



Regolamento per l'ispezione secondo il Programma Pilota di Verifica delle Tecnologie Ambientali (ETV) dell'Unione Europea

Valido dal 29 Ottobre 2018

RINA SERVICES S.p.A.
Via Corsica, 12 – 16128 Genova
Tel. +39 010 53851 – Fax +39 010 5351000
www.rina.org

CAPITOLO 1: GENERALITA'

Il presente Regolamento illustra le procedure applicate da RINA per lo svolgimento di attività d'ispezione nell'ambito del programma pilota di Verifica delle Tecnologie Ambientali dell'Unione europea (EU ETV), nonché le modalità che devono seguire le Organizzazioni per richiedere tale ispezione.

L'obiettivo dell'ispezione EU ETV è fornire agli sviluppatori, ai produttori ed agli investitori accesso a una convalida indipendente delle prestazioni delle tecnologie ambientali innovative, tramite procedure scientificamente riconosciute.

In questo Regolamento i termini "ispezione" e "verifica EU ETV" sono usati come sinonimi.

Per quanto non previsto dal presente documento, si richiamano le "CONDIZIONI GENERALI DI CONTRATTO PER LA CERTIFICAZIONE DI SISTEMI, PRODOTTI E PERSONALE", reperibili sul sito web www.rina.org.

L'accesso alle attività d'ispezione EU ETV è aperto a tutte le Organizzazioni che ne facciano formale richiesta e non è condizionato dalla loro appartenenza o meno a qualsiasi Associazione o Gruppo.

Per tali attività, RINA applica le proprie tariffe vigenti, garantendone l'equità e l'uniformità di applicazione.

La terminologia usata nel presente Regolamento è quella riportata nelle norme e nei documenti di riferimento riportati al Capitolo 4.

CAPITOLO 2: SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Il presente Regolamento stabilisce i criteri e le procedure per lo svolgimento dell'attività d'ispezione nell'ambito del programma pilota di Verifica delle Tecnologie Ambientali dell'Unione europea e la gestione dei rapporti tra RINA e le Organizzazioni richiedenti.

L'attività d'ispezione EU ETV riguarda tecnologie ambientali innovative e consiste in un giudizio di conformità rispetto ai requisiti applicabili al contratto ed alle norme e documenti tecnici di riferimento riportati al successivo Capitolo 4, attraverso la verifica che le dichiarazioni di prestazione presentate dagli sviluppatori e dai produttori di tecnologie siano complete, ragionevoli e basate sui risultati di prove attendibili.

Una tecnologia ambientale innovativa per accedere al programma pilota EU ETV deve soddisfare i seguenti criteri:

- essere una tecnologia ambientale che presenta novità in termini di

progettazione, materie prime utilizzate, processi produttivi, uso, riciclabilità o smaltimento finale, se comparate con le alternative pertinenti;

- possedere potenzialità per contribuire all'uso efficiente delle risorse naturali e un elevato livello di protezione ambientale;
- appartenere a uno dei seguenti settori tecnologici:
 - monitoraggio e trattamento dell'acqua,
 - materiali rifiuti e risorse,
 - tecnologie energetiche;
- essere pronta per la commercializzazione o già disponibile in commercio.

CAPITOLO 3: DEFINIZIONI

Di seguito sono riportate le definizioni relative ad alcuni termini utilizzati nel presente Regolamento:

Dichiarazione di prestazione iniziale: una serie di specifiche tecniche rappresentative delle *performance* tecniche e dei potenziali impatti ambientali di una tecnologia sotto specifiche condizioni di test o di uso (parametri operativi).

Direttore Tecnico: la persona che si assume la completa responsabilità di assicurare che le attività di verifica siano effettuate in conformità con UNI CEI EN ISO/IEC 17020

Organizzazione: qualsiasi persona giuridica o fisica stabilita all'interno o all'esterno dell'Unione europea (anche chiamato "il Proponente") che richiede un'attività d'ispezione e su incarico della quale viene svolta l'attività. Esso può essere il produttore delle tecnologie o un rappresentante autorizzato del produttore delle tecnologie. Con il consenso dei produttori delle tecnologie interessati, l'Organizzazione può essere un'altra parte interessata che intraprende un programma di verifica specifico che riguarda varie tecnologie (ad esempio, nell'ambito delle procedure della fase che precede una gara d'appalto).

Protocollo Generale di Verifica (GVP): protocollo che descrive i principi e la procedura generale da rispettare secondo il programma EU ETV, durante la verifica di una tecnologia ambientale innovativa.

Protocollo di Verifica Specifico (SVP): protocollo che descrive la verifica specifica di una tecnologia, sviluppato applicando i principi e le procedure del GVP.

Tecnologie ambientali: tutte le tecnologie il cui utilizzo è ambientalmente meno impattante rispetto alle pertinenti alternative.

Tecnologia ambientale innovativa: tecnologia ambientale che presenta novità in termini di progettazione, materie prime utilizzate, processi

produttivi, uso, riciclabilità o smaltimento finale, se comparate con le pertinenti alternative.

CAPITOLO 4 NORME DI RIFERIMENTO

- Protocollo di Verifica Generale (GVP), disponibile sul sito della Commissione Europea
- ISO/IEC 17020 - Valutazione della conformità - Requisiti per il funzionamento di vari tipi di organismi che eseguono ispezioni
- ISO/IEC 17025 - Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e di taratura
- ACCREDIA RG-01-04 – Regolamento per l'Accreditamento degli Organismi di Ispezione

CAPITOLO 5 CONDUZIONE DELL'ATTIVITÀ DI VERIFICA EU ETV

5.1 RICHIESTA DELL'ATTIVITÀ DI VERIFICA EU ETV E CONTROLLO DI AMMISSIBILITÀ

L'Organizzazione deve richiedere il servizio di verifica EU ETV per iscritto; la richiesta può pervenire anche mediante *e-mail* ai riferimenti che si trovano sul sito pubblico www.rina.org.

RINA, per effettuare il Controllo di Ammissibilità della tecnologia, inoltra all'Organizzazione un modulo appositamente predisposto che dovrà essere restituito al RINA compilato e firmato dall'Organizzazione.

RINA, sulla base delle informazioni ricevute, effettua un rapido esame di alcune delle principali caratteristiche delle tecnologie da verificare allo scopo di:

- valutare l'idoneità della tecnologia per l'ispezione;
- individuare il settore tecnologico pertinente;
- fornire una prima indicazione sulla complessità e i costi di una ispezione completa.

RINA informa l'Organizzazione sull'ammissibilità della tecnologia, sull'opportunità o meno di eseguire l'ispezione e fornisce una prima indicazione dei costi.

RINA considera non ammissibile una tecnologia se non rientri nell'ambito di applicazione del programma pilota EU ETV, se non è pronta per il mercato o se è ovvio che i suoi livelli di prestazione e di innovazione siano troppo bassi e possano nuocere alla reputazione del programma pilota EU ETV.

A parte questi casi, la decisione di procedere spetta all'Organizzazione, anche quando RINA non raccomanda di eseguire la verifica.

5.2 PROPOSTA DI VERIFICA

A seguito della risposta positiva di RINA sull'ammissibilità della tecnologia, l'Organizzazione che intende procedere con l'attività di ispezione EU ETV deve presentare una proposta fornendo tutte le informazioni richieste.

RINA, al fine di guidare l'Organizzazione nella preparazione della proposta inoltra all'Organizzazione un modulo appositamente predisposto per la Proposta di Verifica. L'Organizzazione dovrà restituire al RINA la Proposta di Verifica compilata e firmata, comprensiva dei documenti richiesti.

RINA esamina i documenti presentati per conformità a quanto segue:

- le disposizioni pertinenti del Protocollo di Verifica Generale del programma pilota ETV dell'Unione europea (GVP);
- se pertinente, gli orientamenti specifici preparati dai gruppi di lavoro tecnici dell'ETV;

e tenendo debito conto di quanto segue:

- le norme tecniche o i documenti di riferimento adeguati per il relativo gruppo di tecnologie;
- i principali fattori ambientali (nella prospettiva di un ciclo di vita) individuati dal relativo gruppo di lavoro tecnico;
- i protocolli preparati per tecnologie simili nel programma pilota ETV dell'Unione europea;
- e, ove opportuno, la parte pertinente dei protocolli preparati in programmi ETV di paesi terzi o in progetti pilota o di ricerca;
- le eventuali raccomandazioni del forum consultivo.

RINA può richiedere all'Organizzazione di rivedere o completare la Proposta di Verifica.

RINA elabora quindi l'offerta economica fornendo una stima dettagliata dei costi sulla base dell'impegno previsto per il servizio offerto insieme ad un elenco delle possibili prove e analisi da eseguire.

Al ricevimento dell'accettazione dell'offerta economica o dell'ordine firmato, dopo un esame preliminare per verificarne la loro completezza, RINA informerà l'Organizzazione dell'accettazione dell'ordine.

RINA, in base a quanto definito nel contratto e nei documenti tecnici di riferimento, pianifica le attività di ispezione e definisce il *team* di verifica

individuando i verificatori qualificati e indipendenti per svolgere l'attività.

I nominativi dei verificatori facenti parte del *team* di verifica sono comunicati all'Organizzazione, la quale può chiederne per iscritto la sostituzione indicandone le motivazioni.

5.3 DEFINIZIONE DEL PROTOCOLLO DI VERIFICA SPECIFICO

L'Organizzazione e il *team* di verifica hanno il compito di definire il SVP sulla base delle disposizioni della parte B del GVP e dei documenti pertinenti eventualmente forniti nell'ambito del programma EU ETV dell'Unione Europea attraverso i gruppi di lavoro tecnici o il gruppo direttivo.

Il Proponente predispone una prima bozza del protocollo di verifica da sottoporre al *team* di verificatori.

Il SVP è esaminato anche da esperti tecnici esterni qualificati e indipendenti.

I nominativi degli esperti tecnici esterni sono comunicati all'Organizzazione, la quale può chiederne per iscritto la sostituzione indicandone le motivazioni.

Al fine di definire il SVP, deve essere raggiunto un accordo con l'Organizzazione sui parametri di prestazione (ossia la dichiarazione di prestazione riveduta), sui tipi di prova, sulla qualità dei dati e sui requisiti in materia di dati delle prove, misurazione e di calcolo.

RINA richiede all'Organizzazione l'accettazione formale della Revisione Finale del SVP. In caso di disaccordo tra RINA e il Proponente o un'altra parte interessata in relazione al programma pilota ETV, i servizi della Commissione RINA o l'altra parte possono richiedere un parere al gruppo europeo di lavoro tecnico pertinente (*Technical Working Group* - TWG). RINA può attenersi o meno al parere del TWG, ma qualora RINA decida di non attenersi al parere del gruppo di lavoro tecnico trasmetterà una relazione dettagliata che giustifichi una decisione in tal senso ai servizi della Commissione e all'Organismo di accreditamento (ACCREDIA) che ha accreditato RINA per il programma pilota ETV. In tal modo i servizi della Commissione o l'Organismo di accreditamento possono decidere misure adeguate sulla base di tale relazione.

In ogni caso RINA si riserverà di terminare il contratto in caso di mancata accettazione dello SVP da parte del Proponente entro 3 mesi dalla data di approvazione da parte di RINA, richiedendo il pagamento delle attività fin a quel punto realizzate, come disciplinato dall'accordo contrattuale.

5.4 VALUTAZIONE DEI DATI ESISTENTI

L'Organizzazione fornisce la documentazione tecnica disponibile sui dati esistenti, ossia i dati ottenuti prima dell'approvazione del SVP al *team* di verifica. Il *team* valuta l'accettabilità dei dati trasmessi rispetto al SVP e alla qualità dei dati richiesta. Se necessario il *team* di verifica richiede all'Organizzazione ulteriori prove per conformarsi al Protocollo di Verifica.

RINA intraprende una valutazione iniziale delle prove giustificative a sostegno della dichiarazione di prestazione fornite nelle proposta, che riguarda anche l'accettabilità dei dati delle prove trasmessi, e stabilisce se sono necessarie altre prove o misure per conformarsi ai requisiti della verifica nell'ambito del programma pilota ETV dell'Unione europea, come indicato nel SVP.

RINA decide in merito all'accettazione e/o alla necessità di ulteriori prove.

5.5 VALUTAZIONE DELL'ORGANISMO DI PROVA

Nei casi in cui, in accordo al GVP, sia necessario, il *team* di verificatori conduce un *audit* sull'Organismo di prova.

In caso di esito sfavorevole dell'*audit* sull'Organismo di prova, il Proponente avrà tre possibilità:

1. richiedere a RINA un *audit* supplementare sull'Organismo di prova prima di procedere con le prove (tale attività sarà regolata attraverso un nuovo accordo contrattuale);
2. utilizzare un diverso Organismo di Prova (Accreditato accreditato ISO 17025 per i metodi di prova e di taratura pertinenti);
3. utilizzare un diverso Organismo di Prova (non accreditato ISO 17025 per i metodi di prova e di taratura pertinenti): anche in questo caso sarà necessario un *audit* supplementare sull'Organismo di prova prima di procedere con le prove (tale attività sarà regolata attraverso un nuovo accordo contrattuale).

In caso di esito sfavorevole dell'*audit* sull'Organismo di prova il Proponente avrà due possibilità:

1. richiedere a RINA un *audit* supplementare sull'Organismo di prova prima di procedere con le prove (tale attività sarà regolata attraverso un nuovo accordo contrattuale);
2. utilizzare un diverso Organismo di Prova (Accreditato accreditato ISO 17025 per i metodi di prova e di taratura pertinenti);
3. utilizzare un diverso Organismo di Prova (non accreditato ISO 17025 per i metodi di prova e di taratura pertinenti): anche in questo caso sarà necessario un *audit* supplementare sull'Organismo di prova prima di procedere con le

prove (tale attività sarà regolata attraverso un nuovo accordo contrattuale).

5.6 PROVE E PIANO DI PROVA

L'Organizzazione, in caso siano necessarie ulteriori prove, deve designare uno o più Organismi di prova.

L'Organizzazione può eseguire le prove necessarie internamente. In questo caso, i piani di prova, tutte le misure preparatorie come il campionamento e le stesse prove, sono definiti e attuati di concerto con un Organismo di prova indipendente e, se necessario, sotto la sua supervisione.

L'Organismo di prova o l'Organizzazione, in caso di prove eseguite internamente, preparano il "Piano di Prova", eseguono le prove e redigono il "Verbale di Prova" sulla base di moduli appositamente predisposti fornito dal RINA basati sui requisiti del SVP.

5.7 VALUTAZIONE DI TUTTI I DATI E VERIFICA

La valutazione finale dei dati inizia quando i dati di prestazione, compresi i dati del verbale di prova e i dati accettabili dei dati esistenti prima della verifica, sono considerati completi da RINA.

Devono anche essere soddisfatti i requisiti in materia di qualità dei dati come previsto nel SVP. L'Organismo di verifica intraprende la valutazione finale dei dati, esamina le procedure seguite durante le prove e determina se esiste una serie di dati difendibile e completa per la verifica e la comunicazione.

5.8 PREDISPOSIZIONE DELLA RELAZIONE DI VERIFICA E DICHIARAZIONE DI VERIFICA

Il *team* di verifica, a seguito della valutazione finale dei dati, redige la Relazione di Verifica che comprende tutti i documenti pertinenti prodotti durante la verifica come l'esame rapido, la proposta, il SVP, i piani e verbali di prova.

Il *team* redige anche la Dichiarazione di Verifica (DdV).

La Dichiarazione di Verifica è costituita da una sintesi della verifica di circa 4 pagine che comprende una descrizione sintetica della tecnologia e dello scopo, la dichiarazione verificata relativa ai parametri di prestazione, il tipo di prova, le condizioni operative, i risultati delle prove e ulteriori informazioni.

La Relazione di Verifica e la Dichiarazione di Verifica sono esaminati anche da esperti tecnici esterni qualificati e indipendenti.

I nominativi degli esperti tecnici esterni sono comunicati all'Organizzazione, la quale può chiederne per iscritto la sostituzione indicandone le motivazioni.

Dopo una possibile revisione e con il consenso dell'Organizzazione, la dichiarazione di verifica approvata dal RINA è registrata e pubblicata dai servizi della Commissione o da un Organismo designato dai servizi della Commissione.

In caso di disaccordo tra RINA e il Proponente o un'altra parte interessata in relazione al programma pilota ETV, i servizi della Commissione, RINA o l'altra parte possono richiedere un parere al gruppo di lavoro tecnico pertinente (TWG).

In ogni caso RINA si riserverà di terminare il contratto in caso di mancata accettazione della DdV da parte del Proponente entro 3 mesi dalla data di approvazione da parte di RINA e di rilasciare un rapporto di verifica con esito negativo richiedendo il pagamento delle attività fin a quel punto realizzate, come disciplinato dall'accordo contrattuale.

CAPITOLO 6 USO CORRETTO DELLA DICHIARAZIONE DI VERIFICA E LOGO ETV

La DdV può essere utilizzata dall'Organizzazione nelle sue relazioni con altre organizzazioni, a fini di commercializzazione e per l'approvazione ufficiale e può essere inclusa nella documentazione tecnica della tecnologia verificata. L'Organizzazione deve rendere la dichiarazione completamente disponibile e non deve utilizzare sue parti per alcuno scopo.

L'Organizzazione può menzionare la DdV nel seguente modo: la tecnologia XX è stata verificata per lo scopo PP nella matrice YY dall'Organismo di verifica QQ il GG.MM.AAAA. La DdV è stata registrata con il numero NN ed è accessibile al seguente indirizzo: <http://iet.jrc.ec.europa.eu/etv/> o sull'apposito sito Internet designato dai servizi della Commissione.

L'Organizzazione non deve utilizzare il logo ETV da solo, su prodotti o su materiale pubblicato (stampato, diffuso su Internet o altro) diverso dalla DdV.

L'Organizzazione ha l'obbligo di comunicare qualsiasi informazione sulle variazioni della tecnologia al RINA con i dati necessari per valutare se sono cambiate le condizioni per la verifica.

Se dopo la valutazione RINA conclude che le condizioni per la verifica sono cambiate, l'Organizzazione deve avviare una nuova procedura di verifica per la tecnologia in questione

o, in alternativa, deve essere ritirata la DdV. Il GVP può prevedere una procedura semplificata da seguire in caso di una nuova verifica di una tecnologia verificata in precedenza. La Relazione di Verifica è considerata di proprietà dell'Organizzazione. Tuttavia, per motivi di trasparenza, si raccomanda alle Organizzazioni di accettare la pubblicazione della Relazione, consentendone quindi la divulgazione mediante i canali di informazione del programma ETV. Se la relazione di verifica è pubblicata, lo stesso deve avvenire per la relazione completa. La pubblicazione di parti della relazione di verifica è accettabile soltanto se gli interessi legittimi dell'Organizzazione in relazione alla tecnologia verificata, in particolare la proprietà intellettuale, possono risultare significativamente lesi in seguito alla pubblicazione della relazione completa. In caso di pubblicazione di parti della relazione di verifica, l'Organismo di verifica deve controllare, prima della pubblicazione, e a spese dell'Organizzazione, che le parti da pubblicare non inducano il lettore a dare un'interpretazione errata del significato dei risultati della verifica nell'ambito dell'ETV.

La Relazione di Verifica è accessibile su richiesta di altri Organismi di verifica, dei servizi della Commissione, degli Organismi nazionali di accreditamento e dei membri dei gruppi di lavoro tecnici, alle stesse condizioni di riservatezza applicabili all'Organismo di verifica. Le autorità di controllo nazionali e dell'UE (compresi la Corte di conti e l'Ufficio antifrode dell'UE) possono richiedere l'accesso sulla base delle procedure pertinenti.

La DdV viene pubblicata dai servizi della Commissione.

La DdV deve essere ritirata da RINA se l'Organizzazione la utilizza impropriamente. Si definisce uso improprio la violazione delle condizioni del programma ETV dell'Unione europea. In caso di ritiro, la DdV e la Relazione o sue parti verranno eliminate da Internet.

CAPITOLO 7 RISERVATEZZA

RINA osserva il segreto professionale per tutte le informazioni di cui viene a conoscenza nell'esercizio delle proprie funzioni durante le attività di verifica in base alla parte B del GVP, tranne che nei confronti della Commissione, della Corte dei conti europea e delle Autorità Competenti degli Stati membri/Enti di accreditamento in cui essi esercitano la propria attività; sono tutelati i diritti di proprietà intellettuale.

RINA garantisce all'Organizzazione che le attività delle sue filiali o dei subappaltatori non influiscano sulla riservatezza.

CAPITOLO 8 IMPARZIALITA'

RINA assicura di non essere impegnato in attività che possono essere in conflitto con la sua indipendenza di giudizio o integrità in relazione alle attività di verifica per la quale è stato scelto. Ciò riguarda anche i suoi dirigenti di alto livello e il personale incaricato dei compiti di verifica e vale per i servizi di consulenza.

RINA garantisce all'Organizzazione che le attività delle sue filiali o dei subappaltatori non influiscano sull'obiettività o imparzialità delle attività di verifica; garantisce di svolgere le attività di verifica con la massima integrità professionale e la competenza tecnica richiesta nel campo specifico e di non essere condizionato da pressioni o incentivi, soprattutto di ordine finanziario, che possano influenzarne il giudizio o i risultati delle attività di verifica, in particolare se provenienti da persone o gruppi di persone interessati dai risultati delle verifiche stesse.

CAPITOLO 9 IMPEGNI DELL'ORGANIZZAZIONE

L'Organizzazione ha la responsabilità di esaminare e approvare i piani e le relazioni prima della loro convalida da parte di RINA; di fornire un accesso tempestivo alle tecnologie, agli accessori, ai manuali e alla formazione; di incaricare e pagare gli Organismi di prova per i servizi eventualmente forniti dai laboratori di analisi (per esempio, nel caso di prove interne); di rispettare le norme di utilizzo della dichiarazione di verifica.

Se sono necessarie altre prove dopo la valutazione dei dati delle prove esistenti, il Proponente può eseguire le prove necessarie internamente se i piani di prova e tutte le misure preparatorie, come il campionamento e le stesse prove, sono preparati e attuati di concerto con RINA o un Organismo di prova indipendente che soddisfi i requisiti di cui alla parte C del GVP. Il verbale di prova deve essere redatto dal Proponente e approvato da RINA o dall'Organismo di prova.

CAPITOLO 10 RESPONSABILITA' DI RINA

RINA garantisce di essere in grado di svolgere tutti i compiti ad esso assegnati nei gruppi tecnologici per i cui è accreditato, indipendentemente dal fatto che i suddetti compiti siano eseguiti dall'Organismo stesso o per suo conto e sotto la sua responsabilità.

RINA dispone di un sistema di gestione della qualità e di assicurazione della qualità che documenta, coordina e controlla le misure

adottate per garantire che le attività di verifica siano eseguite in conformità ai requisiti del GVP.

RINA è responsabile di avere a disposizione o personale dotato di conoscenze tecniche e di esperienza adeguata e sufficiente per eseguire i compiti di verifica; o se il personale cui si fa riferimento nel punto precedente comprende esperti esterni, gli accordi o le convenzioni necessari per garantire la disponibilità di personale interessato dalle procedure ETV.

Regolamenti tecnici
Pubblicazione RC/C. 89
Edizione italiana