

**Guía detallada para los
solicitantes al programa
piloto de Verificación de
Tecnologías Ambientales
de la UE**





Prólogo: Programa piloto de ETV de la UE

La introducción en el mercado de productos innovadores suele ser una tarea ardua, ya que, por definición, la innovación no parte de antecedentes que demuestren una trayectoria satisfactoria de éstos. El hecho de no disponer de información contrastada sobre las innovaciones tecnológicas hace que los posibles compradores alberguen dudas respecto a las reivindicaciones o afirmaciones sobre el rendimiento de dichas innovaciones. Por consiguiente, los fabricantes y proveedores se encuentran ante graves dificultades a la hora de comercializar sus tecnologías supuestamente muy efectivas debido a una valoración imprecisa de los riesgos, beneficios y limitaciones. Esto, a su vez, desincentiva la inversión al desarrollo tecnológico, muy especialmente en el caso de las PYME.

A fin de mejorar la entrada de tecnologías ambientales innovadoras en el mercado comunitario y, en su caso, extracomunitarios, en diciembre de 2011 la Comisión Europea y los Estados miembros pusieron en marcha el programa piloto de verificación de tecnologías ambientales (ETV, por sus siglas en inglés). El objetivo principal de esta iniciativa es comprobar que las reivindicaciones o afirmaciones sobre el rendimiento de nuevas tecnologías ambientales realizadas por sus respectivos creadores y proveedores, son exhaustivas y razonables, y se basan en los resultados de ensayos adecuados. De este modo, se pretende asegurar la independencia y fiabilidad de la información que se proporciona a los consumidores sobre estas tecnologías. Una vez confirmada la exactitud de dichas afirmaciones, éstas se plasman en una declaración de verificación que los proveedores y fabricantes podrán utilizar en el marco de sus campañas de marketing para, de este modo, entablar relaciones comerciales basadas en la confianza con posibles clientes e inversores.

Como herramienta comercial, la verificación de tecnologías ambientales persigue un triple objetivo:

- » Ayudar a los fabricantes de tecnologías, especialmente a las PYME, a comercializar sus tecnologías ambientales proporcionando pruebas rigurosas sobre su rendimiento, capaces de convencer a los compradores (e inversores) sobre sus virtudes;
- » Asistir a los compradores de tecnologías (públicos o privados) en la elección de tecnologías ambientales eficaces y acordes a sus necesidades, proporcionándoles información para fundamentar sus decisiones de compra. Esto es, un sistema de ETV que goce de aceptación generalizada como un proceso con validez científica y pueda emplearse como prueba en procesos de licitación y adquisición;
- » Promover la adopción de políticas y normativas públicas facilitando a los ciudadanos, organismos legislativos y responsables de la toma de decisiones, información contrastada sobre el nivel de rendimiento de nuevas tecnologías ambientales listas para su introducción en el mercado.

La solicitud de verificación por parte del programa piloto de ETV de la UE es voluntaria.

ETV no es un sistema de etiquetado: no se basa en una serie de criterios preestablecidos. No se emiten dictámenes aprobatorios o reprobatorios respecto al rendimiento de las tecnologías y no se comparan unas con otras, pero la información proporcionada por el programa ETV tiene por objeto facilitar a los compradores y los responsables de la toma de decisiones, argumentos para realizar las comparaciones entre las tecnologías.

ETV no sustituye los ensayos a los que se debe someter una nueva tecnología, pero permite evaluar los resultados de los mismos a fin de comprobar la exactitud de una determinada reivindicación sobre el rendimiento de una determinada tecnología.

El valor añadido para el creador o el fabricante radica en la corroboración de la reivindicación sobre el rendimiento en su conjunto mediante el proceso de ETV, lo que a su vez facilita el reconocimiento del producto en los distintos países de la Unión Europea.

Si desea más información sobre el programa piloto de ETV de la UE, visite:
<http://ec.europa.eu/environment/etv>



ÍNDICE

Introducción a la guía	4
1. ¿Es ETV el programa más indicado para su tecnología?	5
1.1 ¿A quién va dirigido?	5
1.2 ¿Qué tipo de tecnologías pueden optar a la verificación?	5
1.3 ¿Cuándo está lista una tecnología para someterse al proceso de verificación del programa piloto de ETV de la UE?	7
1.4 ¿Dónde se debe presentar la solicitud?	8
2. La verificación en el marco del programa de ETV de la UE: el proceso paso a paso	9
Paso 1: Examen de admisibilidad de una tecnología para optar al procedimiento de ETV	9
Paso 2: Elaboración de un archivo de propuesta de ETV	10
Paso 3: Descripción de la tecnología objeto de verificación	11
Paso 4: Reivindicación sobre el rendimiento de la tecnología – elaboración de parámetros de rendimiento realistas y ambiciosos	11
Paso 5: Suscripción de un acuerdo de verificación – aspectos principales	14
Paso 6: Redacción del protocolo de verificación específico	16
Paso 7: Evaluación y verificación final de los datos	21
Paso 8: El informe de verificación y la declaración de verificación	22
3. Ya se ha realizado la verificación, ¿ahora qué?	24
3.1 Observaciones del solicitante	24
3.2 Introducción de modificaciones en la tecnología verificada	24
3.3 Procedimiento en caso de reclamación	24
4. Utilización de las verificaciones con fines comerciales en el país de origen, en Europa y más allá de sus fronteras	26
4.1 ¿Cuándo resulta más eficaz la verificación para comercializar su tecnología?	26
4.2 La contribución de la verificación al potencial de exportación a nivel global: verificación conjunta y colaborativa	27
5. Apéndices	28
Apéndice 1: Lista de puntos de contacto nacionales y páginas web del programa piloto de ETV de la UE	28
Apéndice 2: Relación de programas de ETV de todo el mundo y sus respectivas páginas web	28
Epílogo: el proyecto AdvanceETV	29



Introducción a la guía

El propósito del presente documento¹ es orientar a los solicitantes, especialmente a las pequeñas y medianas empresas (PYME), para llevar a cabo con éxito el proceso de verificación del programa piloto de ETV de la UE. La guía explica los pasos de los que consta el proceso y la función y las responsabilidades del solicitante en cada uno de ellos. Además de describir los distintos pasos, se aportan algunos ejemplos prácticos y recomendaciones que ayudarán a los solicitantes a comprender mejor los requisitos del proceso de verificación.

Para la elaboración de esta guía se ha utilizado como referencia el Protocolo General de Verificación (PGV) del programa piloto de ETV de la UE². En caso de duda puede recurrirse siempre a dicho documento. El PGV describe los principios de la verificación de tecnologías ambientales, el proceso general de verificación de una tecnología ambiental concreta y los principales actores que intervienen en el mismo, así como sus funciones y responsabilidades. El PGV incluye una serie de apéndices que recogen modelos de los documentos de ETV a utilizar en los procesos individuales de verificación. También la presente guía hace referencia a dichos documentos. El PGV está disponible en inglés en la página web del programa piloto de ETV de la UE (<http://ec.europa.eu/environment/etv>). Asimismo, se están elaborando versiones en otros idiomas. Para más información sobre la verificación de tecnologías ambientales en los distintos Estados miembros, consulte la relación de contactos nacionales de ETV y páginas web que recoge el Apéndice 1.

Confiamos en que esta guía resulte útil para los solicitantes y les anime a participar en el proceso de verificación del programa piloto de ETV de la UE y esperamos que ello les permita completarlo de manera satisfactoria.

1 El presente documento se ha elaborado en el marco del proyecto AdvanceETV, financiado por el 7PM de la UE. El epílogo de esta guía recoge más información sobre este proyecto.

2 Protocolo General de Verificación, Versión 1.0 – 15 de diciembre de 2011 http://ec.europa.eu/environment/etv/pdf/GVP_es.pdf



1. ¿Es ETV el programa más indicado para su tecnología?

El objetivo del programa piloto ETV de la UE es ayudar a los creadores y fabricantes de tecnologías ambientales a comercializar sus productos basados en innovaciones. A pesar de que ETV se ha concebido para este fin, en algunos casos aporta poco o ningún valor añadido. Por consiguiente, antes de abordar la preparación previa a la verificación, se debe averiguar si el programa de ETV es el más adecuado para una tecnología en particular. Este capítulo recoge los aspectos principales a tener en cuenta antes de participar en un programa piloto de ETV de la UE.

El proceso de verificación del Programa piloto de ETV de la UE no es ni un sistema de aprobación o denegación ni una certificación basada en una serie de criterios o normas preestablecidos, como ocurre con el mercado CE. Se trata de un proceso dinámico en el que el solicitante es tan partícipe como las entidades encargadas de las tareas de verificación, cuyos objetivos son los siguientes:

- proporcionar una prueba independiente de los parámetros de rendimiento verificables;
- convertirse en un sistema de validación de características tecnológicas innovadoras que satisfacen necesidades específicas de los usuarios;
- proporcionar una herramienta para demostrar el valor añadido medioambiental.

El proceso de verificación del programa de ETV se refiere al diseño técnico de una determinada tecnología, no a las series de producción de productos industriales.

1.1 ¿A quién va dirigido?

Cualquier persona física o jurídica establecida dentro o fuera de la Unión Europea puede presentar una tecnología innovadora candidata a someterse al proceso de verificación del programa piloto de ETV de la UE. El solicitante puede ser un creador o fabricante de tecnologías, o su representante autorizado. Si así lo acuerdan los fabricantes de una determinada tecnología, el solicitante puede ser otra entidad implicada en un programa de verificación específico que contemple varias tecnologías, por ejemplo, en el marco de procesos previos a la contratación.

1.2 ¿Qué tipo de tecnologías pueden optar a la verificación?

Pueden presentar su candidatura al proceso de verificación del programa piloto de ETV de la UE aquellas tecnologías ambientales de carácter innovador listas para su introducción en el mercado, cuyas características de rendimiento no estén totalmente recogidas por las leyes / normas existentes y que se beneficiarían de una validación independiente de su rendimiento medioambiental para conseguir la confianza de los compradores y, por ende, acelerar su entrada en el mercado. El programa piloto de ETV ha sido concebido para su uso en un contexto puramente empresarial.

Por tecnologías ambientales se entenderán todos aquellos productos, procesos y servicios cuyo uso resulta menos perjudicial para el medio ambiente que el de las alternativas existentes.

Para que una tecnología pueda optar al proceso de verificación del programa piloto de ETV de la UE debe cumplir los siguientes criterios:

- » presentar un nivel suficiente de innovación tecnológica en lo que respecta a diseño, materias primas empleadas, proceso de producción, uso, capacidad de reciclado o eliminación definitiva en comparación con las tecnologías alternativas;
- » estar lista para su comercialización o estar ya comercializándose (véase también la Sección 1.3);
- » albergar potencial para satisfacer las necesidades de los usuarios y para funcionar de acuerdo con los requisitos jurídicos;
- » pertenecer a uno de los ámbitos tecnológicos que figuran en la tabla que se presenta a continuación.

El alcance tecnológico del Programa piloto de ETV de la UE consta de los siguientes tres ámbitos tecnológicos, dentro de los cuales se establecen grupos de tecnologías específicas (aplicaciones) a modo de ejemplo:

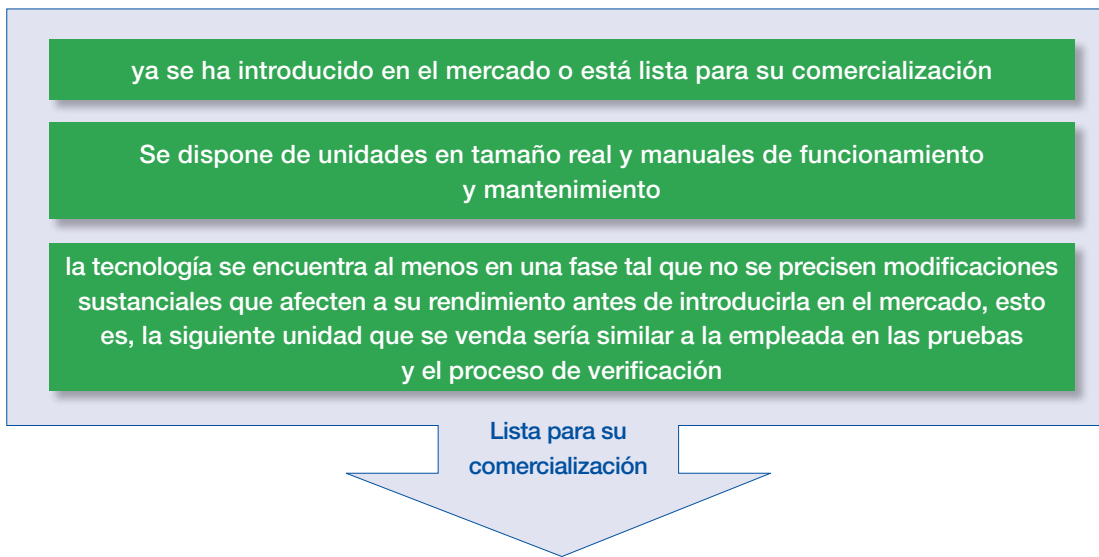
Ámbitos tecnológicos	Ejemplos de grupos de tecnologías / aplicaciones ilustrados con tecnologías específicas
1. Tratamiento y control de aguas	• Control de la calidad del agua en relación a contaminantes de origen químico o microbiano (p. ej. kits de ensayo, sondas o analizadores)
	• Tratamiento del agua potable en relación a contaminantes de origen químico o microbiano (p. ej. filtrado, desinfección química, oxidación avanzada) y desalinización de agua de mar
	• Tratamiento del agua potable en relación a contaminantes de origen químico o microbiano (p. ej. técnicas de separación, tratamiento biológico, métodos electroquímicos, sistemas de tratamiento a pequeña escala para zonas poco pobladas)
2. Materiales, residuos y recursos	• Reciclado de subproductos y residuos de origen industrial para transformarlos en materiales secundarios, reciclado de residuos de construcción para convertirlos en materiales de construcción (p. ej. reelaboración de ladrillos)
	• Técnicas de separación o clasificación de residuos sólidos (p. ej. reelaboración de plásticos, residuos mixtos y metales), recuperación de materiales
	• Reciclado de baterías, acumuladores y productos químicos (p. ej. tecnologías de reelaboración de metales)
	• Reducción de la contaminación por mercurio de residuos sólidos (p. ej. tecnologías de separación, eliminación de residuos de mercurio y almacenamiento seguro)
	• Productos elaborados a partir de biomasa (productos para el cuidado de la salud, productos de fibra, bioplásticos, biocombustibles, enzimas)
3. Tecnologías energéticas	• Producción de calor y electricidad a partir de fuentes renovables de energía (p. ej. eólica, geotérmica o procedente del mar o la biomasa)
	• Reutilización de la energía procedente de residuos (p. ej. biocombustibles de tercera generación y tecnologías de combustión)
	• Tecnologías de eficiencia energética (p. ej. microturbinas, pilas de combustible o de hidrógeno, bombas de calor, cogeneración de calor y electricidad, logística)



Las áreas tecnológicas contempladas por el programa piloto ETV de la UE podrían ampliarse en el futuro para incorporar otras tecnologías en materia de control y recuperación de suelos y aguas subterráneas, producción y procesos respetuosos con el medio ambiente, tecnologías agrícolas medioambientales y control y reducción de contaminantes del aire.

1.3 ¿Cuándo está lista una tecnología para someterse al proceso de verificación del programa piloto de ETV de la UE?

En lo que respecta a la fase de desarrollo tecnológico, las tecnologías candidatas a la verificación en el marco del programa piloto de ETV de la UE deben estar “listas para su comercialización”, lo que significa que:



Normalmente el programa piloto de ETV de la UE no verifica tecnologías ya establecidas. No obstante, pueden darse casos en los que el solicitante considere que la verificación del rendimiento puede aportar un valor añadido. Por ejemplo, esto puede ocurrir cuando no existe una norma que regule la tecnología o el producto en cuestión, o si el hecho de demostrar un rendimiento mayor puede ayudar al solicitante a desmarcarse de la competencia.

A la hora de elegir el momento más propicio para llevar a cabo la verificación, el solicitante debe hallar un equilibrio entre los dos criterios siguientes:





Abordar prematuramente un procedimiento de ETV podría conllevar los siguientes riesgos:

- » la definición de los parámetros de verificación y los requisitos de ensayo podría dilatarse en el tiempo si se desconocen y/o no se han documentado el rendimiento exacto que se puede obtener o los métodos de ensayo;
- » es posible que al término de la fase de ensayo de una tecnología se obtenga un resultado menos prometedor de lo esperado, lo que haría que la declaración de verificación surtiese menos efecto o incluso resultase perjudicial para la comercialización de dicha tecnología;
- » si la tecnología se modifica debido a que los resultados de los ensayos denotan una menor eficacia de la esperada, el proceso de verificación (o al menos la fase de ensayo) debe repetirse desde el principio, lo que se traduciría en un gasto de tiempo y dinero;
- » es más probable que la tecnología deba modificarse después de la verificación. Salvo que se trate de modificaciones menores (véase la Sección 3.2), el informe de verificación y la declaración de verificación perderían su validez. Por consiguiente, sería preciso volver a iniciar la verificación, probablemente siguiendo un procedimiento simplificado o más breve que en la primera ocasión debido a que el organismo de verificación ya está familiarizado con la tecnología.

Para evitar riesgos innecesarios, el programa piloto de ETV de la UE cuenta con un procedimiento de «análisis rápido», según el cual el organismo de verificación comprueba si una tecnología en particular es apta para su inclusión en el proceso de verificación. Este procedimiento se describe en más detalle en la Sección Paso 1: Examen de admisibilidad de una tecnología para optar al procedimiento de ETV.

1.4 ¿Dónde se debe presentar la solicitud?

Para solicitar el proceso de verificación del programa piloto ETV de la UE el solicitante debe ponerse en contacto con un organismo de verificación, esto es, una organización acreditada mediante la norma ISO 17020³ para llevar a cabo verificaciones en el marco de este programa. Cada organismo de verificación está acreditado en un campo tecnológico específico que no contempla necesariamente todos los ámbitos mencionados en la Sección 1.2. Por consiguiente, se recomienda al solicitante que consulte al organismo de verificación si la tecnología que se desea verificar se encuentra dentro del campo para el que está acreditado. En el Paso 1 se amplía la información al respecto.

El solicitante elige al organismo de verificación que considere oportuno, independientemente de que esté radicado en su mismo país o en otro.

En la página web del programa piloto de ETV de la UE se puede consultar una lista de los organismos de verificación y las respectivas áreas tecnológicas para las que están acreditados (<http://ec.europa.eu/environment/etv>). Asimismo, el solicitante puede recurrir a las páginas web nacionales de ETV o a la lista de contactos que figura en el Apéndice 1.

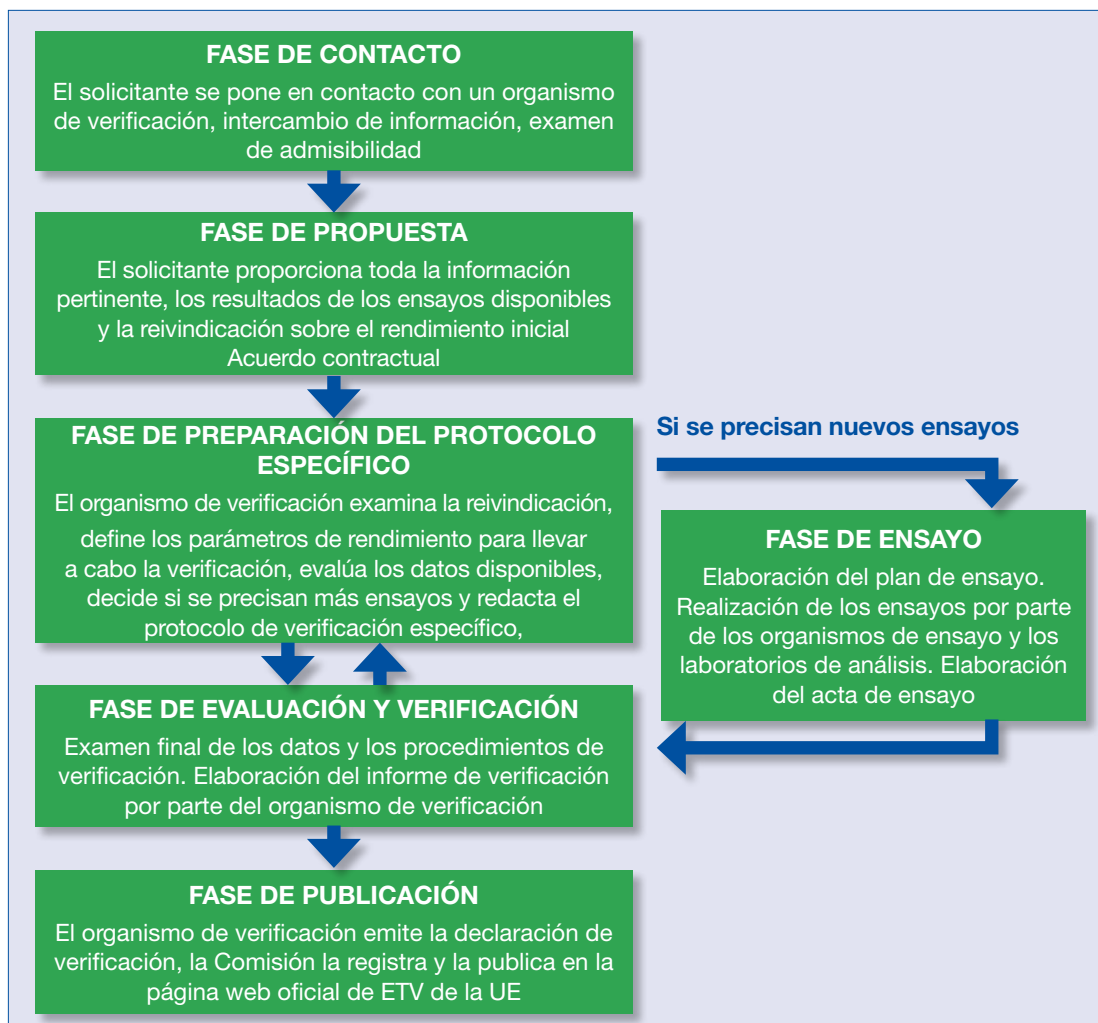
Los procedimientos que emplean los organismos de verificación acreditados son rigurosos, transparentes y uniformes para los distintos ámbitos tecnológicos contemplados en el programa piloto de ETV de la UE. Ello garantiza la credibilidad y veracidad de los resultados de la verificación, así como su aceptación por parte de los mercados comunitarios y, llegado el caso, extracomunitarios.

³ Organización Internacional de Normalización. Criterios generales para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan la inspección. ISO 17020. 2012



2. La verificación en el marco del programa de ETV de la UE: el proceso paso a paso

El propósito de este capítulo es guiar a los solicitantes en cada uno de los pasos del proceso de verificación. En las siguientes secciones los solicitantes encontrarán algunos ejemplos prácticos y recomendaciones que les ayudarán a comprender los elementos básicos de la verificación y a saber cómo deben colaborar en el proceso, por ejemplo, definiendo los parámetros de rendimiento y redactando la reivindicación, aceptando el contrato de verificación, eligiendo los organismos de ensayo y los laboratorios de análisis e interactuando con ellos cuando proceda. Las tecnologías concretas que se presentan al programa piloto de ETV de la UE para someterse al proceso de verificación siguen el proceso descrito en el esquema 1. Cada paso del proceso que se indica en los cuadros de dicho esquema se explica en más detalle en las siguientes secciones de este capítulo.



Esquema 1: Síntesis del proceso de verificación en el marco del programa piloto de ETV

Paso 1: Examen de admisibilidad de una tecnología para optar al procedimiento de ETV

Para comprobar si una tecnología es apta para el proceso de verificación, el solicitante debe comenzar por facilitar un breve análisis rápido (el Protocolo General de Verificación incluye una plantilla, que también puede solicitarse al organismo de verificación) que posteriormente evaluará el organismo de verificación.



El citado documento de análisis rápido debe constar de la siguiente información:

- » descripción de la tecnología y aplicación prevista;
- » fase de desarrollo de la tecnología, esto es, si está lista para su comercialización;
- » reivindicación inicial de rendimiento expresada mediante parámetros cuantificables;
- » indicación de si la tecnología se ha sometido ya a un proceso de verificación y cuál ha sido el resultado del mismo;
- » información sobre datos de ensayo disponibles relevantes para la reivindicación (incluidos los métodos de ensayo utilizados, especialmente si dichos métodos están disponibles, están normalizados y son reproducibles, así como su grado de precisión).

A fin de elaborar este breve documento de análisis rápido el solicitante puede consultar las instrucciones sobre cómo describir la tecnología y definir los parámetros de rendimiento para la verificación que se indican en las secciones Paso 3 y Paso 4 del Capítulo 2. El solicitante también puede solicitar al organismo de verificación asistencia para rellenar la plantilla de dicho documento.

El organismo de verificación revisa y evalúa los datos del documento de análisis rápido a fin de valorar:

- » si la tecnología se inscribe dentro del ámbito de aplicación del programa piloto de ETV de la UE;
- » si está lista para su comercialización;
- » si el rendimiento indicado en la reivindicación alberga potencial para satisfacer las necesidades de los usuarios y para funcionar de acuerdo con los requisitos jurídicos;
- » si presenta cierto nivel de innovación tecnológica;
- » el grupo de tecnologías en cuestión;

así como para ofrecer una primera indicación de la complejidad y variedad de los costes de una verificación integral, excluidos los costes de ensayo, que debe calcularlos el organismo de ensayo en caso de que sea preciso llevar a cabo ensayos adicionales.

En función de los resultados de este breve análisis rápido, el organismo de verificación recomienda o no que la tecnología se someta al proceso completo de verificación.

Si el organismo de verificación no puede evaluar la tecnología candidata debido a que no está contemplada en el campo tecnológico para el que está acreditado, debe ayudar al solicitante a encontrar otro organismo de verificación que esté acreditado para el grupo de tecnologías en cuestión. Podría darse el caso de que el organismo de verificación competente se encuentre en otro país.

Paso 2: Elaboración de un archivo de propuesta de ETV

Una vez que el organismo de verificación confirma la idoneidad de la tecnología, el solicitante debe redactar una propuesta completa de verificación. Dicha propuesta debe constar de lo siguiente:

- » información de contacto del solicitante y el organismo de verificación;
- » documentación técnica que incluya, por lo menos, los elementos siguientes:
 - una descripción general de la tecnología,
 - información sobre los planos de diseño, el manual de usuario y, en caso de necesidad, dibujos de fabricación y esquemas de los componentes, subconjuntos, circuitos, etc.,
 - descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de dichos planos y esquemas y del funcionamiento de la tecnología,
 - en su caso, normas o especificaciones técnicas aplicadas en su totalidad o en parte,
 - resultados de los cálculos de diseño efectuados y los controles practicados, etc.,
 - informes de los ensayos, de haberlos.
- » la reivindicación sobre el rendimiento inicial, junto con las especificaciones de las condiciones de utilización o de ensayo en las que la reivindicación es aplicable y cualquier suposición pertinente (véase la sección Paso 3 para más información sobre cómo definir los parámetros de rendimiento);



- » la aplicación prevista de la tecnología especificada en lo que se refiere a la matriz, la finalidad y las condiciones técnicas (véase el Paso 3 para más información sobre cómo describir la aplicación de la tecnología).

La documentación técnica debe permitir entender la tecnología, revisar la reivindicación sobre el rendimiento y evaluar la conformidad del diseño de la tecnología con dicha reivindicación.

La reivindicación sobre el rendimiento y la descripción de la aplicación prevista de la tecnología son las partes más complejas de la propuesta de verificación. Por tanto, las siguientes secciones ofrecen orientación, recomendaciones y ejemplos prácticos respecto a la preparación de estos dos elementos tan importantes.

Paso 3: Descripción de la tecnología objeto de verificación

Los parámetros de rendimiento técnico que plantea la reivindicación deben hacer referencia a la aplicación prevista de la tecnología. El solicitante debe, por tanto, describir la aplicación de la tecnología aspirante en lo que respecta a la matriz, la finalidad y el conjunto de parámetros que definen las condiciones técnicas correspondientes al rendimiento declarado (véase el Paso 4).

Cuando describa la **matriz**, el solicitante debe hacer referencia al tipo de material al que va destinada la tecnología.

- » Podrían constituir ejemplos de matrices el suelo, el agua destinada al consumo humano, las aguas subterráneas, el agua de refrigeración, un baño de desengrasado alcalino o el efluente de planta de tratamiento de aguas residuales domésticas, etc.

La **finalidad** es la propiedad mensurable que se ve afectada por la tecnología. La descripción de la finalidad debe incluir el modo en que la matriz se ve afectada por la tecnología y los parámetros cuantitativos planteados para controlar y documentar dicho efecto.

Cuando proceda, el solicitante puede definir más de una finalidad de la tecnología aspirante.

- » La finalidad podría consistir en la reducción de la concentración de nitratos, la separación de compuestos orgánicos volátiles, la reducción del consumo de energía (MW/kg), la eliminación de bacterias para alcanzar niveles aceptables para el agua destinada al consumo humano, el control de las emisiones de NO_x , la mejora del poder calorífico, etc. Es importante que la finalidad describa el efecto declarado en términos cuantitativos, por ejemplo, la reducción de la concentración de nitratos expresada en mg de NO_3^-/L .

Paso 4: Reivindicación sobre el rendimiento de la tecnología – elaboración de parámetros de rendimiento realistas y ambiciosos

La reivindicación sobre el rendimiento inicial de la tecnología debe ser una declaración sucinta basada en parámetros que:

- » describan el funcionamiento o rendimiento de la tecnología referidos a una aplicación específica y unas condiciones operativas concretas;
- » estén relacionados con la tecnología misma y no, por ejemplo, con la gestión medioambiental de la empresa, las fuentes de materias primas o la información facilitada a los usuarios;
- » pongan de relieve las ventajas y características innovadoras de la tecnología;
- » describan los posibles impactos medioambientales directos de la tecnología en el marco de la aplicación y en las condiciones operativas especificadas;



- » incluya, en la medida de lo posible, efectos medioambientales indirectos y pertinentes a lo largo del ciclo de vida;
- » puedan verificarse mediante ensayos de carácter cuantitativo.

La reivindicación de rendimiento inicial debe ser ambiciosa al tiempo que realista, y debe incluir las características distintivas de la tecnología que la diferencian de otros productos del mercado. Asimismo, el rendimiento indicado en la reivindicación de una tecnología en particular debe reflejar los requisitos necesarios para comercializar la aplicación y las condiciones operativas específicas.

A fin de incluir características que diferencien la tecnología de otros productos comercializados y que satisfagan las demandas del mercado, es preciso contemplar varios tipos de parámetros de rendimiento. En la mayoría de los casos, solo algunos de los parámetros enumerados a continuación son pertinentes. La siguiente lista de ejemplos de parámetros se ha extraído del Protocolo General de Verificación.

- » parámetros de rendimiento, es decir, las principales reivindicaciones relativas a la finalidad de la tecnología según se han definido en el Paso 3: los beneficios de la tecnología, (puede haber más que uno) – por ejemplo, al reciclar el agua caliente no sólo es importante la calidad del agua sino también la cantidad de energía/calor recuperada;
- » parámetros de funcionamiento de la tecnología (siempre pertinentes), es decir, parámetros mensurables que hagan referencia a la aplicación de la tecnología indicada en el Paso 3 y que definan las condiciones en las que puede alcanzarse el rendimiento indicado en la reivindicación – por ejemplo, la capacidad de producción, las concentraciones de compuestos secundarios en la matriz, el intervalo de temperatura, el intervalo de pH y otros requisitos previos. Asimismo, describen las condiciones en las que tendrán lugar la verificación y los ensayos;
- » valores de referencia de carácter técnico o legal (el hecho de cumplir un límite determinado o mejorarlo puede ser fundamental en el caso de algunas aplicaciones):
 - parámetros específicos que debe satisfacer la aplicación prevista para su comercialización en los mercados de interés (pueden variar en función del país);
 - cumplimiento de normas industriales o ISO en el campo de la aplicación, satisfacción de necesidades específicas de los usuarios de la tecnología (nichos de mercado);
- » parámetros relativos a la necesidad de utilizar recursos para el funcionamiento:
 - consumo de agua (en qué cantidades);
 - consumo de electricidad u otras energías (calor);
 - consumibles, tales como sustancias químicas, empleados durante el funcionamiento;
 - uso de sustancias peligrosas;

La siguiente tabla ofrece un ejemplo de parámetros pertinentes relativos al funcionamiento de una tecnología de control y depuración de aguas candidata, a partir de los cuales también pueden deducirse sus ventajas y características innovadoras:

Tecnología de control	Tecnología de depuración de aguas
<ul style="list-style-type: none"> • Límite de detección • Rango de aplicación • Precisión (repetibilidad y reproducibilidad) • Exactitud • Solidez 	<ul style="list-style-type: none"> • Efectos de depuración alcanzados • Variación de los efectos de depuración • Formación de subproductos • Productos químicos residuales



Otros parámetros que podrían resultar procedentes se refieren a los impactos medioambientales a lo largo del ciclo de vida y/o que podrían resultar importantes para el usuario. Algunos ejemplos de dichos parámetros serían:

- » Parámetros relativos a la utilización de recursos necesarios para la producción del equipo/la tecnología en sí:
 - consumo de materias primas (p. ej. acero utilizado para la fabricación; este parámetro también puede combinarse con los relativos al final de la vida útil y el desmantelamiento para poder comparar la cantidad de acero empleado en la fabricación y la cantidad recuperada);
 - consumo de electricidad u otras energías (calor);
 - uso de sustancias peligrosas;
 - uso de material reciclado / materias primas sustitutas;
- » Residuos generados (biodegradables / reciclables / peligrosos, etc.);
- » Emisiones (aire, agua);
- » Mano de obra necesaria (formación específica, si procede), gastos de explotación:
 - asociados al funcionamiento;
 - asociados al mantenimiento;
- » Efectos en la salud ocupacional, manual de usuario;
- » Espacio, área:
 - habida cuenta de posibles restricciones en cuanto a la altura o los metros cuadrados en las aplicaciones habituales;
- » Longevidad:
 - solidez/vulnerabilidad ante cambios en las condiciones de uso o mantenimiento;
- » Desmantelamiento y eliminación al final de la vida útil:
 - Reutilización, reciclado (total o parcial);
 - Piezas que deben ser eliminadas.

Algunos de estos parámetros pueden medirse mediante ensayos, aunque no todos. Aquellos que no son cuantificables no pueden formar parte de la reivindicación al final del proceso de verificación. No obstante, si se trata de información relevante y útil para el usuario, puede incluirse en la declaración de verificación a título informativo únicamente y bajo la responsabilidad exclusiva del fabricante. La reivindicación una vez finalizada podría aludir, por ejemplo, a posibles riesgos medioambientales y/o costes económicos del desmantelamiento, además de incluir información sobre la elevada tasa de depuración y eficiencia energética. En cualquier caso, la posibilidad de incluir otros parámetros, ya sean verificables o no, debe acordarse con el organismo de verificación durante el proceso de verificación.

Los parámetros de rendimiento técnico recogidos en la reivindicación inicial constituyen el punto de partida para la elaboración de los parámetros de rendimiento definitivos durante el proceso de verificación.

La siguiente tabla muestra las características de una reivindicación sobre el rendimiento inicial de una tecnología aspirante representativa de cada uno de los tres grupos tecnológicos contemplados por el programa piloto de ETV de la UE.



Ámbito tecnológico del programa de ETV	Tratamiento de aguas	Tecnología energética	Materiales y recursos
Ejemplo de tecnología	Tecnología de desinfección	Calefactor solar de aire	Transformación de biomasa
Matriz	Agua de proceso industrial	Aire / climatización interior	Fibras de estiércol
Finalidad	Desinfectar el agua para su reutilización en procesos industriales	Proporcionar ventilación/calentar/deshumidificar una casa de veraneo, por ejemplo	Aumentar el contenido de materia seca en las fibras de estiércol para facilitar su reutilización
Ejemplo de parámetro de rendimiento de la reivindicación	Eliminación del 99,9% de las bacterias	Flujo de aire de 60 m ³ /h de media. 5% menos de humedad relativa en el ambiente interior.	Contenido de materia seca resultante del 90%
Parámetros de funcionamiento	Conductividad superior a 250 µS/m y temperatura ambiente de entre 5 y 35 °C	Temperatura, volumen del flujo de aire y radiación solar. Todo ello referido a las condiciones climatológicas habituales en el norte de Europa.	Balance energético cercano a 0 o positivo

Cabe destacar que, por norma general, el contrato de verificación no suele incluir los costes de los ensayos. Si el organismo de verificación, una vez evaluados los datos de ensayo existentes, estima necesario realizar ensayos adicionales, corresponde al solicitante acordar con el organismo de verificación la elección de un organismo de ensayo adecuado (y, cuando proceda, un laboratorio de análisis) y suscribir otro contrato con dicho organismo de ensayo. Puede darse el caso de que el organismo de verificación pueda a su vez actuar como organismo de ensayo, aunque el solicitante no está obligado a firmar los dos contratos con dicha organización.

Paso 5: Suscripción de un acuerdo de verificación – aspectos principales

Antes de que comience el proceso de verificación integral, el solicitante debe firmar un acuerdo contractual con el organismo de verificación en virtud del cual deben llevarse a cabo las actividades de verificación en el marco del programa piloto de ETV de la UE.

El proceso contractual puede constar de una o más fases, en función de la complejidad del proceso de verificación de la reivindicación.

En algunos casos, determinadas secciones de dicho contrato pueden ser objeto de modificaciones posteriores a la elaboración del protocolo de verificación específico, es decir, una vez definidos la aplicación y los parámetros de rendimiento, los requisitos del diseño de los ensayos y de la calidad de los datos y la evaluación de los datos existentes. En estos casos, el solicitante y el organismo de verificación pueden suscribir un primer contrato en el que solo constan las primeras actividades y otro posterior que recoge el resto de partes. También existe la posibilidad de modificar el contrato después de llevar a cabo las primeras actividades.

Asimismo, puede incluirse en el contrato a posteriori la fase de verificación inicial, esto es, el contrato, la propuesta, el examen de admisibilidad y el informe de análisis rápido, si así está previsto en la política comercial del organismo de verificación. No obstante, en muchos casos la fase inicial se financia por otros medios (ayudas públicas) y por ende no se incluye en el contrato de verificación.

El Protocolo General de Verificación de la verificación de tecnologías ambientales incluye una plantilla que puede emplearse para elaborar un borrador de dicho acuerdo contractual, aunque debe señalarse que pueden ser procedentes disposiciones o modificaciones específicas a tenor de lo dispuesto por la normativa nacional o las normas internas del organismo de verificación, o si así lo pide el solicitante.

No obstante, el organismo de verificación puede proporcionar una primera aproximación de los costes de los ensayos pertinentes basándose en el documento de análisis rápido. Dicho cálculo puede facilitar al solicitante la tarea de planificar los costes totales del proyecto, pero debe en cualquier caso ser confirmado por el organismo de ensayo.

Además de la descripción de la tecnología candidata, a continuación se ofrece una lista de elementos que deben formar parte del contrato de verificación:



- ✓ el solicitante debe hacer constar sus derechos de propiedad intelectual, es decir, su titularidad de o control sobre la tecnología y los datos técnicos resultantes del proceso de verificación. El organismo de verificación ostentará todos los derechos sobre el proceso de verificación, así como los protocolos, planes, métodos y procedimientos desarrollados por el mismo;
- ✓ principios por los que se regirán los procesos de información y comunicación entre el solicitante y el organismo de verificación, incluida la notificación de modificaciones en las condiciones de verificación, de haberlas;
- ✓ descripción de las obligaciones del solicitante y el organismo de verificación en el marco del contrato de verificación;
- ✓ calendario de procedimientos de verificación;
- ✓ normas y declaración sobre la utilización del informe de ETV;
- ✓ normas y declaración sobre la utilización de la declaración de verificación y el logotipo de ETV;
- ✓ descripción de las restricciones de uso de los resultados de verificación, por ejemplo mediante una declaración en la que se exponga que dichos resultados reflejan el rendimiento de la tecnología en el momento de la verificación y de acuerdo con unas condiciones determinadas, y que no puede garantizarse el mismo nivel de rendimiento en el futuro o en otras condiciones;
- ✓ procedimiento de valoración de impactos de la verificación de tecnologías ambientales (beneficios medioambientales, económicos y relativos a aspectos como la imagen corporativa, el acceso a los mercados etc.) por parte del solicitante;
- ✓ condiciones de aplazamiento del proceso de verificación o desvinculación de las partes de dicho proceso;
- ✓ condiciones de remuneración;
- ✓ jurisdicción aplicable y autoridades legales competentes en caso de conflicto relacionado con el proceso de verificación;
- ✓ cuestiones relativas a la confidencialidad;
- ✓ cuestiones relativas a la responsabilidad.

El solicitante podrá desvincularse del procedimiento de verificación en cualquier paso del mismo si así lo cree conveniente. Por lo tanto, el contrato deberá incluir estipulaciones que regulen los procedimientos de desvinculación.

Las obligaciones del solicitante en virtud del contrato de verificación suelen incluir las siguientes:

- proporcionar información conveniente para facilitar la comprensión total de la tecnología;
- aportar comentarios a los documentos elaborados cuando se le solicite;
- proporcionar formación al organismo de ensayo respecto al funcionamiento de la tecnología;
- proporcionar un número suficiente de unidades de la tecnología / el producto para efectuar los ensayos, etc.

Las obligaciones del organismo de verificación en virtud del contrato de verificación suelen incluir las siguientes:

- verificar la tecnología tal y como indica el contrato;
- desarrollar un protocolo de verificación específico que incluya los requisitos de los métodos de ensayo y la calidad de los datos de ensayo;
- redactar un informe de verificación y una declaración de verificación;
- asesorar al solicitante, especialmente en lo que respecta a la reivindicación sobre el rendimiento, la elección del organismo de ensayo y el uso de la declaración de verificación, habida cuenta de los límites impuestos por la relación de mutua independencia.



El organismo de verificación deberá mantener el secreto profesional a lo largo de todo el proceso de verificación y en lo que respecta a toda la información resultante del desempeño de sus funciones en el marco de las actividades de verificación.

Paso 6: Redacción del protocolo de verificación específico

El protocolo de verificación específico constituye la base sobre la que se fundamentan las actividades de verificación de la tecnología candidata. El organismo de verificación es el encargado de redactar dicho documento, que debe hacer referencia a varias de las siguientes actividades, por este orden:

- » análisis de la reivindicación sobre el rendimiento inicial facilitada por el solicitante. Esta es la parte más importante de la tarea de redacción del protocolo de verificación específico, ya que sienta las bases para las subsiguientes acciones;
- » redacción del documento del protocolo de verificación específico;
- » evaluación de los datos existentes facilitados por el solicitante en el archivo de propuesta;
- » comprobación de si se precisan ensayos adicionales vinculados a las actividades de la fase de ensayo, si procede.

A continuación se ofrece una descripción pormenorizada de cada una de estas actividades y de las correspondientes funciones y responsabilidades del solicitante.

Análisis de la reivindicación inicial: ¿son los parámetros alegados inicialmente pertinentes y exhaustivos y están definidos adecuadamente?

El organismo de verificación revisa los parámetros de rendimiento técnico presentados en la reivindicación inicial, así como la descripción de la aplicación prevista, para asegurarse de que los parámetros son verificables y pueden demostrarse con un grado de precisión adecuado, y de que las condiciones operativas descritas se ajustan a las prácticas profesionales propias de un ámbito tecnológico determinado y de la aplicación tecnológica en particular.

Para llevar a cabo la revisión de los parámetros de verificación, el organismo de verificación debe tener en cuenta los siguientes aspectos:

- » si los parámetros son pertinentes y lo suficientemente exhaustivos como para satisfacer las necesidades de los usuarios respecto a la aplicación (puede ser preciso añadir a la reivindicación parámetros adicionales para describir aspectos medioambientales de la tecnología o un resultado previsto de la aplicación);
- » si es necesario añadir nuevos parámetros de rendimiento que, a pesar de no ser verificables puedan resultar útiles para que el usuario disponga de suficientes criterios de elección (p. ej., una tecnología de desinfección de agua destinada al consumo humano puede aportar un mayor nivel de pureza pero también consumir más energía, en cuyo caso debe incorporarse un parámetro energético para proporcionar información adicional);
- » si el rendimiento indicado en la reivindicación se ajusta a los requisitos impuestos por un marco normativo específico para la tecnología aspirante (por ejemplo, si existe una norma que establezca parámetros pertinentes de rendimiento para la tecnología objeto de verificación y su aplicación verificada, puede hacerse referencia a dicha norma en lugar de incluir una definición precisa del parámetro de rendimiento en cuestión)
- » si la reivindicación se refiere al rendimiento máximo alcanzado por tecnologías afines para así permitir comparaciones útiles cuando sea preciso (por ejemplo, el conocimiento de tecnologías comparables



y de las necesidades de los usuarios pueden indicar que un determinado parámetro puede expresarse de otro modo);

- » si los parámetros pueden someterse a una verificación cuantitativa y expresarse de una forma específica y exenta de ambigüedad, mediante datos absolutos y mensurables;
- » si se describen adecuadamente las condiciones operativas en las que es posible obtener el rendimiento indicado en la reivindicación;
- » si existen tecnologías similares que se hayan sometido a un proceso de verificación en el marco del programa piloto de ETV de la UE u otros programas similares, puede resultar conveniente incluir los parámetros empleados en dichas verificaciones anteriores en el nuevo protocolo de verificación cuando proceda.

La siguiente tabla ilustra la transformación que sufre el rendimiento indicado en la reivindicación inicial de una tecnología de desinfección tras el proceso de revisión:

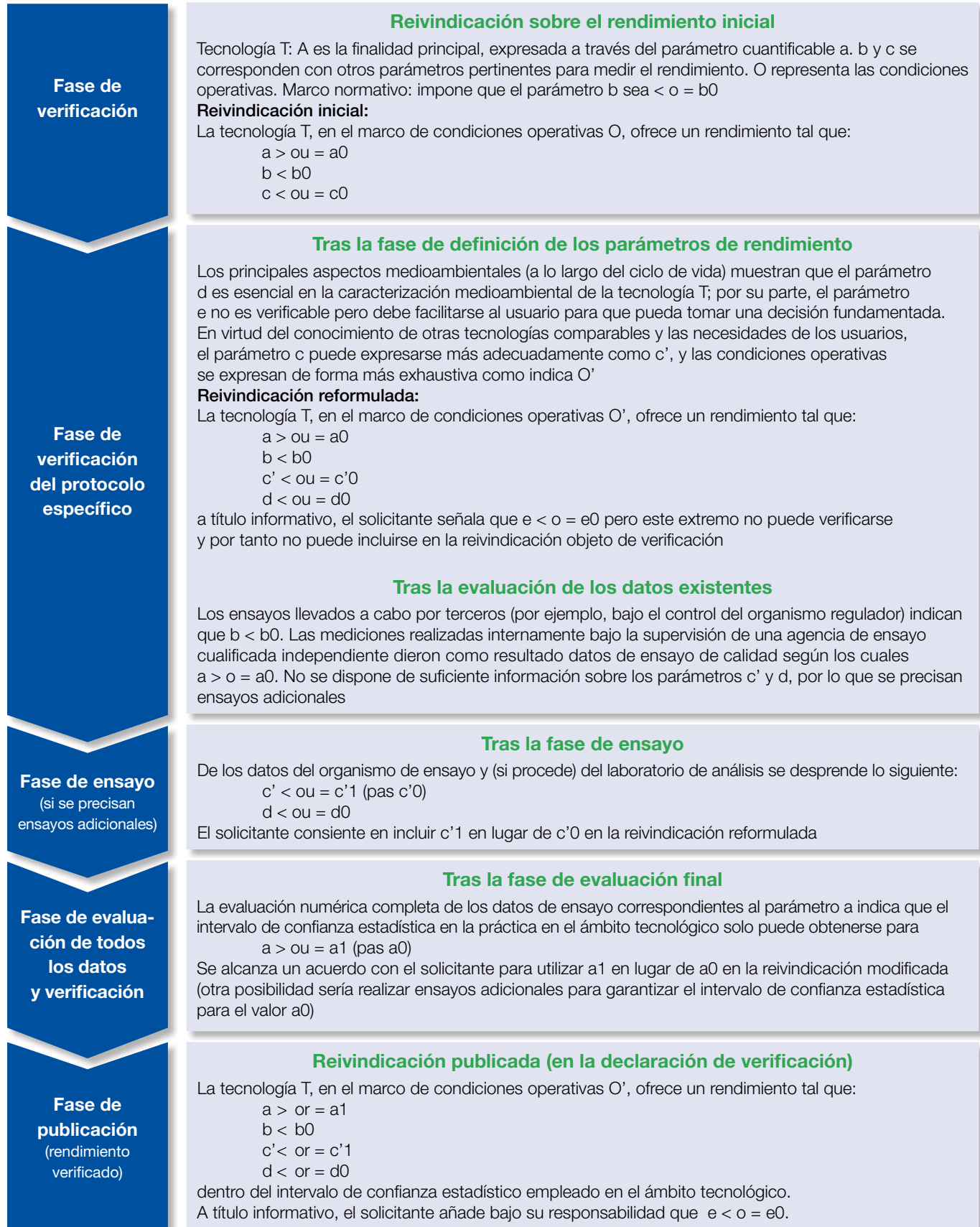
	Reivindicaciones iniciales	Reivindicaciones reformuladas para su uso en un protocolo de verificación específico	Comentarios
Ejemplo de tecnología	Tecnología de desinfección		
Matriz	Agua de proceso industrial	Agua de proceso industrial	
Finalidad	Desinfectar el agua para su reutilización en procesos industriales	Desinfectar el agua para su reutilización en procesos industriales	
Ejemplos de parámetros de rendimiento	1) Eliminación del 99,9% de las bacterias	1) Eliminación del 99,9% de las bacterias 2) Nivel de cloruro resultante < 0,5 mg/L 3) Nivel de trihalometanos resultante < 100 µg/L	2) Para determinados fines es preciso que el agua resultante del proceso cumpla los criterios de 0,5 mg de cloruro/L aplicables al agua para consumo humano 3) Durante el proceso de tratamiento pueden formarse trihalometanos. El criterio al que se hace referencia se corresponde con un criterio comunitario estandarizado aplicable al agua de consumo humano.
Parámetros de funcionamiento	1) Conductividad superior a 250 µS/m 2) Temperatura ambiente entre 5 y 35 °C	1) Conductividad superior a 250 µS/m 2) Temperatura ambiente entre 5 y 35 °C 3) Nivel de cloruro previo superior a 15 ppm	3) La conductividad y el cloruro suelen ir unidos, pero tras la revisión de la tecnología quedó patente que una vez rebasado un determinado nivel de cloruro éste debe controlarse por medios independientes.
Parámetros adicionales		Manual de usuario: ¿se describe adecuadamente el proceso de mantenimiento en el manual de usuario? Salud ocupacional e impacto medioambiental	Información relevante para el usuario

Durante la fase de revisión de la reivindicación por parte del organismo de verificación, éste puede pedir al solicitante que se pronuncie sobre las modificaciones propuestas por dicho organismo en los parámetros de rendimiento como parte del proceso de aprobación del protocolo de verificación específico y, en su caso, las apruebe.

La reivindicación sobre el rendimiento de una tecnología en el marco del programa piloto de ETV de la UE es un proceso dinámico. La reivindicación puede evolucionar a lo largo del proceso de verificación, lo que puede conllevar la introducción de cambios en los límites de rendimiento o modificaciones posteriores de los parámetros, como resultado de los ensayos o la evaluación de los datos de ensayo facilitados por el solicitante.



El esquema 2 muestra la posible evolución de una reivindicación a lo largo del proceso de verificación



Esquema 2 Evolución de la reivindicación sobre el rendimiento a lo largo de proceso de verificación



Redacción del documento del protocolo de verificación específico

Una vez que se alcanza un acuerdo respecto a los parámetros de rendimiento que deben verificarse, el siguiente paso consiste en la redacción por parte del organismo de verificación del protocolo de verificación específico a partir de los datos aportados por el solicitante. Se trata de un documento que describe el proceso específico de verificación de una tecnología en particular en el marco del programa piloto de ETV de la UE. El protocolo se elabora a partir de los principios y procedimientos recogidos en el PGV, que también incluye una plantilla para la redacción del protocolo. El protocolo de verificación específico del programa piloto de ETV de la UE no es de carácter público. Además de la reivindicación reformulada, este documento recoge los requisitos de los procesos a partir de los cuales deben obtenerse los datos de ensayo (esto es, los métodos de ensayo), la calidad que habrán de tener los datos de ensayo y los métodos de medición y cálculo (es decir, el modo en que se procesan los datos de ensayo para elaborar parámetros de rendimiento), etc.

Cuando especifique los requisitos relativos a los métodos de ensayo, el organismo de verificación prestará especial atención a:

- » el diseño general y la escala (piloto y/o campo) de los ensayos que aportan los datos que corroboran lo indicado en la reivindicación;
- » parámetros específicos que vayan a medirse,
- » métodos de ensayo y, si procede, de muestreo, medición y cálculo que se habrán de utilizar para medir dichos parámetros,
- » si los métodos están normalizados y, en caso negativo, cómo se puede garantizar su reproducibilidad;
- » gestión de los datos de ensayo obtenidos (p. ej., formato en el que se deben almacenar) y sistema de aseguramiento de calidad (procedimientos de control y gestión de calidad de la organización que suministra los datos).

Asimismo, el protocolo de verificación específico debe definir los métodos empleados para convertir las mediciones en parámetros de rendimiento. Entre ellos se incluyen los de carácter estadístico, así como los niveles de confianza estadísticos que sean necesarios y se ajusten a la práctica profesional para el grupo de tecnologías del que se trate.

Cuándo pueden reconocerse los datos existentes para demostrar lo indicado por la reivindicación

Para respaldar la reivindicación sobre el rendimiento de la tecnología se recomienda al solicitante que aporte datos de ensayos ya existentes, incluidos datos analíticos, si procede. Dichos datos pueden obtenerse antes de la aplicación, esto es, durante el proceso de desarrollo tecnológico (a partir de proyectos de demostración) o las actividades de comercialización. No obstante, para que estos datos de ensayo sean admitidos para la verificación del programa piloto de ETV de la UE, el organismo de verificación procederá a analizarlos de acuerdo con lo siguiente:

- » ¿Los datos se corresponden con los parámetros, métodos y valores objetivo definidos para la verificación específica (es decir, son pertinentes para la reivindicación)?
- » ¿Los datos se ajustan a los requisitos de calidad (proceden de proveedores de datos competentes de acuerdo con los requisitos especificados en el PGV)?

En la siguiente sección se ofrece información más detallada sobre los requisitos de calidad de los datos de ensayo y las competencias de los proveedores de datos.

Cuando el organismo de verificación aborda la redacción del protocolo de verificación específico puede pedir al solicitante que, además de facilitar los datos de los ensayos existentes que se mencionan a continuación, le ayude a especificar los requisitos de ensayo y/o aplicables a los datos de ensayo y a definir los métodos de ensayo y los requisitos específicos que puedan ser de aplicación (p. ej. para los análisis de laboratorio), para su inclusión en el protocolo.

Si el solicitante desea obtener datos de ensayo fiables y de buena calidad antes de proceder a realizar la propuesta de ETV, puede ponerse en contacto con un organismo de verificación para informarse sobre los requisitos de aseguramiento de la calidad antes de llevar a cabo los ensayos y/o consultar el PGV.



Si el resultado de la evaluación es positivo, el proceso de ETV no implica la repetición de los ensayos ya realizados, lo que obviamente supone un ahorro de tiempo y dinero.

¿Cuándo se precisan ensayos adicionales y dónde pueden llevarse a cabo?

De acuerdo con la revisión de la reivindicación, se precisan ensayos complementarios cuando el organismo de verificación estima que:

- » todos o parte de los datos existentes facilitados no son aceptables (p. ej. porque no cumplen los requisitos de aseguramiento de la calidad),
- » los datos en cuestión no resultan suficientes para validar la reivindicación.

Los ensayos adicionales pueden encomendarse a un organismo independiente de ensayo y realizarse en las instalaciones de ensayo de elección o internamente.

A fin de garantizar que los datos necesarios para llevar a cabo la verificación son fiables, el programa piloto de ETV de la UE impone a los organismos de ensayo y los laboratorios de análisis una serie de requisitos en lo que respecta al aseguramiento y la gestión de la calidad:

- » los organismos de ensayo: deben disponer de un sistema de gestión de la calidad que contemple procedimientos de ETV y cumpla los requisitos de la norma ISO 9001⁴ o disponer de una acreditación de acuerdo con la norma ISO 17025 para los métodos de ensayo en cuestión⁵;
- » los laboratorios de análisis: deben estar acreditados conforme a la norma ISO 17025 para los métodos propios del ámbito de análisis correspondiente.

El solicitante puede elegir el organismo de ensayo o laboratorio de análisis que estime oportuno. El hecho de que el organismo de ensayo no disponga de acreditación o certificación no le impide realizar los ensayos con fines de verificación. No obstante, en tal caso el solicitante debe ser consciente de que para cumplir los requisitos de calidad del procedimiento de verificación el organismo de verificación debe someter al organismo de ensayo a una auditoría para comprobar su sistema de gestión de calidad. Esta actividad supondrá un coste adicional que deberá sufragar el solicitante.

Una vez seleccionado, el solicitante debe firmar un contrato con dicho organismo de ensayo. El contrato debe garantizar que el organismo de ensayo lleva a cabo las siguientes actividades:

- » redactar un plan de ensayo de acuerdo con el organismo de verificación y teniendo en cuenta los requisitos del PGV y el protocolo de verificación específico;
- » llevar a cabo los ensayos de conformidad con los requisitos de calidad establecidos por el protocolo de verificación específico;
- » garantizar la calidad de los análisis empleados en el ensayo y, en su caso, el cumplimiento por parte de los laboratorios de análisis de los requisitos estipulados en el PGV;
- » redactar el informe sobre los ensayos realizados.

Cabe destacar que la evaluación definitiva de los costes totales del proceso de verificación en aquellos casos en que sea necesario realizar ensayos adicionales solo puede realizarse en este punto.

4 Organización Internacional de Normalización. EN ISO 9001. Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos. 2008.

5 Organización Internacional de Normalización. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración. ISO 17025. 2005.

Es esencial que el solicitante se coordine con el organismo de verificación para la elección del organismo de ensayo y/o del laboratorio de análisis y éste puede asesorarle respecto a los requisitos de calidad que deben satisfacer dichos organismos como proveedores de datos de ensayo.

El solicitante interviene activamente en la redacción del plan de ensayo y en la ejecución de los ensayos. Es responsable de revisar el plan de ensayo, aportar comentarios, si así se le solicita, y finalmente dar su aprobación. El solicitante debe garantizar el acceso a la tecnología o accesorios necesarios para realizar los ensayos (p. ej. proporcionar, si procede, un número adecuado de unidades / productos de la tecnología, facilitar el acceso al emplazamiento, etc.), así como proporcionar manuales de usuario y cuando sea necesario, facilitar al organismo de ensayo la formación oportuna respecto al funcionamiento de la tecnología, etc.



Una vez aprobado por el organismo de verificación y el solicitante, el plan de ensayo pasa a formar parte del proceso de verificación. El organismo de ensayo elabora un acta de ensayo a partir de los datos obtenidos y se lo facilita al solicitante y al organismo de verificación. Al final del proceso de verificación el plan de ensayo y el acta de ensayo se integran en el informe de verificación en forma de apéndices.

El solicitante puede optar por realizar en sus propias instalaciones los ensayos pertinentes para obtener los datos necesarios. Para ello puede contratar a un organismo de ensayo independiente, de acuerdo con el organismo de verificación, el cual se encargará de:

- » revisar los planes de ensayo elaborados por el solicitante, de conformidad con los procedimientos o los protocolos pertinentes y de acuerdo con el organismo de verificación;
- » presenciar los ensayos realizados por el solicitante;
- » aprobar los informes de ensayo si los ha elaborado el solicitante y si no se encarga de ello el organismo de verificación.

Asimismo, el PGV recoge una serie de requisitos en lo que respecta a la selección de un centro de ensayo adecuado para llevar a cabo los ensayos adicionales. Los requisitos respecto al centro de ensayo deben indicarse claramente en el protocolo de verificación específico. Los criterios generales que se deben tener en cuenta a la hora de elegir un centro de ensayo son los siguientes:

- » debe guardar una relación directa con la matriz, la finalidad y los parámetros de funcionamiento definidos para el proceso de verificación;
- » debe ser accesible, esto es, el solicitante debe facilitar el acceso a la tecnología, si está instalada in situ, o proporcionar el número solicitado de piezas de la misma si los ensayos se llevan a cabo en las instalaciones del organismo de ensayo;
- » si la tecnología se instala y utiliza in situ, se garantizará que en dicho lugar no exista ningún interés comercial o de otra índole que influya en los resultados de los ensayos.

Por norma, el emplazamiento no debe depender del solicitante. No obstante, si no existiese otra opción, debe exponerse con claridad y justificarse en el protocolo de verificación específico y acompañarse de una descripción de las medidas adoptadas para garantizar que los ensayos se pueden realizar de forma independiente.

El solicitante debe aprobar el acta de ensayo antes de que el organismo de ensayo se lo remita al organismo de verificación

Una vez realizados los ensayos, los datos resultantes se sintetizan y plasman en un acta de ensayo elaborada por el organismo de ensayo. El organismo de ensayo presenta dicha acta al organismo de verificación para que lleve a cabo la verificación y evaluación final de los datos.

Paso 7: Evaluación y verificación final de los datos

El organismo de verificación recopila todos los datos relativos al rendimiento, tanto los datos existentes proporcionados por el solicitante y que hayan sido aceptados como los resultantes de los ensayos adicionales, para evaluar si los datos en su conjunto son precisos, exhaustivos y adecuados para fundamentar la validación del rendimiento indicado en la reivindicación y se han obtenido a través de los procedimientos oportunos definidos en el protocolo de verificación específico. Asimismo, comprueba los procedimientos empleados.



Por otra parte, en esta fase el organismo de verificación debe analizar la información adicional (véase la sección *Paso 4*) que inicialmente no formaba parte de los procedimientos de verificación y que fue aportada por el solicitante bajo su responsabilidad, a fin de evaluar su pertinencia y utilidad.

De conformidad con la evaluación final de los datos y la comprobación de los procedimientos empleados, el organismo de verificación establece la reivindicación sobre el rendimiento definitiva que puede considerarse verificada en el marco del programa piloto de ETV de la UE.

Paso 8: El informe de verificación y la declaración de verificación

El informe de verificación y la declaración de verificación constituyen dos de los elementos clave del proceso de verificación a través del cual se establece el rendimiento de una tecnología en el marco del programa piloto de ETV de la UE.

Ambos documentos disponen de contenidos y estructuras preestablecidos según las plantillas que recoge el PGV y se rigen por una serie de normas y principios.

Velando por sus intereses, el solicitante debe revisar detenidamente el informe de verificación y aportar los comentarios oportunos antes de su aprobación.

El informe de verificación es un resumen exhaustivo de todas las actividades de verificación llevadas a cabo en el marco del proceso. Consta principalmente de lo siguiente:

- » una descripción pormenorizada de la tecnología y su aplicación;
- » el rendimiento verificado;
- » las condiciones operativas en las que se ha obtenido el rendimiento verificado;
- » todas las mediciones sujetas a cierto grado de incertidumbre y las suposiciones realizadas en el marco del proceso de verificación;
- » una descripción de los ensayos llevados a cabo y los resultados obtenidos;
- » la evaluación final de todos los datos incluidos en el acta de ensayo y de los datos aceptables de los que se disponía antes de proceder a la verificación;
- » los procedimientos de gestión y control de la calidad adoptados.

Asimismo, todos los documentos pertinentes elaborados durante el proceso de verificación, tales como el documento de análisis rápido, la propuesta, el protocolo de verificación específico, el plan de ensayo y el acta de ensayo se incluyen como apéndices.

La redacción del informe de verificación corresponde al organismo de verificación, mientras que el solicitante es quien debe aprobarlo. En el marco del proyecto piloto de ETV de la UE, este informe es propiedad del solicitante. Puede publicarse si el solicitante lo autoriza.

La declaración de verificación es un resumen del informe de verificación. Se trata de un breve documento de unas 4 páginas que recoge:

- » Una descripción sucinta de la tecnología verificada, designación completa o número de referencia, funciones y condiciones de utilización;
- » el rendimiento verificado y las condiciones operativas bajo las que se cumple;
- » Un resumen de los procedimientos seguidos por el organismo de verificación, y por los organismos de ensayo si procede, para verificar la reivindicación, incluido el intervalo de confianza estadística en las especificaciones, según proceda;



- » Toda información necesaria para comprender y utilizar la reivindicación sobre el rendimiento; si es necesario incluir información no verificada con arreglo al programa piloto de ETV, esta opción deberá declararse y explicarse claramente.

La declaración de verificación es uno de los resultados más importantes del programa piloto de ETV de la UE y el solicitante podrá utilizarlo en sus relaciones con otras organizaciones, con fines comerciales o para obtener certificaciones oficiales. Puede pasar a formar parte de la documentación técnica de la tecnología verificada.

El organismo de verificación redacta la declaración de verificación y, previa aprobación del solicitante, la firma y remite a los servicios de la Comisión Europea para su publicación. El documento dispone de un número de registro y una fecha de emisión e incorpora el logotipo de la verificación de tecnologías ambientales.

La declaración no está sujeta a ningún periodo de validez predefinido, y seguirá vigente mientras no se introduzcan modificaciones sustanciales en la tecnología susceptibles de afectar a su rendimiento. En caso de que se realicen cambios, el organismo de verificación deberá valorar si la declaración de verificación sigue siendo válida o es preciso actualizarla (véase también la sección 3.2). El solicitante está obligado a comunicar cualquier modificación al organismo de verificación.

Cómo utilizar el informe de verificación, la declaración de verificación y el logotipo de la verificación de tecnologías ambientales

En términos generales, si se publica el informe de verificación, éste debe publicarse íntegramente. El organismo de verificación puede autorizar la publicación de partes del informe únicamente en aquellos casos en los que la publicación del informe íntegro fuese en detrimento de los intereses legítimos del solicitante respecto a la tecnología verificada, en particular en lo que se refiere a la propiedad intelectual. Antes de publicar fragmentos del informe, el organismo de verificación comprueba que dicha publicación fragmentaria no puede dar lugar a confusiones respecto al significado o los resultados del proceso de verificación llevado a cabo en el marco del programa piloto de ETV de la UE.

Si no se publica el informe de verificación, se puede pedir al solicitante que se lo facilite a otros organismos de verificación, a los servicios de la Comisión, a los organismos nacionales de acreditación y a los miembros de grupos de trabajo técnicos. Si se requiere, el solicitante debe permitir el acceso al documento, siempre bajo la condición de que se respete su confidencialidad. La UE y las autoridades nacionales de control (incluido el Tribunal de Cuentas Europeo y la Oficina Europea de Lucha contra el Fraude) pueden solicitar acceso al documento con arreglo a los procedimientos pertinentes.

La declaración de verificación debe publicarse en su totalidad y no puede utilizarse de forma fragmentada para ningún fin.

**El solicitante podrá hacer referencia a la declaración de verificación del siguiente modo:
La tecnología XX ha sido verificada para el fin PP en la matriz YY por el organismo de verificación QQ el día DD.MM.AAAA. La declaración de verificación se ha registrado con el número NN y se puede consultar en la siguiente dirección: <http://ec.europa.eu/environment/etv> o en el sitio web dedicado designado por los servicios de la Comisión.**

Asimismo, el logotipo de la verificación de tecnologías ambientales no puede utilizarse de forma independiente en productos o publicaciones (en formato impreso, digital u otros) distintos de la declaración de verificación.

Se recomienda a los solicitantes que divulguen el informe de verificación para que sus resultados sean transparentes y por tanto más atractivos para el posible comprador.

Si el solicitante hace un uso inadecuado de la declaración de verificación, esto es, incumple las condiciones impuestas por el programa piloto de ETV de la UE indicadas previamente, el organismo de verificación podrá invalidarla. En tal caso, la declaración y el informe de verificación o cualquiera de sus partes publicadas serán retiradas de la página web en la que los habían publicado los servicios de la Comisión.



3. Ya se ha realizado la verificación, ¿ahora qué?

3.1 Observaciones del solicitante

El contrato de verificación debe contener estipulaciones que recojan información detallada sobre las observaciones del solicitante y los procedimientos que se emplearán para recabarlas.

Un año después de concluir el proceso de verificación, el organismo de verificación implicado en el mismo pide al solicitante que facilite observaciones respecto al valor añadido aportado por la verificación a la hora de comercializar la tecnología verificada, así como sobre los beneficios económicos y medioambientales obtenidos. Para ello el organismo de verificación realizará una encuesta.

Los organismos de verificación harán llegar dichas observaciones a los servicios de la Comisión. Se pide esta información a los solicitantes con el fin de realizar un seguimiento de la utilidad de la verificación al aplicar las tecnologías verificadas y de los beneficios medioambientales asociados, y poder llevar a cabo una evaluación y mejora continuas del programa piloto de ETV de la UE.

3.2 Introducción de modificaciones en la tecnología verificada

El solicitante está obligado a comunicar cualquier modificación introducida en la tecnología verificada al organismo de verificación. La información debe ir acompañada de una serie de datos que permitan al organismo de verificación valorar si las condiciones en las que se realizó la verificación se han visto alteradas. El solicitante debe correr con los gastos de dicha evaluación.

Pour signaler une modification apportée à une technologie vérifiée, le proposant doit prendre contact avec le même organisme de vérification que celui qui a effectué le processus de vérification et a émis la déclaration de vérification.

La sustitución de una parte de una tecnología verificada por otra con las mismas especificaciones documentadas no se considera una modificación.

Si, una vez realizada la evaluación, el organismo de verificación estima que las condiciones de la verificación realizada en primera instancia han cambiado, existen dos alternativas:

- » el solicitante puede decidir actualizar el proceso de verificación;
- » se anula la declaración de verificación.

Si una tecnología previamente verificada sufre cambios que alteran las condiciones en las que se realizó inicialmente, puede llevarse a cabo un nuevo procedimiento simplificado de verificación. Dicho proceso se refiere únicamente a los parámetros y condiciones que han sido objeto de modificación, salvo que existan razones fundadas para repetir el procedimiento íntegro.

3.3 Procedimiento en caso de reclamación

La verificación de tecnologías ambientales puede dar lugar a tres tipos de reclamaciones:

- » las relativas a la verificación de una tecnología específica en el marco de la verificación de tecnologías ambientales;
- » las que atañen a la competencia o cualificación del organismo de verificación;
- » las concernientes a los procedimientos del programa piloto de ETV de la UE.



Las reclamaciones relativas a la verificación de una tecnología específica deben presentarse ante el organismo de verificación en cuestión. El contrato suscrito por ambas partes (véase también la sección Paso 5) debe recoger información sobre el procedimiento a seguir de producirse dichas reclamaciones, así como sobre el marco legal y las autoridades competentes para regular las relaciones entre el organismo de verificación y el solicitante.

Las reclamaciones relacionadas con la competencia o cualificación del organismo de verificación participante en el programa piloto de ETV de la UE deben dirigirse al organismo nacional de acreditación que autorizó a dicho organismo a tomar parte en el programa. El manual de calidad del organismo de verificación debe recoger los procedimientos que deben seguirse en tal caso.

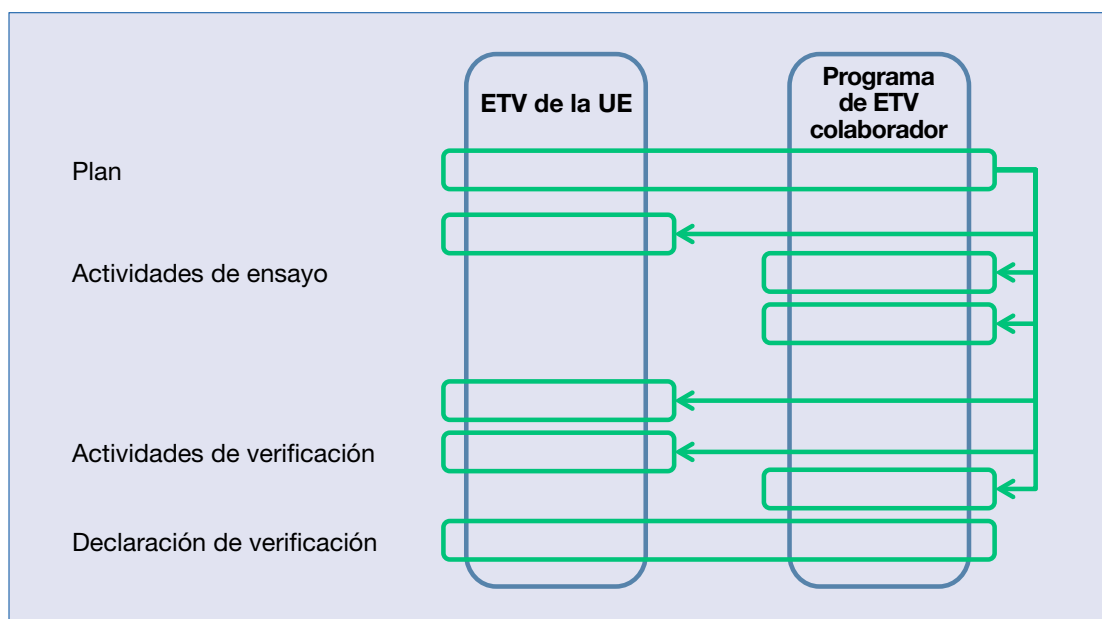
Si el solicitante desea presentar una reclamación relativa a los procedimientos del programa piloto de ETV de la UE, debe ponerse en contacto con los servicios de la Comisión Europea que coordinan dicho programa escribiendo al siguiente buzón funcional: ENV-ETV@ec.europa.eu

4. Utilización de las verificaciones con fines comerciales en el país de origen, en Europa y más allá de sus fronteras

4.1 ¿Cuándo resulta más eficaz la verificación para comercializar su tecnología?

Existen varios supuestos en los que la verificación parece aportar un mayor valor añadido a la tecnología ambiental innovadora, cosa que el solicitante debe tener en cuenta. Se trata de las circunstancias siguientes:

- » no existen normas de producto que reflejen el parámetro de rendimiento indicado en la reivindicación de la tecnología;
- » las características innovadoras no están adecuadamente contempladas en las normas existentes;
- » la certificación y / o las normas aplicables a la tecnología en cuestión no están armonizadas a nivel comunitario;
- » la tecnología ofrece un mejor rendimiento que las de la competencia, aunque pueda suponer un coste mayor para el cliente;
- » el mercado al que se pretende acceder ofrece tecnologías relativamente homogéneas, en cuyo caso la verificación puede poner de relieve las características que distinguen el rendimiento de esta tecnología del de las demás;
- » se trata de un producto discreto y totalmente inédito en el mercado y no existen otras tecnologías similares con las que el cliente pueda establecer comparaciones;
- » el solicitante accede por primera vez al mercado (ya sea nacional, europeo o global) y su relación con los clientes no está aún bien establecida;
- » el solicitante conoce bien las necesidades y requisitos de sus clientes (tanto empresas como particulares) en cuanto al rendimiento técnico de una tecnología (p. ej. un nivel de pureza del agua destinada al consumo humano más elevado que el establecido por norma), en cuyo caso la verificación puede franquearle el acceso a un nuevo mercado, al demostrar que su tecnología satisface dichas necesidades.



Esquema 3 Descripción de un proceso de verificación conjunta



4.2 La contribución de la verificación al potencial de exportación a nivel global: verificación conjunta y colaborativa

Habida cuenta de la globalización que están sufriendo los mercados de tecnologías medioambientales, los beneficios derivados de la verificación de la tecnología pueden aumentar de forma considerable si los resultados del proceso obtienen reconocimiento también más allá de las fronteras de la UE. Para ello, es posible llevar a cabo una verificación conjunta en la que intervengan un organismo de verificación adscrito al programa piloto de ETV de la UE y otro perteneciente a un programa equivalente de otro país del mundo, especialmente Estados Unidos, Canadá, Corea, Japón o Filipinas. China va a poner en marcha su propio programa piloto de ETV. El apéndice 2 recoge una relación de dichos programas y sus respectivas páginas web.

El programa piloto de ETV de la UE ya ofrece opciones de verificación transfronteriza. Desde un punto de vista técnico, la cooperación entre los organismos de verificación de dos programas de ETV distintos para abordar la verificación de una tecnología en particular puede enmarcarse en dos modelos de colaboración: verificación conjunta y colaborativa. El esquema 3 describe la cooperación entre dos organismos de verificación de dos programas de ETV.

El procedimiento de verificación es similar al llevado a cabo en el marco del programa piloto de ETV de la UE, lo único que cambia es la distribución de funciones y responsabilidades entre los organismos de verificación y los organismos de ensayo. Las funciones y responsabilidades del solicitante son, en principio, las mismas.

Si se da el caso de que el organismo de verificación no pueda llevar a cabo verificaciones conjuntas o colaborativas, deberá indicar al solicitante otro organismo de verificación que sí pueda.

Si la tecnología candidata puede someterse a un proceso de verificación simultánea por parte de dos programas de ETV y el organismo de verificación puede emprender dicho proceso, éste deberá seleccionar el modelo de cooperación más adecuado y orientar al solicitante a lo largo del proceso.

Los principales beneficios de una verificación llevada a cabo conjuntamente por dos o más programas de ETV son los siguientes:

- **para el solicitante de la tecnología:**
 - obtener una declaración de verificación reconocida por más de un programa de verificación;
 - reducir los costes de verificación cuando se trata de introducir la tecnología en más de un mercado al mismo tiempo;
- **para el cliente de la tecnología:**
 - acceso a tecnologías verificadas mediante programas con los que puede no estar familiarizado, sin renunciar a las ventajas de contar con el respaldo de una prueba de rendimiento realizada por un programa de verificación conocido que atestigüe la calidad y validez de la tecnología.

Se recomienda a aquellos solicitantes que estén interesados en emprender un proceso de verificación conjunta o colaborativa que consulten al organismo de verificación los siguientes puntos ya en la fase de contacto:

- si es posible llevar a cabo la verificación conjunta o colaborativa con un programa de ETV de su elección;
- si el organismo de verificación puede emprender un proceso de verificación conjunta o colaborativa.



5. Apéndices

Apéndice 1: Lista de puntos de contacto nacionales y páginas web del programa piloto de ETV de la UE

En la Comisión Europea	ENV-ETV@ec.europa.eu página web: http://ec.europa.eu/environment/etv/index.htm
En Bélgica (Servicio público federal de salud y medio ambiente)	Jean-Roger Dreze Correo electrónico: Jean-roger.dreze@health.fgov.be
En la República Checa Ministerio de Medio Ambiente	Marie Petrova Correo electrónico: Marie.Petrova@mzp.cz Miroslav Hajek Correo electrónico: Miroslav.Hajek@mzp.cz
En Dinamarca (Agencia Danesa de Protección Medioambiental)	Gert S. Hansen Correo electrónico: gesha@mst.dk página web: http://www.etv-danmark.dk
En Finlandia (Ministerio de Medio Ambiente)	Merja Saarnilehto Correo electrónico: Merja.Saarnilehto@ymparisto.fi
En Francia (Ministerio de Recuperación Productiva) (Ministerio de Ecología, Desarrollo Sostenible y Energía)	Annie Larribet Correo electrónico: Annie.larribet@finances.gouv.fr Michel-Louis Pasquier Correo electrónico: Michel-louis.pasquier@developpement-durable.gouv.fr página web: http://www.verification-etv.fr
En Polonia (Ministerio de Medio Ambiente)	Izabela Ratman-Kłosińska Correo electrónico: Izabela.Ratman-klosinska@mos.gov.pl etv@mos.gov.pl página web: http://www.mos.gov.pl/kategoria/4675_etv
En Reino Unido (Departamento de Medio Ambiente, Alimentación y Asuntos Rurales)	Leon Smith Correo electrónico: ETV@defra.gsi.gov.uk

Apéndice 2: Relación de programas de ETV de todo el mundo y sus respectivas páginas web

	Programa para la Verificación de la Tecnología Ambiental de la EPA (EE.UU.) www.epa.gov/etv
	Programa de Verificación de Tecnologías Ambientales (ETV) de Canadá www.etvcanada.ca
	Korea New Excellent Technology (NET) www.koetv.or.kr/engpage.do?mode=engguid
	Verificación de Tecnologías Ambientales de Japón www.env.go.jp/policy/etv
	Verificación de Tecnologías Ambientales de Filipinas http://etvphilippines.ph
	Programa piloto de Verificación de Tecnologías Ambientales (ETV) de la UE http://ec.europa.eu/environment/etv
	Programa piloto de Verificación de Tecnologías Ambientales de China www.chinacses.org



Epílogo: el proyecto AdvanceETV

Acción de coordinación sobre la verificación de tecnologías ambientales (ETV) – formación de un marco para la cooperación internacional

AdvanceETV es una acción de coordinación sobre Verificación de Tecnologías Ambientales (ETV) financiada por el Séptimo Programa Marco de la Unión Europea entre el 01/2009 y el 07/2012.

El objetivo principal de AdvanceETV y sus doce socios procedentes de Alemania, España, Suecia, Polonia, Dinamarca, Países Bajos, Bélgica, Reino Unido, EE.UU. y Canadá era reunir los programas y protocolos planteados y elaborados en el marco de actividades previas de ETV de la UE y vincularlos a los resultados de otros sistemas de ETV de distintos países de todo el mundo.

Asimismo, AdvanceETV pretendía desarrollar un marco internacional de cooperación y certificación mutua fomentando la cooperación entre la Comisión Europea e iniciativas de ETV de carácter internacional, tales como el Grupo de Trabajo Internacional (IWG) sobre ETV.

Con estos objetivos en mente, los responsables de AdvanceETV contribuyeron al desarrollo del programa piloto de ETV de la UE redactando el Protocolo General de Verificación a partir del análisis de proyectos anteriores sobre ETV financiados por el 6PM de la UE. El PGV constituye el principal documento técnico de referencia para la aplicación de los procedimientos previstos en el marco de la verificación de tecnologías ambientales y la coordinación a nivel comunitario.

A fin de mostrar la validez de la verificación de tecnologías ambientales como herramienta de apoyo para otras políticas, normativas y programas de carácter voluntario, los socios del proyecto analizaron posibles sinergias.

AdvanceETV ha colaborado en el desarrollo de un marco internacional de certificación mutua en materia de ETV, concretamente mediante la redacción de un marco internacional de verificación conjunta / colaborativa validado mediante verificaciones reales emprendidas junto con EE.UU., Canadá y la UE. Varios de los socios de AdvanceETV contribuyeron a la labor del IWG estableciendo los requisitos de un programa de ETV y plasmándolos en los documentos “Marco y política de ETV” y “Procedimiento de ETV”, que sirven como base para la elaboración de una nueva norma ISO-ETV.

En el marco de varias conferencias y seminarios, AdvanceETV ha informado a los agentes implicados (proveedores y compradores/usuarios de tecnología, responsables políticos) de los principios por los que se rige la verificación de tecnologías ambientales y la situación de la verificación en Europa y a nivel internacional.

La página www.eu-etv-strategy.eu recoge más información sobre AdvanceETV, así como informes sobre los logros cosechados por este proyecto.



Desarrollado y publicado dentro del 7PM de la UE.

Proyecto AdvanceETV

Acuerdo de subvención nº 226824

Editores

Izabela Ratman-Klosinska, IETU

Mette Tjener Andersson, DHI

Katja Wendler, DECHEMA

Uwe Fortkamp, IVL

© Copyright par AdvanceETV 2012
Reservados todos los derechos.

Los derechos de propiedad aplicables al contenido pertenecen al consorcio AdvanceETV. Reproducción autorizada, con indicación de la fuente bibliográfica. Los autores son responsables del contenido de esta publicación. Esta publicación no refleja necesariamente la opinión de la Comisión Europea.

La información contenida en esta publicación tiene carácter exclusivamente informativo y no vincula jurídicamente a ninguna de las partes que participan en ella. Antes de emprender cualquier acción derivada de información contenida en esta publicación, los lectores deben verificarla.

ISBN : 978-92-79-28243-0
DOI: 10.2779/513

Diseño gráfico: PM-GrafikDesign, Wächtersbach, Alemania
www.pm-grafikdesign.de

ISBN 978-92-79-28243-0
Primera edición
2012

Traducción al español
© Unión Europea, 2013