ETV ISO 14034

ENVIRONMENTAL TECHNOLOGY VERIFICATION

Guía para solicitantes de la ETV

¡Demuestra el rendimiento de tu tecnología verde!

www.etv-hub.eu

LIFE PRO ETV

Co-funded by the European Union

NATIONAL FUND FOR ENVIRONMENTAL PROTECTION AND WATER MANAGEMENT

MINISTRY OF AGRICULTURE

Renuncia de responsabilidad: El contenido de este documento refleja la opinión de sus autores y no representa en modo alguno las opiniones de la Unión Europea. La Comisión Europea no se hace responsable del uso que pueda hacerse de la información que contiene el sitio web.

© LIFEproETV 2024

Índice

1. Introducción 5

1.1 Visión general del esquema de verificación de tecnologías ambientales 5

1.2 El objetivo de la guía 6

1.3 Visión general del proceso de ETV 7

1.4 Funciones y responsabilidades de las entidades implicadas en el proceso de verificación 8

2. Requisitos de elegibilidad y solicitud 12

2.1 Criterios de elegibilidad 12

2.1.1 ¿Qué tecnologías son eligibles para la ETV? 12

2.1.2 ¿Quién puede solicitar la ETV? 13

2.2 ¿Dónde verificar una tecnología? 14

2.3 ¿Quién realiza las pruebas? 14

3. Cómo solicitar la ETV 15

3.1 Ponerse en contacto con un organismo de verificación 15

3.2 Resumen de los requisitos de información y documentación para una solicitud de ETV 15

3.3 Acuerdo contractual 16

4. Desarrollo del expediente de solicitud paso a paso 18

4.1 Información sobre el solicitante 18

4.2 Descripción de la tecnología 18

4.2.1 Identificador único de la tecnología 18

4.2.2 Introducción o contexto 18

4.3 Información sobre la aplicación prevista de la tecnología 18

4.3.1 Matriz 18

4.3.2 Propósito de la tecnología 19

4.4 Información sobre el funcionamiento y el rendimiento de la tecnología 20

4.4.1 Diseño conceptual de la tecnología 20

4.4.2 Planos de fabricación o esquemas similares 20

4.4.3 Principios técnicos y científicos pertinentes para el rendimiento y el funcionamiento de la tecnología 20

4.5 Estado de desarrollo de la tecnología y su preparación para el mercado 20

4.6 Información sobre la alternativa o alternativas pertinentes a la tecnología 21

4.7 Información sobre impactos ambientales significativos y valor añadido ambiental 21

4.8 Declaración de prestaciones 22

4.9 Datos de prueba existentes pertinentes 25

4.10 Requisitos legales pertinentes o normas relacionadas con la tecnología y su uso 26

4.11 Declaración sobre la adhesión de la tecnología a los requisitos reglamentarios aplicables 26

4.12 Información de apoyo relevante para las partes interesadas 26

4.12.1 Requisitos de instalación y funcionamiento 26

4.12.2 Requisitos de servicio y mantenimiento 26

4.12.3 Duración prevista del funcionamiento de una tecnología en condiciones normales de funcionamiento 27

4.12.4 Requisitos y consideraciones aplicables en materia de salud y seguridad 27
5. Revisión de la solicitud por parte del organismo de verificación 27
6. Preverificación 28
6.1 Especificación de los parámetros de rendimiento que deben verificarse 28
6.2 Planificación de la verificación 30
7. Verificación 31
7.1 Aceptación de los datos de prueba existentes para su verificación 31
7.2 Comprobar si se necesitan datos de prueba adicionales 31
8. Confirmación del rendimiento 33
9. Informes 33
9.1 Informe de verificación 33
9.2 Declaración de verificación 34
10. Posverificación 34
10.1 Publicación 34
10.2 Normas de uso de la declaración de verificación 34
10.3 Validez de la declaración de verificación 34
11. Cómo aprovechar la declaración de verificación en *marketing* 35
12. Glosario de términos y definiciones clave 36

1. Introducción

1.1 Visión general del esquema de verificación de tecnologías ambientales

La verificación de tecnologías ambientales (ETV) se ha diseñado como un esquema ambiental voluntario adaptado para abordar las necesidades de demostración del rendimiento de tecnologías ambientales nuevas e incluso disruptivas, listas para su comercialización. Proporciona la certificación por terceros de las declaraciones de rendimiento de las nuevas tecnologías ambientales para ofrecer pruebas objetivas y pertinentes para el mercado con el fin de comunicar su rendimiento técnico y funcional y los beneficios ambientales resultantes para compradores, inversores y otras partes interesadas. De este modo, la ETV garantiza la credibilidad y fomenta la confianza en las nuevas tecnologías verdes. Permite que las partes interesadas, como compradores, organismos reguladores y de concesión de permisos e inversores, tomen decisiones con conocimiento de causa, promueve la aceptación del mercado e impulsa la adopción de soluciones sostenibles, permitiendo así el avance del rendimiento ambiental de las operaciones y su innovación.

La ETV se aplica en un proceso colaborativo (Fig. 1) que implica un diálogo entre el solicitante y el organismo de verificación. Si se necesitan pruebas de rendimiento adicionales para generar datos de prueba, también interviene un organismo de pruebas designado por el solicitante.

Figura 1. Entidades implicadas en el proceso de verificación.

El esquema de ETV sigue un sólido proceso definido en la norma técnica ISO 14034:2016-Gestión ambiental: Verificación de tecnologías ambientales (también una norma europea desde 2018). El marco de garantía de calidad e imparcialidad de este proceso lo proporcionan los organismos siguientes:

- La norma de evaluación de la conformidad ISO/IEC 17020-Requisitos para el funcionamiento de los distintos tipos de organismos que ejecutan la inspección, la cual especifica los requisitos de competencia e imparcialidad de los organismos de verificación que llevan a cabo la ETV. Los organismos de verificación que llevan a cabo la ETV deben demostrar el cumplimiento de los requisitos para los organismos de inspección de tipo A[1] mediante acreditación. En ese sentido, la ETV es un esquema de inspección.
- La norma ISO/IEC 17025-Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración. La norma define las condiciones para generar datos de prueba que se utilizan para verificar el rendimiento.

Los resultados clave del esquema de ETV son el informe de verificación y la declaración de verificación. El informe de verificación proporciona información detallada sobre las actividades de verificación llevadas a cabo para verificar una tecnología determinada junto con la especificación del rendimiento verificado expresado como parámetros y sus valores numéricos. Por otro lado, la declaración de verificación sirve como documento clave para su uso en relaciones comerciales y el *marketing* de la tecnología. Incluye la especificación del rendimiento verificado de la tecnología expresado como parámetros y sus valores numéricos junto con un resumen conciso de las actividades de verificación pertinentes para que los compradores de la tecnología, los usuarios y otras partes interesadas comprendan adecuadamente el proceso que condujo a los resultados obtenidos junto con todas las condiciones, supuestos y restricciones que se aplican a él y a la tecnología. Según la norma ISO 17020, estos documentos se clasifican como informes y certificados del organismo de inspección de tipo A, respectivamente.

1 La norma ISO/IEC 17020 identifica tres tipos de organismos de inspección: Organismos de inspección de tipo A: estos organismos prestan servicios de terceros y son presumiblemente independientes de las demás partes implicadas. Organismos de inspección de tipo B: prestan servicios propios únicamente a su organismo matriz. Organismos de inspección de tipo C: organismos de inspección propios que también pueden prestar servicios de inspección a otras organizaciones. Dado que la ETV implica la evaluación por parte de terceros, y para ser objetivo e imparcial, el servicio solo pueden ofrecerlo organismos de verificación acreditados ante organismos de inspección de tipo A.

La ETV no es una etiqueta ecológica ni un esquema de conformidad o certificación. La certificación confirma que un producto o un servicio cumple las normas o los requisitos especificados, normalmente establecidos por organizaciones independientes (por ejemplo, organismos de normalización como ISO o CEN/CENELEC). Suele implicar un procedimiento predefinido con criterios de evaluación predefinidos que aplica una organización designada (por ejemplo, un organismo de certificación acreditado o notificado). «Verificación» significa confirmación mediante la aportación de pruebas objetivas.

La ETV es una confirmación independiente por parte de un tercero de las declaraciones de rendimiento probadas y cuantificadas propuestas por el solicitante. La verificación en el marco de la ETV se refiere al diseño técnico de una tecnología, más que a las series de producción de productos industriales.

La ETV se basa en una «instantánea» del rendimiento global de la tecnología y se recomienda para las tecnologías cuando sus características innovadoras reflejadas en su rendimiento técnico y funcional o el valor añadido ambiental no se reflejan plenamente en los requisitos normativos existentes, los sistemas de etiquetado y certificación de conformidad o los marcos de rendimiento normalizados para los productos. Por ejemplo, una tecnología innovadora de tratamiento de aguas residuales podría producir un efluente de mayor calidad consumiendo menos energía que las tecnologías actuales. La ETV considera muchos parámetros de rendimiento en conjunto, incluido el consumo de energía, lo que permite una comparación útil con las alternativas pertinentes.

La ETV aborda parámetros cuantificables y medibles mediante pruebas. El valor añadido ambiental se considera desde la perspectiva del ciclo de vida, es decir, teniendo en cuenta los principales beneficios e impactos en cada etapa del ciclo de vida de la tecnología. No obstante, la ETV no tiene el mismo objetivo ni proporciona la misma información que las herramientas basadas en el análisis del ciclo de vida (LCA), como la Declaración Ambiental de Producto (DAP) o la Huella Ambiental de Producto (HAP).

La ETV no implica una vigilancia periódica por parte de terceros para confirmar que la tecnología sigue cumpliendo la(s) declaración(es) de rendimiento presentada(s) en la declaración de verificación, mientras que la certificación exige que cualquier cambio en la tecnología certificada se comuniq ue con antelación al organismo de certificación, lo que permite realizar comprobaciones para garantizar el cumplimiento continuo de los requisitos de certificación. En la ETV es responsabilidad del titular de la declaración garantizar que la tecnología verificada se ajusta a la declaración de verificación publicada y abordar cualquier cambio que afecte a las declaraciones de rendimiento verificadas.

A diferencia de la certificación, en la ETV no se verifica una coherencia continua del proceso de fabricación.

Aunque la ETV no suele utilizarse para tecnologías bien establecidas, no está totalmente excluida. Por ejemplo, puede utilizarse para validar el rendimiento de tecnologías ya establecidas si es necesario. Los solicitantes que deseen demostrar la conformidad de su tecnología con una norma de producto deberán optar por la certificación de producto, tal y como se define en la norma ISO/IEC 17065 y que aplican los organismos de certificación acreditados para cumplir sus requisitos.

En general, la ETV no está pensada para productos de consumo, para los que los sistemas de etiquetado específicos son una mejor alternativa.

1.2 El objetivo de la guía

Este documento ofrece orientación a los desarrolladores, fabricantes y proveedores de la tecnología y otras entidades interesadas en presentar su tecnología ambiental para la verificación de su rendimiento siguiendo un proceso basado en la norma ISO 14034: Gestión ambiental. Verificación de tecnologías ambientales (ETV). Más concretamente, la guía explica los puntos siguientes:

- **El proceso ETV en general,** que incluye:
  - los pasos de verificación;
  - funciones y responsabilidades de las entidades implicadas en el proceso de verificación.
- **El proceso de solicitud**, que incluye:
  - los requisitos de elegibilidad;
  - un resumen de la información y los documentos requeridos;
  - explicaciones detalladas sobre la información y los documentos requeridos.
- **Las siguientes etapas del proceso de verificación, que son**:
  - la revisión de la solicitud;
  - la preverificación, es decir, la especificación del rendimiento que debe verificarse y planificación de la verificación;
  - la verificación;
  - la confirmación del rendimiento verificado;
  - la presentación de informes, incluido el informe de verificación y la declaración de verificación;
  - la posverificación, incluida la publicación de los resultados de la verificación y la validez de la declaración de verificación.
- **Consejos prácticos sobre cómo aprovechar las declaraciones de verificación con fines publicitarios.**

Las explicaciones se apoyan en ejemplos prácticos para ayudar al solicitante a comprender mejor los requisitos.

1.3 Visión general del proceso de ETV

La ETV implica demostrar de forma creíble y objetiva que las afirmaciones sobre el rendimiento de la tecnología ambiental emitidas por los proveedores son ciertas y se basan en datos de pruebas de rendimiento generados en condiciones de calidad asegurada y controlada. El proceso de verificación sigue los procedimientos definidos en la norma ISO 14034- Gestión ambiental. Verificación de tecnologías ambientales, resumida en 5 pasos: solicitud, preverificación, verificación, informes y posverificación (Fig. 2). El proceso de ETV se lleva a cabo en diálogo con el solicitante.

Solicitud

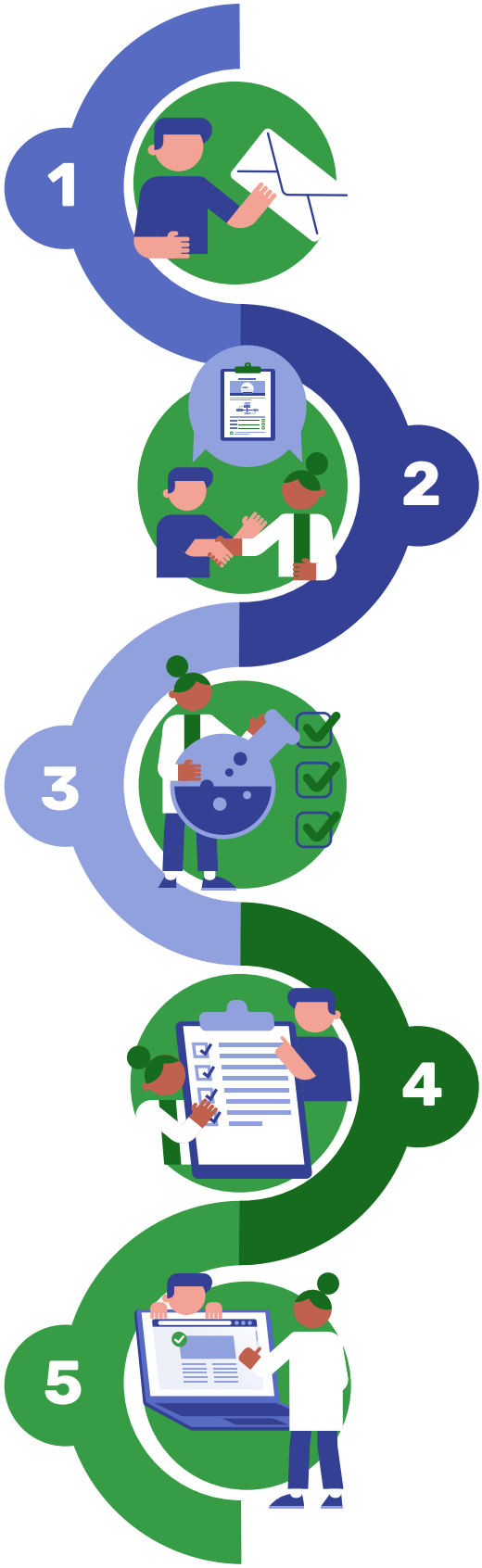
- El solicitante se pone en contacto con un organismo de verificación para obtener información y comprobar su admisibilidad
- El organismo de verificación puede solicitar alguna información inicial sobre la tecnología candidata y una declaración inicial de rendimiento, por ejemplo, en forma de escaneado rápido antes de la presentación de la solicitud
- El solicitante presenta un expediente de solicitud que incluye la declaración de rendimiento inicial y los datos de ensayo disponibles
- El organismo de verificación revisa el expediente, decide sobre la elegibilidad de la tecnología para la ETV y revisa la declaración de prestaciones junto con el solicitante.

Verificación

- El organismo de verificación evalúa los datos de ensayo disponibles sobre el rendimiento de la tecnología y decide si es necesario realizar más ensayos
- Si dichos datos no están disponibles o no cumplen los requisitos de las pruebas, se ruega al solicitante que se ponga en contacto con un organismo de pruebas independiente para que realice las pruebas

Posverificación

- El organismo de verificación registra y publica la declaración de verificación en un directorio de acceso público (por ejemplo, en el sitio web)



Preverificación

- El organismo de verificación y el solicitante especifican los parámetros de rendimiento que deben verificarse
- El organismo de verificación elabora un plan de verificación (Protocolo de Verificación Específico) que detalla cómo se verificará exactamente el rendimiento declarado, incluidos los requisitos de ensayo

Informes

- El organismo de verificación elabora un informe de verificación que refleja todos los detalles técnicos y operativos de la verificación realizada junto con una declaración de verificación que resume la verificación

Figura 2. Visión general del proceso y actividades clave de las 5 etapas de verificación.

1.4 Funciones y responsabilidades de las entidades implicadas en el proceso de verificación

El proceso de ETV se lleva a cabo entre el solicitante y el organismo de verificación. En los casos en los que el organismo de verificación considere necesario realizar pruebas adicionales de la tecnología propuesta para la verificación, también interviene el organismo de pruebas. Comprender las funciones y responsabilidades de cada entidad implicada en el proceso de verificación facilita la colaboración eficaz y la planificación de recursos. Permite al solicitante anticiparse a los requisitos de participación e identificar los posibles riesgos y desafíos que puedan surgir durante el proceso de verificación.

El siguiente diagrama (Fig. 3) presenta una visión general de las funciones del solicitante, el organismo de verificación y el organismo de pruebas a lo largo del proceso de ETV.

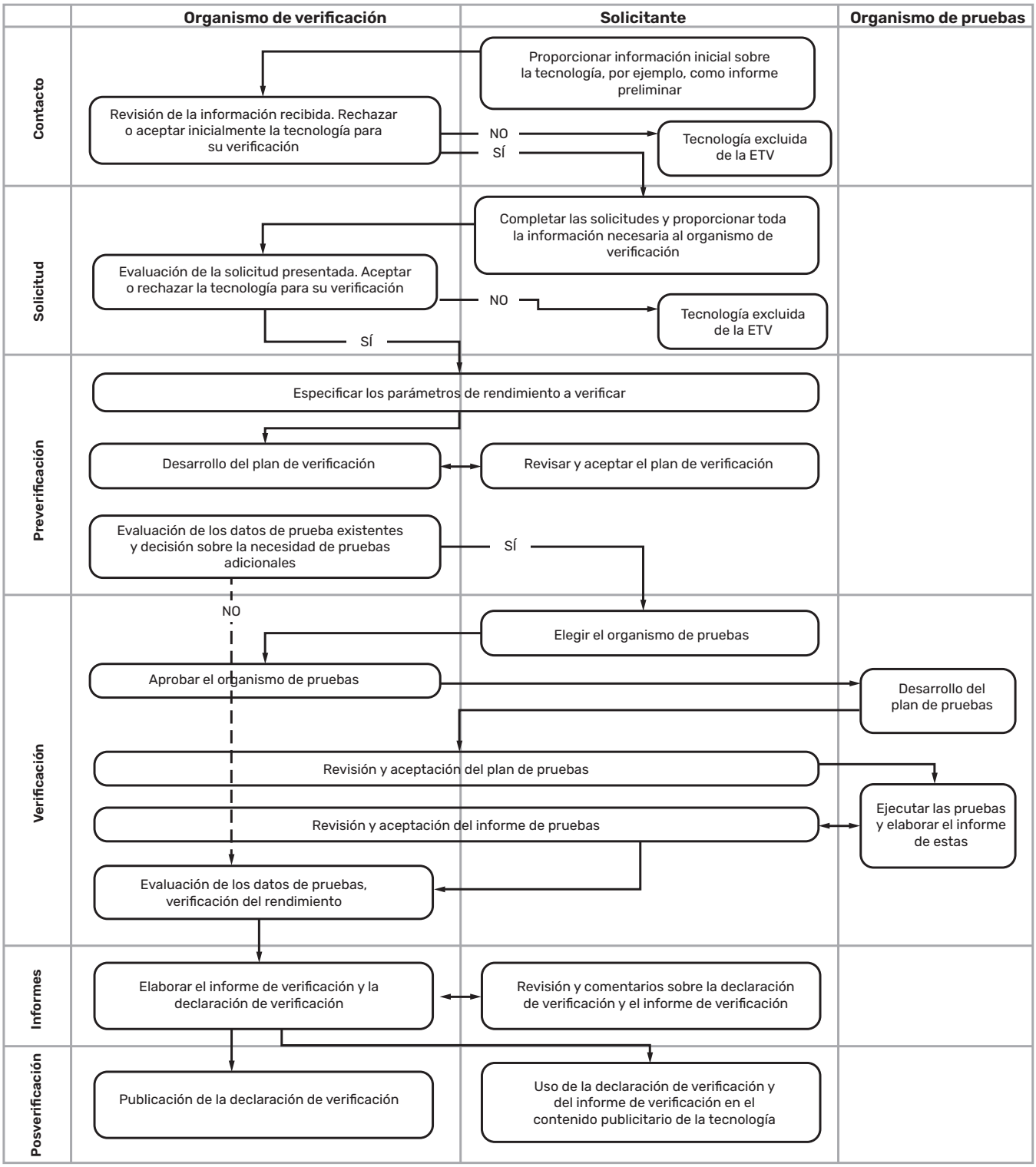


Figura 3. Visión general de las funciones del solicitante, el organismo de verificación y el organismo de pruebas en los pasos del proceso de ETV.

RESPONSABILIDADES DEL SOLICITANTE

CONTACTO

Aunque este paso es opcional, en esta fase se recomienda que el solicitante haga lo siguiente:

- Proporcionar información inicial sobre la tecnología que se va a proponer para la verificación (por ejemplo, presentando un formulario de informe preliminar, si procede) suficiente para que el organismo de verificación evalúe si la tecnología muestra potencial para ser propuesta para la ETV.

SOLICITUD

En el paso de solicitud, el solicitante es responsable de hacer lo siguiente:

- Celebrar un acuerdo contractual con el organismo de verificación.
- Elaborar el expediente de solicitud siguiendo los requisitos formales y técnicos de la solicitud teniendo en cuenta los comentarios y recomendaciones del organismo de verificación como resultado de la evaluación inicial de la tecnología durante la fase de contacto.
- Proporcionar información suficiente, adecuada y pertinente sobre la tecnología propuesta para la verificación a fin de declarar su elegibilidad para la ETV, así como:
  - evaluar la conformidad del diseño de la tecnología con la declaración de prestaciones. Esto incluye la presentación de cualquier dato de prueba existente que corrobore el rendimiento reivindicado;
  - demostrar su valor añadido ambiental para evaluar el cumplimiento de la definición de una tecnología ambiental;
  - evaluar la pertinencia y adecuación de la declaración de prestaciones para la aplicación prevista de la tecnología a las necesidades de las partes interesadas.
- Responder a las solicitudes de información adicional y aclaraciones del organismo de verificación y proporcionar los datos solicitados.

PREVERIFICACIÓN

En el paso previo a la verificación, el solicitante es responsable de lo siguiente:

- Alcanzar un consenso con el organismo de verificación sobre el conjunto final de parámetros pertinentes y suficientes de las prestaciones declaradas de la tecnología a verificar. Presentar el valor añadido ambiental, si procede, incluidos sus valores y rangos numéricos, condiciones, supuestos y limitaciones y los métodos de ensayo, antes de la elaboración del plan de verificación.
- Acordar los parámetros adicionales relativos a la tecnología y su rendimiento pertinentes para las partes interesadas que no se verificarán, pero que se incluirán en el plan de verificación, el informe y la declaración de verificación. Podría tratarse, por ejemplo, del tiempo de servicio previsto durante el cual son pertinentes las prestaciones declaradas, la vida útil total, las cuestiones de salud y seguridad, los requisitos de instalación y mantenimiento, etc.
- Revisar y aprobar el plan de verificación.

VERIFICACIÓN

En el paso de la verificación, el solicitante es responsable de lo siguiente:

- Garantizar el acceso a la tecnología cuyo rendimiento se verifica, a los accesorios pertinentes y a los manuales.
- Proporcionar todos los datos de prueba (planes de pruebas e informes de pruebas) pertinentes para el rendimiento verificado si no se han proporcionado hasta ahora al organismo de verificación para su evaluación.
- Si se necesitan pruebas adicionales:
  - Proporcionar un número adecuado de unidades de una tecnología o producto para su prueba.
  - Elegir un organismo de pruebas si se necesitan pruebas adicionales y presentarlo para su aprobación al organismo de verificación.
  - Proporcionar formación sobre el funcionamiento de la tecnología, incluidos los requisitos de seguridad, cuando proceda, al personal del organismo de pruebas.
  - Celebrar un acuerdo contractual con el organismo de pruebas.
  - Garantizar que existe cooperación entre el organismo de pruebas y el organismo de verificación para desarrollar un plan de pruebas y llevar a cabo una evaluación del sistema de pruebas que garantice la calidad de los datos de prueba.
  - Revisar y aprobar del plan de pruebas y del informe de pruebas y entregar ambos documentos para su revisión y aprobación al organismo de verificación.

INFORMES

En la fase de informes, el solicitante es responsable de lo siguiente:

- Revisar el informe de verificación y aportar sus comentarios al respecto si fuera necesario.
- Revisar la declaración de verificación y aportar sus comentarios al respecto si fuera necesario.

POSVERIFICACIÓN

En el paso posterior a la verificación, el solicitante es responsable de lo siguiente:

- El cumplimiento de los requisitos relativos al uso de la declaración de verificación y del informe de verificación.
- Notificar al organismo de verificación cualquier cambio relativo a las condiciones en las que se verificó la tecnología o se publicó la declaración de verificación y el informe (si procede). Estos cambios pueden referirse, por ejemplo, a aquellos que se llevan a cabo en la tecnología verificada y que puedan influir en su rendimiento o al cambio de la razón social del solicitante, entre otros.

RESPONSABILIDADES DEL ORGANISMO DE VERIFICACIÓN

CONTACTO

En el paso de contacto (opcional), el organismo de verificación es responsable de lo siguiente:

- Garantizar que la información que facilita el solicitante es suficiente, pertinente y adecuada para:
  - realizar una comprobación inicial si la tecnología es potencialmente apta para la ETV;
  - comprender las expectativas del solicitante en relación con la verificación;
  - decidir sobre la capacidad y las competencias para ejecutar la verificación solicitada (por ejemplo, si la tecnología entra en el ámbito de acreditación del organismo de verificación).
- Proporcionar información al solicitante sobre si una tecnología que se va a proponer para la verificación cumple potencialmente los requisitos de la solicitud de la ETV.
- Proporcionar recomendaciones pertinentes para que se cumplan los requisitos formales y técnicos de la solicitud de la ETV, incluida la descripción de la tecnología, la definición de la declaración de prestaciones y las necesidades de pruebas adicionales.

SOLICITUD

En la fase de solicitud, el organismo de verificación es responsable de lo siguiente:

- Celebrar un acuerdo contractual con el solicitante, asegurándose de que los aspectos de confidencialidad se abordan adecuadamente.
- Orientar el desarrollo de la solicitud dentro de los límites de la imparcialidad.
- Realizar una revisión formal de la solicitud para comprobar la exhaustividad de la información facilitada por el solicitante.
- Realizar una revisión técnica de la solicitud para decidir sobre la elegibilidad de la tecnología presentada para la ETV y comprobar en particular si:
  - la tecnología cumple la definición de tecnología ambiental;
  - la declaración de prestaciones propuesta para la aplicación prevista de la tecnología responde a las necesidades de las partes interesadas;
  - la información sobre la tecnología es suficiente para revisar la declaración de prestaciones. Esto incluye una evaluación indicativa de la aplicabilidad de los datos de prueba existentes proporcionados por el solicitante para corroborar las prestaciones declaradas.
- Comunicar al solicitante:
  - cualquier cuestión resultante de la revisión formal y técnica de la solicitud, incluidas las peticiones de aclaraciones adicionales o la aportación de información complementaria;
  - la decisión sobre la aceptación o el rechazo de la tecnología para la verificación con la debida justificación.

PREVERIFICACIÓN

En la fase previa a la verificación, el organismo de verificación es responsable de lo siguiente:

- Definir el conjunto final de parámetros de verificación, en consenso con el solicitante, que sean pertinentes y suficientes para verificar las prestaciones declaradas de la tecnología, así como su valor añadido ambiental, si procede, incluidos sus valores y rangos numéricos, condiciones, supuestos y limitaciones y métodos de ensayo, antes del desarrollo del plan de verificación.
- Acordar parámetros adicionales relativos a la tecnología y su rendimiento pertinentes para las partes interesadas que no se verificarán, pero que se incluirán en el plan de verificación, el informe y la declaración de verificación bajo la responsabilidad del solicitante.
- Elaborar el plan de verificación y presentarlo al solicitante para su aprobación.

VERIFICACIÓN

En la fase de verificación, el organismo de verificación es responsable de lo siguiente:

- Evaluar los datos de prueba que proporciona el solicitante que se generaron antes de la verificación y decidir sobre su aceptación para la verificación de la declaración de prestaciones.
- Comunicar el resultado de la evaluación al solicitante junto con la necesidad de realizar pruebas adicionales, si procede.
- Si se necesitan pruebas adicionales:
  - la aprobación del organismo de pruebas;
  - la cooperación con el organismo de pruebas para desarrollar un plan de pruebas;
  - la aprobación del plan de pruebas;
  - realizar la evaluación del sistema de pruebas para garantizar la calidad de los datos de prueba;
  - la aprobación del informe de pruebas.
- Evaluar los datos de prueba en relación con el rendimiento especificado en el plan de verificación y confirmación del rendimiento alcanzado.

INFORMES

En la fase de informes, el organismo de verificación es responsable de lo siguiente:

- Elaborar un informe de verificación que presente las actividades de verificación y el rendimiento confirmado.
- Elaborar una declaración de verificación que resuma las actividades de verificación y el rendimiento confirmado.
- Presentar el informe de verificación y la declaración de verificación a revisar y comentarios al solicitante.
- Considerar las observaciones del solicitante si son oportunas.

POSVERIFICACIÓN

En la fase posterior a la verificación, el organismo de verificación es responsable de lo siguiente:

- Publicar, como mínimo, la declaración de verificación en un dominio de acceso público (por ejemplo, el sitio web del organismo de verificación).
- Si el solicitante ha notificado el cambio de las condiciones según la verificación de la tecnología:
  - determinar el impacto de estos cambios en las prestaciones verificadas de la tecnología según las condiciones de verificación;
  - considerar la validez de la declaración de verificación y del informe de verificación;
  - comunicar la decisión al solicitante.

ORGANISMO DE PRUEBAS

Si el organismo de verificación decide que es necesario realizar pruebas adicionales en la fase de VERIFICACIÓN, interviene el organismo de pruebas.

El organismo de pruebas es responsable de lo siguiente:

- Celebrar un acuerdo contractual con el solicitante para realizar las pruebas.
- Desarrollar un plan de pruebas, de acuerdo con el plan de verificación.
- Presentar el plan de pruebas para su revisión y aprobación al organismo de verificación y al solicitante.
- Someterse a la formación impartida por el solicitante sobre el funcionamiento de la tecnología, si procede.
- Realizar las pruebas de acuerdo con el plan de pruebas aprobado y garantizar el nivel de calidad de las pruebas exigido por la norma ISO/IEC 17025.
- Cooperar con el organismo de verificación durante la evaluación del sistema de pruebas.
- Elaborar un informe de pruebas y presentarlo para su revisión y aprobación al organismo de verificación y al solicitante.

2. Requisitos de elegibilidad y solicitud

2.1 Criterios de elegibilidad

La norma ISO 14034 define criterios de elegibilidad que hacen referencia tanto a la tecnología como al solicitante. Se presentan y explican a continuación.

2.1.1 ¿Qué tecnologías son eligibles para la ETV?

El término «tecnología» hace referencia a la aplicación práctica de principios técnicos o científicos en el ámbito ambiental para lograr un fin determinado. Abarca una gran variedad de productos, procesos y servicios. En general, la ETV es un esquema para tecnologías con aplicaciones industriales más que para productos de consumo, para los que los diferentes sistemas de etiquetado pueden aportar un mayor valor añadido.

Existen tres criterios clave de elegibilidad que una tecnología debe satisfacer acumulativamente para poder optar a la ETV:

1. Cumplimiento de la definición de tecnología ambiental.
2. Nivel suficiente de madurez, es decir, una tecnología debe estar lista para entrar en el mercado o ya disponible comercialmente.
3. Potencial para cumplir los requisitos legales y reglamentarios del mercado objetivo.

Los criterios se explican a continuación.

CRITERIO 1: CUMPLIMIENTO DE LA DEFINICIÓN DE TECNOLOGÍA AMBIENTAL

Una tecnología candidata puede demostrar que cumple la definición de tecnología ambiental cuando cumple los factores siguientes:

- Da lugar a un valor añadido ambiental.
- Ayuda a medir mejor los parámetros que indican el impacto ambiental en comparación con las alternativas relativas, es decir, las soluciones que se utilizan actualmente en situaciones similares.

Una tecnología genera un valor añadido ambiental cuando su impacto ambiental, total o parcialmente resultante de la adquisición material, diseño, producción, uso o propósito, es beneficioso o menos adverso en comparación con las alternativas relacionadas.

Una tecnología candidata ayuda a medir mejor los parámetros que indican el impacto ambiental cuando es, por ejemplo, más precisa, más sólida o flexible en términos de aplicación, permite una medición más rápida o autónoma, detecta contaminantes emergentes no detectados o medidos antes, utiliza métodos de detección o medición innovadores, requiere menos productos químicos, energía o recursos, genera menos residuos o facilita usos múltiples en lugar de piezas de un solo uso, entre otros aspectos.

Algunos ejemplos de tecnologías que generan un valor añadido ambiental son, entre otros:

- diferentes tecnologías de tratamiento destinadas a eliminar o reducir las emisiones contaminantes en diferentes medios ambientales (por ejemplo, tecnologías de tratamiento de aguas residuales, sistemas de limpieza del aire, tecnologías de recuperación del suelo, etc.);
- soluciones para los procesos de fabricación destinadas a reducir el consumo de recursos o energía, o a generar menos residuos y emisiones al medioambiente;
- tecnologías de producción y almacenamiento de energía, incluidas las fuentes de energía renovables;
- materiales novedosos para aplicaciones industriales, como materiales basados en materias primas secundarias, materiales de base biológica como los bioplásticos, materiales de construcción innovadores que mejoren las propiedades aislantes de los edificios o aumenten la eficiencia energética (por ejemplo, materiales aislantes);
- soluciones destinadas a mejorar la eficiencia energética en los procesos de producción y tratamiento, por ejemplo, bombas de bajo consumo;
- soluciones innovadoras que permitan reciclar, reutilizar, reaprovechar o recuperar fácilmente distintos materiales o productos, por ejemplo, el reciclaje del césped artificial de las instalaciones deportivas o la recuperación del fósforo de las aguas residuales;
- sistemas de vigilancia, sensores, dispositivos de detección y dispositivos de muestreo dedicados a medir la calidad de diferentes medios ambientales, por ejemplo, sensores de contaminación del aire, sistemas de monitorización de la calidad del agua, dispositivos de detección y medición de la contaminación por microplásticos, sensores, kits de muestreo, etc;
- tecnologías que reducen el impacto ambiental de la producción agrícola, por ejemplo, sistemas de limpieza del aire de escape de los establos.

Cabe señalar que los equipos de medición también están sujetos a la evaluación del valor añadido ambiental.

En términos de tipos específicos de soluciones, la norma ISO 14034 es tecnológicamente neutra. Sin embargo, normalmente, las soluciones ambientales pueden clasificarse como pertenecientes a las siguientes áreas tecnológicas:

- Tratamiento del agua o aguas residuales y control de la calidad del agua.
- Recuperación de recursos, materiales, gestión de residuos y reciclaje.
- Producción y almacenamiento de energía y fuentes de energía renovables.
- Eficiencia energética (incluidos edificios).
- Control y rehabilitación de suelos y aguas subterráneas.
- Producción y procesos más limpios.
- Tecnologías medioambientales para aplicaciones agrícolas.
- Control y reducción de la contaminación atmosférica.

En la fase de solicitud, se pide al solicitante que especifique a qué área tecnológica pertenece la tecnología candidata. Esto es para ayudar al organismo de verificación a determinar si es competente para verificarla, es decir, si entra dentro de su ámbito de acreditación.

Los requisitos relativos al alcance de la información pertinente para demostrar la conformidad de una tecnología con la definición de tecnología ambiental figuran en la sección 4.7, mientras que la explicación de la evaluación de la elegibilidad de este criterio se ofrece en la sección 5.

CRITERIO 2: NIVEL SUFICIENTE DE MADUREZ TECNOLÓGICA

El nivel mínimo de madurez tecnológica (TRL) de una tecnología que se propone para la ETV es TRL 7: Demostración de sistema o prototipo en un entorno real. En términos prácticos, la tecnología candidata podría ser:

- una unidad disponible en el mercado;
- un prototipo que es el diseño final y representa una unidad previa a la comercialización;
- una unidad piloto con factores de ampliación demostrados que no influyan en su rendimiento y demuestren que la unidad comercial satisfará la demanda de rendimiento.

Además, si la tecnología candidata aún no está en el mercado, para solicitar la ETV debe demostrar las siguientes características:

- Al menos una unidad debe estar disponible en la fase de desarrollo en la que no se aplicarán cambios sustanciales que afecten a su rendimiento antes de introducirse en el mercado.
- Rendimiento estable y predecible en condiciones normales demostrado por los datos de prueba. El rendimiento que varía dentro de rangos determinados debido a algunas variables conocidas que afectan a este rendimiento en condiciones normales de funcionamiento también puede considerarse estable y predecible.

Las tecnologías que ya están disponibles comercialmente también se pueden verificar bajo el esquema de la ETV si el solicitante ve un valor añadido en la verificación del rendimiento. Por ejemplo, si no existe una norma pertinente para la tecnología o el producto candidato, o si demostrar un mejor rendimiento ayudase a alejar a la competencia.

CRITERIO 3: POTENCIAL PARA CUMPLIR LOS REQUISITOS LEGALES Y REGLAMENTARIOS DEL MERCADO OBJETIVO

Garantizar el cumplimiento legal es responsabilidad del solicitante. Por lo tanto, el solicitante debe ser consciente de qué requisitos legales y reglamentarios aplica el mercado objetivo a la tecnología para verificar su rendimiento en la aplicación prevista. El organismo de verificación actuará con cautela para evitar verificar el rendimiento de una tecnología que no cumpla los requisitos reglamentarios mínimos. El cumplimiento de los requisitos legales y reglamentarios puede requerir demostrar que la tecnología cumple los valores de referencia definidos en reglamentos, normas técnicas o ISO relacionadas con los parámetros de rendimiento, los valores de las mejores tecnologías disponibles proporcionados en los documentos de referencia MTD (BREF) en relación con la Directiva sobre las emisiones industriales. Por ejemplo, los equipos que entran en contacto con el agua potable deben tener un certificado adecuado; una tecnología de tratamiento de agua potable debe cumplir los criterios de potabilidad del mercado de destino y algunas tecnologías deben cumplir los requisitos del marcado CE. Por lo tanto, dependiendo de la escala y el nivel de madurez de la tecnología, el organismo de verificación puede solicitar pruebas que demuestren que la tecnología cuenta con el potencial para funcionar de acuerdo con los requisitos legales y reglamentarios.

2.1.2 ¿Quién puede solicitar la ETV?

El solicitante puede ser cualquier entidad jurídica o persona física que resida dentro o fuera de la Unión Europea. El solicitante puede ser un desarrollador de tecnología, un fabricante, un proveedor o un representante autorizado (por ejemplo, un inversor).

Normalmente, el solicitante debe tener el control total de la tecnología candidata, es decir, ser su único propietario.

Si el solicitante comparte la propiedad de la tecnología y los DPI, debe tenerse en cuenta lo siguiente:

- Si una o varias piezas clave de la tecnología directamente relacionada con el rendimiento a verificar son únicas y solo las ofrece un proveedor o han sido diseñadas específicamente para la tecnología por parte de otra organización, o son propiedad de otra organización (por ejemplo, se utilizan bajo licencia), deben identificarse claramente en la solicitud. El organismo de verificación exigirá declaraciones firmadas de otros propietarios de la tecnología o de sus piezas clave y de aquellos con derechos de propiedad intelectual que consientan la verificación. No obstante, el solicitante conserva todos los derechos sobre la tecnología y los datos técnicos que se produzcan durante la verificación.
- Si una o varias piezas clave de la tecnología directamente relacionada con el rendimiento que se va a verificar están disponibles comercialmente y las ofrecen varios proveedores, debería bastar con una especificación técnica pertinente relativa a esta pieza o piezas en la aplicación. No obstante, esto vendrá determinado por parte del organismo de verificación.

Cuando el solicitante no sea el propietario de la tecnología pero tenga derecho legal a presentar la tecnología para la ETV (representante autorizado), la solicitud de la ETV requerirá un documento legalmente vinculante del propietario de la tecnología que consienta específicamente el derecho a presentar la tecnología para su verificación. Del mismo modo, como propietario de la tecnología, el representante autorizado es responsable de proporcionar toda la información sobre la tecnología necesaria para la solicitud, incluidos, si procede, los datos confidenciales relativos, por ejemplo, al diseño de la tecnología o a los principios de funcionamiento.

2.2 ¿Dónde verificar una tecnología?

Las verificaciones las llevan a cabo organismos de verificación (denominados verificadores en la norma ISO 14034). Un organismo de verificación es una organización acreditada para el cumplimiento de los requisitos de la norma ISO/IEC 17020-Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan la inspección para que los organismos de inspección de tipo A realicen la ETV de acuerdo con la norma ISO 14034. Cada organismo de verificación está acreditado para uno o varios ámbitos tecnológicos específicos. El ámbito tecnológico podría definirse como las áreas tecnológicas enumeradas en el cuadro de texto de la sección 2.1.1.

2.3 ¿Quién realiza las pruebas?

Un organismo de pruebas es una organización que proporciona los medios para la implementación de pruebas, incluida la realización y la presentación de informes sobre las pruebas de una tecnología ambiental con fines de verificación.

El organismo de pruebas debe demostrar que cumple los requisitos de gestión de la calidad y los requisitos generales de pruebas de la norma ISO/IEC 17025-Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración, que son pertinentes para las pruebas realizadas y garantizan la calidad de los resultados de estas.

Además, si las pruebas consisten en análisis[2], el organismo de pruebas que realice estos análisis deberá estar acreditado para aplicar la norma ISO/IEC 17025 en los métodos analíticos correspondientes.

2 Los análisis se distinguen de las pruebas cuando siguen métodos altamente estandarizados, independientes de la innovación o de las características específicas de la tecnología en el origen de las muestras de las pruebas. Se trata, por ejemplo, del análisis biológico o químico de muestras de agua y otros productos.

3. Cómo solicitar la ETV

3.1 Ponerse en contacto con un organismo de verificación

El solicitante debe ponerse en contacto con un organismo de verificación competente[3]. En esta fase, se pide al solicitante que facilite la siguiente información inicial:

- Una descripción corta de la tecnología que incluya:
  - una explicación breve del problema o problemas específicos y las necesidades o las oportunidades para las partes interesadas que aborda la tecnología;
  - la aplicación prevista para la que se va a verificar el rendimiento de la tecnología.
- La fase de desarrollo de la tecnología (preparación para el mercado).
- La propuesta inicial de la o las declaraciones de prestaciones.
- Información sobre los datos de prueba disponibles que apoyen la o las declaraciones.
- Información sobre el valor añadido ambiental.
- Derechos de propiedad intelectual de la tecnología.

El organismo de verificación podrá solicitar que se facilite esta información de forma estructurada mediante un formulario específico, por ejemplo, un informe preliminar. Este enfoque puede ayudar a evitar trabajo innecesario en la preparación de la solicitud completa o el reenvío de la solicitud a otro organismo de verificación si el contactado no es competente para realizar la ETV.

El resultado de esta etapa es la recomendación del organismo de verificación de elaborar una solicitud completa con comentarios para mejorar la información proporcionada con el fin de cumplir los requisitos formales y técnicos de la solicitud. Si el organismo de verificación carece de la experiencia necesaria para llevar a cabo el proceso, deberá dirigir al solicitante a otro organismo de verificación que pueda tener la competencia necesaria.

3.2 Resumen de los requisitos de información y documentación para una solicitud de ETV

Para solicitar la ETV, el solicitante debe elaborar un expediente de solicitud que incluya un formulario de solicitud que le facilite el organismo de verificación, además de la documentación justificativa. La información y los documentos requeridos deben incluir lo siguiente:

a) a) Información sobre el solicitante, incluido su nombre y la dirección o direcciones de su ubicación física.

b) b) Descripción de la tecnología, incluido:

1) un identificador único de la tecnología;

2) detalles sobre la aplicación prevista de la tecnología, esto es:

i) la finalidad de la tecnología,

ii) el tipo de material al que se destina la tecnología,

iii) las propiedades medibles a las que afecta la tecnología y cómo se ven afectadas.

NOTA 1: Se puede proporcionar más de un propósito tecnológico, tipo de material y propiedad medible.

3) información suficiente para comprender el funcionamiento y el rendimiento de la tecnología;

4) el estado de desarrollo de la tecnología propuesta para la verificación y su preparación para el mercado;

NOTA 2: Una tecnología propuesta para verificación debe estar ya disponible en el mercado o, al menos, encontrarse en una fase en la que no se vaya a aplicar ningún cambio sustancial que afecte a sus prestaciones antes de su entrada en el mercado.

5) detalles relativos a las alternativas pertinentes a la tecnología, incluidos su rendimiento y sus impactos ambientales;

6) información sobre las repercusiones ambientales significativas de la tecnología propuesta para verificación y su valor añadido ambiental, si procede.

c) Una declaración de rendimiento que incluya un conjunto propuesto de parámetros de rendimiento y sus valores numéricos que deberán verificarse.

d) Los datos pertinentes de las pruebas existentes y los métodos de obtención de dichos datos que se utilizan para respaldar la declaración de prestaciones.

e) Cualquier requisito legal pertinente o normas relacionadas con la tecnología y su uso.

f) f) Cuando proceda, una declaración que confirme que la tecnología cumple los requisitos reglamentarios

3 Encontrará una lista de los organismos de verificación en la sección de la red de la ETV en http://etv-hub.eu.

pertinentes.

g) g) Dependiendo del tipo de tecnología propuesta para la verificación, información adicional justificativa pertinente para las partes interesadas, incluidos, entre otros:

1) 1) requisitos y condiciones de instalación y funcionamiento;
2) 2) requisitos de servicio y mantenimiento;
3) 3) la duración prevista del funcionamiento de la tecnología en condiciones normales de funcionamiento; y
4) 4) todos los requisitos y consideraciones aplicables en materia de salud y seguridad.

A continuación, se proporcionan información y explicaciones sobre los requisitos específicos de información y documentación del expediente de solicitud.

Antes de desarrollar un expediente de solicitud, el solicitante puede utilizar la herramienta de autoevaluación para solicitantes de la ETV que proporciona el ETV-HUB en la sección Get started with ETV («Primeros pasos con la ETV»).

La herramienta ayuda a preparar correctamente una solicitud de acuerdo con los requisitos de la ETV de la norma ISO 14034:

- Comprueba si el solicitante ya dispone de toda la información necesaria y pertinente para elaborar un expediente de solicitud de la ETV,
- Proporciona información inmediata sobre las respuestas del solicitante e identifica cualquier información que falte y que deba recopilarse y prepararse,
- Explica el significado de cierta información y cómo se utiliza para verificar una tecnología,
- Proporciona al solicitante orientación y consejos sobre cómo obtener los datos y la información que faltan, y
- Permite al solicitante evaluar si la tecnología cumple potencialmente los requisitos de elegibilidad para la verificación.

Uso de la herramienta antes o durante el desarrollo de un expediente de solicitud de la ETV:

- Ayuda al solicitante a comprender el proceso y sus requisitos, permitiéndole determinar si la ETV es un esquema adecuado para la tecnología,
- Reduce el tiempo y el coste necesarios para desarrollar un expediente de solicitud adecuado a la tecnología conforme a los requisitos técnicos y formales de la ETV,
- Acelera el proceso de evaluación por parte del organismo de verificación, lo que puede conducir a una verificación más rápida de la tecnología si cumple los criterios de elegibilidad de la ETV.

Dirección del sitio web: http://etv-hub.eu/get-started// (en inglés).

3.3 Acuerdo contractual

Antes de que se inicie el proceso de verificación, es decir, de que se desarrolle la solicitud y se presente para su revisión al organismo de verificación, el solicitante firma un acuerdo contractual con el organismo de verificación. El procedimiento contractual puede constar de una o varias etapas, en función de la complejidad de la verificación y de los procedimientos internos del organismo de verificación.

En algunos casos, puede ser necesario revisar partes del contrato de verificación una vez revisada la solicitud. Esto se aplica en particular a las situaciones en las que, tras la revisión técnica y formal, la tecnología o el solicitante no cumplen los criterios de elegibilidad de la ETV y el organismo de verificación se niega a continuar con el proceso. En tales casos, el solicitante y el organismo de verificación pueden celebrar un contrato que se limite a la revisión técnica y formal de la solicitud y dejar las fases restantes del proceso para otro contrato. Otra opción es que el contrato se revise después de la solicitud.

A continuación, se proporciona una lista de cuestiones que debe incluir un contrato de verificación:

- ☑ Los derechos de propiedad intelectual (por ejemplo, la propiedad o el control de la tecnología) deben estar garantizados por el solicitante, que además conserva todos los derechos sobre la tecnología y todos los datos técnicos que se generan durante la verificación. El organismo de verificación, por su parte, conserva todos los derechos sobre el proceso de verificación, los protocolos, los planes, los métodos y los procedimientos que se desarrollan durante el proceso.
- ☑ Principios de información y comunicación entre el solicitante y el organismo de verificación, incluida la notificación de cambios en las condiciones de verificación si se producen.
- ☑ La definición de las obligaciones del solicitante y del organismo de verificación en virtud del contrato de verificación.
- ☑ Una planificación de los procedimientos de verificación.
- ☑ Normas y declaración sobre el uso de la declaración de verificación, el informe de verificación y el logotipo de la

ETV.

- ☑ Una descripción de las limitaciones en el uso de los resultados de la verificación, por ejemplo, una declaración de que los resultados de la verificación reflejan el rendimiento de la tecnología en el momento y en las condiciones de la verificación y, por tanto, no pueden entenderse como una garantía de que se dé el mismo nivel de rendimiento en el futuro o en condiciones diferentes. El solicitante no utilizará ni hará referencia a la declaración de verificación o al informe de verificación con ninguna otra tecnología o aplicación y no utilizará extractos de la declaración de verificación para ningún fin.
- ☑ Términos y condiciones para la detención del procedimiento de verificación o la retirada de partes del proceso de verificación.
- ☑ Términos y condiciones de pago.
- ☑ Régimen jurídico aplicable y autoridades jurídicas competentes en caso de litigio relacionado con el procedimiento de verificación.
- ☑ Cuestiones de confidencialidad. El organismo de verificación está obligado a mantener la confidencialidad de toda la información que reciba del solicitante en cualquier momento, lo cual está garantizado por la acreditación ISO 17020 Tipo A. A lo largo de todo el proceso de verificación, el organismo de verificación tiene la obligación de mantener el secreto profesional con respecto a toda la información obtenida en el desempeño de sus tareas durante las actividades de verificación. El organismo de verificación deberá garantizar que las actividades de sus filiales o subcontratistas no afectan a la confidencialidad, objetividad o imparcialidad de sus actividades de verificación.

El contrato de verificación no suele incluir el coste de las pruebas. Si el organismo de verificación, tras la evaluación de los datos de prueba existentes, decide que es necesario realizar pruebas adicionales, corresponde al solicitante, de acuerdo con el organismo de verificación, elegir y celebrar otro contrato con un organismo de pruebas adecuado aprobado por el organismo de verificación.

Si el solicitante es una asociación de organizaciones que juntas forman un consorcio, o no es el único propietario de la tecnología, la parte que celebre un acuerdo contractual con el organismo de verificación deberá ser un representante legalmente autorizado de dichas organizaciones que actúe como único intermediario en la celebración de acuerdos con el organismo de verificación.

4. Desarrollo del expediente de solicitud paso a paso

El desarrollo del expediente de solicitud requiere el mayor compromiso por parte del solicitante. La información que debe facilitarse en la solicitud, así como la documentación que la acompaña, requieren un buen conocimiento del proceso de la ETV, y una comprensión de lo que esta ofrece y sobre qué pilares se construye. Además, la persona encargada de cumplimentar la documentación debe conocer bien los aspectos técnicos y funcionales de la tecnología propuesta para la verificación. El organismo de verificación proporcionará asesoramiento técnico en caso de duda al cumplimentar el formulario de solicitud.

Para facilitar el desarrollo del expediente de solicitud, el solicitante puede utilizar la herramienta de autoevaluación para solicitantes de la ETV que proporciona el ETV-HUB para comprobar si la información requerida está disponible y cómo prepararla.

4.1 Información sobre el solicitante

La información obligatoria sobre el solicitante incluye:

- los datos de la organización,
- el nombre completo de la organización,
- el número de registro, y
- los datos de contacto (número de teléfono y dirección de correo electrónico, y persona responsable del expediente de solicitud con los datos de contacto).

Si el solicitante es una asociación de organizaciones que juntas forman un consorcio, independientemente de que celebren o no un contrato de consorcio escrito por separado, la solicitud la tendrá que representar una organización legalmente autorizada que actúe como único intermediario para llevar a cabo los acuerdos con el organismo de verificación con el que celebre un acuerdo contractual para ejecutar la verificación.

4.2 Descripción de la tecnología

Los datos técnicos proporcionados en la solicitud para describir la tecnología en esta fase deben ser lo suficientemente detallados como para permitir que el organismo de verificación comprenda a fondo la naturaleza de la tecnología, incluidos los principios científicos, su finalidad, la referencia a los requisitos reglamentarios y los principales impactos ambientales y aspectos asociados a su ciclo de vida.

4.2.1 Identificador único de la tecnología

Un identificador único de la tecnología es, por ejemplo, un nombre comercial registrado o un número de identificación o de versión, entre otros.

Debe indicarse claramente cuál es la tecnología que está sujeta a verificación. También es necesario garantizar que todos los documentos que se produzcan durante la verificación, incluida la declaración y el informe de verificación, indiquen sin ambigüedades a qué tecnología se aplican.

4.2.2 Introducción o contexto

La tecnología debe presentarse en el contexto de la explicación del problema o problemas específicos, las necesidades de los usuarios o compradores o las oportunidades que puede crear para los interesados, si no se ha facilitado ya durante la fase de contacto, por ejemplo, en el formulario de informe preliminar. Los problemas y las necesidades deben presentarse de forma concreta. Más tarde, servirán de base para comprender la innovación y los beneficios reflejados en la declaración de prestaciones. Al presentar el contexto, el solicitante puede hacer referencia a soluciones convencionales (alternativas pertinentes) centrándose en las deficiencias de estas soluciones a la hora de abordar un problema. Por ejemplo, la solución actual puede ser eficaz en el tratamiento pero, al mismo tiempo, consumir mucha energía, lo que supone un problema para el usuario. Una tecnología propuesta para la verificación puede funcionar de forma similar, pero consumir menos energía.

4.3 Información sobre la aplicación prevista de la tecnología

La declaración de prestaciones propuesta para su verificación debe hacer referencia a la aplicación prevista de la tecnología. La aplicación prevista deberá especificar la matriz, la finalidad de la tecnología que define la propiedad medible de la matriz que se ve afectada por la tecnología y cómo se ve afectada, así como un conjunto de parámetros que definan las condiciones técnicas en las que se consiguen las prestaciones declaradas.

4.3.1 Matriz

«Matriz» hace referencia al tipo de material al que se destina la tecnología y que se ve afectado por ella.

Ejemplos de una matriz podrían ser: diferentes tipos de aguas residuales, por ejemplo, de la industria láctea, aguas residuales municipales, agua potable, un tipo específico de residuos, aire o efluentes contaminados con un compuesto, suelo contaminado, baño desengrasante alcalino, etc.

Una tecnología puede estar destinada a más de un tipo de matriz. Por ejemplo, si el objetivo de la tecnología es extraer la fracción sólida del estiércol, también podría utilizarse para las aguas residuales domésticas.

Las características del material deben proporcionarse de forma que sea posible definir los efectos de la tecnología sobre el material, que pueden medirse mediante pruebas. Los parámetros clave de la matriz que afectan a las prestaciones declaradas deben especificarse y definirse en términos de valores numéricos (normalmente dentro de rangos de valores límite).

Por ejemplo, los parámetros clave de la matriz para una tecnología destinada a tratar las aguas residuales domésticas preservando el contenido de nutrientes con el fin de producir un efluente con propiedades fertilizantes para uso agrícola podrían definirse del siguiente modo:

Matriz: aguas residuales domésticas tras la eliminación de arena y grasa, que se caracterizan por las siguientes concentraciones diarias de contaminantes en el afluente:

- Valor límite de la DBO expresado en gO_2/m^3
- Valor límite de DQO expresado en gO_2/m^3
- Contenido total de nitrógeno en m^3 del afluente
- Contenido de fósforo en m^3 del afluente
- Contenido de sólidos en suspensión en m^3 del afluente

Las características adecuadas de la matriz pueden requerir el análisis de los datos históricos de las pruebas tecnológicas. No obstante, es esencial definir los requisitos y condiciones para generar datos de prueba relacionados con los parámetros de la matriz que deben medirse durante la prueba de la tecnología con el fin de producir datos pertinentes para la declaración de prestaciones.

Además, los parámetros clave que caracterizan la matriz también se especificarán más adelante en la declaración de verificación como información esencial para presentar las suposiciones, restricciones y limitaciones bajo las cuales la tecnología puede aplicarse y funcionar según lo verificado. Dicha información es relevante para un comprador o usuario u otras partes interesadas (por ejemplo, los organismos que conceden los permisos).

4.3.2 Propósito de la tecnología

La «finalidad» es la forma en que la tecnología afecta a la matriz, es decir, lo que hace a la matriz y con qué efecto. El propósito debe expresarse de forma que pueda medirse o controlarse. Por ejemplo, la «reducción» puede medirse determinando los parámetros de la matriz antes y después de la implementación de la tecnología.

Algunos ejemplos de propósito podrían ser los siguientes:

- Para una tecnología de tratamiento, el propósito podría ser la reducción de la concentración de una sustancia determinada o la tasa de eliminación de un contaminante de la matriz.
- Para una tecnología de reciclaje, el propósito podría ser la recuperación de un recurso determinado de la matriz.
- Para una tecnología de fabricación, el propósito podría ser el uso del dióxido de carbono de un flujo de gases de combustión para producir componentes prefabricados de hormigón o el uso de una materia prima secundaria para sustituir a una materia prima principal.
- Para un dispositivo de medición, el propósito podría ser la medición de un parámetro específico en la matriz, como microorganismos, bacterias o metales pesados.
- Para una tecnología energética como los paneles solares, el propósito podría ser la recuperación de la energía liberada por el panel.

Cuando sea pertinente, el solicitante podrá definir más de un propósito de la tecnología.

La información sobre la aplicación prevista de la tecnología puede expresarse de forma diferente según se trate de una tecnología que genere un valor añadido ambiental (por ejemplo, tecnologías de limpieza del agua, aire o suelo, tecnologías de reciclado, productos a base de materiales reciclados, tecnologías de producción de energía o tecnologías que mejoren la eficiencia energética, entre otras) o de una tecnología para medir parámetros que reflejen el impacto ambiental o el estado del medioambiente (por ejemplo, tecnologías de monitorización, kits de pruebas, sondas o analizadores, entre otras).

Por ejemplo, la aplicación prevista de la tecnología que da lugar a un valor añadido ambiental puede expresarse del siguiente modo: el propósito de la tecnología es retirar los nutrientes de las aguas residuales municipales (tipo de material) reduciendo (modo de impacto) las concentraciones de nitrato (propiedad medible afectada por la tecnología expresada en mg NO3-/l). La aplicación prevista de una tecnología que mide parámetros que reflejan impactos ambientales o el estado del medioambiente puede expresarse del siguiente modo: el propósito de la tecnología es detectar (modo de impacto) coliformes totales (propiedad medible afectada por la tecnología expresada como número de organismos por ml) en agua potable (tipo de material).

4.4 Información sobre el funcionamiento y el rendimiento de la tecnología

El solicitante deberá facilitar toda la información necesaria para comprender el funcionamiento y el rendimiento de la tecnología.

4.4.1 Diseño conceptual de la tecnología

El diseño conceptual de la tecnología se presentará normalmente en forma de diagrama o esquema con las descripciones y explicaciones pertinentes necesarias para comprender el diseño y funcionamiento de la tecnología.

El diseño conceptual también debe indicar interacciones o procesos. Si la tecnología a verificar forma parte de una instalación más grande o de un sistema, el diseño conceptual debe indicar claramente dónde encaja la tecnología en la instalación o sistema (interfaces) con una indicación de los puntos de entrada y salida.

El diseño conceptual de la tecnología es necesario para que el organismo de verificación evalúe su idoneidad en relación con la declaración de prestaciones, así como para identificar los aspectos novedosos, especialmente si las prestaciones que deben verificarse son el resultado de una innovación en el diseño. También puede proporcionar información sobre los aspectos medioambientales.

4.4.2 Planos de fabricación o esquemas similares

Los planos de fabricación o esquemas similares proporcionan información al organismo de verificación sobre cómo se construye y fabrica la tecnología. Deberán presentar componentes, subconjuntos, circuitos, etc. Al igual que el diseño conceptual, los dibujos y esquemas deben ir acompañados de las descripciones y explicaciones necesarias para comprender estos documentos, así como el funcionamiento de la tecnología. Los planos de fabricación pueden ser especialmente relevantes para la verificación de los productos o equipos.

4.4.3 Principios técnicos y científicos pertinentes para el rendimiento y el funcionamiento de la tecnología

La descripción debe presentar cómo logra la tecnología su propósito. También debe explicar en qué técnicas y principios científicos o técnicos se basa la tecnología.

Por ejemplo, las tecnologías de monitorización y evaluación ambiental se basan en los principios de la tecnología de sensores, el análisis de datos y la teledetección para recopilar y analizar datos ambientales.

La descripción de los principios y técnicas científicos aplicables a la tecnología también puede servir para identificar los posibles riesgos relacionados con su rendimiento y los aspectos o impactos ambientales resultantes. Esta información es pertinente para definir correctamente los parámetros que deben verificarse y para determinar si la tecnología da lugar a una reducción de los impactos ambientales en comparación con otras tecnologías o si ayuda a medir mejor los parámetros que reflejan los impactos ambientales.

En caso necesario, el organismo de verificación podrá solicitar un manual de funcionamiento y mantenimiento de la tecnología para complementar la descripción.

4.5 Estado de desarrollo de la tecnología y su preparación para el mercado

Esto incluye, por ejemplo, información sobre la disponibilidad comercial de la tecnología. Si no está disponible comercialmente, el estado de desarrollo de la tecnología debe expresarse en términos de nivel de madurez de la tecnología[4] (por ejemplo, a gran escala o a escala piloto con instrucciones directas y claras de ampliación), con información sobre cuándo se espera que la tecnología esté disponible comercialmente. Al menos una unidad de la tecnología debe estar disponible como mínimo en una fase de desarrollo en la que no se vayan a aplicar cambios sustanciales que afecten a su rendimiento antes de solicitar la ETV.

4 Podrían utilizarse las siguientes definiciones de los niveles de madurez tecnológica (TRL), por ejemplo:

TRL 7: Demostración de sistema o prototipo en un entorno real,

TRL 8: Sistema completo y certificado,

TRL 9: Sistema real probado en un entorno real.

La tecnología y todos sus componentes (aparatos, procesos o productos) son a gran escala y están disponibles comercialmente.

Los datos que se utilizarán para la verificación proceden de la utilización o demostración de una unidad comercial con un identificador único.

La tecnología es un prototipo de diseño final antes de la fabricación o el suministro de unidades comerciales.

La verificación de la declaración de prestaciones solo es válida si ese prototipo es el diseño final y representa una unidad precomercial y solo se aplicará a una unidad comercial posterior cuyo diseño sea idéntico al diseño de la unidad prototipo.

La tecnología es una unidad a escala piloto que se utiliza para proporcionar datos que, cuando se usan con factores de ampliación demostrados que no influyen en su rendimiento, prueban que la unidad comercial cumplirá la declaración de prestaciones.

Para las tecnologías prototipo o en fase piloto, el estado de desarrollo se indicará claramente en la declaración de verificación, proporcionando la información necesaria sobre la representatividad de una unidad comercial a gran escala y las condiciones sobre la ampliación a la versión comercial.

4.6 Información sobre la alternativa o alternativas pertinentes a la tecnología

Por «alternativa pertinente» se entiende una solución técnica con la misma función o finalidad (utilizada actualmente en una situación similar), por ejemplo, una tecnología convencional, que la tecnología que va a verificarse. Puede haber más de una alternativa pertinente disponible para su tecnología. Una alternativa pertinente puede ser también una combinación de tecnologías que, en conjunto, den el mismo resultado, como las tecnologías que trabajen en secuencia, por ejemplo, en el reciclaje, donde un procedimiento de clasificación de materiales que incluya el desmontaje puede ser una alternativa a una trituradora.

Se identifican las alternativas pertinentes para permitir la determinación de las ventajas de una tecnología ambiental, especialmente el valor añadido ambiental y la innovación. Proporcionan una base de referencia para evaluar el rendimiento y podrían incluir, por ejemplo:

- la mejor tecnología actual disponible;
- tecnologías existentes en el mercado, con aplicaciones y finalidades similares;
- tecnologías convencionales que tengan una aplicación similar u obtengan resultados similares;
- tecnologías de vanguardia.

Es importante evitar la selección de alternativas de bajo rendimiento o no pertinentes por otros motivos para garantizar que la comparación de las tecnologías no dé lugar a una impresión más positiva que la de la tecnología propuesta.

Si la tecnología propuesta para la verificación es una solución completamente nueva a un problema, la alternativa pertinente podría ser una tecnología comercialmente disponible (o una combinación de tecnologías) que se utilice actualmente para abordar este problema. Por ejemplo, en el caso de un proceso totalmente nuevo para reciclar un tipo de residuo que nunca antes se había reciclado, la alternativa pertinente podría ser la eliminación sin reciclaje (por ejemplo, vertido, incineración, etc.).

La alternativa pertinente también sirve para demostrar la innovación de la tecnología propuesta para su verificación, por ejemplo, la novedad en términos de diseño, materias primas y energía implicadas, proceso de producción, uso y funcionamiento, reciclabilidad o eliminación final en comparación con una solución convencional. También ayudan a determinar el valor añadido ambiental de la tecnología propuesta para su verificación mediante una comparación cualitativa. Por lo tanto, el alcance de la información sobre la alternativa pertinente debe incluir también información cualitativa sobre sus principales impactos ambientales y, siempre que estén disponibles, datos cuantitativos. Los detalles se presentan en la sección siguiente.

4.7 Información sobre impactos ambientales significativos y valor añadido ambiental

La información sobre los aspectos e impactos ambientales de la tecnología es necesaria para demostrar su valor añadido ambiental y su conformidad con la definición de tecnología ambiental. Esta información es especialmente relevante para las tecnologías que se afirma que aportan un valor añadido ambiental y puede ser menos relevante para las tecnologías de medición.

Debe proporcionarse tanta información cualitativa y cuantitativa como sea posible sobre las diferencias significativas en los impactos ambientales (por ejemplo, uso de materias primas, agua, energía y otros consumibles, presencia de bacterias patógenas, junto con todos los tipos de emisiones, productos y residuos) que probablemente genere la tecnología en comparación con la alternativa pertinente. Debe indicarse la fase de la vida de la tecnología en la que pueden producirse los impactos ambientales significativos susceptibles de generarse (por ejemplo, adquisición material, diseño, fabricación, uso o fin de uso) en comparación con la alternativa pertinente.

Por ejemplo:

- si la tecnología utiliza materiales biodegradables en lugar de materiales convencionales, como los utilizados en la alternativa pertinente, deberá facilitarse información sobre los impactos ambientales relacionados con la adquisición del material y el fin de uso de esta tecnología, además de la información sobre las fases de fabricación y uso;
- si la tecnología propuesta para verificación utiliza un proceso de fabricación diferente al de la alternativa pertinente para aumentar su eficacia durante su fase de uso, pero utiliza recursos naturales similares a los que utiliza la alternativa pertinente, deberá facilitarse información sobre los impactos ambientales para la fabricación y el uso de la tecnología.

Proporcionar información cuantitativa que muestre las diferencias en los principales impactos ambientales negativos o positivos entre la tecnología propuesta para la verificación y la alternativa o alternativas pertinentes se aplica, en particular, a las diferencias que están directamente relacionadas con los parámetros de rendimiento incluidos en la declaración de rendimiento o que reflejan las características innovadoras de la tecnología. Dicha información puede derivarse del conocimiento de los parámetros de rendimiento ambiental de la alternativa o alternativas pertinentes, especialmente cuando están directamente relacionados con la finalidad de la tecnología, o de la comprensión de los problemas y cuestiones ambientales de los usuarios de la tecnología o de las partes interesadas.

Se requiere una explicación para las etapas de la vida en las que, potencialmente, no se producen o es improbable que se produzcan diferencias significativas en los principales aspectos e impactos ambientales.

Por razones de transparencia, durante la revisión técnica, el organismo de verificación puede solicitar que se incluyan algunos parámetros derivados de las principales diferencias identificadas en los impactos (ya sean beneficiosos o adversos) como parámetros a verificar al considerarlos información importante desde el punto de vista de los usuarios (por ejemplo, una tecnología puede lograr un mejor rendimiento en la eliminación de un contaminante en comparación con la tecnología convencional pero, al mismo tiempo, puede consumir más energía o requerir un mantenimiento que implique la generación de residuos peligrosos) en comparación con la alternativa.

Al revisar el expediente de solicitud, el organismo de verificación analizará la información sobre las diferencias, considerando también otra información proporcionada sobre la alternativa pertinente, y comprobará si las diferencias están debidamente reconocidas.

4.8 Declaración de prestaciones

La declaración de prestaciones de la tecnología será una declaración concisa que consista en un conjunto de parámetros y sus valores numéricos, los cuales:

- describirán el funcionamiento o el rendimiento de la tecnología en una aplicación concreta y en unas condiciones específicas de uso y funcionamiento de la tecnología;
- estarán directamente relacionados con la propia tecnología y no, por ejemplo, con la gestión ambiental de la empresa o las fuentes de materia prima;
- destacarán las ventajas y las características innovadoras de la tecnología;
- reflejarán los posibles impactos ambientales directos de la tecnología en la aplicación y en las condiciones de funcionamiento especificadas;
- serán verificables cuantitativamente mediante pruebas.

La declaración de prestaciones propuesta para verificación puede hacer referencia tanto a parámetros de rendimiento técnicos como funcionales de la tecnología o a la reducción del impacto ambiental resultante en relación con su aplicación prevista.

El rendimiento técnico y funcional hace referencia al rendimiento de la tecnología en el cumplimiento de su finalidad en condiciones específicas de uso y funcionamiento. Los parámetros que presentan impactos ambientales reducidos hacen referencia generalmente al valor añadido ambiental de la tecnología, como en los siguientes ejemplos:

- Parámetros que hacen referencia al uso obligatorio de recursos para la producción del propio equipo o tecnología: consumo de materias primas (por ejemplo, acero utilizado en la construcción; este parámetro también puede combinarse con los parámetros de fin de vida útil y desmantelamiento en el contexto de cuánto acero se utilizó para la producción y cuánto puede recuperarse).
- Consumo de electricidad u otra energía (calor).
- Uso de sustancias peligrosas.
- Uso de sustitutos de materiales reciclados o materias primas.
- Residuos generados (biodegradables, reciclables, peligrosos, etc.).
- Emisiones (aire, agua, etc.).
- Longevidad, por ejemplo, robustez o vulnerabilidad a las condiciones cambiantes de uso o mantenimiento.
- Desmantelamiento y eliminación al final de la vida útil, por ejemplo, reutilizabilidad, reciclabilidad (total o parcial) o piezas que se tienen que desechar.

A la hora de proponer una declaración de prestaciones, deben tenerse en cuenta los siguientes aspectos principales:

- **Necesidades de los usuarios de la tecnología y de otras partes interesadas.**Entre las partes interesadas, se pueden incluir organismos reguladores o de concesión de permisos (por ejemplo, cuando el rendimiento verificado es para respaldar permisos o solicitudes ambientales, o para demostrar el cumplimiento de los requisitos de las MTD), compradores públicos (por ejemplo, cuando el rendimiento verificado es para demostrar el cumplimiento de especificaciones técnicas o criterios ecológicos definidos para una licitación pública o algunos requisitos específicos del mercado objetivo), organismos de financiación (por ejemplo, si la verificación se ejecuta en el marco de un proyecto financiado por un programa con indicadores de rendimiento específicos), inversores (por ejemplo, cuando el rendimiento verificado es para demostrar que el proyecto que incluye la tecnología verificada puede considerarse una inversión ecológica en relación con los informes ESG o para ayudar a demostrar las mejoras del comportamiento medioambiental de la organización del usuario mediante el cumplimiento de los criterios técnicos de la Taxonomía Verde de la UE), asociaciones industriales o cadenas de valor de grandes empresas, ya que pueden tener algunos indicadores de rendimiento adicionales comunes o requisitos de rendimiento tecnológico o impacto ambiental reducido derivados de compromisos conjuntos.
- **Requisitos legales del mercado objetivo** aplicables al rendimiento de la tecnología en su aplicación prevista (valores de referencia legales o técnicos). Los más importantes son aquellos relacionados con el efecto del funcionamiento y el uso de la tecnología, y los métodos y las mediciones necesarias para obtener datos que sean significativos para cuantificar su impacto en el medio ambiente. Conocer los requisitos legales del mercado objetivo permite definir una declaración de prestaciones a verificar que incluya parámetros pertinentes desde el punto de vista del mercado objetivo. Se aplica al conocimiento de los valores de referencia definidos en los requisitos normativos y legales pertinentes (por ejemplo, los valores de referencia de las MTD o los valores definidos en las normas técnicas o ISO), especialmente cuando la declaración de prestaciones pretende demostrar un rendimiento mejor que el exigido legalmente.
- **Valor añadido ambiental**, es decir, diferencias positivas significativas entre la tecnología propuesta para la verificación y las alternativas pertinentes a lo largo del ciclo de vida.
- **Aspectos innovadores** de la tecnología.
- **Condiciones técnicas de uso y funcionamiento,** incluidas las restricciones, suposiciones y limitaciones pertinentes (véase la explicación a continuación).
- **Requisitos del mercado** para la aplicación especificada. Pueden hacer referencia a demandas y condiciones específicas de los usuarios que la tecnología debe cumplir para tener éxito en el mercado. Además, puede haber normas específicas sobre las funcionalidades de la instalación, el uso de la tecnología o la necesidad de cumplir con otras certificaciones.
- **Uso necesario de recursos para el funcionamiento,** como demanda de energía, demanda de materias primas o demanda de agua (por ejemplo, calidad y cantidad), productos químicos, reactivos, necesidad de sustancias peligrosas específicas, etc.

La declaración de prestaciones debe definir claramente las condiciones técnicas de uso y funcionamiento en las que se pueden alcanzar los parámetros presentados en la declaración de prestaciones. Las condiciones técnicas consisten en condiciones operativas y restricciones, suposiciones y limitaciones.

Las condiciones de funcionamiento (también denominadas condiciones técnicas o de proceso) son un conjunto de parámetros mensurables definidos bajo los cuales se supone que la tecnología funciona como se afirma y cumple su finalidad. Deben definirse como condiciones normales en referencia a la aplicación prevista de la tecnología.

Algunos ejemplos de parámetros que definen las condiciones de funcionamiento son: la capacidad de producción, la temperatura ambiente, la humedad, la concentración de compuestos no objetivo en la matriz, el caudal de agua, la presión en la caldera, la velocidad del viento, el rango de temperatura, el rango de pH o la presencia de materias primas, entre otros.

Las limitaciones, suposiciones y restricciones pertinentes de las prestaciones declaradas se aplican al uso, funcionamiento y rendimiento de la tecnología que se va a verificar. Las restricciones, limitaciones y suposiciones pueden derivarse directamente de las condiciones de funcionamiento, de proceso o técnicas, o pertenecer a las propiedades de la matriz.

Algunos ejemplos de las posibles restricciones y limitaciones pueden incluir un requisito de capacidad mínima para que la tecnología funcione, rangos de temperatura ambiente, requisitos de servicio técnico y mantenimiento, límites de detección o una concentración máxima de un compuesto en la matriz, entre otros.

Las limitaciones, suposiciones y restricciones hacen referencia a las condiciones que pueden impedir que se alcancen las prestaciones declaradas y, por lo tanto, deben considerarse junto con las condiciones de funcionamiento. También son pertinentes para los usuarios de la tecnología que quieren saber en qué condiciones la tecnología funcionará tal y como se afirma.

Una declaración de prestaciones pertinente debería cumplir los criterios siguientes:

- Estar relacionada con la propia tecnología (por ejemplo, no con la reducción de la eutrofización de las aguas superficiales, sino con la tasa de eliminación de fósforo en las aguas residuales).
- Expresarse de forma específica e inequívoca utilizando cifras absolutas medibles de modo que solo sea posible una interpretación, por ejemplo, el consumo energético expresado en MW/tonelada de unidades de producción y no como una reducción del 2 % en comparación con el consumo energético medio de tecnologías similares disponibles en el mercado.
- Especificar el rendimiento mínimo alcanzable en lugar del máximo (por ejemplo, «al menos...» y no «hasta...»).
- Definir con precisión las condiciones técnicas de uso y funcionamiento en las que se pueden alcanzar las prestaciones declaradas mínimas (por ejemplo, rango de temperaturas, caudal de agua, etc.).
- Cumplir las normas mínimas exigidas, por ejemplo, por la normativa legal para la tecnología u otras normas técnicas (como los criterios pertinentes de la UE para el agua potable, así como los criterios de agua potable del mercado objetivo o los valores de las mejores técnicas disponibles en relación con la Directiva sobre emisiones industriales).
- Ser medible utilizando, siempre que estén disponibles, procedimientos de ensayo y técnicas analíticas normalizados.

Para una tecnología de medición, pueden aplicarse los siguientes ejemplos de parámetros de rendimiento que deben verificarse:

- Límite de detección
- Campo de aplicación
- Precisión (repetibilidad/reproducibilidad)
- Robustez
- Precisión
- Especificidad
- Interferencias
- Linealidad

La tecnología de medición también podría afirmar que produce resultados de forma más rápida y rentable que las alternativas pertinentes. Por ejemplo, una tecnología de detección que pueda estimar las concentraciones de biomasa fúngica o bacteriana *in situ* en menos de una hora ofrece una ventaja sobre una tecnología que requiera un tiempo de análisis más largo. Esta declaración apoyaría aplicaciones como el cribado *in situ* y el control de la calidad del agua y del aire para ayudar a prevenir y controlar la contaminación.

Para una tecnología que dé lugar a un valor añadido ambiental, como, por ejemplo, una tecnología de tratamiento, pueden aplicarse los siguientes ejemplos de parámetros de rendimiento que deben verificarse:

- Efectos de limpieza y tratamiento conseguidos
- Campo de aplicación (variación de los efectos de limpieza)
- Formación de subproductos
- Producto químico residual
- Emisiones al agua, aire o suelo
- Generación de residuos
- Eficiencia energética
- Uso de los recursos

Ejemplos de declaraciones de prestaciones:

EJEMPLO 1

Tecnología: SISTEMA AUTOMÁTICO DE CONTROL DE CALIDAD DE BIOCOMBUSTIBLES SÓLIDOS

Matriz: materia prima sólida para biocombustibles, por ejemplo, virutas de residuos forestales, virutas de madera de tallo, corteza o serrín con un contenido de humedad del orden del 10-75 % de agua.

Propósito de la tecnología: la tecnología mide, en tiempo real, los parámetros de calidad de la materia prima sólida para biocombustibles, como el contenido de humedad y la presencia de objetos extraños (por ejemplo, impurezas en forma de piedras) en su volumen másico directamente durante su transporte en una cinta transportadora. Esta tecnología permite calcular el valor calorífico del combustible transportado antes de su utilización para optimizar sus parámetros, por ejemplo, en el proceso de mezcla previo a la combustión, con el fin de garantizar la estabilidad y la eficacia de la combustión.

Declaraciones de prestaciones propuestas para su verificación:

1. La tecnología determina la humedad del combustible con una desviación máxima de +/- 1-5 % de contenido de agua, según el tipo de combustible (matriz) y su contenido de humedad.
2. La tecnología detecta al menos el 80 % de los objetos extraños, como piedras y metales, con una sección transversal de más de 25 mm.

Parámetros de funcionamiento:

Temperatura ambiente (condiciones exteriores): -30 °C-45 °C.

Grosor del material (sección transversal vertical) en la cinta transportadora: 100 mm-600 mm.

Caudal requerido: mínimo 100 m³/h; máximo 1000 m³/h.

Contenido de humedad de las matrices: entre el 10 % y el 75 %.

Limitaciones: los rascadores de la cinta transportadora con pantalla para los rayos X y los objetos extraños cercanos a los rascadores no se detectarán. Los objetos grandes en la misma ubicación pero a diferentes profundidades se registrarán como un solo objeto.

EJEMPLO 2

Tecnología: PROCESO MICROBIOLÓGICO PARA TRANSFORMAR EL BIOGÁS EN METANO

Matriz: biogás con 20-40 % de CO_2 y menos de 1000 ppm de sulfuro de hidrógeno

Propósito de la tecnología: la tecnología convierte el CO_2 que contiene el biogás en CH_4 con adición de H_2 para conseguir los parámetros que permitan su inyección en la red de gas natural.

Declaraciones de prestaciones propuestas para su verificación:

1. La tecnología convierte corrientes de alimentación de biogás con un 20-40 % de CO2 y hasta 1000 ppm de sulfuro de hidrógeno en metano, con las siguientes especificaciones de calidad: >95 % vol. de metano, <4 % de H2, <1 % de CO2 y 5 mg/Nm³ de H2S.
2. Consumo de electricidad (incluida la generación de H2) inferior a 25 kWh/Nm³ de CH4 producido para el caudal de 20 Nm³/h de CO2.

Parámetros de funcionamiento:

Rango de caudal de $_{CO2}$: entre 5-30 Nm³/h

Adición necesaria de H_2: 4m³ por m³ de CO_2

Temperatura del reactor: entre 60 °C y 65 °C

Presión: hasta 10 bar.

Contenido de impurezas en el biogás: inferior a 5000 ppm de sulfuro de hidrógeno

Limitaciones: El sistema está diseñado para funcionar dentro de las especificaciones en condiciones exteriores normales para el emplazamiento (-10 °C a 35 °C), sin embargo, su comprobación en los límites de temperatura exterior no es posible debido a la falta de parámetros de prueba controlables.

Restricciones: Una vez que se alcanza la temperatura y la presión de funcionamiento, el sistema puede alcanzar el rendimiento nominal de conversión en 15 minutos. El sistema puede pararse y permanecer inactivo sin aporte de energía durante 2 horas.

Información adicional:

El sistema puede detenerse en menos de 1 minuto.

El H2 puede proceder de una unidad de electrólisis o de cualquier otro proceso con exceso de H2.

El oxígeno puede utilizarse en los tanques de aireación de la planta de biogás para aumentar su eficacia. El calor producido por la electrólisis del agua y las reacciones de metanización puede exportarse, por ejemplo, para la calefacción de la planta de biogás, con el fin de aumentar la eficiencia energética global.

4.9 Datos de prueba existentes pertinentes

Los datos de prueba existentes hacen referencia a conjuntos de datos de prueba de la tecnología que se han generado antes de solicitar la ETV. Estos conjuntos de datos pueden hacer referencia a las pruebas relativas a las prestaciones declaradas de la tecnología en sí, es decir, proporcionan pruebas que apoyen esta declaración (por ejemplo, la especificación de los parámetros de rendimiento, sus valores y rangos) y demuestran la estabilidad del rendimiento de la tecnología, así como las características de la matriz, en particular, de sus parámetros, que pueden afectar a la declaración de prestaciones para ayudar a determinar las condiciones de prueba.

Los datos de pruebas podrían generarse mediante pruebas internas o mediante un organismo de pruebas externo. Estos conjuntos de datos pueden producirse, por ejemplo, en la fase final del desarrollo de la tecnología, durante la validación de su funcionamiento en el entorno real (por ejemplo, en el marco de un proyecto de demostración), para pruebas de conformidad o para actividades de implementación en el mercado.

Los conjuntos de datos de prueba existentes deben ir acompañados de información sobre en qué condiciones se generaron y quién los generó. Siempre que sea posible, deben proporcionarse los datos siguientes:

- Un plan de ensayo o un informe de ensayo en el que se especifiquen las condiciones de ensayo (es decir, el lugar de ensayo, cuándo y durante cuánto tiempo se ha realizado el ensayo, el tipo y la escala del ensayo: experimento por lotes, ensayo continuo), las condiciones de uso y funcionamiento de la tecnología aplicadas

durante el ensayo, información de la aplicación prevista de la tecnología para la que se ha realizado el ensayo, incluidas las características de la matriz, las restricciones, los supuestos, los procedimientos de ensayo seguidos y los métodos de ensayo utilizados, incluidas las referencias a métodos normalizados, etc.

- La fuente de los datos de ensayo, es decir, quién los generó, si los generó un organismo de ensayo o la competencia del organismo de ensayo, por ejemplo, si un organismo de ensayo estaba acreditado conforme a la norma ISO 17025 para los métodos de medición o análisis aplicados.

Los datos de prueba existentes pueden utilizarse, en parte o en su totalidad, para la verificación del rendimiento si son suficientes, adecuados y pertinentes para la declaración de prestaciones y se generan de conformidad con los requisitos de la norma ISO/IEC 17025. Los datos de prueba existentes que hacen referencia a la declaración de prestaciones serán analizados por el organismo de verificación durante la revisión técnica de la solicitud para proporcionar una evaluación indicativa sobre si es apta para la verificación de las prestaciones declaradas.

4.10 Requisitos legales pertinentes o normas relacionadas con la tecnología y su uso

Esta información debe especificar todas las normas pertinentes aplicables a la tecnología propuesta para la verificación e incluir especialmente aquellas normas relacionadas con su rendimiento y uso, con los métodos de prueba y medición necesarios para producir los datos de prueba pertinentes para verificar su rendimiento o con la cuantificación de los impactos ambientales pertinentes.

Por ejemplo: para los equipos de control de la calidad del agua destinados a detectar y medir las bacterias Escherichia coli y coliformes basándose en el método del número más probable, la norma pertinente sería la ISO 9308-2 (Calidad del agua. Recuento de Escherichia coli y bacterias coliformes. Parte 2: Método del número más probable).

Para un método de reciclado de agua destinado a producir agua para el riego de cultivos alimentarios, la norma o requisito reglamentario pertinente sería el REGLAMENTO (UE) 2020/741 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 25 de mayo de 2020 relativo a los requisitos mínimos para la reutilización del agua.

4.11 Declaración sobre la adhesión de la tecnología a los requisitos reglamentarios aplicables

La finalidad de esta declaración es descartar potencialmente de la verificación tecnológica medioambiental las tecnologías que no cumplan los requisitos normativos aplicables tanto en lo que respecta a la aplicación prevista de la tecnología como al mercado o mercados a los que se dirige. Cuando proceda, la declaración debe hacer referencia a los requisitos reglamentarios directamente aplicables a la tecnología o a su uso previsto (véase la sección 4.10 anterior). La declaración forma parte del acuerdo contractual (véase la sección 3.3).

4.12 Información de apoyo pertinente para las partes interesadas

El alcance de la información complementaria puede incluir cualquier información que ofrezca información adicional sobre la aplicación y el rendimiento de la tecnología, por ejemplo:

- requisitos de instalación y funcionamiento
- 2) requisitos de servicio y mantenimiento;
- duración prevista del funcionamiento de una tecnología en condiciones normales de funcionamiento
- todos los requisitos y consideraciones aplicables en materia de salud y seguridad.

4.12.1 Requisitos de instalación y funcionamiento

Los requisitos de instalación incluyen todas las condiciones que deben cumplirse para garantizar un funcionamiento correcto y un uso seguro de la tecnología. Entre ellos pueden figurar, por ejemplo, los procedimientos operativos estándar (SOP), los requisitos relativos al lugar y el espacio de instalación, el suministro eléctrico adecuado, el sistema de refrigeración o ventilación, o la necesidad de una preparación adecuada del subsuelo. Los requisitos de funcionamiento pueden ser pertinentes para conocer las condiciones necesarias para la correcta explotación, rendimiento y uso de la tecnología tras su instalación y puesta en marcha, por ejemplo, el tiempo de puesta en marcha necesario para alcanzar el pleno rendimiento, los ajustes de puesta a punto, etc. Esta información es relevante para garantizar que se cumplen los requisitos relacionados con la instalación y el funcionamiento durante las pruebas tecnológicas para generar los datos que cubran las necesidades de la verificación del rendimiento.

4.12.2 Requisitos de servicio técnico y mantenimiento

Al igual que en el caso anterior, los requisitos de servicio y mantenimiento son importantes para garantizar que se cumplen durante las pruebas tecnológicas con el fin de generar datos de prueba destinados a la verificación del rendimiento. También pueden utilizarse para proporcionar información adicional sobre las necesidades de calibración o los posibles aspectos o impactos ambientales relacionados con el mantenimiento y el servicio técnico de la tecnología. Por ejemplo, el mantenimiento de las membranas de microfiltración para evitar el ensuciamiento puede requerir una limpieza usando sustancias químicas que, con el tiempo, pueden convertirse en residuos peligrosos.

Además, unos requisitos de servicio técnico y mantenimiento definidos con precisión pueden servir como prueba que respalde la preparación de la tecnología para el mercado. Si no están disponibles como documento formal, deben, como mínimo, definirse y describirse antes de solicitar la verificación.

4.12.3 Duración prevista del funcionamiento de una tecnología en condiciones normales de funcionamiento

Esto puede incluir información que haga referencia a su vida útil o a cuánto tiempo funciona según lo declarado en su aplicación prevista, a la asistencia técnica que se necesita para garantizar que la tecnología siga siendo funcional y segura a lo largo del tiempo, etc.

4.12.4 Requisitos y consideraciones aplicables en materia de salud y seguridad

Los requisitos de salud y seguridad tecnológica pueden resultar necesarios para la formación del personal implicado en las pruebas de la tecnología, si procede, así como para las visitas *in situ* del personal del organismo de verificación implicado en el proceso de verificación.

5. Revisión de la solicitud por parte del organismo de verificación

El organismo de verificación realiza una revisión formal y técnica del expediente de solicitud. La revisión formal incluye determinar si la información y los documentos complementarios están completos, son pertinentes y suficientes para realizar la revisión técnica.

La revisión técnica se centra en:

- determinar la elegibilidad de la tecnología para la verificación, lo que incluye la evaluación del valor añadido ambiental y el cumplimiento de la definición de tecnología ambiental;
- comprobar la calidad de la declaración de prestaciones;
- determinar si se satisfacen las necesidades de información sobre el rendimiento y el impacto ambiental de las partes interesadas;
- la evaluación indicativa de los datos de prueba para comprobar si la tecnología es apta para la verificación;
- definir las condiciones para la planificación de la verificación.

Al revisar la declaración de prestaciones, el organismo de verificación evaluará su calidad, considerando, en particular, los criterios siguientes:

- ✓ Si los parámetros son pertinentes y completos como para satisfacer las necesidades de la parte interesada (por ejemplo, pueden incluirse algunos parámetros adicionales en la declaración para describir aspectos ambientales de la tecnología o un resultado esperado de su aplicación).
- ✓ Si es necesario complementar el conjunto de los parámetros de rendimiento con algunos parámetros adicionales que pueden ser no verificables, pero relevantes para que las partes interesadas hagan una elección informada (por ejemplo, una tecnología de desinfección del agua potable puede permitir que se alcance un nivel de pureza adicional del agua potable, sin embargo, este proceso puede consumir más energía, por lo que el parámetro de la energía debe facilitarse como información adicional).
- ✓ Si las prestaciones declaradas cumplen los requisitos impuestos por un marco reglamentario específico para la tecnología candidata (por ejemplo, si se dispone de una norma que determine los parámetros de rendimiento pertinentes para la tecnología objeto de verificación y su aplicación verificada, la referencia a esta norma puede sustituir a la definición precisa del parámetro de rendimiento).
- ✓ Cómo se refiere la declaración al rendimiento vanguardista de tecnologías similares para permitir una comparación útil cuando sea pertinente (por ejemplo, el conocimiento de tecnologías comparables y de las necesidades de los usuarios puede indicar que un parámetro determinado podría expresarse de forma diferente).
- ✓ Si los parámetros son verificables cuantitativamente y se expresan de forma específica e inequívoca mediante cifras absolutas medibles.
- ✓ Si las condiciones de funcionamiento especificadas válidas para las prestaciones declaradas se describen de forma pertinente y adecuada.

El organismo de verificación podrá solicitar que se le proporcione documentación técnica adicional que apoye la descripción de la tecnología para evaluar la adecuación del diseño de la tecnología, su funcionamiento y rendimiento, en relación con la declaración de prestaciones.

Basándose en la evaluación de la solicitud, el organismo de verificación puede tomar una de las siguientes decisiones:

- Recomendar la tecnología para su verificación.
- Negarse a verificar la tecnología con una explicación que justifique la decisión.
- No recomendar la tecnología para la verificación, pero permitir que el solicitante proceda con ella por su cuenta en conocimiento de los riesgos.

El organismo de verificación comunica el resultado de la evaluación y la decisión al solicitante.

6. Preverificación

Una vez que el organismo de verificación recomienda la tecnología para su verificación o el solicitante decide proceder con la verificación por su cuenta sin la recomendación, el proceso de verificación debe adaptarse específicamente a la declaración de prestaciones y a la tecnología.

6.1 Especificación de los parámetros de rendimiento que deben verificarse

Basándose en la declaración de prestaciones revisada como resultado de la revisión técnica del expediente de solicitud, el organismo de verificación, consultando al solicitante, elabora una especificación de los parámetros de rendimiento que deben verificarse.

Dependiendo de la declaración, la especificación puede incluir los siguientes tipos de parámetros:

- **Parámetros de rendimiento** relacionados con el rendimiento de la tecnología en el cumplimiento de su propósito (también denominado rendimiento técnico o funcional).
- **Parámetros** de funcionamiento relacionados con las condiciones técnicas de la aplicación prevista, teniendo en cuenta la escala y el nivel de preparación de la tecnología. Los parámetros de funcionamiento se utilizarán para determinar las condiciones de prueba. Algunos ejemplos de parámetros de funcionamiento son la temperatura ambiente y las concentraciones de compuestos no objetivo en la matriz. Estos parámetros suelen medirse, controlarse o supervisarse durante las pruebas.
- **Parámetros ambientales** relacionados con los impactos y beneficios potencialmente significativos sobre el medioambiente, directa e indirectamente, a lo largo del ciclo de vida (por ejemplo, materias primas, producción, uso, reciclaje o eliminación al final de la vida útil). Pueden incluir, por ejemplo, el consumo de energía o la emisión de contaminantes al aire o al agua. La definición de los parámetros ambientales debe basarse en la evaluación del valor añadido ambiental de la propuesta. Los parámetros ambientales directamente relacionados con el propósito de la tecnología deben considerarse parámetros de rendimiento.
- **Parámetros adicionales** relacionados con la información sobre la tecnología que sea útil para los usuarios pero que no sea necesariamente medible mediante pruebas y, por tanto, no esté incluida en la lista de parámetros de verificación anterior. Algunos ejemplos de los posibles parámetros adicionales son el tiempo de servicio previsto durante el cual se respetan las prestaciones declaradas[5], la vida útil total, las cuestiones de salud y seguridad, los requisitos de instalación y mantenimiento, así como los costes de funcionamiento. También pueden incluir otros indicadores como la huella hídrica, entre otros. En la declaración de verificación, los parámetros adicionales deben figurar en el apartado "Información adicional".

Al especificar los parámetros de rendimiento y sus valores numéricos junto con el organismo de verificación, el solicitante debe prestar atención a lo siguiente:

- ✓ Los requisitos legales del mercado objetivo, por ejemplo, si los valores de los parámetros de rendimiento que deben verificarse cumplen estos requisitos, si las unidades propuestas para cuantificar el valor se corresponden con las unidades propuestas en la normativa o si el parámetro propuesto debe medirse mediante un método de prueba especificado en los requisitos o proporcionado por una norma o estándar (posiblemente una norma internacional) mencionado en los requisitos.
- ✓ Las necesidades de las partes interesadas, por ejemplo, organismos reguladores o de concesión de permisos, usuarios finales, organismos de financiación, responsables políticos o asociaciones industriales. Estas necesidades pueden hacer referencia a algunos parámetros específicos que deben tenerse en cuenta, por ejemplo:
  - Los requisitos mínimos definidos en las especificaciones técnicas y los criterios ambientales especificados en las normas de contratación pública ecológica, si son aplicables al mercado objetivo.
  - Parámetros y sus valores que deben demostrarse y tener el apoyo mediante pruebas del usuario de la tecnología que solicite un permiso ambiental pertinente para el funcionamiento de una instalación que implique o se base en la tecnología.
  - Parámetros y sus valores a los que se hace referencia en los criterios técnicos de selección relativos al rendimiento de la tecnología y pertinentes para un tipo específico de actividad económica (por ejemplo, la actividad económica del usuario de la tecnología) para demostrar su conformidad con la clasificación de actividad económica sostenible desde el punto de vista ambiental que establece la normativa de la Taxonomía Verde de la UE o como prueba para demostrar una inversión sostenible.

Considerar parámetros a verificar que corresponden directamente a las necesidades de información de las partes interesadas aumenta la utilidad de la verificación y el valor de mercado de las declaraciones de verificación.

5 Si el tiempo de servicio previsto de la tecnología puede estimarse mediante pruebas, puede incluirse como parámetro de funcionamiento en lugar de como parámetro adicional.

Las tablas siguientes muestran ejemplos de cómo se convierte una declaración inicial de prestaciones en un conjunto de parámetros de rendimiento que deben verificarse:

	Declaración de prestaciones y parámetros de funcionamiento en la aplicación	Especificación de los parámetros que deben verificarse en el plan de verificación	Comentario
Ejemplo de tecnología	Tecnología de desinfección		
Matriz	Agua de procesos industriales procedente del lavado de botellas de agua reutilizables	Agua de procesos industriales procedente del lavado de botellas de agua reutilizables	
Propósito	Desinfectar el agua de procesos industriales hasta el nivel exigido para las superficies en contacto con alimentos	Desinfectar el agua de procesos industriales hasta el nivel exigido para las superficies en contacto con alimentos	
Ejemplo de parámetros de rendimiento	1) Eliminación del 99,9 % de las bacterias	1) Eliminación del 99,9 % de las bacterias 2) Cloruro en salida <0,5 mg/l 3) Trihalometanos en salida <100 µg/l	2) Para ello, se requiere que el agua de salida cumpla los criterios de agua potable de 0,5 mg de cloruro/l 3) Durante el proceso de tratamiento, existe el riesgo de formación de trihalometanos El criterio mencionado es el criterio de la UE para el agua potable
Parámetros de funcionamiento (condiciones de funcionamiento)	1) Conductividad superior a 250 µS/m 2) Temperatura ambiente: 5-35 °C	1) Conductividad superior a 250 µS/m 2) Temperatura ambiente: 5-35 °C 3) Cloruro en entrada por encima de 15 ppm	3) La conductividad y el cloruro suelen ir uno detrás del otro, pero tras la revisión de la tecnología quedó claro que determinado nivel de cloruro debe controlarse por separado

	Declaración de prestaciones y parámetros de funcionamiento en la aplicación	Especificación de los parámetros que deben verificarse en el plan de verificación	Comentario
Ejemplo de tecnología	Tecnología de separación		
Matriz	Césped artificial usado	Césped artificial usado	
Propósito	Reciclaje de césped artificial usado	Reciclaje de césped artificial usado para obtener fracciones limpias de arena, granulado de caucho, fibras de césped y sustrato que pueden utilizarse para diversos fines	Descripción más concisa de cómo afecta la tecnología a la matriz
Ejemplo de parámetros de rendimiento	Recuperación total de los componentes del césped artificial: 95 %	Nivel de recuperación de las fracciones de entrada: • Arena: 95 %. • Granulado de caucho: 97 % 95 % • Fibra: 85 % • Sustrato: 75 %	Especificación de la declaración
	Alta pureza de arena, granulado de caucho, fibras de césped, sustrato	Pureza de las fracciones de salida • Arena: 97 %. • Granulado de caucho: 97 % 97 % • Fibra: 90 % • Sustrato: 80 %	Especificación de la declaración
		Consumo de electricidad: <250 kWh/tonelada	Cuantificar el consumo total de energía por tonelada de residuos (parámetro ambiental importante para el usuario)

Parámetros de funcionamiento (condiciones de funcionamiento)	Ninguno	Capacidad de la planta: 7 toneladas/hora	La cantidad de fracciones contenidas en una lámina de césped artificial puede variar. Por lo tanto, debe pesarse el material antes de introducirlo en la maquinaria para evitar un llenado excesivo.

La especificación de los parámetros que deben verificarse determina el desarrollo del plan de verificación, incluidos los requisitos de pruebas y, si procede, la necesidad de generar datos de prueba adicionales.

Durante la fase de revisión de la declaración que lleva a cabo el organismo de verificación, se pide al solicitante que comente y apruebe las modificaciones de los parámetros de rendimiento revisados propuestos por el organismo de verificación como parte de la aprobación del plan de verificación.

6.2 Planificación de la verificación

Una vez especificados los parámetros de rendimiento que deben verificarse, como siguiente paso, el organismo de verificación desarrolla un plan de verificación.

El plan define cómo se llevará a cabo la verificación específica de una tecnología concreta. Los elementos clave del plan incluyen:

- una lista específica de los parámetros de rendimiento que deben verificarse, sus valores numéricos y la descripción de cómo se verificarán (es decir, los métodos de prueba que se utilizarán, incluidos los requisitos de muestreo y equipamiento);
- detalles técnicos y de funcionamiento de la verificación prevista, incluida la descripción general de las actividades de prueba (por ejemplo, pruebas continuas o por lotes, y la escala de prueba: laboratorio o campo y requisitos del emplazamiento);
- especificación de los requisitos de los datos de prueba, incluida la calidad y la cantidad, las condiciones de la prueba o los parámetros de la matriz, entre otros;
- descripción de los métodos de evaluación de los datos de prueba y de su calidad, incluidos, por ejemplo, los métodos de cálculo, la determinación de la incertidumbre y los métodos estadísticos, la gestión de los datos, etc;
- siempre que sea posible, los métodos de prueba que se utilicen deben estar normalizados a nivel internacional o nacional o figurar en especificaciones reconocidas de otro modo. En ausencia de tales normas, el método de prueba deberá determinarse por otros medios en un diálogo con el solicitante, el organismo de verificación y el organismo de pruebas.

Durante el desarrollo del plan de verificación, se podrá pedir al solicitante que ayude al organismo de verificación a especificar los requisitos para las pruebas o para sus datos, definiendo los métodos de prueba y cualquier requisito específico que deba cumplirse (por ejemplo, para los análisis de laboratorio) e incluirse en el plan.

Los requisitos relativos al lugar de las pruebas deben definirse en el plan de verificación y, posteriormente, en el plan de pruebas.

Los requisitos generales que deben tenerse en cuenta a la hora de elegir el lugar de realización de las pruebas incluyen los criterios siguientes:

- El lugar debe estar claramente relacionado con la matriz, el propósito y los parámetros de funcionamiento definidos para la verificación.
- Debe ser accesible (por ejemplo, el solicitante debe facilitar el acceso a la tecnología si se instala en un emplazamiento de campo o proporcionar un número solicitado de sus piezas cuando se pruebe en el emplazamiento del organismo de pruebas).
- Si la tecnología se instala y utiliza en el terreno, este debe estar libre de intereses comerciales o de otro tipo que puedan influir en los resultados de las pruebas (el terreno no debe depender del solicitante). Por ejemplo, el solicitante debe asegurarse de que el lugar de prueba está protegido contra el acceso de personas no autorizadas. Si se deja desatendido un emplazamiento de prueba, existe el riesgo potencial de que pueda alterarse.

7. Verificación

La verificación del rendimiento implica:

- la aceptación de los datos de prueba existentes para su verificación,
- comprobar si se necesitan datos de prueba adicionales,
- y la confirmación del rendimiento basada en el análisis y la evaluación de los datos de prueba.

7.1 Aceptación de los datos de prueba existentes para su verificación

En la fase de solicitud, se recomienda al solicitante que proporcione todos los datos existentes de las pruebas de la tecnología de que disponga, junto con los planes e informes de pruebas. La aplicabilidad de estos datos de prueba se evalúa de forma indicativa para verificar el rendimiento durante la revisión técnica de la solicitud con el objetivo de informar al solicitante sobre la posible necesidad de realizar pruebas adicionales. Si los conjuntos de datos proporcionados han sido reconocidos inicialmente por el organismo de verificación como aptos a la hora de verificar la declaración de prestaciones, se evalúan en su totalidad en esta fase una vez definidos y acordados con el solicitante los parámetros que deben verificarse, junto con los métodos de prueba y cualquier otra información pertinente para los requisitos de prueba (por ejemplo, condiciones de la prueba, medidas de control y garantía de calidad).

El organismo de verificación evalúa los datos de prueba existentes para calificarlos para la verificación del rendimiento teniendo en cuenta los siguientes requisitos:

- Los datos de las pruebas son pertinentes, suficientes y adecuados para el rendimiento que debe verificarse, es decir, corresponden a los parámetros, métodos y valores objetivo de los parámetros de rendimiento especificados.
- Los datos de las pruebas se elaboran y comunican de acuerdo con los requisitos de la norma ISO/IEC 17025, por ejemplo, se dispone de un plan de pruebas detallado que se ha seguido durante el proceso y de un informe de estas; las medidas de garantía y control de calidad aplicadas durante las pruebas cumplen los requisitos de la norma ISO/IEC 17025; y las pruebas se han llevado a cabo de forma que se garantizara su imparcialidad, entre otros.
- Los datos de las pruebas cumplen los requisitos especificados en el plan de verificación, por ejemplo, se han producido con los mismos métodos que los especificados para los parámetros de rendimiento que se van a verificar y se han generado en condiciones que se corresponden con la aplicación prevista (así como el propósito y la matriz) definida de la tecnología verificada y su rendimiento junto con los parámetros de funcionamiento, los supuestos, las restricciones y las limitaciones que se aplican a la declaración de prestaciones.
- Los datos de las pruebas se facilitan en un formato que permite su evaluación con respecto a los requisitos mencionados.

Para aceptar los datos de prueba existentes, es posible que el organismo de verificación tenga que realizar su control de calidad evaluando el sistema de prueba que los generó. El organismo de verificación determinará si dicho sistema y el sistema de gestión de la calidad que haya aplicado un organismo de pruebas para generar los datos de prueba con fines de verificación cumplen los requisitos de la norma ISO/IEC 17025 y el plan de verificación. Dependiendo de si las pruebas fueron realizadas por un laboratorio acreditado o no, el sistema de pruebas puede incluir la revisión de las acreditaciones pertinentes o una auditoría en profundidad que incluya la revisión de los procedimientos pertinentes, la observación de las prácticas reales y la evaluación del rendimiento de las pruebas. Cuando proceda, la auditoría también podrá incluir el examen de los datos de control correspondientes al periodo pertinente, la participación en pruebas de aptitud o el control de la calibración de los dispositivos de medición. Su objetivo es proporcionar las pruebas necesarias para la evaluación del sistema de pruebas.

Para facilitar que se acepten los datos de prueba existentes, se recomienda que las pruebas previas a una propuesta de ETV las lleven a cabo organizaciones acreditadas que cumplan los requisitos de la norma ISO/IEC 17025 para los métodos de prueba pertinentes.

En algunos casos, los datos de prueba pertinentes que desarrolla un organismo de pruebas se pueden haber generado para condiciones diferentes a las especificadas en la declaración. Esto debe tenerse en cuenta, si procede, a la hora de especificar los parámetros de rendimiento, según lo acordado mutuamente entre el organismo de verificación y el solicitante, con el resultado de que la declaración de prestaciones junto con las condiciones en las que se alcanzan dichas prestaciones podrían modificarse para que se correspondiera con los datos existentes, en cuyo caso puede no ser necesario realizar pruebas adicionales.

7.2 Comprobar si se necesitan datos de prueba adicionales

Las pruebas adicionales son necesarias cuando el organismo de verificación afirma que los datos de prueba existentes que ha proporcionado el solicitante no cumplen los requisitos definidos en la sección anterior.

El organismo de verificación no suele realizar la comprobación. El solicitante es el responsable de designar a uno o varios organismos de pruebas para que lleven a cabo los procesos necesarios y celebrar un acuerdo contractual relativo a estos.

Es esencial que el solicitante coordine la designación del organismo de pruebas con el organismo de verificación, que también podrá asesorarle sobre los requisitos de calidad que deberá cumplir el organismo de pruebas para ser un proveedor de datos de prueba cualificado en lo relativo a las necesidades de verificación.

En caso de experimentar dificultades para encontrar un organismo de pruebas acreditado según la norma ISO/IEC 17025 para los métodos de prueba y calibración pertinentes, el solicitante podrá designar otro organismo para tal fin adecuado. Sin embargo, para poder aceptar los datos de prueba que genere dicho organismo, el organismo de verificación tendrá que celebrar una auditoría detallada del sistema del organismo de pruebas para generar los datos requeridos. El alcance de dicha auditoría se basa en el análisis de los requisitos de la norma ISO/IEC 17025, que deben seguirse al realizar las pruebas, y depende de los tipos de pruebas que se hayan ejecutado y de los riesgos que identifique el organismo de verificación en relación con la garantía y el control de la calidad, así como de la posible falta de cumplimiento de los requisitos del plan de verificación relativos a los datos de prueba.

Como alternativa, y cuando proceda, el solicitante podrá realizar las pruebas necesarias de forma interna. Esta situación puede darse cuando el equipo de pruebas o las habilidades necesarias no están puestas a simple disposición del solicitante de forma externa. En este caso, el solicitante deberá demostrar el cumplimiento de los requisitos de los organismos de pruebas, tal y como se especifica en la sección 2.3. Los planes de pruebas y todas las medidas preparatorias, como el muestreo y las pruebas propiamente dichas, las preparará y ejecutará el solicitante de acuerdo con el organismo de verificación y, en su caso, bajo su supervisión.

Las pruebas se planificarán y realizarán de acuerdo con los requisitos especificados en el plan de verificación.

El solicitante es responsable de cerrar un contrato con el organismo de pruebas para la realización de estas. El acuerdo contractual debe garantizar que el organismo de pruebas ejecute las siguientes actividades:

- Desarrollo del plan de pruebas para generar los datos de prueba siguiendo los requisitos previstos en el plan de verificación y en consulta con el organismo de verificación;
- Prueba de rendimiento siguiendo el plan de pruebas;
- Elaboración del informe de pruebas siguiendo los requisitos del organismo de verificación;
- Cualquier interacción con el organismo de verificación en relación con las solicitudes de información y documentación complementaria sobre las actividades de pruebas realizadas y la comprobación del control de calidad de estas, incluida una auditoría del sistema de pruebas, si procede (por ejemplo, cuando el organismo de pruebas no sea un laboratorio acreditado según la norma ISO/IEC 17025). Dichas actividades pueden incluir, entre otras, controles aleatorios en los que se recogen al azar datos sobre el rendimiento de las pruebas y se evalúa su calidad o controles presenciales que implican visitas *in situ* del personal del organismo de verificación en las que se presencian las pruebas, total o parcialmente, entre otras.

El solicitante desempeña un papel activo en la elaboración del plan de pruebas y en la realización de estas. Es responsabilidad del solicitante revisar, aportar comentarios y aprobar el plan de pruebas. Para la comprobación, se pedirá al solicitante que garantice el acceso a la tecnología (por ejemplo, que proporcione, si es necesario, el número de unidades de la tecnología producto para las pruebas; que facilite el acceso al emplazamiento de campo, etc.) o a los accesorios, es decir, el manual de usuario y, si es necesario, la formación, al organismo de pruebas sobre el funcionamiento de la tecnología, incluidos los aspectos de salud y seguridad, si procede, entre otros.

Una vez finalizadas las pruebas, el organismo de pruebas resume los resultados y los presenta en el informe de pruebas. El solicitante presenta dicho informe al organismo de verificación para que lo revise y apruebe. A continuación, el informe de pruebas, que incluye los datos de prueba, se utiliza para la evaluación final de estos y la verificación del rendimiento.

8. Confirmación de las prestaciones

El organismo de verificación analiza y evalúa todos los datos de prueba, es decir, los datos existentes aceptados y los datos de las pruebas adicionales relacionados con el rendimiento especificado en el plan de verificación, y llega a una conclusión sobre el rendimiento realmente alcanzado por la tecnología en las mismas condiciones, restricciones y limitaciones que las especificadas para generar los datos de prueba que se utilizan en la verificación. El rendimiento alcanzado se considera entonces el rendimiento verificado.

En algunos casos, el rendimiento tecnológico alcanzado, verificado mediante los datos de prueba cualificados que se utilizarán para la verificación, puede no coincidir con el rendimiento previsto originalmente por el solicitante en la declaración de prestaciones que proporcionó en la solicitud.

9. Informes

La elaboración de informes incluye el desarrollo del informe de verificación y la declaración de verificación por parte del organismo de verificación. El organismo de verificación presenta ambos documentos para su revisión y comentarios al solicitante con el fin de garantizar que:

- la descripción de la tecnología y la información del solicitante incluida en los documentos son precisas y completas;
- el solicitante comprende los resultados y los detalles de la verificación y que los documentos son claros y concisos;
- se faciliten y tengan en cuenta las aportaciones del solicitante.

Aunque el solicitante puede aportar comentarios y observaciones sobre la declaración y el informe de verificación, corresponde exclusivamente al organismo de verificación decidir si incorpora las aportaciones del solicitante a los documentos finales. Al realizar cualquier cambio en el informe o la declaración de verificación, el organismo de verificación tendrá en cuenta los comentarios del solicitante con imparcialidad y transparencia.

El solicitante acepta el rendimiento confirmado o puede decidir alterar las especificaciones de la tecnología, su diseño o las condiciones de funcionamiento y modificar los valores de los parámetros de rendimiento respecto a los especificados en el plan de verificación. Cualquier cambio en la tecnología o en los parámetros de rendimiento requeriría la modificación del plan de verificación y la repetición del procedimiento de verificación, si así lo acuerdan ambas partes.

9.1 Informe de verificación

El informe de verificación es un resumen exhaustivo de todas las actividades de verificación realizadas a lo largo de todo el proceso. Sus partes principales incluyen:

- una descripción detallada de la tecnología y su aplicación,
- el rendimiento verificado,
- las condiciones de funcionamiento, restricciones y limitaciones en las que se alcanza el rendimiento verificado,
- todas las incertidumbres de medición y las suposiciones pertinentes tomadas en consideración durante el proceso de verificación,
- una descripción de las pruebas realizadas y de los resultados obtenidos,
- una descripción de cómo se cumplieron los requisitos en la verificación del funcionamiento y los datos de las pruebas, tal y como se especifica en el plan de verificación, incluida la notificación de cualquier desviación,
- la evaluación final de todos los datos del informe de pruebas y de los datos existentes aceptables antes de la verificación,
- los procedimientos de gestión y control de la calidad aplicados, y
- cualquier otra información necesaria para comprender y utilizar la declaración de prestaciones. Esto puede incluir información no verificada en el marco de la ETV, que deberá indicarse y explicarse claramente.

El informe es propiedad del solicitante. Solo lo podrá publicar el propio solicitante. Si lo publica otra parte, como el organismo de verificación, debe hacerlo con el consentimiento del solicitante. Si se publica el informe de verificación, deberá publicarse íntegramente. En algunos casos, el organismo de verificación podrá aceptar la publicación únicamente de algunas partes del informe. Sin embargo, esto solo podrá ocurrir si los intereses legítimos del solicitante en relación con la tecnología verificada, en particular, con la propiedad intelectual, pudieran sufrir un daño desproporcionadamente grande debido a la publicación íntegra del informe. Antes de publicar las partes del informe, el organismo de verificación comprueba que estas no pueden dar lugar a una interpretación errónea del significado o de los resultados de la verificación. Hay que señalar de forma clara que se trata de un extracto del informe de verificación.

9.2 Declaración de verificación

La declaración de verificación es un resumen del informe de verificación. El documento contendrá como mínimo:

- un número de identificación único y la fecha de expedición;
- una descripción resumida de la tecnología verificada, propósito y condiciones de uso;
- el rendimiento verificado y las condiciones de funcionamiento, restricciones y limitaciones en las que se consigue;
- un resumen de los procedimientos que ha seguido el organismo de verificación, y los organismos de pruebas, si procede, para verificar la declaración, incluido el intervalo de confianza estadística para las especificaciones, cuando proceda;
- una descripción de cómo se cumplieron los requisitos de la verificación especificados en el plan de verificación, incluido el aviso de cualquier desviación;
- cualquier otra información necesaria para comprender y utilizar la declaración de prestaciones. Esto puede incluir información no verificada en el marco de la ETV, que deberá indicarse y explicarse claramente.

10. Posverificación

La fase posterior a la verificación incluye la publicación, como mínimo, de la declaración de verificación y aspectos para garantizar la validez de la declaración.

10.1 Publicación

Una vez finalizado el proceso de verificación, el organismo de verificación deberá, como mínimo, publicar la declaración de verificación en un directorio de acceso público, por ejemplo, en su sitio web. A efectos de *marketing*, también se recomienda que el solicitante publique la declaración en su propio sitio web. La declaración de verificación debe publicarse en su totalidad y no puede utilizarse en parte para ningún fin.

No es obligatorio publicar el informe de verificación. Sin embargo, se recomienda a los solicitantes que pongan el informe de verificación a disposición del público en aras de la transparencia y para que resulte más atractivo para los compradores y usuarios de la tecnología, así como para otras partes interesadas.

En el caso de que el solicitante haga un uso indebido de la declaración de verificación, es decir, que infrinja la condición indicada anteriormente, el organismo de verificación está autorizado a retirar dicha declaración. A continuación, se eliminará del sitio web en el que se publicó junto con el informe de verificación, íntegro o parcial, si se hubiera publicado.

10.2 Normas de uso de la declaración de verificación

El solicitante podrá utilizar la declaración de verificación para fines publicitarios y aprobaciones oficiales. Puede incluirse en la documentación técnica de la tecnología verificada. El solicitante debe publicar la declaración de verificación en su totalidad y no puede utilizar partes de esta para ningún fin.

El solicitante puede hacer referencia a la declaración de verificación de la siguiente manera:

«La tecnología XX ha sido verificada en el marco del esquema de verificación de tecnologías ambientales (ETV) ISO 14034 para la aplicación AA (incluir el propósito y la matriz) por parte del organismo de verificación BB el DD.MM. AAAA. La declaración de verificación ha sido registrada con el número NN y se puede acceder a ella desde la siguiente dirección: https: (indicar la dirección donde se publica la declaración)».

El solicitante no podrá utilizar el logotipo de la ETV de la norma ISO 14034 por sí mismo ni en los productos ni en los materiales publicados (impresos, en línea o de otro tipo), a excepción de la declaración de verificación. El logotipo de la ETV podrá utilizarse en publicaciones junto con la referencia a la declaración de verificación, según lo dispuesto anteriormente, si el significado de la ETV se refleja correctamente en la publicación, evitando cualquier confusión con el respaldo o la aprobación de la tecnología.

10.3 Validez de la declaración de verificación

En general, no hay un periodo de validez definido para la declaración de verificación o el informe de verificación. La declaración seguirá siendo válida mientras exista en el mercado la tecnología con el mismo identificador único para la que fue emitida. Sin embargo, el solicitante puede solicitar que la declaración de verificación y el informe asociado se retiren del sitio web si, por ejemplo, la tecnología ya no está en el mercado. El solicitante se compromete mediante esta solicitud, que deberá hacerse por escrito al organismo de verificación, a no utilizar la declaración de verificación, una referencia a esta o el logotipo del esquema de la ETV ISO 14034 en el futuro.

El solicitante deberá garantizar que la tecnología verificada (es decir, la tecnología con el identificador único indicado en la declaración) sigue cumpliendo la declaración de verificación publicada.

Si se produce algún cambio en la tecnología verificada de los que se enumeran a continuación, el solicitante deberá informar sin demora al organismo de verificación con los datos necesarios para evaluar si se han alterado las condiciones de verificación. Estos cambios pueden incluir:

- cambio de propiedad,
- cambios de diseño,
- cambio de la aplicación prevista o de las condiciones de funcionamiento,
- otros cambios susceptibles de modificar los resultados de rendimiento comunicados en la declaración de verificación.

La sustitución de una pieza por otra con las mismas especificaciones documentadas no se considera un cambio a menos que afecte al valor añadido ambiental o a uno de los parámetros indicados en la declaración de verificación.

El organismo de verificación evaluará los cambios y datos comunicados a costa del solicitante. Si, tras la evaluación, el organismo de verificación concluye que las condiciones para la verificación han cambiado, el solicitante deberá iniciar un nuevo procedimiento de verificación para esta tecnología o, de otro modo, se retirará la declaración de verificación.

El organismo de verificación retirará la declaración de verificación si el solicitante la utiliza indebidamente. En caso de retirada, la declaración de verificación y el informe de verificación se eliminarán de todos los sitios web.

11. Cómo aprovechar la declaración de verificación en *marketing*

La declaración de verificación aporta un importante valor añadido para la promoción de una nueva tecnología ambiental. Para maximizar la utilidad de la declaración, el solicitante debe presentarla en el sitio web de la empresa y habilitar la opción de descargar una copia. Es posible que el solicitante también quiera presentar el informe de verificación por razones de transparencia.

Al promocionar una tecnología verificada, el solicitante debe hacer hincapié en los siguientes puntos:

- **Verificación independiente**: Se debe destacar que la tecnología ha sido sometida a una rigurosa verificación independiente por parte de organizaciones terceras acreditadas. Se deben mencionar las normas ISO. Esto subraya la fiabilidad de la tecnología y confirma sus declaraciones de prestaciones.
- **Credibilidad y fiabilidad**: Se debe destacar que el rendimiento de la tecnología ha sido validado por expertos en la materia cuya competencia ha sido confirmada mediante la acreditación de un organismo de inspección de tipo A conforme a la norma ISO/IEC 17020, lo que aumenta su credibilidad e infunde confianza entre los posibles usuarios, inversores y reguladores.
- **Cumplimiento de normas y reglamentos**: Se debe mostrar cómo la tecnología cumple o supera las normas de la industria y los requisitos reglamentarios, garantizando que cumple la normativa ambiental y de seguridad.
- **Rendimiento y eficiencia**: Se deben destacar los valores numéricos del rendimiento verificado y los beneficios de la tecnología, como su eficacia en la reducción de emisiones, la conservación de recursos, la mejora de la eficiencia o la mitigación del impacto ambiental, entre otros.
- **Ahorro de costes y beneficios económicos**: Se debe demostrar cómo la tecnología puede suponer un ahorro de costes, un aumento de la productividad u otros beneficios económicos para los usuarios, convirtiéndola en una inversión financieramente atractiva.
- **Reducción del impacto ambiental**: Se debe destacar el impacto ambiental menos adverso o positivo de la tecnología en comparación con las soluciones actuales, como la reducción de la huella de carbono, la minimización de la generación de residuos o la preservación de los recursos naturales, entre otros.
- **Diferenciación del mercado**: Se debe posicionar la ETV como una ventaja comercial única que distinga la tecnología de la competencia en el mercado.
- **Mitigación de riesgos**: Se debe destacar cómo la ETV reduce el riesgo asociado a la adopción de la tecnología al proporcionar datos objetivos y verificados sobre su rendimiento y fiabilidad.
- **Testimonios**: Se deben proporcionar ejemplos reales de la aplicación de la tecnología verificada y testimonios de usuarios o clientes satisfechos para ilustrar el éxito de la aplicación y los beneficios de la tecnología.

12. Glosario de términos y definiciones clave

El uso de esta guía requiere conocer y comprender algunos términos y definiciones clave proporcionados por la norma ISO 14034 de la ETV que se aplican al proceso de verificación y a sus resultados.

El término ***tecnología*** hace referencia a la aplicación práctica de principios técnicos o científicos en el ámbito ambiental para lograr un fin determinado. Abarca una gran variedad de productos, procesos y servicios.

La ***tecnología ambiental*** es una tecnología que da lugar a un valor añadido ambiental o bien mide parámetros que indican un impacto ambiental.

El ***valor añadido ambiental*** de una tecnología ambiental significa que esta produce un impacto ambiental más beneficioso o menos adverso en comparación con la alternativa pertinente.

El ***impacto ambiental*** es un cambio en el medioambiente, ya sea adverso o beneficioso, derivado total o parcialmente de la adquisición material, el diseño, la producción, el uso o el fin del uso de una tecnología.

Una ***alternativa pertinente*** es una tecnología aplicada actualmente en una situación similar a una tecnología ambiental.

Por ***perspectiva del ciclo de vida*** se entiende la consideración de los principales beneficios y presiones o impactos ambientales generados por una tecnología a lo largo de su ciclo de vida, desde la extracción de las materias primas, el proceso de fabricación, el uso y el mantenimiento, hasta el final de la vida útil de los equipos o productos relacionados.

El ***informe preliminar*** es un formulario de contacto que contiene información sobre la tecnología que presenta el solicitante al organismo de verificación con el fin de realizar una comprobación inicial sobre si la tecnología ambiental es apta para la ETV.

Una ***declaración de prestaciones*** es una declaración de rendimiento de la tecnología ambiental por parte del solicitante.

El ***plan de verificación*** (a veces también denominado ***protocolo de verificación específico***) es un documento de planificación en el que se detalla la implementación de la verificación de la tecnología ambiental propuesta para la ETV y lo elabora el organismo de verificación una vez finalizada la revisión técnica y formal de la solicitud con una conclusión en la que se establece la elegibilidad de la tecnología propuesta.

El ***informe de verificación*** es un documento que detalla la verificación de la tecnología ambiental ejecutada y sus resultados y lo elabora el organismo de verificación, que más tarde se lo proporciona al solicitante.

La ***declaración de verificación*** es un documento que resume los resultados de la verificación de la tecnología ambiental desarrollado y publicado en un dominio público por el organismo de verificación y que se proporcionar al solicitante una vez finalizada la verificación.

ETV ENVIRONMENTAL TECHNOLOGY VERIFICATION
ISO 14034

Guía para solicitantes de la ETV

¡Demuestra el rendimiento de tu tecnología verde!

LIFEproETV © 2024

LIFE PRO ETV
Co-funded by the European Union
NATIONAL FUND FOR ENVIRONMENTAL PROTECTION AND WATER MANAGEMENT
MINISTRY OF AGRICULTURE