inom ramen för EU:s sjunde ramprogramprojekt AdvanceETV. Mer information om detta projekt presenteras i efterordet till denna guide.

² Det allmänna kontrollprotokollet version 1.0 – 15 december 2011, <http://ec.europa.eu/environment/etv/pdf/gvp.pdf>



1. Är EU:s ETV rätt program för din teknik?

Målet med EU:s pilotprogram ETV är att hjälpa utvecklare och tillverkare av miljöteknik att marknadsföra sina innovativa lösningar. Processen har utvecklats för att tjäna detta syfte, men det finns några fall där ETV kommer att vara av ringa eller inget mervärde. Det är därför värt att överväga om ETV är rätt program för din teknik innan några ansträngningar görs för att förbereda inför en verifiering. Detta kapitel innehåller nyckelfrågor som man föreslås överväga innan man inleder EU:s pilotprogram ETV.

Verifieringen enligt EU:s pilotprogram ETV är varken något system som beslutar om man godkänner eller inte godkänner tekniken, eller någon certifiering enligt fördefinierade kriterier eller standarder såsom exempelvis CE-märkning. Det är i stället en dynamisk process som involverar den sökande i lika hög utsträckning som de organ som är ansvariga för verifieringen och syftar till:

- ett oberoende bevis på verifierbara prestandaparametrar,
- ett sätt att verifiera innovativa tekniska funktioner som uppfyller särskilda behov hos användarna,
- ett verktyg för att påvisa ett mervärde för miljön.

Verifiering enligt ETV handlar om den tekniska utformningen av tekniken, inte om industriella produkters tillverkningsserier.

1.1 Vem får söka?

Tekniker för vilka det ansöks om verifiering enligt EU:s pilotprogram ETV kan föreslås av någon juridisk person eller fysisk person som är etablerad inom eller utanför EU:s gränser. Den sökande kan vara teknisk utvecklare, tillverkare eller en befullmäktigad representant. Om tillverkaren av de tekniska lösningarna accepterar det, kan den sökande vara en annan aktör som åtar sig ett särskilt verifieringsprogram som rör flera typer av teknik (t.ex. som en del av förberedande förfaranden inför en upphandling).

1.2 Vilken typ av tekniker är kandidat för verifiering?

En kandidat-teknik för verifiering enligt EU:s pilotprogram ETV bör vara en innovativ miljöteknik som är mogen för att introduceras på marknaden, vars prestandaegenskaper inte helt täcks av befintliga förordningar/standarder, och för vilka en oberoende verifiering av dess miljöprestanda kommer att hjälpa till att bygga upp köparens förtroende och därmed påskynda dess marknadspenetrering. Pilotprogrammet ETV är avsett för att användas i sammanhanget business-to-business.

Miljöteknik innefattar alla typer av teknik (produkter, processer och tjänster) vars användning har en mindre inverkan på miljön än de relevanta alternativen.



En teknik kan verifieras enligt EU:s pilotprogram ETV då den uppfyller följande kriterier:

- » iden presenterar en tillräcklig nivå av teknisk innovation avseende utformning, vilka råvaror som används, produktionsprocessen, användningsområden, återvinningsbarhet eller möjlighet till slutförvaring då den jämförs med relevanta alternativ,
- » den är redo för kommersialisering eller finns redan kommersiellt tillgänglig (se även avsnitt 1.3),
- » den uppvisar potential för att leva upp till användarnas behov och för att ha en prestanda som lever upp till juridiska krav,
- » den tillhör en av de teknikområden som listas i tabellen nedan.

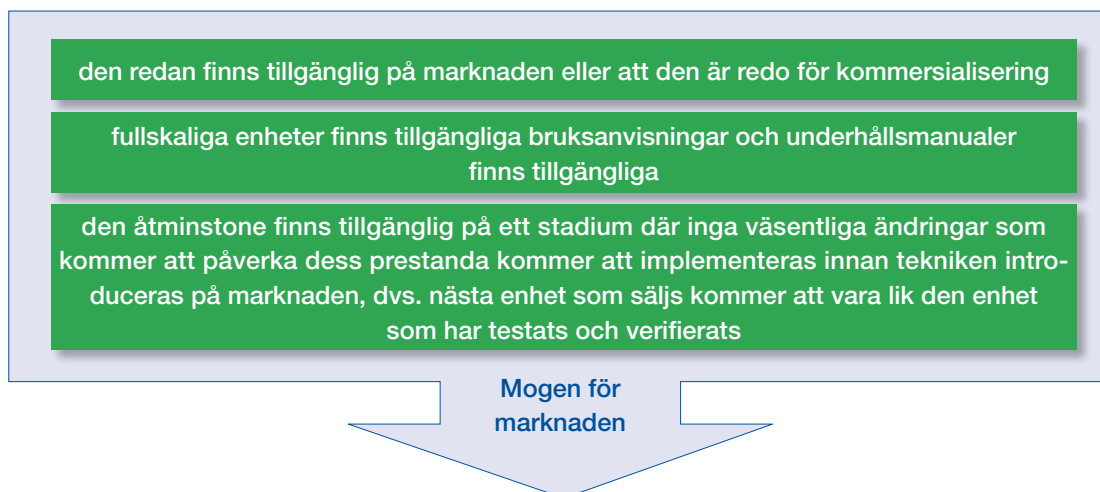
EU:s pilotprogram ETV:s tekniska omfattning innefattar följande tre teknikområden och inom varje område exempel på specifika teknikgrupper (applikationer):

Teknik-områden	Exempel på teknikgrupper/applikationer med illustrativa tekniker
1. Övervakning och rengöring av vatten	• Övervakning av kvaliteten på vatten avseende mikrobiella och kemiska föroreningar (t.ex. testsatser, undersökningar, analysatorer)
	• Behandling av dricksvatten avseende mikrobiella och kemiska föroreningar (t.ex. filtrering, kemisk desinfektion, avancerad oxidation) och avsaltning av havsvatten
	• Behandling av avloppsvatten avseende mikrobiella och kemiska föroreningar (t.ex. separationstekniker, biologisk behandling, elektrokemiska metoder, småskaliga system för behandling som är avsedda för glesbygden)
2. Material, avfall och resurser	• Återvinning av industriella biprodukter och avfall till sekundära material, återvinning av byggavfall till byggnadsmaterial (t.ex. omarbetning av tegelstenar)
	• Separerings- eller sorteringstekniker för fast avfall (t.ex. omarbetning av plastmaterial, blandat avfall och metaller), materialåtervinning
	• Återvinning av batterier, ackumulatorer och kemikalier (t.ex. tekniker för att omarbeta metaller)
	• Minskning av kvicksilverföroreningar från fast avfall (t.ex. separering, kvicksilveravskiljning av avfall samt teknik för säker lagring)
	• Produkter tillverkade av biomassa (hälsoprodukter, fiberprodukter, bioplaster, biobränslen, enzymer)
3. Energiteknik	• Framställning av värme och el från förnybara energikällor (t.ex. vind, hav, jordvärme samt biomassa)
	• Återvinning av energi från avfall (t.ex. 3:e generationens biobränslen och förbränningsteknik)
	• Energieffektiv teknik (t.ex. mikro-turbiner, väte och bränsleceller, värmepumpar, kombinerad värme-och elproduktion, logistik)

Den teknik som omfattas av EU:s pilotprogram ETV kan komma att utökas i framtiden för att täcka ytterligare teknikområden såsom övervakning och sanering av mark och grundvatten, rena produktionsprocesser, miljöteknik inom jordbruk samt övervakning och rening av luft.

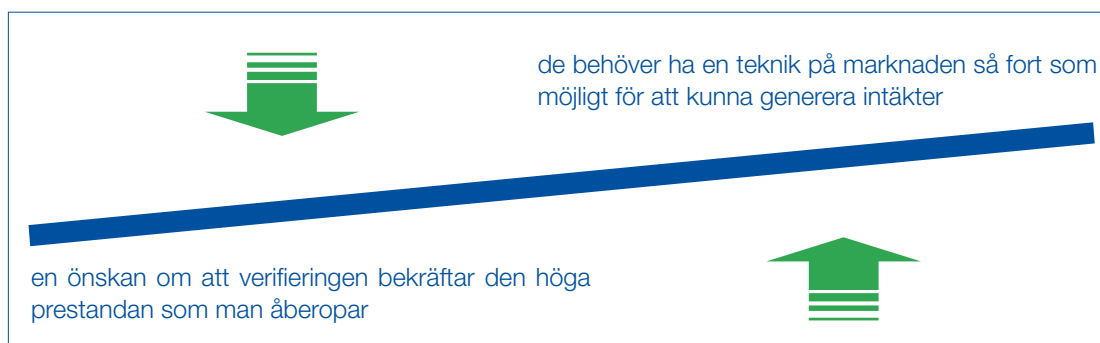
1.3 När är din teknik redo för att verifieras enligt EU:s pilotprogram ETV?

Avseende stadiet av teknikutveckling bör en teknik som kandiderar för verifiering enligt EU:s pilotprogram ETV vara i en fas som är "mogen för marknaden", vilket innebär att:



Etablerade tekniker är vanligtvis inte föremål för verifiering enligt EU:s pilotprogram ETV. Det kan dock i vissa fall förekomma att den sökande ser ett mervärde i att få prestandan verifierad. Detta kan exempelvis gälla om en relevant standard för den kandiderande tekniken eller produkten saknas eller om det skulle hjälpa till att distansera konkurrenterna genom att visa ett bättre resultat.

Vid valet av den perfekta tidpunkten för att genomföra en verifiering, bör den sökande försöka hitta en balans mellan de två följande kriterierna:



Om ETV-processen genomförs i ett för tidigt stadium, kan det leda till följande risker:

- » definierandet av verifieringsparametrarna och testandet av krav kan ta längre tid om den prestanda som kan uppnås eller om testmetoderna inte är välkända i detalj och/eller om de ej är väldokumenterade,
- » då testfasen av tekniken är slutförd, kan de uppnådda testresultaten visa sig vara mindre lovande än vad som ursprungligen har åberopats, vilket gör kontrollintyget mindre användbart eller t o m skadligt för marknadsföringen av tekniken,



- » om tekniken modifieras baserat på ett testresultat som är lägre än vad som förväntades, måste verifieringsprocessen (eller åtminstone testfasen) upprepas från början, vilket innebär såväl bortkastad tid som bortkastade pengar,
- » det kanske är mer sannolikt att tekniken behöver modifieras efter verifieringen. Såvida modifieringarna inte är mycket små (se avsnitt 3.2), är verifieringsrapporten och kontrollintyget inte längre giltiga. I detta fall behöver en ny ETV-process inledas, möjligen med förenklingar eller en snabbare process än första gången, eftersom tekniken redan är känd av kontrollinrättningen.

EU:s pilotprogram ETV erbjuder en "snabbskanningsprocess" för att hjälpa till att eliminera onödiga risker, vilka utförs av kontrollinrättningen för att kontrollera om en särskild teknik är kandidat för verifiering. Processen beskrivs ytterligare i avsnittet Steg 1: Kontrollera att din teknik är behörig för en ETV-process.

1.4 Var ansöker man?

För att ansöka om verifiering enligt EU:s pilotprogram ETV, behöver den sökande kontakta en kontrollinrättning som är en organisation som uppfyller kraven i ISO 17020³ för att utföra verifieringar enligt EU:s pilotprogram ETV. Varje kontrollinrättning har ackrediterats för en specifik teknisk omfattning, vilken inte nödvändigtvis täcker alla teknikområden som anges i avsnitt 1.2. Det rekommenderas därför att den sökande först kontrollerar med kontrollinrättningen huruvida den teknik som ska verifieras faller inom ramen för det som inrättningen är ackrediterad för. Mer om denna fråga presenteras i Steg 1.

Det är upp till den sökande att avgöra vilken kontrollinrättning som denne väljer, i samma land där den sökande är etablerad eller i ett annat land.

En lista över kontrollinrättningar tillsammans med de teknikområden för vilka de avser att ackrediteras finns på webbplatsen för EU:s pilotprogram ETV (<http://ec.europa.eu/environment/etv>). Den sökande kan även använda nationella webbplatser för ETV eller kontakter som anges i bilaga 1.

De verifieringsprocesser som tillämpas av de ackrediterade kontrollinrättningarna är robusta, transparenta och harmoniserade över samtliga teknikområden som EU:s pilotprogram ETV omfattar. Detta garanterar trovärdigheten och sanningshalten i verifieringsresultaten samt deras erkännande av EU och slutligen globala marknader.

³ Internationella standardiseringsorganisationen. Allmänna krav på verksamheten vid olika typer av inrättningar som genomför inspektion. ISO 17020. 2012

2. Att verifieras enligt EU:s program ETV: verifieringsprocessen steg för steg

Målet med kapitlet är att vägleda den sökande genom de individuella stegen i verifieringsprocessen. Följande avsnitt inkluderar några praktiska exempel och tips som hjälper den sökande att förstå huvudfaktorerna vid en verifiering och hur den sökande förväntas bidra, exempelvis genom att definiera prestandaparametrar och utarbeta ansökan, enas om verifieringsavtalet, välja och interagera med kontrollinrättningarna samt om det är relevant, analyslaboratorierna. En individuell teknik som presenteras för verifiering i EU:s pilotprogram ETV följer den process som presenteras i diagram 1. De individuella verifieringsstegen som visas i rutorna i diagram 1 förklaras ytterligare i detalj i följande avsnitt i detta kapitel.

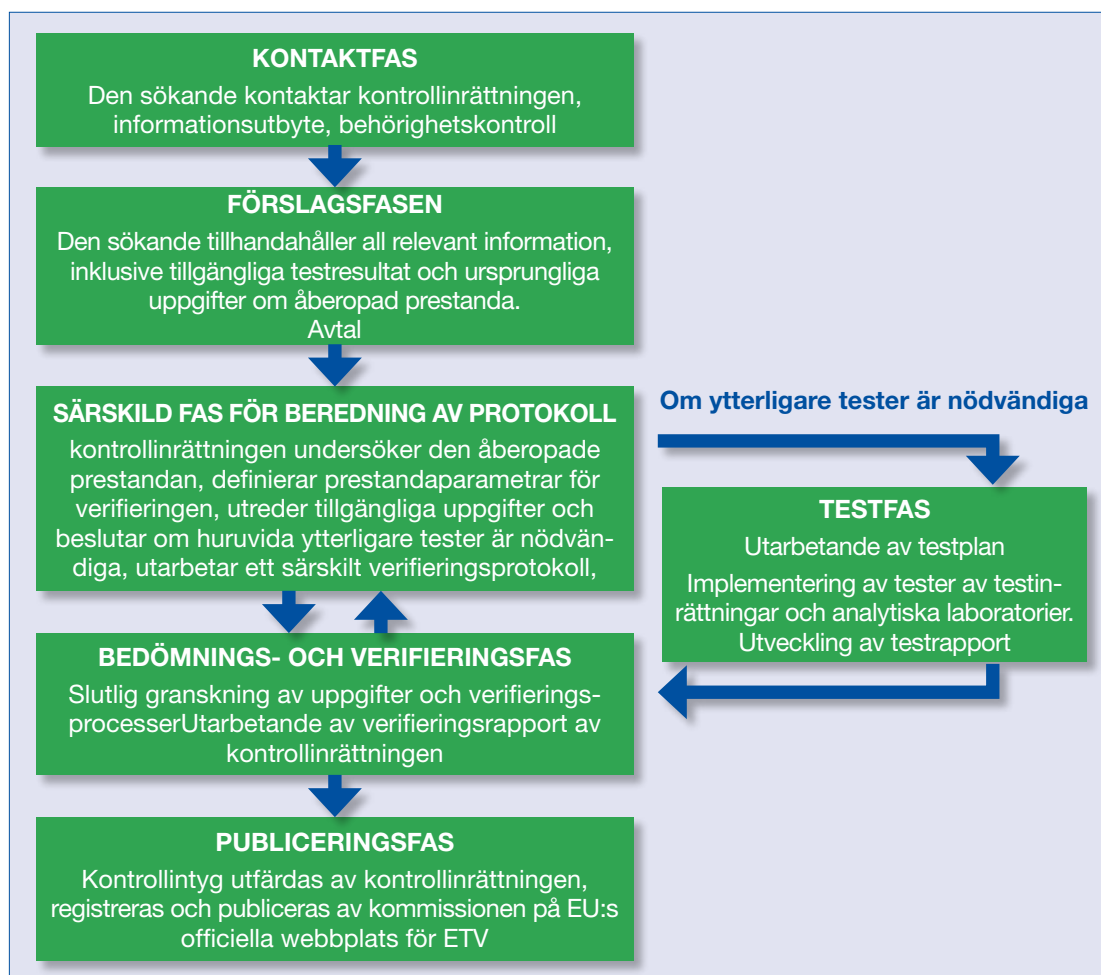


Diagram 1 Översikt över verifieringsprocessen inom ramen för EU:s pilotprogram ETV

Steg 1: Kontrollera att din teknik är behörig för en ETV-process

För att kontrollera att tekniken som presenteras är behörig för verifiering, ska den sökande som ett första steg fylla i ett snabbskanningsdokument (en mall av detta formulär finns i det allmänna kontrollprotokollet, formuläret kan även inhämtas från kontrollinrättningen) som därefter ska ses över av kontrollinrättningen.



Följande information krävs för att fylla i snabbskanningsdokumentet:

- » beskrivning av tekniken och dess avsedda användningsområde,
- » stadium av teknisk utveckling, dvs. om den är redo för marknaden,
- » ursprungligt åberopande om prestanda som har uttryckts i mätbara parametrar,
- » huruvida tekniken redan har verifierats och resultatet av verifieringen,
- » information om tillgängliga provdata som är relevant för den åberopade prestandan (inklusive vilka testmetoder som har använts, i synnerhet om dessa metoder finns tillgängliga, är standardiserade och reproducerbara och dess noggrannhet).

Den sökande uppmuntras att ta del av vägledningen om hur tekniken ska beskrivas samt att definiera prestandaparametrarna för verifieringen som anges i avsnitten Steg 3 och Steg 4 i kapitel 2 för att kunna förbereda snabbskanningsdokumentet. Den sökande kan även fråga kontrollinrättningen för att få hjälp med att fylla i snabbskanningsformuläret.

Granskning och utvärdering av den information som har angivits i snabbskanningsdokumentet ska göra det möjligt för kontrollinrättningen att utvärdera:

- » om tekniken faller inom ramen för EU:s pilotprogram ETV,
- » om den är redo för kommersialisering,
- » om den åberopade prestandan lever upp till användarnas behov och är i linje med juridiska krav,
- » om den påvisar viss teknisk innovation,
- » om den tillhör en relevant typ av teknik,

samt att ge en första indikation på komplexitet och omfång av kostnader för en fullständig verifiering exklusive testkostnaderna – uppskattning för testerna ska komma från en testinrättning om ytterligare en testomgång skulle visa sig vara nödvändig.

Kontrollinrättningen ger en rekommendation, baserat på snabbskanningsresultaten, om tekniken bör få en full verifiering eller inte.

Om kontrollinrättningen inte kan verifiera den kandiderande tekniken på grund av att den inte faller inom den tekniska ramen som inrättningen är ackrediterad för, ska inrättningen hjälpa den sökande att hitta en kontrollinrättning vars tekniska omfattning sannolikt inbegriper den relevanta typen av teknik. Det är möjligt att den kompetenta kontrollinrättningen kan finnas i ett annat land.

Steg 2: Utveckla en förslagshandling för ETV

Då en teknik bekräftas som behörig för verifiering av kontrollinrättningen, så förbereder den sökande ett fullständigt förslag om verifiering. Förslaget består av följande:

- » kontaktuppgifter till den sökande och kontrollinrättningen,
- » teknisk dokumentation inklusive åtminstone följande delar:
 - en allmän beskrivning av tekniken,
 - konstruktionsutkast, användarhandbok och om det behövs för förståelsen, tillverkningsritningar och scheman över komponenter, underenheter, kretsar, etc.,
 - beskrivningar och förklaringar som behövs för att förstå dessa ritningar och scheman samt driften av tekniken,
 - i de fall som det är relevant, standarder eller tekniska specifikationer som tillämpas i sin helhet eller delvis,
 - resultat från konstruktionsberäkningar och undersökningar som har gjorts etc.,
 - testrapporter i de fall där de finns tillgängliga.
- » Prestandan som ursprungligen åberopats tillsammans med specifikationen av användarvillkoren eller de tester som resultaten från den åberopade prestandan vilar på samt alla relevanta antaganden som har gjorts (se avsnitt Steg 3 för mer detaljer om hur prestandaparametrarna ska definieras),



- » avsedd användning för tekniken beskriven i form av en matris, syfte samt tekniska villkor (se Steg 3 för mer detaljer om hur teknikens användning ska beskrivas).

Den tekniska dokumentationen ska göra det möjligt att förstå tekniken, korrigera den åberopade prestandan och utvärdera om teknikens konstruktion håller en tillräckligt hög nivå

Den åberopade prestandan och beskrivningen av den avsedda tekniska användningen är de svåraste delarna i förslaget om verifiering. Därför kommer de följande avsnitten att innehålla en del vägledning, rekommendationer samt praktiska exempel på hur dessa två avgörande punkter ska förberedas.

Steg 3: Beskriva tekniken som ska verifieras

De tekniska prestandaparametrarna som har lagts fram i ansökan ska avse den tilltänkta användningen av tekniken. Den sökande ska därför beskriva tillämpningen av den kandidaterande tekniken i form av en matris, syfte, samt tekniska villkor som gäller för den åberopade prestandan (se Steg 4).

Då **matrisen** beskrivs, ska sökanden uppge vilken typ av material som tekniken är avsedd för.

- » Exempel på matriser kan vara jord, dricksvatten, grundvatten, kylvatten, alkaliskt avfettande bad, spillväska från inhemska reningsverk etc.

Syftet är en mätbar egenskap som påverkas av tekniken. Beskrivningen av syftet ska ange på vilket sätt matrisen påverkas av tekniken och de mätbara parametrar som föreslås för att mäta och dokumentera effekten.

- » Exempel på syften kan vara en minskning av nitrathalten, en separation av flyktiga organiska föreningar, en minskad energiförbrukning (MW/kg), borttagning av bakterier för att uppnå dricksvattenstandard, kontroll av NO_x, förbättring av värmevärden etc. Det är viktigt att syftet beskriver den åberopade effekten i mätbara termer, t.ex. minskning av nitrathalten i mg NO₃⁻/l.

I de fall där det är relevant, kan den sökande ange mer än ett syfte för den kandidaterande tekniken.

Steg 4: Åberopande av teknikens prestanda – förberedande av realistiska och ambitiösa prestandaparametrar

Det ursprungliga åberopandet om teknikens prestanda ska vara en koncis deklaration vilken använder parametrar som:

- » beskriver teknikens funktion eller prestanda vid en specifik användning och under angivna driftsförhållanden,
- » är relaterad till tekniken själv och inte exempelvis företagets miljöledningssystem, till råvarukällorna eller till den information som lämnas till användarna,
- » belyser teknikens fördelar och innovativa funktioner,
- » återspeglar potentialen, direkt påverkan på miljön av tekniken vid en specifik användning och under angivna driftsförhållanden,
- » i den mån det är möjligt, tar hänsyn till relevant, indirekt påverkan på miljön ur ett livscykelperspektiv,
- » kvantitativt kan verifieras genom mätbara tester.



Den prestanda som ursprungligen har åberopats ska vara ambitiös, men realistisk, och bör innefatta unika egenskaper för tekniken som särskiljer den på marknaden. Dessutom ska den prestanda som åberopas för en viss teknik avspegla marknadens krav vid en viss användning samt driftsförhållanden.

Olika typer av parametrar bör övervägas, för att inkludera funktioner som särskiljer tekniken på marknaden och lever upp till marknadens krav. I de flesta fall kommer enbart ett litet antal av nedanstående parametrar att vara relevanta. Följande lista över exempel på parametrar har tagits från det allmänna kontrollprotokollet.

- » prestandaparametrar, dvs. de huvudyrkanden som rör teknikens syfte såsom har definierats i Steg 3: Vilka är teknikens fördelar? Det kan vara fler än en, t.ex. vid återvinning av varmvatten då inte enbart vattenkvaliteten är relevant, utan även mängden energi/värme som återvinns;
- » driftsparametrar för tekniken (alltid relevanta), dvs. mätbara parametrar som avser användningen av tekniken såsom har specificerats i Steg 3, vilket anger villkoren som tekniken presterar under, enligt vad som har åberopats, t.ex. produktionskapacitet, koncentrationer av icke-utvalda föreningar i matrisen, temperaturområde, pH-område, andra förutsättningar; de definierar även villkoren som verifieringarna och testerna kommer att utföras under;
- » tekniska eller juridiska referensvärden (det kommer att vara avgörande för vissa användningsområden att efterlevnaden eller prestandan är bättre än ett visst gränsvärde):
 - särskilda parametrar behöver nås genom en riktad användning på de utvalda marknaderna (kan vara olika i olika länder),
 - efterlevnad av industriella standarder eller ISO-standarder inom de områden där de används, uppfyllande av vissa teknikanvändares behov (nischade marknader),
- » parametrar som avser nödvändig användning av resurser för driften:
 - vattenkonsumtion (t.ex. vid vilken kvalitet),
 - konsumtion av el eller annan energi (värme),
 - användning av farliga ämnen,

Tabellen nedan ger ett exempel på relevanta parametrar som är specifika för funktionen av en kandiderande teknik för övervakning och rengöring av vatten, vilken även kan spegla dess fördelar och innovativa funktioner:

Övervakningsteknik	Vattenrengöringsteknik
<ul style="list-style-type: none">• Detektionsgräns• Användningsområden• Noggrannhet (repeterbarhet/reproducerbarhet)• Tillförlitlighet• Stabilitet	<ul style="list-style-type: none">• Uppnådda rengöringseffekter• Variation av rengöringseffekter• Bildning av biprodukter• Resterande kemikalier

Andra parametrar som kan vara relevanta avser miljöpåverkan sett över ett livscykelperspektiv och/eller kan vara viktiga för användaren. Nedan finns exempel på dessa parametrar:

- » Parametrar som avser den föreskrivna användningen av resurser för produktion av själva utrustningen/tekniken:
 - konsumtion av råvaror (t.ex. mängd stål som används för konstruktion; denna parameter kan även kombineras med parametrar som vad som är uttjänt och vad som avvecklas när det gäller hur mycket stål som har använts för produktionen och hur mycket som kan återvinnas);



- konsumtion av el eller annan energi (värme);
- användning av farliga ämnen;
- användning av återvunna material/ersättningsämnen för råvaror;
- » genererat avfall (biologiskt nedbrytbart/återvinningsbart/farligt etc.);
- » utsläpp (luft, vatten);
- » personal som krävs (om det krävs särskilda kvalifikationer), driftskostnader:
 - för drift;
 - för underhåll;
- » påverkan på arbetshälsan, användarhandbok;
- » utrymme, område:
 - då det kan finnas begränsningar avseende höjd eller antal kvadratmeter i typiska användningsområden;
- » beständighet:
 - stabilitet/känslighet för ändrade villkor för användningen eller underhållet;
- » i vilken mån de är uttjänta efter avvecklingen och avyttrandet:
 - återanvändbarhet, materialåtervinningsbarhet (till en del eller i sin helhet);
 - delar som behöver bortskaffas.

Några av dessa parametrar kan mätas genom tester, andra inte. Icke-kontrollerbara parametrar kan inte anses vara en del av den kontrollerade ansökan vid slutet av verifieringsprocessen, men de kan ändå behövas läggas till i kontrollintyget, i informationssyfte, och under tillverkarens eget ansvar om de innehåller information som är viktig och användbar för användaren. Ett fullständigt åberopande om prestanda kan exempelvis inkludera inte bara en hög rengöringseffekt och en hög energieffektivitet, utan också en kostsam och/eller miljömässigt riskabel avveckling. Möjligheten att inkludera andra parametrar, verifierbara eller ej, ska dock diskuteras med kontrollinrättningen under verifieringsprocessen.

De tekniska prestandaparametrarna i den ursprungliga ansökan ska användas som utgångspunkt för förberedandet av de slutliga prestandaparametrarna under verifieringen.

Tabellen nedan visar hur ett ursprungligt åberopande om prestanda kan se ut, som en representant för en kandiderande teknik för de tre teknikgrupperna i EU:s pilotprogram ETV.

ETV teknikområde	Vattenrening	Energiteknik	Material och resurser
Exempel på teknik	Desinficerings teknik	Solfångare	Bearbetning av biomassa
Matris	Industriellt processvatten	Inomhusluft/klimat	Gödsel fibrer
Syfte	Desinficera vatten för återanvändning inom industrin	Ventilera/värma upp/ torka exempelvis en sommarstuga	Förbättra torrsbstanshalten i gödsel fibrer för en bättre återanvändning
Exempel på åberopade prestandaparametrar	Avlägsnar 99,9 % av bakterierna	Genomsnittligt luftflöde 60 m ³ /h. 5 % lägre relativ luftfuktighet inomhus	Torrsbstanshalten i utloppet 90 %
Driftsparametrar	Ledningsförmåga över 250 µS/m och omgivande temperatur 5-35°C	Temperatur, luftvolymens flödes hastighet och solstrålning. Allt enligt standard för norra Europas väderförhållanden	Energibalans nära noll eller positiv



Steg 5: Sluta ett kontrollavtal – huvudsakliga överväganden

Innan den fullständiga verifieringsprocessen inleds, ingår den sökande ett avtal med kontrollinrättningen, där denne förbinder sig till att utföra verifieringsaktiviteterna inom ramen för EU:s pilotprogram ETV.

Avtalsförfarandet kan bestå av ett eller flera steg, beroende på hur pass komplex verifieringsprocessen som ska kontrollera det återopade är.

Det ska noteras att verifieringsavtalet vanligtvis inte innehåller kostnaden för tester. Om kontrollinrättningen beslutar att ytterligare tester är nödvändiga efter att ha utvärderat befintliga provdata, är det upp till den sökande att tillsammans med kontrollinrättningen välja ett lämpligt testorgan (och, i de fall där det är relevant, analytiskt laboratorium) samt att sluta ett annat avtal med testorganet. I vissa fall kan samma organisation agera som både kontrollinrättning och testorgan, men detta utgör inget krav på den sökande att sluta båda avtalen med denna organisation.

I vissa fall kan delar av kontrollavtalet behöva revideras efter att ett specifikt kontrollprotokoll har utarbetats, exempelvis efter definitionen av användningen och prestandaparametrarna, kraven på testdesign och uppgifternas kvalitet, samt en utvärdering av befintliga uppgifter. I sådana fall kan den sökande och kontrollinrättningen komma att sluta ett avtal om att enbart genomföra de första aktiviteterna och lämna de övriga delarna för ett ytterligare avtal. Alternativt kan avtalet revideras efter genomförandet av de första aktiviteterna.

Avtalet kan även inkludera den ursprungliga verifieringsfasen a posteriori dvs. kontakt, kontroll av förslag och behörighet, snabbskanningsrapport, om kontrollinrättningens affärspolicy erbjuder det. I många fall täcks dock det inledande skedet av andra finansieringskällor (statligt stöd) och är därför inte inkluderat i verifieringsavtalet.

ETV:s allmänna kontrollprotokoll tillhandahåller en mall som kan användas för att utarbeta ett sådant avtal, det ska dock anges att särskilda bestämmelser eller ändringar på denna mall kan gälla beroende på nationell lagstiftning, kontrollinrättningens interna regler eller som en följd av sökandens begäran.

Kontrollinrättningen kan, baserat på analysen av snabbskanningsdokumentet, i vissa fall göra en första grov uppskattning om kostnaden för de tester som behöver genomföras. Denna uppskattning är värdefull för den sökande, då denna beräknar de totala kostnaderna för projektet, men uppskattningen för testerna kommer ändå behöva bekräftas av testorganet.

Utöver beskrivningen av den kandiderande tekniken finns en checklista nedan över vad som behöver ingå i ett verifieringsavtal:

- ☒ Immateriella rättigheter, t.ex. äganderätt till eller kontroll över tekniken, måste garanteras av den sökande, denne kommer även att behålla alla rättigheter till tekniken och alla tekniska uppgifter som produceras under verifieringen. Kontrollinrättningen kommer att behålla alla rättigheter till verifieringsprocessen, protokoll, planer, metoder och förfaranden som utvecklas av den;
- ☒ informations- och kommunikationsprinciper mellan den sökande och kontrollinrättningen inklusive anmälan om ändringar av verifieringsvillkoren i den mån sådana uppstår;
- ☒ specifikation av den sökandes och kontrollinrättningens förpliktelser enligt verifieringsavtalet;
- ☒ ett schema över verifieringsförfarandena;
- ☒ regler och uttalanden om användningen av ETV-rapporten;
- ☒ regelförklaring angående användning av kontrollintyget och ETV:s logotyp;
- ☒ beskrivning av begränsningarna för användning av resultatet av verifieringen t.ex. en redogörelse över att resultaten av verifieringen återspeglar teknikens prestanda vid det tillfälle och under de villkor som verifieringen har genomförts och att de således inte kan tolkas som en garanti för att samma nivå av prestanda kommer att uppnås i framtiden eller under andra villkor;
- ☒ rapportering för återkoppling av påverkan (miljömässig, ekonomisk och andra fördelar för företa-



gets image, marknadstillträde etc.) som ETV har på den sökande;

- ✓ villkor för att hålla tillbaka verifieringsprocessen eller för ett utträde ur verifieringsprocessen från någon av parterna;
- ✓ villkor för betalning;
- ✓ rättsordning som är tillämplig och behöriga rättsliga myndigheter i de fall en dispyt skulle uppstå som har med verifieringsprocessen att göra;
- ✓ sekretessfrågor;
- ✓ ansvarsfrågor.

Typiska skyldigheter som den sökande har enligt verifieringsavtalet inkluderar:

- lämna information som gör det möjligt att fullt ut förstå tekniken;
- kommentera de utvecklade dokumenten såsom begärs;
- förse testorganet med utbildning i hur tekniken används;
- lämna tillräckligt många enheter av tekniken eller produkten som ska testas etc.

Typiska skyldigheter som kontrollinrättningen har enligt verifieringsavtalet inkluderar:

- kontrollera tekniken enligt vad som anges i avtalet;
- utveckla ett särskilt kontrollprotokoll, inklusive krav på testmetoder och provdatakvaliteten;
- utveckla en kontrollrapport och ett kontrollintyg;
- ge råd till den sökande, i synnerhet avseende åberopandet om prestandan, valet av testorgan, användningen av kontrollintyget inom gränserna för oberoende.

Den sökande får dra sig ur verifieringsprocessen när som helst. Avtalet ska därför inkludera bestämmelser avseende ett förfarande för tillbakadragande.

Genom hela kontrollprocessen är kontrollinrättningen förpliktigad att iaktta tystnadsplikt avseende all information som ges i samband med att den utför sina uppgifter under verifieringsprocessen.

Steg 6: Utformning av det specifika kontrollprotokollet

Det specifika kontrollprotokollet tjänar som en grund för att kontrollera den kandiderande tekniken. Protokollet utformas av kontrollinrättningen och involverar ett antal av följande sekventiella aktiviteter:

- » revision av det ursprungliga åberopandet om prestanda som har angivits av den sökande. Detta är den viktigaste delen av utarbetandet av det särskilda kontrollprotokollet eftersom det utgör bakgrunden för de nästföljande åtgärderna;
- » utarbetande av dokumentet för det specifika kontrollprotokollet;
- » utvärdering av befintlig information som har lämnats av den sökande i förslagshandlingen;
- » utvärdering om ytterligare tester är nödvändiga, kopplat till aktiviteterna i testfaserna.

Nedan beskrivs dessa aktiviteter mer detaljerat med angivande av den sökandes roller och ansvar.



Revidering av det ursprungliga yrkandet: är de parametrar som ursprungligen angavs relevanta, kompletta och korrekt formulerade?

De tekniska prestandaparametrarna som angavs i det ursprungliga yrkandet tillsammans med beskrivningen av den avsedda användningen revideras av kontrollinrättningen för att kunna säkerställa att parametrarna är kontrollerbara, kan bevisas med tillräcklig precision och att de angivna driftsförhållandena är förenliga med de professionella metoder som används för ett visst teknikområde och den tekniska användningen.

Vid översynen av verifieringsparametrarna kommer kontrollinrättningen att ta hänsyn till följande:

- » om parametrarna är relevanta och kompletta för att leva upp till användarnas behov av denna användning (vissa ytterligare parametrar kan exempelvis behöva inkluderas i yrkandet för att beskriva teknikens miljöaspekter eller vilket det förväntade resultat av användningen är);
- » om det finns ett behov av att komplettera uppsättningen av prestandaparametrar med några ytterligare parametrar som kan vara omöjliga att kontrollera men relevanta för användaren för att få denne att kunna fatta ett medvetet val (t.ex. teknik för desinfektion av dricksvatten kan tillåta att en extra renhetsnivå av dricksvattnet uppnås, men denna process kan vara mer energikrävande, så energiparametern ska anges som en extra information),
- » om den åberopade prestandan lever upp till kraven som ställs av det regelverk som är specifikt för den kandiderande tekniken (om exempelvis en standard som ger relevanta prestandaparametrar för tekniken under kontrollen och dess kontrollerade användning finns tillgänglig, så ska denna standard ersätta den prestandaparameterns exakta definition)
- » hur det åberopade förhåller sig till modern prestanda för liknande tekniker för att göra en användbar jämförelse möjlig i de fall där det är relevant (kunskap om jämförbara tekniker och användarnas behov kan exempelvis antyda att en viss parameter bör uttryckas annorlunda);
- » om parametrarna är kvantitativt kontrollerbara och uttryckta på ett specifikt och otvetydigt sätt med absolut mätbara tal;
- » om de angivna driftsvillkoren som är giltiga för den åberopade prestandan beskrivs på ett relevant och lämpligt sätt;
- » om liknande tekniker har verifierats enligt EU:s pilotprogram ETV eller något annat ETV-program alternativt liknande system, ska man överväga att inkludera de parametrar som användes för den äldre verifieringen i det nya kontrollprotokollet i de fall som det är relevant.



Tabellen nedan visar hur en ursprunglig prestanda för desinficerings teknik kan utvecklas efter revideringen:

	Ursprungligt yrkande	Reviderade yrkanden i specifikt kontrollprotokoll	Kommentarer
Exempel på teknik	Desinficerings teknik		
Matris	Industriellt processvatten	Industriellt processvatten	
Syfte	Desinficera vatten för återanvändning inom industrin	Desinficera vatten för återanvändning inom industrin	
Exempel på prestandaparametrar	1) Avlägsnande av 99,9 % av bakterierna	1) Avlägsnande av 99,9 % av bakterierna 2) Klorid i utflödet < 0,5 mg/l 3) Trihalometan i utflödet < 100 µg/l	2) För vissa syften krävs det att vattnet i utflödet lever upp till dricksvattenstandard med 0,5 mg klorid/l 3) Det finns en risk för bildning av trihalometan under behandlingsprocessen. De listade kriterierna är ett standardiserat kriterium för dricksvatten i EU.
Driftsparametrar	1) Ledningsförmåga över 250 µS/m 2) Omgivande temperatur 5-35 °C	1) Ledningsförmåga över 250 µS/m 2) Omgivande temperatur 5-35 °C 3) Klorid i inflödet över 15 ppm	3) Ledningsförmåga och klorid följer ofta varandra, men efter en revidering av tekniken så var det tydligt att en viss nivå av klorid behöver kontrolleras separat.
Ytterligare parametrar		Användarhandbok: Underhållsprocessen beskrivs i sin helhet i användarhandboken. Arbetshälsa och miljöpåverkan	Relevant information för användaren

Under fasen då yrkandet revideras av kontrollinrättningen behöver den sökande kommentera och godkänna modifieringarna i de ändringar på prestandaparametrarna som kontrollinrättningen föreslår, som en del av godkännandet av kontrollprotokollet.

Det är en dynamisk process att yrka på teknisk prestanda enligt EU:s pilotprogram ETV. Yrkandet kan utvecklas under hela verifieringsprocessen, exempelvis kan prestandagränserna ändras, ytterligare ändringar av parametrarna kan ske t.ex. som ett resultat av tester eller av utvärderingen av befintliga provdata som lämnas av den sökande.



Diagram 2 visar hur ett yrkande rent hypotetiskt kan utvecklas under verifieringsprocessen

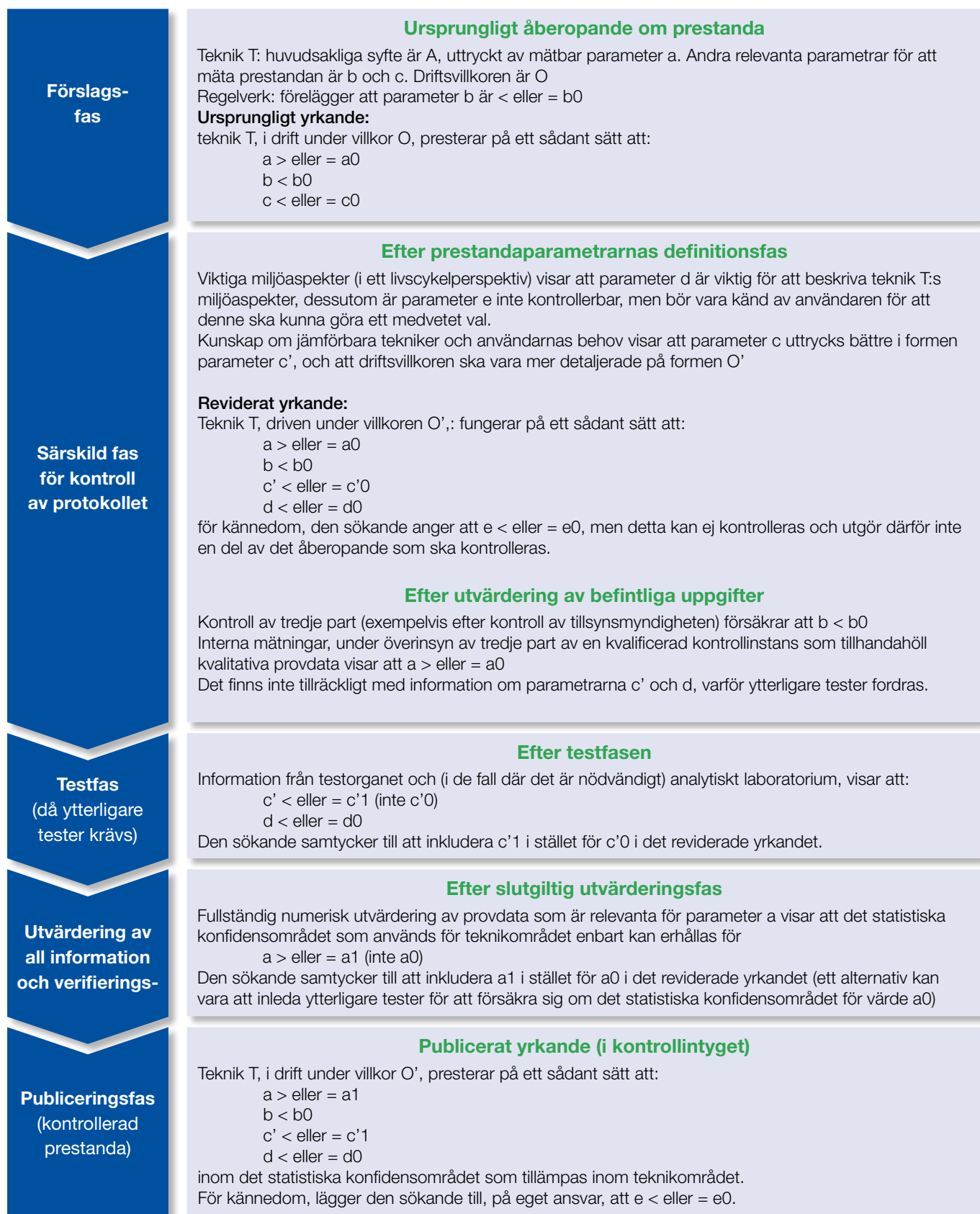


Diagram 2 Utveckling av åberopandet om prestandan i verifieringsprocessen



Utarbetande av dokumentet för det specifika kontrollprotokollet

Då en överenskommelse om prestandaparametrarna som ska verifieras föreligger, så utarbetar kontrollinrättningen som ett nästa steg, med hjälp av input från den sökande, det specifika kontrollprotokollet. Det är ett dokument som beskriver hur en specifik kontroll av den individuella tekniken kommer att genomföras enligt EU:s pilotprogram ETV. Protokollet utvecklas genom att använda principerna och processerna i det allmänna kontrollprotokollet, vilket även tillhandahåller en mall som ska användas för att utarbeta protokollet. I EU:s pilotprogram ETV, är det specifika kontrollprotokollet inte tillgängligt för allmänheten. Utöver det reviderade yrkandet anger dokumentet de krav på processerna för vilka provdatan måste förvärfas (t.ex. testmetoder), vilka krav som finns på provdatan, mättnings- och beräkningsmetoder (t.ex. hur provdatan behandlas till prestandaparametrar) etc.

Kontrollinrättningen kommer att särskilt överväga följande då den specificerar kraven rörande testmetoder:

- » den övergripande utformningen och omfattningen (pilot och/eller fält) av de tester som ska ge uppgifter för att styrka yrkandet,
- » vilka specifika parametrar som de ska mäta,
- » vilka testmetoder och, i de fall det är relevant, mättnings- och beräkningsmetoder som ska användas för att mäta dessa parametrar,
- » om dessa metoder är standardiserade, och om inte hur det ska vara möjligt att säkerställa deras reproducerbarhet,
- » hur den förvärfade testdatan ska hanteras (t.ex. i vilket format den ska lagras) och hur dess kvalitet ska säkerställas (t.ex. processer för kvalitetskontroll och kvalitetshantering vid den organisation som levererar uppgifterna).

Det specifika kontrollprotokollet ska även definiera metoderna som används för att bearbeta mätningarna till prestandaparametrar. Dessa inkluderar statistiska metoder tillsammans med de statistiska konfidensnivåer som ska överensstämma med den professionella praxis som gäller för den aktuella typen av teknik.

När de befintliga uppgifterna kan erkännas för att styrka ditt yrkande

Den sökande uppmuntras att föreslå befintliga provdata inklusive analytiska uppgifter om det är relevant, för att stödja yrkandet om teknikens prestanda. Denna information kan erhållas före ansökan, t.ex. som en del av den tekniska utvecklingsprocessen (exempelvis från demonstrationsprojekt) eller aktiviteter från marknadsgenomförandet. För att kunna erkännas inom ramen för verifieringen av EU:s pilotprogram ETV, kommer kontrollinrättningen att analysera provdatan från följande perspektiv:

- » Motsvarar datan de parametrar, metoder och målvärden som yrkas för den specifika verifieringen (dvs. är det relevant för yrkandet)?
- » Lever informationen upp till kvalitetskraven (dvs. härstammar den från behöriga uppgiftslämnare som uppfyller de relevanta kraven som specificeras i det allmänna kontrollprotokollet)?

Kvalitetskraven på provdatan samt uppgiftslämnarnas kompetens beskrivs ytterligare i följande avsnitt.

Då det specifika kontrollprotokollet utarbetas, kan den sökande utöver att tillhandahålla befintliga provdata enligt vad som nämnts ovan, även uppmanas att assistera kontrollinrättningen vid specificerandet av kraven för att testa och/eller för provdatan, definiera testmetoder och andra specifika krav som ska uppfyllas (exempelvis för laboratorieanalyser) och inkluderas i protokollet.

Om den sökande har för avsikt att få tillförlitliga provdata som är av god kvalitet innan förslaget skickas till ETV, så rekommenderas det att den sökande kontaktar en kontrollinrättning för att få input om kvalitetssäkringskraven före testfasen och/eller konsulterar det allmänna kontrollprotokollet.



Om utvärderingsresultaten är positiva behövs inte de tester som redan har utförts göras om inom ramen för ETV-processen, vilket givetvis sparar tid och pengar.

När behövs ytterligare tester, och var kan de genomföras?

Baserat på granskningen av yrkandet, behövs ytterligare tester om kontrollinrättningen anger att:

- » den befintliga informationen som har lämnats inte är acceptabel till en del eller i sin helhet (exempelvis eftersom den inte lever upp till kvalitetssäkringskraven),
- » då de relevanta uppgifterna inte är tillräckligt kompletta för att styrka yrkandet.

Ytterligare tester kan genomföras av ett oberoende testorgan vid en utvald mätplats eller vid interna tester.

För att säkerställa att de nödvändiga uppgifterna för verifieringen är pålitliga, ställer EU:s pilotprogram ETV krav rörande kvalitetssäkringen och kvalitetshanteringen som testorganen och de analytiska laboratorierna ska uppfylla, nämligen:

- » för ett testorgan: ha infört ett kvalitetshanteringsystem inklusive ETV:s processer och leva upp till kraven som ställs i ISO-standard 9001⁴ eller vara ackrediterat enligt ISO-standard 17025 för de relevanta testmetoderna⁵;

Den sökande kan välja fritt mellan ett lämpligt testorgan eller analytiskt laboratorium.

Avsaknad av en ackreditering eller certifiering för ett testorgan utesluter det inte från att utföra tester för verifieringssyften. Om så är fallet, ska den sökande dock vara medveten om att för att kunna leva upp till de övergripande kvalitetskraven i verifieringsprocessen så måste kontrollinrättningen kontrollera testorganets kvalitetshanteringsystem med hjälp av en revision. Denna aktivitet kommer att resultera i ytterligare kostnader som den sökande ska stå för.

Då testorganet har valts är den sökande ansvarig för att sluta ett avtal med det. Avtalet ska säkerställa att följande aktiviteter utförs av testorganet:

- » utformning av en testplan i enlighet med kontrollinrättningen och med hänsyn tagen till kraven i det allmänna kontrollprotokollet och i det specifika kontrollprotokollet;
- » genomförande av tester, säkerställande av att kvalitetsnivån som anges i det specifika kontrollprotokollet uppfylls;
- » säkerställa kvaliteten i analysen som har använts i testet – och i de fall där det är tillämpligt, de analytiska laboratoriernas efterlevnad av kraven som ställs i detta allmänna kontrollprotokoll;
- » utarbetande av rapporten om de tester som har genomförts.

Det är även viktigt att understryka att den slutgiltiga utvärderingen av den totala kostnaden som är förknippad med verifieringsprocessen då ytterligare tester krävs kan vara möjlig att göra först vid det tillfället.

4 Internationella standardiseringsorganisationen. EN ISO 9001. Kvalitetshanteringsystem – krav. 2008.

5 Internationella standardiseringsorganisationen. Allmänna kompetenskrav för provnings- och kalibreringslaboratorier. ISO 17025. 2005.

Det är av vikt att den sökande samordnar valet av testorgan och/eller det analytiska laboratoriet med kontrollinrättningen som även kan ge råd om kvalitetskraven som dessa testorgan måste leva upp till som leverantörer av provdata.

Den sökande spelar en aktiv roll i utformandet av testplanen och utförandet av resultaten. Det är dennes ansvar att granska, lämna synpunkter i den mån det krävs och slutligen godkänna testplanen. Den sökande kommer att bli ombedd att säkerställa en tillgång till tekniken för att testandet ska kunna ske (exempelvis, om det är relevant, ska ett tillräckligt antal av tekniken/produkt-enheter lämnas och tillträde till forskningsstationen ges etc.) eller tillbehör, en användarhandbok och om det är nödvändigt ska denne även bistå testorganet med utbildning i drift av tekniken etc.



Då kontrollinrättningen och den sökande godkänner testplanen, blir den en integrerad del av verifieringsprocessen. Då testerna är slutförda ska den insamlade testinformationen bearbetas av testorganet i form av en testrapport som lämnas till den sökande och till kontrollinrättningen. Vid slutet av verifieringsprocessen blir testplanen och testrapporten bilagor till verifieringen.

I vissa fall får den sökande välja att utföra interna tester för att erhålla den testdata som saknas. Den sökande kan, för detta syfte, i samverkan med kontrollinrättningen ge ett oberoende testorgan i uppdrag att:

- » granska testplanerna som har utarbetats av den sökande i enlighet med de relevanta processer eller protokoll och i samförstånd med kontrollinrättningen,
- » bevittna de tester som utförs av den sökande,
- » godkänna testrapporterna om dessa har utformats av den sökande och om så inte har skett, testrapporter som har utarbetats av kontrollinrättningen.

Det allmänna kontrollprotokollet inkluderar även ett antal krav som rör valet av lämplig testplats för att utföra de ytterligare testerna. Kraven som rör platsen för testerna ska vara tydligt uttryckta i det specifika kontrollprotokollet. De allmänna kraven som måste beaktas vid valet av testplats är som följer:

- » platsen måste vara tydligt relaterad till matrisen, syftet och driftsparametrarna som definierades för verifieringen,
- » den måste vara tillgänglig (den sökande måste exempelvis antingen ge tillgång till tekniken om den är installerad vid en forskningsstation eller tillhandahålla det antal som krävs av dess tekniska utrustning då denna testas på testorganets plats etc.),
- » om tekniken är installerad och används vid forskningsstationen ska platsen vara fri från alla kommersiella eller andra intressen som kan påverka testresultaten.

I princip får forskningsstationen inte vara beroende av den sökande. Om det ändå är det enda alternativet, så måste det dock förklaras tydligt och berättigas i det specifika kontrollprotokollet tillsammans med en specifikation av de åtgärder som har vidtagits för att säkerställa att testerna kommer att genomföras på ett oberoende sätt.

Den sökande måste godkänna testrapporten innan testorganet skickar den till kontrollinrättningen.

Då testerna har slutförts sammanfattas testdata och presenteras i form av en testrapport som utformas av testorganet. Testorganet lämnar testrapporten till kontrollinrättningen för en slutgiltig granskning av uppgifterna och för verifiering.

Steg 7: Slutgiltig granskning av uppgifterna och verifiering

Kontrollinrättningen samlar in alla uppgifter om prestanda dvs. både accepterade befintliga uppgifter i den mån de har lämnats av den sökande och provdata från de ytterligare testerna samt utvärderar: om hela uppsättningen av information är korrekt och fullkomlig för att verifiera den yrkade prestandan, om den har skapats i enlighet med de processer som krävs och på det sätt som definieras i det specifika kontrollprotokollet. Den granskar även förfarandena som har följts.

Vid detta steg kan den ytterligare informationen (se avsnitt Steg 4), som inte var en del av verifieringsprocessen och som tillhandahölls av den sökande, under dennes eget ansvar, övervägas av kontrollinrättningen som ska utvärdera dess lämplighet och användbarhet.



Kontrollinrättningen fattar ett beslut, baserat på den slutgiltiga utvärderingen av uppgifter och revisionen av de tillämpade förfarandena, om det slutliga åberopandet om prestanda som kan anses vara verifierat enligt EU:s pilotprogram ETV.

Steg 8: Verifieringsrapporten och kontrollintyget

Verifieringsrapporten tillsammans med kontrollintyget är nyckelprodukter som härstammar från verifieringsprocessen som fastställer en tekniks prestanda, verifierat enligt EU:s pilotprogram för ETV.

Båda dokumenten har ett innehåll och en struktur som är fördefinierad (mallar tillhandahålls i det allmänna kontrollprotokollet) samt regler och principer för användningen.

Verifieringsrapporten är en övergripande sammanfattning av alla verifieringsaktiviteter som har utförts genom hela processen. Dess huvudsakliga delar inkluderar:

- » en detaljerad beskrivning av tekniken och dess tillämpning,
- » den kontrollerade prestandan,
- » de driftsförhållanden som den kontrollerade prestandan har uppnått under,
- » alla osäkerheter i mätningarna och relevanta antagningar som har beaktats under verifieringsprocessen,
- » beskrivning av de tester som har genomförts och de uppnådda resultaten,
- » slutgiltig utvärdering av alla data från testrapporten och från acceptabla befintliga data som förelåg innan verifieringen genomfördes,
- » kvalitetshantering och vilka kontrollförfaranden som har tillämpats.

Det ligger i den sökandes intresse att noggrant granska och kommentera verifieringsrapporten innan den godkänns.

Alla relevanta dokument som har framställts under verifieringen såsom snabbskanningsdokumentet, förslaget, det specifika kontrollprotokollet, testplanen och testrapporten är inkluderade som bilagor.

Verifieringsrapporten utformas av kontrollinrättningen medan den sökande är ansvarig för att godkänna den. Rapporten ägs av den sökande inom ramen för EU:s pilotprogram ETV. Den får publiceras om den sökande samtycker till detta.

Kontrollintyget är en sammanfattning av verifieringsrapporten. Det är ett kort dokument på ca 4 sidor som inkluderar:

- » en kortfattad beskrivning av den teknik som har verifierats, en komplett benämning eller referensnummer, syfte och användningsvillkor,
- » de verifierade prestanda- och driftsvillkoren som prestandan har uppnått under,
- » en sammanfattning av de förfaranden som kontrollinrättningen har följt, och i de fall där det är relevant även testorganet, för att styrka åberopandet, inklusive det statistiska konfidensintervallet för specifikationer, i förekommande fall,
- » all annan information som krävs för att förstå och använda åberopandet om prestanda, exempelvis information som inte har verifierats enligt EU:s pilotprogram ETV, detta måste dock uttryckas klart och tydligt, samt förklaras.

Kontrollintyget är det viktigaste resultatet av EU:s pilotprogram ETV och kan användas av den sökande i alla kontakter med andra organisationer, i marknadsföringssyfte eller för officiellt godkännande. Det kan bli en del av den verifierade teknikens tekniska dokumentation.



Kontrollintyget utformas och efter godkännande från den sökande utfärdas det av kontrollinrättningen som undertecknar det och överläter det till den Europeiska kommissionens avdelning för publikationer. Dokumentet har ett registreringsnummer, en ETV-logotyp samt datum för utfärdande.

Det finns ingen giltighetstid angiven för intyget men det är enbart giltigt så länge som inga större ändringar som skulle kunna ha en inverkan på dess prestanda görs på tekniken. Om ändringar görs, måste en utvärdering göras av kontrollinrättningen för att utvärdera om kontrollintyget fortfarande är giltigt eller om det behöver uppdateras (se även avsnitt 3.2). Den sökande måste rapportera sådana ändringar till kontrollinrättningen.

Hur verifieringsrapporten, kontrollintyget och ETV:s logotyp får användas

I allmänhet gäller att verifieringsrapporten ska publiceras i sin helhet om den publiceras. I vissa fall kan kontrollinrättningen dock acceptera att enbart delar av rapporten publiceras, men detta får enbart ske om den sökandes legitima intressen gällande den verifierade tekniken skulle skadas, i synnerhet avseende immateriella rättigheter, och detta skulle leda till oproportionerlig skada vid en publicering av rapporten i dess helhet. Innan delar av rapporten publiceras, ska kontrollinrättningen kontrollera att de delar som ska publiceras inte kan leda till missförstånd av verifieringsresultatens betydelse i enlighet med EU:s pilotprogram ETV.

Om verifieringsrapporten inte är tillgänglig för allmänheten kan den sökande bli ombedd av andra kontrollinrättningar, av kommissionens avdelningar, av nationella ackrediteringsorgan, samt av medlemmar av de tekniska arbetsgrupperna att ge tillgång till den. Om så önskas, ska tillgången beviljas enligt sekretessvillkoren. EU och nationella tillsynsmyndigheter (inklusive EU:s revisionsrätt och byrån för bedrägeribekämpning) kan begära att få tillgång enligt tillämpliga förfaranden.

Kontrollintyget måste publiceras i sin helhet och det kan inte användas till en del för något syfte.

Den sökande ska citera kontrollintyget enligt följande:

Tekniken XX har verifierats för syftet PP i matrisen YY av kontrollinrättningen QQ den DD.MM.ÅÅÅÅ. Kontrollintyget har registrerats under nummer NN och finns tillgängligt på följande adress: <http://ec.europa.eu/environment/etv> eller på den avsedda webbplatsen som är utsedd av kommissionens avdelningar.

ETV:s logotyp kan inte användas ensam, varken på produkter eller i publicerat skick (i tryck, på Internet eller annat sätt), på annat sätt än på kontrollintyget.

Den sökande rekommenderas att göra verifieringsrapporten tillgänglig för allmänheten för att göra verifieringsresultaten transparenta och därmed mer attraktiva för den potentielle köparen.

I de fall då den sökande missbrukar kontrollintyget, dvs. bryter mot de villkor i EU:s pilotprogram ETV som nämns ovan, har kontrollinrättningen rätt att återkalla intyget. Intyget tillsammans med verifieringsrapporten eller delar av den, om det publiceras, kommer då att avlägsnas från den webbplats där det publicerades av kommissionens avdelningar.



3. Verifieringen är slutförd – vad händer härnäst?

3.1 Ge återkoppling till den sökande

Verifieringsavtalet ska innehålla lämpliga bestämmelser som reglerar detaljerna om den sökandes återkoppling och förfarandet för hur den ska samlas in.

Ett år efter att verifieringsprocessen har slutförts kommer den sökande att bli ombedd av kontrollinrättningen som genomförde verifieringen att lämna återkoppling på det mervärde som ETV har haft i marknadsföringen av den verifierade tekniken och vilka ekonomiska och miljömässiga fördelar som har uppkommit. Detta kommer att göras i form av en undersökning som utförs av kontrollinrättningen.

Kontrollinrättningen kommer att vidarebefordra den insamlade återkopplingen till kommissionens avdelningar. Syftet med att samla in denna information är att övervaka hur användbart ETV är för att tillämpa verifierade tekniker och den miljönytta som uppstår tack vare detta och därmed göra det möjligt att göra en kontinuerlig utvärdering och förbättring av pilotprogrammet ETV.

3.2 Då ändringar görs på den verifierade tekniken

Om några ändringar görs på den verifierade tekniken är den sökande förpliktad att anmäla detta till kontrollinrättningen. Informationen ska stödjas av en uppsättning relevanta uppgifter som gör det möjligt för kontrollinrättningen att utvärdera om verifieringens villkor har ändrats. Denna utvärdering kommer att utföras på den sökandes bekostnad.

Den sökande ska kontakta samma kontrollinstitution som genomförde verifieringsprocessen och utfärdade kontrollintyget, för att rapportera ändringar i en verifierad teknik.

Ersättning av en del av den verifierade tekniken med en annan del, med samma dokumenterade specifikationer, anses inte vara en ändring.

Om kontrollinrättningen, efter att ha gjort en utvärdering, drar slutsatsen att villkoren för verifieringen har ändrats,

- » kan den sökande delta i ett uppdateringsförfarande för verifieringen;
- » i annat fall återkallas kontrollintyget.

Om en teknik redan har verifierats, men ändringar har gjorts på den som påverkar verifieringsförhållandena, kan en ny verifieringsprocess genomföras i enlighet med en förenklad process. Dess omfattning kan avse enbart dessa parametrar och villkor som är relevanta för de ändrade parametrarna, såvida inte allvarliga skäl leder till att hela processen behöver gås igenom på nytt.

3.3 I händelse av klagomål

Det kan förekomma tre olika typer av klagomål relaterade till ETV-förfarandet:

- » klagomål relaterade till specifika verifieringar inom ramen för ETV,
- » klagomål relaterade till kontrollinrättningens kompetens eller kvalifikationer,
- » klagomål relaterade till förfarandena i EU:s pilotprogram ETV.



Klagomål som rör verifieringen av en specifik teknisk ska riktas till det aktuella verifieringsorganet. En process för att hantera dessa klagomål, tillsammans med rättsordningen och behöriga rättsliga myndigheter för relationerna mellan kontrollinrättningen och den sökande ska anges i det avtal som har undertecknats av båda parter (se även avsnitt Steg 5).

Klagomål som är relaterade till kontrollinrättningens kvalifikation enligt EU:s pilotprogram ETV bör behandlas av det nationella ackrediteringsorgan som ackrediterade kontrollinrättningen för EU:s pilotprogram ETV. Kontrollinrättningens kvalitetsmanual ska ange relevanta förfaranden som ska följas i händelse av detta fall.

Om den sökande lämnar klagomål relaterade till förfarandena i pilotprogrammet ETV, ska denne kontakta den avdelning vid den Europeiska kommissionen som samordnar pilotprogrammet ETV via e-postadressen: ENV-ETV@ec.europa.eu

4. Använda verifiering i din marknadsföring hemma, i Europa och globalt

4.1 När är ETV mest fördelaktigt för att marknadsföra din teknik?

Det finns ett antal fall då ETV tycks erbjuda det största mervärdet för en innovativ miljöteknik, vilket en sökande bör beakta. Detta gäller i synnerhet följande fall:

- » ingen standard som kan uttrycka den åberopade prestandaparametern för din teknik finns för produkten,
- » de innovativa funktionerna återspeglas inte på ett korrekt sätt av befintliga standarder,
- » certifiering och/eller standarder som gäller för din teknik är inte harmoniserade inom EU,
- » din teknik erbjuder en bättre prestanda än dina konkurrenter, även om kostnaden för konsumenten kan vara högre,
- » marknaden som du tänker ta dig in på består av relativt homogena tekniker – ETV kan bekräfta att den tekniska prestanda som du erbjuder utmärker sig,
- » din teknik är en diskret produkt som är helt ny på marknaden och det finns inte några befintliga tekniker som den kan jämföras med,
- » du är en ny spelare på marknaden (inrikes, EU eller globalt) och dina relationer med kunderna är ännu inte etablerade,
- » du känner väl till dina kunders specifika behov och deras krav (såväl industrins som allmänhetens) på en tekniks tekniska prestanda (exempelvis en renhetsnivå på dricksvattnet som är högre än standarden) – ETV kan öppna en ny marknad för dig genom att bevisa att din teknik uppfyller dessa behov.

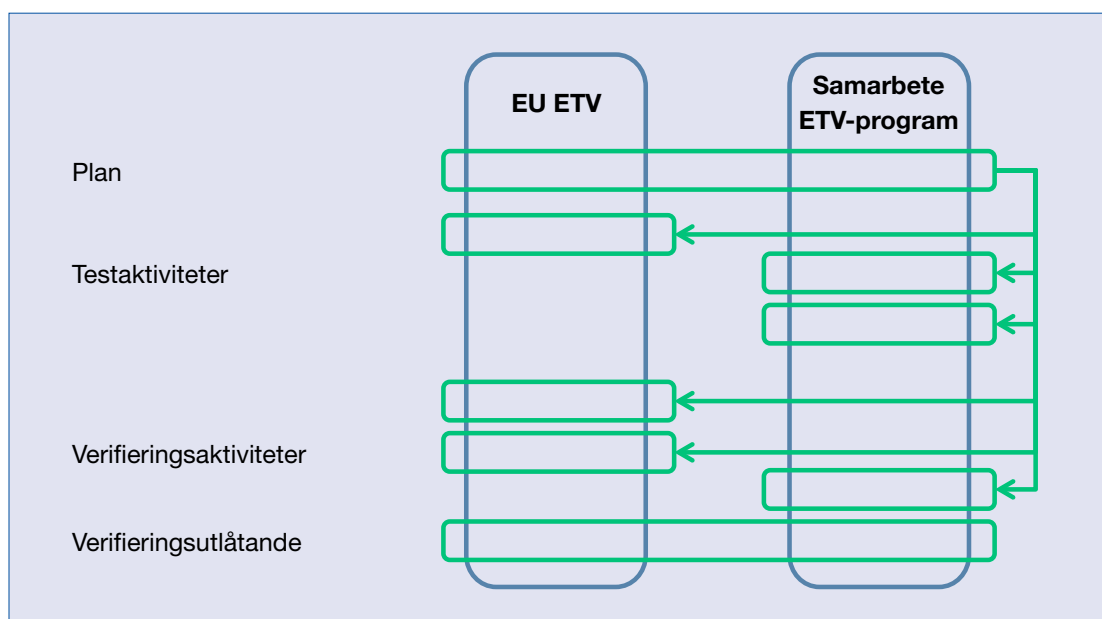


Diagram 3: Bild av ett gemensamt kontrollförfarande.



4.2 Hur ETV hjälper till att frigöra din globala exportpotential: gemensamma verifieringar och samverifieringar

Eftersom marknaden för miljöteknik har globaliserats, kan de förväntade fördelarna för den sökande som får sin teknik verifierad öka markant om verifieringsresultaten erkänns även utanför EU-marknaden. Ett sätt att uppnå det är att låta verifieringsprocessen genomföras i samverkan mellan ett verifieringsorgan inom ramen för EU:s ETV och ett verifieringsorgan från ett annat ETV-program i världen, i synnerhet i USA, Kanada, Korea, Japan eller Filippinerna. Kina lanserar även sitt eget ETV-pilotprogram. En lista över sådana program tillsammans med adresserna till deras webbplatser finns i bilaga 2.

EU:s pilotprogram ETV ger möjligheter för gränsöverskridande verifieringar redan nu. Ur ett tekniskt perspektiv, kan samarbetet mellan kontrollinrättningarna från två olika ETV-program baseras på två olika samarbetsmodeller för verifieringen av en individuell teknik: gemensamma verifieringar och samverifieringar. Diagram 3 visar hur ett sådant samarbete mellan två kontrollinrättningar för olika ETV-program kan se ut.

Verifieringsprocessen utförs på liknande sätt som enligt EU:s pilotprogram ETV, med den skillnaden att rollerna och ansvaret mellan de samarbetande kontrollorganen är annorlunda fördelat. Den sökandes roll och ansvar sammanfaller i princip.

I de fall där en kontrollinrättning inte kan genomföra en gemensam verifiering eller en samverifiering, bör den hänvisa den sökande till en annan kontrollinrättning som sannolikt kan göra det.

Om den kandiderande tekniken kan verifieras av två ETV-program samtidigt, och kontrollinrättningen åtar sig att genomföra detta, kommer den även att bestämma vilken modell av samarbete som är mest lämplig för ett specifikt verifieringsförfarande och att vägleda den sökande genom processen.

Nyckelfördelarna med att genomföra en verifiering i samverkan mellan två eller fler ETV-program är enligt följande:

- för den sökande:
 - få ett kontrollintyg som erkänns enligt mer än ett verifieringsprogram;
 - minimera verifieringskostnaderna då man siktar in sig på flera marknader samtidigt;
- för kunden som köper eller använder tekniken:
 - få tillgång till tekniker som har verifierats enligt program som denne inte känner till, samtidigt som denne fortfarande har förmånen av att lita på intygandet om prestanda som härstammar från ett förtroget verifieringsprogram som styrker kvaliteten och giltigheten.

Det rekommenderas att den sökande som är intresserad av potentiella gemensamma verifieringar eller samverifieringar kontrollerar med kontrollinrättningen redan i kontaktfasen:

- om en gemensam verifiering eller en samverifiering är möjlig med det valda ETV-programmet;
- om kontrollinrättningen kommer att kunna genomföra en gemensam verifiering eller en samverifiering.

5. Bilagor

Bilaga 1: Lista över nationella kontaktpunkter och webbplatser till EU:s pilotprogram ETV

I Europeiska kommissionen	ENV-ETV@ec.europa.eu webbplats: http://ec.europa.eu/environment/etv/index.htm
I Belgien (Den federala offentliga förvaltningen för hälsa och miljö)	Jean-Roger Dreze e-post: Jean-roger.dreze@health.fgov.be
I Tjeckien (Miljödepartementet)	Marie Petrova e-post: Marie.Petrova@mzp.cz Miroslav Hajek e-post: Miroslav.Hajek@mzp.cz
I Danmark (Danska naturvårdsverket)	Gert S. Hansen e-post: gesha@mst.dk webbplats: http://www.etv-danmark.dk
I Finland (Miljödepartementet)	Merja Saarnilehto e-post: Merja.Saarnilehto@ymparisto.fi
I Frankrike (Departementet för industriell förnyelse) (Departementet för ekologi, hållbar utveckling och energi)	Annie Larribet e-post: Annie.larribet@finances.gouv.fr Michel-Louis Pasquier e-post: Michel-louis.pasquier@developpement-durable.gouv.fr webbplats: http://www.verification-etv.fr
I Polen (Miljödepartementet)	Izabela Ratman-Klosińska e-post: Izabela.Ratman-klosinska@mos.gov.pl etv@mos.gov.pl webbplats: http://www.mos.gov.pl/kategoria/4675_etv
I Storbritannien (Departementet för miljö, livsmedel och landsbygdsfrågor)	Leon Smith e-post: ETV@defra.gsi.gov.uk

Bilaga 2: Lista över och webbplatser till andra ETV-program i världen

	US EPA Environmental Technology Verification (ETV) Program www.epa.gov/etv
	Canadian Environmental Technology Verification (ETV) Program www.etvcanada.ca
	Korea New Excellent Technology (NET) www.koetv.or.kr/engpage.do?mode=engguid
	Japan Environmental Technology Verification www.env.go.jp/policy/etv
	Philippine Environmental Technology Verification http://etvphilippines.ph
	EU Environmental Technology Verification (ETV) Pilot Programme http://ec.europa.eu/environment/etv
	China Environmental Technology Verification Pilot Programme www.chinaces.org



Efterord: Projektet AdvanceETV

Samordningsåtgärd för verifiering av miljöteknik (Environmental Technology Verification, ETV) – Bygga ett ramverk för internationellt samarbete

AdvanceETV är en samordningsåtgärd för verifiering av miljöteknik som finansierades av EU:s 7:e ramprogram 01/2009 – 07/2012.

AdvanceETV:s övergripande mål med dess partner från Tyskland, Spanien, Sverige, Polen, Danmark, Nederländerna, Belgien, Storbritannien, USA och Kanada, var att sammanföra redan föreslagna system och protokoll som har förberetts inom ramen för EU:s tidigare ETV-aktiviteter och att koppla ihop dem med resultaten av redan befintliga ETV-system runt om i världen.

AdvanceETV siktade vidare på att bygga ett internationellt ramverk för samarbete och ömsesidigt erkännande genom att stödja Europeiska kommissionens samarbete och internationella ETV-aktiviteter, exempelvis från den internationella arbetsgruppen om ETV.

AdvanceETV har, för att uppnå dessa mål, stött utvecklingen av EU:s pilotprogram ETV genom att utarbeta det allmänna protokollet baserat på analyser av projekt från EU:s tidigare sjätte ramprogram som handlar om ETV. Det allmänna protokollet är den huvudsakliga tekniska referensen för implementeringen av ETV-förfarandet och samordningen på europeisk nivå.

Möjliga komplement utvärderades inom ramen för projektet för att kunna visa hur ETV kan användas som ett stödjande verktyg för andra politikområden, bestämmelser och frivilliga system.

AdvanceETV har även hjälpt till att utveckla ett ramverk för internationellt ömsesidigt erkännande av ETV, i synnerhet genom att utarbeta ett ramverk för gemensam verifiering eller samverifiering på internationell nivå, vilket har testats på verkliga verifieringar med USA, Kanada och EU. Flera AdvanceETV-partner har bidragit till den internationella arbetsgruppens arbete genom att förbereda kraven för ett ETV-program vilka har fastställts i dokumenten "ETV-ramverk och politikområden" samt "ETV-förfarande" vilka används för utvecklingen av en ny ISO-standard för ETV.

AdvanceETV har informerat aktörerna (teknikleverantörer, köpare/användare av teknik, beslutsfattare) om ETV:s principer och ETV:s aktuella status i Europa och internationellt sett, vid flera konferenser och seminarier.

Mer information om AdvanceETV och rapporter som behandlar projektets resultat finns på www.eu-etv-strategy.eu.



Utvecklat och publicerat inom ramen för EU:s sjunde ramprogram.

Projekt AdvanceETV

Överenskommelse om bidrag nr 226824

Utgivare

Izabela Ratman-Klosinska, IETU

Mette Tjener Andersson, DHI

Katja Wendler, DECHEMA

Uwe Fortkamp, IVL

© Upphovsrätt tillfaller AdvanceETV 2012

Alla rättigheter förbehålles.

De immateriella rättigheterna tillhör AdvanceETV:s konsortium. Reproduktion är tillåten, givet att källan anges. Ansvaret för innehållet i denna publikation ligger hos författarna. Det återspeglar inte nödvändigtvis Europeiska kommissionens ståndpunkt.

Informationen i skrivelsen lämnas endast upplysningsvis och har ingen bindande verkan för någon av berörda parter. Läsare ska kontrollera de uppgifter som lämnas i denna broschyr innan de vidtar åtgärder, baserat på vad som står här.

ISBN: 978-92-79-28248-5

DOI: 10.2779/56398

Grafisk utformning: PM-GrafikDesign, Wächtersbach, Tyskland
www.pm-grafikdesign.de

ISBN 978-92-79-28248-5

Edition 1

2012

Översättning till svenska

© Europeiska unionen, 2013