



Brussel, 12.3.2019
C(2019) 1821 final

GEDELEGEERDE VERORDENING (EU) .../... VAN DE COMMISSIE

van 12.3.2019

**inzake onbemande luchtvaartuigsystemen en uit derde landen afkomstige exploitanten
van onbemande luchtvaartuigsystemen**

TOELICHTING

1. ACHTERGROND VAN DE GEDELEGEERDE HANDELING

Ingevolge de vaststelling van de nieuwe basisverordening van het EASA is de EU bevoegd voor alle onbemande luchtvaartuigen, ongeacht hun gewicht. Het is dan ook nodig eisen vast te stellen om de risico's te beheersen die gepaard gaan met de vluchtuitvoeringen met dergelijke onbemande luchtvaartuigen, volledig rekening houdende met andere toepasselijke harmonisatiewetgeving van de Unie en met het type luchtvaartuig en de categorie van vluchtuitvoering. Het belangrijkste doel van dit initiatief is gedetailleerde regels vast te stellen voor het ontwerp, de motoren, propellers en onderdelen van onbemande luchtvaartuigen en voor de apparatuur om deze op afstand te besturen.

2. RAADPLEGINGEN VOORAFGAAND AAN DE VASTSTELLING VAN DE HANDELING

Overeenkomstig artikel 128, lid 4, van Verordening (EU) 2018/1139 heeft de Commissie vóór de vaststelling van een gedelegeerde handeling de door elke lidstaat aangewezen deskundigen geraadpleegd overeenkomstig de beginselen die zijn vastgesteld in het Interinstitutioneel Akkoord van 13 april 2016 over beter wetgeven. Het ontwerp van de gedelegeerde handeling is voorgelegd aan de deskundigengroep van de Commissie inzake veiligheid van de luchtvaart, waar ook vertegenwoordigers van de lidstaten aan deelnemen, tijdens de vergaderingen van oktober en december 2018. Het ontwerp van de gedelegeerde handeling is gebaseerd op het definitieve advies van het EASA van 6 februari 2018, dat in de lijn lag van zijn kennisgeving van de voorgestelde wijziging voor een nieuwe verordening inzake drones en werd onderbouwd met een effectbeoordeling en een raadpleging van belanghebbenden.

3. JURIDISCHE ELEMENTEN VAN DE GEDELEGEERDE HANDELING

Overeenkomstig artikel 128 is de Commissie bevoegd om gedelegeerde handelingen vast te stellen met gedetailleerde regels betreffende de nodige kenmerken en functies van onbemande luchtvaartuigen.

GEDELEGEERDE VERORDENING (EU) .../... VAN DE COMMISSIE

van 12.3.2019

inzake onbemande luchtvaartuigsystemen en uit derde landen afkomstige exploitanten van onbemande luchtvaartuigsystemen

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) 2018/1139 van het Europees Parlement en de Raad van 4 juli 2018 inzake gemeenschappelijke regels op het gebied van burgerluchtvaart en tot oprichting van een Agentschap van de Europese Unie voor de veiligheid van de luchtvaart, en tot wijziging van de Verordeningen (EG) nr. 2111/2005, (EG) nr. 1008/2008, (EU) nr. 996/2010, (EU) nr. 376/2014 en de Richtlijnen 2014/30/EU en 2014/53/EU van het Europees Parlement en de Raad, en tot intrekking van de Verordeningen (EG) nr. 552/2004 en (EG) nr. 216/2008 van het Europees Parlement en de Raad en Verordening (EEG) nr. 3922/91 van de Raad¹, en met name de artikelen 58 en 61,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De onbemande luchtvaartuigsystemen (UAS) die in gebruik het minste risico opleveren en die tot de categorie van "open" vluchtuitvoeringen behoren, mogen niet worden onderworpen aan klassieke procedures inzake naleving van de luchtvaartregelgeving. Voor die UAS moet gebruik worden gemaakt van de mogelijkheid om communautaire harmonisatiewetgeving vast te stellen, zoals vermeld in artikel 56, lid 6, van Verordening (EU) 2018/1139. Het is dan ook nodig eisen vast te stellen om de risico's te beheersen die gepaard gaan met de vluchtuitvoeringen met dergelijke UAS, volledig rekening houdende met andere toepasselijke harmonisatiewetgeving van de Unie.
- (2) Die eisen moeten de essentiële voorschriften van artikel 55 van Verordening (EU) 2018/1139 omvatten, met name wat betreft de specifieke kenmerken en functies die nodig zijn om de uit vluchtuitvoeringen met die UAS voortvloeiende risico's op het gebied van veiligheid van de vlucht, privacy en bescherming van persoonsgegevens, beveiliging en milieu te beheersen.
- (3) Wanneer fabrikanten een UAS op de markt brengen met de bedoeling dit beschikbaar te stellen voor vluchtuitvoeringen in de categorie "open" en er derhalve een etiket met de identificatie van de klasse op aanbrengen, moeten zij erop toezien dat het UAS voldoet aan de eisen van die klasse.
- (4) Aangezien modelluchtvaartuigen die nu reeds op de markt worden aangeboden een goed veiligheidsniveau halen, is het passend UAS-klasse C4 te creëren; exploitanten van luchtvaartuigen uit deze klasse mogen niet aan buitensporige technische eisen worden onderworpen.

¹ PB L 212 van 22.8.2018, blz. 1.

- (5) Deze verordening moet ook gelden voor UAS die beschouwd worden als speelgoed in de zin van Richtlijn 2009/48/EG van het Europees Parlement en de Raad². Dergelijke UAS moeten uiteraard ook voldoen aan Richtlijn 2009/48/EG. Wanneer in het kader van de onderhavige verordening aanvullende veiligheidseisen worden vastgesteld, moet rekening worden gehouden met de eis tot naleving van die richtlijn.
- (6) UAS die geen speelgoed zijn in de zin van Richtlijn 2009/48/EG moeten voldoen aan de relevante essentiële gezondheids- en veiligheidsvoorschriften van Richtlijn 2006/42/EG van het Europees Parlement en de Raad³, als deze richtlijn van toepassing is op die UAS, en voor zover die gezondheids- en veiligheidseisen niet intrinsiek verband houden met de veiligheid van de vlucht met het UAS. Wanneer die gezondheids- en veiligheidseisen intrinsiek verband houden met de veiligheid van de vlucht, is alleen de onderhavige verordening van toepassing.
- (7) Richtlijn 2014/30/EU⁴ en Richtlijn 2014/53/EU⁵ van het Europees Parlement en de Raad mogen niet van toepassing zijn op onbemande luchtvaartuigen die worden gecertificeerd overeenkomstig Verordening (EU) 2018/1139 en die uitsluitend bestemd zijn voor gebruik in de lucht en op frequenties die door het radioreglement van de Internationale Telecommunicatie-unie zijn toegewezen voor beschermd luchtvaartgebruik.
- (8) Richtlijn 2014/53/EU is van toepassing op onbemande luchtvaartuigen die niet worden gecertificeerd en die niet bestemd zijn om uitsluitend te worden gebruikt op frequenties die door het radioreglement van de Internationale Telecommunicatie-unie zijn toegewezen voor beschermd luchtvaartgebruik, als die luchtvaartuigen doelbewust elektromagnetische golven uitzenden en/of ontvangen ten behoeve van radiocommunicatie en/of radiodeterminatie op frequenties van minder dan 3000 GHz.
- (9) Richtlijn 2014/30/EU is van toepassing op onbemande luchtvaartuigen die niet worden gecertificeerd en die niet bestemd zijn om uitsluitend te worden gebruikt op frequenties die door het radioreglement van de Internationale Telecommunicatie-unie zijn toegewezen voor beschermd luchtvaartgebruik, als die onbemande luchtvaartuigen niet onder het toepassingsgebied van Richtlijn 2014/53/EU vallen.
- (10) Besluit nr. 768/2008/EG van het Europees Parlement en de Raad⁶ bevat gemeenschappelijke beginselen en horizontale bepalingen die van toepassing zijn op het verhandelen van producten die onder relevante sectorale wetgeving vallen. Om de samenhang met andere sectorale productwetgeving te garanderen, moeten de bepalingen inzake het verhandelen van UAS die bestemd zijn voor gebruik in de

² Richtlijn 2009/48/EG van het Europees Parlement en de Raad van 18 juni 2009 betreffende de veiligheid van speelgoed (PB L 170 van 30.6.2009, blz. 1).

³ Richtlijn 2006/42/EG van het Europees Parlement en de Raad van 17 mei 2006 betreffende machines en tot wijziging van Richtlijn 95/16/EG (PB L 157 van 9.6.2006, blz. 24).

⁴ Richtlijn 2014/30/EU van het Europees Parlement en de Raad van 26 februari 2014 betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake elektromagnetische compatibiliteit (PB L 96 van 29.3.2014, blz. 79).

⁵ Richtlijn 2014/53/EU van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake het op de markt aanbieden van radioapparatuur en tot intrekking van Richtlijn 1999/5/EG (PB L 153 van 22.5.2014, blz. 62).

⁶ Besluit nr. 768/2008/EG van het Europees Parlement en de Raad van 9 juli 2008 betreffende een gemeenschappelijk kader voor het verhandelen van producten en tot intrekking van Besluit 93/465/EEG van de Raad (PB L 218 van 13.8.2008, blz. 82).

categorie "open", in overeenstemming worden gebracht met het bij Besluit 768/2008/EG vastgestelde kader.

- (11) Richtlijn 2001/95/EG⁷ is van toepassing op veiligheidsrisico's van UAS, voor zover de regels van de wetgeving van de Unie met betrekking tot de veiligheid van de desbetreffende producten geen specifieke bepalingen met dezelfde doelstelling bevatten.
- (12) Deze verordening is van toepassing op alle leveringsvormen, met inbegrip van verkoop op afstand.
- (13) De lidstaten moeten alle nodige maatregelen treffen om ervoor te zorgen dat UAS die bestemd zijn om in de categorie "open" te worden geëxploiteerd alleen op de markt worden aangeboden en in bedrijf worden gesteld indien zij bij normaal gebruik geen risico vertonen voor de gezondheid en voor de veiligheid van personen, huisdieren of eigendommen.
- (14) Om de burgers een hoog niveau van milieubescherming te bieden, is het noodzakelijk om de geluidsemissies zoveel mogelijk te beperken. Beperkingen van het geluidvermogensniveau van UAS die bestemd zijn om in de categorie "open" te worden geëxploiteerd, kunnen opnieuw worden geëvalueerd aan het einde van de in Verordening (EU) .../... [IR] vastgestelde overgangsperiodes.
- (15) Er moet bijzondere aandacht worden besteed aan de conformiteit van de producten in de context van de groeiende e-commerce. Daartoe moeten de lidstaten worden aangemoedigd om samen te werken met de bevoegde autoriteiten in derde landen en om samenwerking tot stand te brengen tussen markttoezichtautoriteiten en douaneautoriteiten. Markttoezichtautoriteiten moeten, indien mogelijk, gebruik maken van de "meldings- en actieprocedures" en samenwerking totstandbrengen met hun nationale autoriteiten die bevoegd zijn voor de tenuitvoerlegging van Richtlijn 2000/31/EG van het Europees Parlement en de Raad⁸. Om een snelle reactie mogelijk te maken, moeten zij nauwe contacten leggen met belangrijke tussenpersonen die hostingdiensten verlenen voor producten die online worden verkocht.
- (16) Om te zorgen voor een hoog niveau van bescherming van algemene belangen, zoals de volksgezondheid, en om eerlijke concurrentie op de markt van de Unie te garanderen, moeten de marktdeelnemers, al naargelang hun rol in de toeleverings- en distributieketen, ervoor verantwoordelijk zijn dat UAS die bestemd zijn om te worden geëxploiteerd in de categorie "open" voldoen aan de in deze verordening vastgestelde eisen. Er moet dan ook worden gezorgd voor een duidelijke en evenredige verdeling van de verplichtingen overeenkomstig de rol van iedere marktdeelnemer in de toeleverings- en distributieketen.
- (17) Om de communicatie tussen marktdeelnemers, nationale markttoezichtautoriteiten en consumenten te vergemakkelijken, moeten marktdeelnemers die voor exploitatie in de categorie "open" bestemde UAS leveren of verdelen, naast hun postadres ook een website vermelden.

⁷ Richtlijn 2001/95/EG van het Europees Parlement en de Raad van 3 december 2001 inzake algemene productveiligheid (PB L 11 van 15.1.2002, blz. 4).

⁸ Richtlijn 2000/31/EG van het Europees Parlement en de Raad van 8 juni 2000 betreffende bepaalde juridische aspecten van de diensten van de informatiemaatschappij, met name de elektronische handel, in de interne markt ("Richtlijn inzake elektronische handel") (PB L 178 van 17.7.2000, blz. 1).

- (18) De fabrikant, die op de hoogte is van de details van het ontwerp- en productieproces, is het best geplaatst om de conformiteitsbeoordelingsprocedure uit te voeren van UAS die bestemd zijn om in de categorie "open" te worden geëxploiteerd. De verplichting voor de conformiteitsbeoordeling moet daarom uitsluitend op de fabrikant blijven rusten.
- (19) Deze verordening moet van toepassing zijn op alle UAS die bestemd zijn om in de categorie "open" te worden geëxploiteerd en die nieuw zijn op de markt van de Unie, zowel nieuwe UAS die zijn vervaardigd door een in de Unie gevestigde fabrikant als nieuwe of tweedehands UAS die zijn ingevoerd uit een derde land.
- (20) Het is noodzakelijk ervoor te zorgen dat UAS uit derde landen die de markt van de Unie binnenkomen, voldoen aan de eisen van deze verordening als zij bestemd zijn om te worden geëxploiteerd in de categorie "open". Het is met name noodzakelijk ervoor te zorgen dat de fabrikanten passende conformiteitsbeoordelingsprocedures toepassen. Daarom moet worden bepaald dat importeurs erop toezien dat de UAS die zij in de handel brengen aan de eisen van deze verordening voldoen en dat zij geen UAS in de handel brengen die niet aan deze eisen voldoen of een risico inhouden. Er moet eveneens worden bepaald dat importeurs erop moeten toezien dat de conformiteitsbeoordelingsprocedures hebben plaatsgevonden en dat de CE-markering en de door de fabrikanten opgestelde technische documentatie ter inspectie beschikbaar zijn voor de bevoegde nationale autoriteiten.
- (21) De distributeur die een UAS in de handel brengt dat bestemd is om in de categorie "open" te worden geëxploiteerd, moet de nodige zorgvuldigheid betrachten om ervoor te zorgen dat de wijze waarop hij met het product omgaat geen negatieve invloed heeft op de conformiteit van het product. Van zowel importeurs als distributeurs wordt verwacht dat zij bij het in de handel brengen of op de markt aanbieden van producten de nodige zorgvuldigheid betrachten in verband met de toepasselijke eisen.
- (22) Bij het in de handel brengen van UAS die bestemd zijn om te worden geëxploiteerd in de categorie "open", moet elke importeur zijn naam, geregistreerde handelsnaam of geregistreerde merknaam en het adres waarop hij kan worden gecontacteerd op het UAS vermelden. Wanneer dit door de grootte van het UAS niet mogelijk is, moet worden voorzien in uitzonderingen hierop. Dat kan bijvoorbeeld het geval zijn wanneer de importeur de verpakking zou moeten openen om zijn naam en adres op het UAS te vermelden.
- (23) Wanneer een marktdeelnemer een UAS dat bestemd is om in de categorie "open" te worden geëxploiteerd onder zijn eigen naam of handelsmerk in de handel brengt of zodanig wijzigt dat de conformiteit met de toepasselijke eisen in het gedrang kan komen, moet hij als fabrikant worden beschouwd en voldoen aan de verplichtingen van de fabrikant.
- (24) Omdat distributeurs en importeurs dicht bij de markt staan, moeten zij worden betrokken bij de markttoezichttaken van de bevoegde nationale autoriteiten en moeten zij bereid zijn actief medewerking te verlenen door die autoriteiten alle nodige informatie te verstrekken over de UAS die bestemd zijn om in de categorie "open" te worden geëxploiteerd.
- (25) Het markttoezicht wordt eenvoudiger en doeltreffender wanneer wordt gewaarborgd dat een UAS dat bestemd is om in de categorie "open" te worden geëxploiteerd in de hele toeleveringsketen traceerbaar is. Een efficiënt traceringsstelsel verlicht de taak

van de markttoezichtautoriteiten wanneer zij marktdeelnemers moeten opsporen die non-conforme UAS op de markt hebben aangeboden.

- (26) Deze verordening moet beperkt blijven tot het formuleren van de essentiële voorschriften. Om gemakkelijker te kunnen beoordelen of UAS die bestemd zijn om in de categorie "open" te worden geëxploiteerd in overeenstemming zijn met die voorschriften, moet worden voorzien in een vermoeden van conformiteit voor producten die voldoen aan geharmoniseerde normen die overeenkomstig Verordening (EU) nr. 1025/2012 van het Europees Parlement en de Raad⁹ zijn vastgesteld om die eisen in gedetailleerde technische specificaties om te zetten.
- (27) De essentiële voorschriften die van toepassing zijn op UAS die bestemd zijn om in de categorie "open" te worden geëxploiteerd, moeten zo nauwkeurig worden geformuleerd dat zij tot wettelijk bindende verplichtingen leiden. Zij moeten zodanig worden geformuleerd dat de conformiteit met de essentiële voorschriften ook kan worden beoordeeld bij het ontbreken van geharmoniseerde normen of ingeval de fabrikant ervoor kiest deze niet toe te passen.
- (28) Verordening (EU) nr. 1025/2012 voorziet in een procedure voor bezwaren tegen geharmoniseerde normen die niet volledig voldoen aan de in deze verordening opgenomen harmonisatiewetgeving die van toepassing is op UAS die bestemd zijn om in de categorie "open" te worden geëxploiteerd. Deze procedure moet in voorkomend geval van toepassing zijn op normen waarvan de referentie is bekendgemaakt in het Publicatieblad, waardoor het vermoeden van conformiteit met de in deze verordening vastgestelde eisen tot stand kwam.
- (29) Er moet worden gezorgd voor conformiteitsbeoordelingsprocedures waarmee de marktdeelnemers kunnen aantonen en de bevoegde instanties kunnen waarborgen dat op de markt aangeboden UAS die bestemd zijn om in de categorie "open" te worden geëxploiteerd, aan de essentiële eisen voldoen. Besluit nr. 768/2008/EG stelt modules voor conformiteitsbeoordelingsprocedures vast, gaande van de minst strikte tot de meest strikte procedure, afhankelijk van de hoogte van het risico en het vereiste veiligheidsniveau. Om voor coherentie tussen de sectoren te zorgen en ad-hocvarianten van conformiteitsbeoordelingsprocedures te voorkomen, moeten conformiteitsbeoordelingsprocedures uit die modules worden gekozen.
- (30) Markttoezichtautoriteiten en UAS-exploitanten moeten gemakkelijk toegang hebben tot de EU-conformiteitsverklaring. Om deze eis na te leven, moeten fabrikanten ervoor zorgen dat elk UAS dat bestemd is om in de categorie "open" te worden geëxploiteerd, vergezeld gaat van een kopie van de EU-conformiteitsverklaring of de website waarop toegang kan worden verkregen tot de EU-conformiteitsverklaring.
- (31) Om effectieve toegang tot informatie voor markttoezichtdoeleinden te waarborgen, moet de informatie die vereist is voor de identificatie van alle handelingen van de Unie die van toepassing zijn op UAS die bestemd zijn om in de categorie "open" te worden geëxploiteerd, in één EU-conformiteitsverklaring beschikbaar zijn. Om de administratieve lasten voor marktdeelnemers te verkleinen, moet het mogelijk zijn dat

⁹ Verordening (EU) nr. 1025/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 25 oktober 2012 betreffende Europese normalisatie, tot wijziging van de Richtlijnen 89/686/EEG en 93/15/EEG van de Raad alsmede de Richtlijnen 94/9/EG, 94/25/EG, 95/16/EG, 97/23/EG, 98/34/EG, 2004/22/EG, 2007/23/EG, 2009/23/EG en 2009/105/EG van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Beschikking 87/95/EEG van de Raad en Besluit nr. 1673/2006/EG van het Europees Parlement en de Raad (PB L 316 van 14.11.2012, blz. 12).

die EU-conformiteitsverklaring bestaat uit een dossier met afzonderlijke relevante conformiteitsverklaringen.

- (32) De CE-markering, waarmee de conformiteit van een product wordt aangegeven, is de zichtbare uitkomst van een conformiteitsbeoordelingsproces in ruime zin. De algemene beginselen voor de CE-markering zijn vastgesteld in Verordening (EG) nr. 765/2008 van het Europees Parlement en de Raad¹⁰. In de onderhavige verordening moeten regels worden vastgesteld voor het aanbrengen van de CE-markering op UAS die bestemd zijn om in de categorie "open" te worden geëxploiteerd.
- (33) Voor sommige onder deze verordening vallende klassen van UAS die bestemd zijn om in de categorie "open" te worden geëxploiteerd, is de tussenkomst van conformiteitsbeoordelingsinstanties vereist. De lidstaten moeten de Commissie in kennis stellen van deze klassen.
- (34) Er moet worden op toegezien dat de conformiteitsbeoordelingsinstanties van UAS die bestemd zijn om in de categorie "open" te worden geëxploiteerd, in de hele Unie een uniform hoog prestatieniveau hebben, en dat al deze instanties hun functies op hetzelfde niveau en onder eerlijke concurrentievoorwaarden uitoefenen. Daarom moeten bindende voorschriften worden vastgesteld voor conformiteitsbeoordelingsinstanties die aangemeld willen worden met het oog op het verlenen van conformiteitsbeoordelingsdiensten.
- (35) Wanneer een conformiteitsbeoordelingsinstantie aantoont dat UAS die bestemd zijn om in de categorie "open" te worden geëxploiteerd, voldoen aan de in de geharmoniseerde normen vastgelegde criteria, moet zij worden geacht te voldoen aan de overeenkomstige eisen van deze verordening.
- (36) Om een samenhangend kwaliteitsniveau van de conformiteitsbeoordeling te kunnen waarborgen, moeten ook eisen worden vastgesteld voor de aanmeldende autoriteiten en andere instanties die bij de beoordeling en aanmelding van en bij het toezicht op aangemelde instanties zijn betrokken.
- (37) In Verordening (EG) nr. 765/2008 zijn regels vastgesteld inzake de accreditatie van conformiteitsbeoordelingsinstanties, alsook een kader voor het markttoezicht op producten en voor de controle van producten uit derde landen, en zijn de algemene beginselen inzake CE-markering uiteengezet. Het in deze verordening beschreven systeem moet worden aangevuld met het accreditatiesysteem van Verordening (EG) nr. 765/2008.
- (38) Accreditatie die, zoals bepaald in Verordening (EG) nr. 765/2008, op transparante wijze is georganiseerd en het nodige vertrouwen in conformiteitscertificaten waarborgt, moet door de nationale overheidsinstanties in de hele Unie worden gebruikt als middel waarmee de technische bekwaamheid van de conformiteitsbeoordelingsinstanties kan worden aangetoond.
- (39) Conformiteitsbeoordelingsinstanties besteden veelal een deel van hun conformiteitsbeoordelingsactiviteiten uit of maken gebruik van een dochteronderneming. Om het beschermingsniveau te kunnen garanderen dat nodig is voor UAS die bestemd zijn om in de categorie "open" te worden geëxploiteerd en die

¹⁰ Verordening (EG) nr. 765/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 9 juli 2008 tot vaststelling van de eisen inzake accreditatie en markttoezicht betreffende het verhandelen van producten en tot intrekking van Verordening (EEG) nr. 339/93 (PB L 218 van 13.8.2008, blz. 30).

in de Unie in de handel worden gebracht, is het essentieel dat onderaannemers en dochterondernemingen bij de uitvoering van conformiteitsbeoordelingstaken aan dezelfde eisen voldoen als aangemelde instanties. Daarom is het belangrijk dat de beoordeling van de bekwaamheid en de prestaties van instanties die worden aangemeld en het toezicht op reeds aangemelde instanties ook betrekking heeft op de activiteiten van onderaannemers en dochterondernemingen.

- (40) De aanmeldingsprocedure moet efficiënter en transparanter worden, en met name worden aangepast aan nieuwe technologie, zodat de aanmelding online kan worden verricht.
- (41) Omdat aangemelde instanties hun diensten in de gehele Unie kunnen aanbieden, moeten de andere lidstaten en de Commissie in staat worden gesteld bezwaren in te brengen tegen een aangemelde instantie. Daarom is het belangrijk te voorzien in een termijn binnen dewelke twijfels of bedenkingen omtrent de bekwaamheid van conformiteitsbeoordelingsinstanties kunnen worden weggenomen, alvorens zij als aangemelde instantie gaan functioneren.
- (42) Uit concurrentieoogpunt is het cruciaal dat de aangemelde instanties bij de toepassing van de conformiteitsbeoordelingsprocedures geen onnodige administratieve lasten voor marktdeelnemers creëren. Bij de technische uitvoering van de conformiteitsbeoordelingsprocedures moet om dezelfde reden worden gezorgd voor consistentie, zodat de marktdeelnemers gelijk worden behandeld. Dit kan het best worden bereikt door passende coördinatie en samenwerking tussen aangemelde instanties.
- (43) Belanghebbenden moeten het recht hebben beroep aan te tekenen tegen het resultaat van een conformiteitsbeoordeling door een aangemelde instantie. Het is belangrijk erop toe te zien dat er een beroepsprocedure tegen besluiten van aangemelde instanties beschikbaar is.
- (44) De fabrikanten moeten alle passende maatregelen nemen om ervoor te zorgen dat UAS die bestemd zijn om in de categorie "open" te worden geëxploiteerd, alleen in de handel mogen worden gebracht als ze de gezondheid of veiligheid van personen niet in gevaar brengen wanneer ze naar behoren worden opgeslagen en worden gebruikt waarvoor ze zijn bestemd of onder omstandigheden die redelijkerwijs kunnen worden voorzien. UAS die bestemd zijn om in de categorie "open" te worden geëxploiteerd, mogen slechts als niet in overeenstemming met de essentiële eisen van deze verordening worden beschouwd als zij gebruikt worden in omstandigheden die redelijkerwijs te voorzien zijn, d.w.z. wanneer dat gebruik het gevolg zou kunnen zijn van rechtmatig en gemakkelijk voorspelbaar menselijk gedrag.
- (45) Om rechtszekerheid te waarborgen, moet worden verduidelijkt dat de bepalingen van Verordening (EG) nr. 765/2008 inzake markttoezicht in de Unie en controle van producten die de markt van de Unie binnenkomen, met inbegrip van de bepalingen betreffende de uitwisseling van informatie via het systeem voor snelle uitwisseling van informatie (RAPEX), van toepassing zijn op UAS die bestemd zijn om in de categorie "open" te worden geëxploiteerd. Deze verordening mag de lidstaten niet beletten te kiezen welke autoriteiten bevoegd zijn voor de uitvoering van die taken. Om een vlotte overgang met betrekking tot de tenuitvoerlegging van deze verordening te garanderen, moet worden voorzien in passende overgangsmaatregelen.
- (46) UAS die in gebruik het grootste risico opleveren, moeten aan certificering worden onderworpen. In deze verordening moeten derhalve de voorwaarden worden

vastgesteld waaronder het ontwerp, de productie en het onderhoud van UAS moeten worden onderworpen aan certificering. Omdat die voorwaarden verband houden met een hoger risico op schade aan derden bij ongevallen, moeten UAS die ontworpen zijn voor personenvervoer of voor het vervoer van gevaarlijke goederen en UAS waarvan een van de afmetingen groter is dan 3 m en die ontworpen zijn voor vluchten boven bijeenkomsten van mensen, worden onderworpen aan certificering. Ook UAS die gebruikt worden in de categorie "specifieke" vluchtuitvoeringen, zoals gedefinieerd in Verordening (EU)/... [IR], moeten aan certificering worden onderworpen als de bevoegde autoriteiten, op basis van een risicobeoordeling, een exploitatievergunning hebben afgegeven waarin vermeld is dat het exploitatierisico niet voldoende kan worden beperkt zonder certificering van het UAS.

- (47) In de handel gebrachte UAS die bestemd zijn om in de categorie "open" te worden geëxploiteerd en waarop een etiket met de vermelding van de klasse is aangebracht, moeten voldoen aan de certificeringsvereisten voor UAS die worden geëxploiteerd in de categorie "specifiek" of "gecertificeerd", al naargelang van toepassing, als zij buiten de categorie "open" worden gebruikt.
- (48) UAS-exploitanten die hun hoofdvestiging of vestiging hebben in een derde land of verblijven in een derde land en vluchtuitvoeringen met UAS verrichten in het gemeenschappelijk Europees luchtruim, moeten onder deze verordening vallen.
- (49) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn gebaseerd op advies nr. 01/2018¹¹ van het Agentschap van de Europese Unie voor de veiligheid van de luchtvaart (EASA), overeenkomstig artikel 65 van Verordening (EU) 2018/1139,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

HOOFDSTUK I

Algemene bepalingen

Artikel 1 *Onderwerp*

1. In deze verordening worden de eisen vastgesteld voor het ontwerp en de vervaardiging van onbemande luchtvaartuigsystemen (UAS) die bestemd zijn om te worden geëxploiteerd volgens de regels en voorwaarden die zijn vastgesteld in Verordening (EU) .../... [IR]¹², en van add-ons voor identificatie op afstand. In deze verordening wordt ook bepaald van welke types UAS het ontwerp, de productie en het onderhoud aan certificering worden onderworpen.
2. Deze verordening bevat ook regels voor het op de markt aanbieden van UAS die bestemd zijn voor gebruik in de categorie "open" en van add-ons voor identificatie op afstand, en voor het vrije verkeer daarvan in de Unie.

¹¹ EASA-advies 01/2018 "Introduction of a regulatory framework for the operation of unmanned aircraft systems in the 'open' and 'specific' categories" (RMT.0230), beschikbaar op <https://www.easa.europa.eu/document-library/opinions>.

¹² PB-referentie toevoegen wanneer het ontwerp van de verordening van de Commissie tot vaststelling van regels en procedures voor vluchtuitvoeringen met onbemande luchtvaartuigen wordt vastgesteld. In de voorgestelde ontwerpverordening wordt verwezen naar "Verordening (EU) .../... [IR]".

3. In deze verordening worden ook regels vastgesteld voor UAS-exploitanten uit derde landen, wanneer zij met een UAS een vluchtuitvoering overeenkomstig Verordening (EU) .../... [IR] verrichten in het gemeenschappelijk Europees luchtruim.

Artikel 2 *Toepassingsgebied*

1. Hoofdstuk II van deze verordening is van toepassing op de volgende producten:
 - (a) UAS die bestemd zijn om te worden geëxploiteerd volgens de regels en voorwaarden die van toepassing zijn op de categorie "open" van UAS-vluchtuitvoeringen, overeenkomstig Verordening (EU) .../... [IR], behalve door particulieren gebouwde UAS, en waarop een etiket met de identificatie van de klasse is aangebracht, zoals uiteengezet in delen 1 tot en met 5 van de bijlage bij deze verordening, waarop is aangegeven tot welke van de vijf in Verordening (EU) .../... [IR] vermelde UAS-klassen het UAS behoort;
 - (b) add-ons voor identificatie op afstand, zoals uiteengezet in deel 6 van de bijlage bij deze verordening.
2. Hoofdstuk III van deze verordening is van toepassing op UAS die worden geëxploiteerd volgens de regels en voorwaarden die van toepassing zijn op de categorieën UAS-vluchtuitvoeringen "gecertificeerd" en "specifiek", overeenkomstig Verordening (EU) .../... [IR].
3. Hoofdstuk IV van deze verordening is van toepassing op UAS-exploitanten die hun hoofdvestiging of vestiging hebben in een derde land of die in een derde land verblijven, als in de Unie vluchten worden uitgevoerd met de UAS.
4. Deze verordening is niet van toepassing op UAS die uitsluitend bestemd zijn om binnen te worden gebruikt.

Artikel 3 *Definities*

Voor de toepassing van deze verordening wordt verstaan onder:

- (1) "onbemand luchtvaartuig (UA)": elk luchtvaartuig waarmee vluchten worden uitgevoerd of dat is ontworpen om vluchten autonoom of op afstand bestuurd uit te voeren zonder piloot aan boord;
- (2) "apparatuur om onbemande luchtvaartuigen op afstand te besturen": alle instrumenten, uitrusting, mechanismen, apparaten, toebehoren, software of accessoires die nodig zijn voor veilige vluchtuitvoeringen met een UA, die geen onderdelen zijn en die niet aan boord van dat UA worden meegenomen;
- (3) "onbemand luchtvaartuigstelsel" (UAS): een onbemand luchtvaartuig en de apparatuur om het op afstand te besturen;
- (4) "exploitant van onbemande luchtvaartuigstelsels" ("UAS-exploitant"): een natuurlijke persoon of rechtspersoon die vluchten uitvoert met of voornemens is vluchten uit te voeren met een of meer UAS;
- (5) "categorie "open"": een categorie UAS-vluchtuitvoeringen die gedefinieerd is in artikel 4 van Verordening (EU) ... [IR];

- (6) "categorie "specifiek"": een categorie UAS-vluchtuitvoeringen die gedefinieerd is in artikel 5 van Verordening (EU) ... [IR];
- (7) "categorie "gecertificeerd"": een categorie UAS-vluchtuitvoeringen die gedefinieerd is in artikel 6 van Verordening (EU) ... [IR];
- (8) "harmonisatiewetgeving van de Unie": alle wetgeving van de Unie waarbij de voorwaarden voor het in de handel brengen van producten worden geharmoniseerd;
- (9) "accreditatie": accreditatie zoals gedefinieerd in artikel 2, punt 10, van Verordening (EG) nr. 765/2008;
- (10) "conformiteitsbeoordeling": het proces waarbij wordt aangetoond of een product voldoet aan de vastgestelde eisen;
- (11) "conformiteitsbeoordelingsinstantie": een instantie die conformiteitsbeoordelingsactiviteiten verricht, zoals onder meer ijken, testen, certificeren en inspecteren;
- (12) "CE-markering": een markering waarmee de fabrikant aangeeft dat het product in overeenstemming is met alle toepasselijke eisen van de harmonisatiewetgeving van de Unie die in het aanbrenge ervan voorziet;
- (13) "fabrikant": een natuurlijke of rechtspersoon die een product vervaardigt, laat ontwerpen of laat vervaardigen, en het onder zijn naam of merk verhandelt;
- (14) "gemachtigde": een in de Unie gevestigde natuurlijke of rechtspersoon die schriftelijk door de fabrikant is gemachtigd om namens hem specifieke taken te vervullen;
- (15) "importeur": een in de Unie gevestigde natuurlijke of rechtspersoon die een product uit een derde land in de Unie in de handel brengt;
- (16) "distributeur": een natuurlijke of rechtspersoon in de toeleveringsketen, verschillend van de fabrikant of de importeur, die een product op de markt aanbiedt;
- (17) "marktdeelnemers": de fabrikant, de gemachtigde vertegenwoordiger van de fabrikant, de importeur en de distributeur van het UAS;
- (18) "op de markt aanbieden": het in het kader van een handelsactiviteit, al dan niet tegen betaling, leveren van een product met het oog op distributie, consumptie of gebruik op de markt van de Unie;
- (19) "in de handel brengen": een product voor het eerst in de Unie op de markt aanbieden;
- (20) "geharmoniseerde norm": een geharmoniseerde norm zoals gedefinieerd in artikel 2, punt 1, onder c), van Verordening (EU) nr. 1025/2012;
- (21) "technische specificatie": een document waarin de technische voorschriften zijn uiteengezet waaraan een product, een proces of een dienst moet voldoen;
- (22) "door een particulier gebouwd UAS": een UAS dat voor eigen gebruik door de bouwer is geassembleerd of vervaardigd, uitgezonderd UAS die zijn vervaardigd uit een reeks onderdelen die als een bouw pakket door de fabrikant in de handel worden gebracht;
- (23) "markttoezichtautoriteit": een autoriteit van een lidstaat die verantwoordelijk is voor het uitvoeren van markttoezicht op het eigen grondgebied;
- (24) "terugroepen": een maatregel waarmee wordt beoogd dat een product dat al aan de eindgebruiker ter beschikking is gesteld, wordt teruggebracht;

- (25) "uit de handel nemen": een maatregel waarmee wordt beoogd te voorkomen dat een product dat zich in de toeleveringsketen bevindt, op de markt wordt aangeboden;
- (26) "gemeenschappelijk Europees luchtruim": het luchtruim boven het grondgebied waarop de Verdragen van toepassing zijn, alsmede elk ander deel van het luchtruim waarin de lidstaten Verordening (EG) nr. 551/2004 van het Europees Parlement en de Raad¹³ toepassen in overeenstemming met artikel 1, lid 3, van die verordening;
- (27) "piloot op afstand": een natuurlijke persoon die verantwoordelijk is voor het veilig uitvoeren van de vlucht van een UA door de vluchtbesturing ervan te bedienen, hetzij manueel of, indien het UA automatisch vliegt, door toezicht te houden op de koers ervan en in staat te zijn op elk moment in te grijpen en de koers te wijzigen;
- (28) "maximale startmassa" (MTOM): de door de fabrikant of de bouwer gedefinieerde maximale massa van het UA, met inbegrip van de lading en de brandstof, waarbij vluchttuitvoeringen met het UA kunnen worden verricht;
- (29) "lading": alle instrumenten, mechanismen, uitrusting, onderdelen, apparaten, toebehoren of accessoires, met inbegrip van communicatieapparatuur, die in het luchtvaartuig zijn geïnstalleerd of op het luchtvaartuig zijn bevestigd en die niet gebruikt worden voor of bestemd zijn om gebruikt te worden voor de vluchttuitvoering met of besturing van het luchtvaartuig, en die geen onderdeel vormen van een casco, motor of propeller;
- (30) "follow-me-modus": een vluchttuitvoeringsmodus van een UAS waarbij het onbemande luchtvaartuig constant de piloot op afstand volgt binnen een vooraf bepaalde straal;
- (31) "directe identificatie op afstand": een systeem dat zorgt voor de lokale uitzending van informatie over een geëxploiteerd UA, met inbegrip van de markering van het UA, zodat die informatie kan worden verkregen zonder fysieke toegang tot het UA;
- (32) "geobewustzijn": een functie die, gebaseerd op de door de lidstaten verstrekte gegevens, een potentiële inbreuk op luchtruimbepalingen detecteert en de piloten op afstand waarschuwt zodat zij onmiddellijk effectieve maatregelen kunnen nemen om die inbreuk te vermijden;
- (33) "geluidvermogensniveau L_{WA} ": het A-gewogen geluidvermogensniveau in dB in verhouding tot 1 pW, zoals gedefinieerd in EN ISO 3744:2010;
- (34) "gemeten geluidvermogensniveau": het geluidvermogensniveau dat is bepaald aan de hand van metingen die worden verricht overeenkomstig deel 13 van de bijlage; de gemeten waarden kunnen worden bepaald op basis van één UA dat representatief is voor het type apparatuur of op basis van het gemiddelde van een aantal UA;
- (35) "gewaarborgd geluidvermogensniveau": het geluidvermogensniveau dat is bepaald overeenkomstig de voorschriften van deel 13 van de bijlage, met inbegrip van de onzekerheden ten gevolge van variaties in de productie en de meetmethoden, en waarvan de fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde vertegenwoordiger verzekert dat het, volgens de gebruikte en in de technische documentatie genoemde technische instrumenten, niet overschreden wordt;

¹³ Verordening (EG) nr. 551/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 10 maart 2004 betreffende de organisatie en het gebruik van het gemeenschappelijk Europees luchtruim (PB L 96 van 31.3.2004, blz. 20).

- (36) "stilhangen in de lucht": op dezelfde geografische positie in de lucht blijven;
- (37) "bijeenkomsten van mensen": bijeenkomsten waar de mensen zo dicht op elkaar staan dat het niet mogelijk is uit de weg te gaan.

HOOFDSTUK II

UAS die bestemd zijn om in de categorie "open" te worden geëxploiteerd en add-ons voor identificatie op afstand

DEEL 1

PRODUCTVOORSCHRIFTEN

Artikel 4

Voorschriften

1. De in artikel 2, lid 1, vermelde producten moeten voldoen aan de eisen van delen 1 tot en met 6 van de bijlage.
2. UAS die geen speelgoed zijn in de zin van Richtlijn 2009/48/EG moeten voldoen aan de relevante gezondheids- en veiligheidseisen van Richtlijn 2006/42/EG, maar alleen met betrekking tot andere risico's dan die welke verband houden met de veiligheid van de vlucht van het UA.
3. De software van producten die al op de markt zijn aangeboden, mag alleen worden geüpdatet als dat geen gevolgen heeft voor de conformiteit van het product.

Artikel 5

Op de markt aanbieden en vrij verkeer van producten

1. Producten worden alleen op de markt aangeboden als ze voldoen aan de eisen van dit hoofdstuk en geen gevaar vormen voor de gezondheid of veiligheid van personen, dieren of eigendommen.
2. De lidstaten mogen het op de markt aanbieden van producten die voldoen aan dit hoofdstuk niet verbieden, beperken of verhinderen op grond van aspecten die door dit hoofdstuk worden geregeld.

DEEL 2

VERPLICHTINGEN VAN MARKTDEELNEMERS

Artikel 6

Verplichtingen van fabrikanten

1. Wanneer fabrikanten hun producten in de Unie in de handel brengen, waarborgen zij dat deze zijn ontworpen en vervaardigd overeenkomstig de eisen van delen 1 tot en met 6 van de bijlage.
2. Fabrikanten stellen de in artikel 17 bedoelde technische documentatie op en voeren de in artikel 13 bedoelde relevante conformiteitsbeoordelingsprocedure uit of laten deze uitvoeren.

Wanneer met die conformiteitsbeoordelingsprocedure is aangetoond dat het product aan de eisen van delen 1 tot en met 6 van de bijlage voldoet, stellen de fabrikanten een EU-conformiteitsverklaring op en brengen zij de CE-markering aan.

3. Fabrikanten bewaren de technische documentatie en de EU-conformiteitsverklaring gedurende tien jaar nadat het product in de handel is gebracht.
4. Fabrikanten zorgen ervoor dat zij beschikken over procedures om te waarborgen dat hun serieproductie in overeenstemming blijft met dit hoofdstuk. Er wordt terdege rekening gehouden met veranderingen in het ontwerp, de kenmerken of de software van het product en met veranderingen in de geharmoniseerde normen of technische specificaties waarnaar in de conformiteitsverklaring van het product wordt verwezen.

Indien dit passend wordt geacht, rekening houdend met de risico's van een product, voeren fabrikanten met het oog op de bescherming van de gezondheid en veiligheid van de consumenten steekproeven uit op de verhandelde producten, onderzoeken zij klachten, non-conforme producten en teruggeroepen producten en houden zij daarvan zo nodig een register bij, en houden zij de distributeurs op de hoogte van dergelijk toezicht.

5. Fabrikanten van UAS zien erop toe dat op het UA een type is aangebracht in de zin van Besluit 768/2008/EG en een uniek serienummer dat het mogelijk maakt het UAS te identificeren, voor zover van toepassing in overeenstemming met delen 2, 3 en 4 van de bijlage. Fabrikanten van add-ons voor identificatie op afstand zien erop toe dat een type en een uniek serienummer zijn aangebracht op de add-ons voor identificatie op afstand, zodat deze kunnen worden geïdentificeerd en in overeenstemming zijn met de eisen van deel 6 van de bijlage. In beide gevallen zien de fabrikanten erop toe dat ook een uniek serienummer wordt aangebracht op de EU-conformiteitsverklaring of op de vereenvoudigde EU-conformiteitsverklaring als bedoeld in artikel 14.
6. Fabrikanten vermelden op het product hun naam, hun geregistreerde handelsnaam of geregistreerde merknaam, hun website en het postadres waarop contact met hen kan worden opgenomen, of wanneer dit niet mogelijk is, op de verpakking of in een begeleidend document. Het adres vermeldt één plaats waar contact kan worden opgenomen met de fabrikant. De contactgegevens worden vermeld in een taal die eindgebruikers en markttoezichtautoriteiten gemakkelijk kunnen begrijpen.
7. Fabrikanten zien erop toe dat het product vergezeld gaat van de bij de delen 1 tot en met 6 van de bijlage vereiste handleiding en de inlichtingennota, in een door de betrokken lidstaat bepaalde taal die de consumenten en andere eindgebruikers gemakkelijk kunnen begrijpen. Die handleiding en inlichtingennota, evenals eventuele etikettering, moeten duidelijk, begrijpelijk en leesbaar zijn.
8. Fabrikanten zorgen ervoor dat elk product vergezeld gaat van een kopie van de EU-conformiteitsverklaring of een vereenvoudigde EU-conformiteitsverklaring. Als een vereenvoudigde EU-conformiteitsverklaring wordt verstrekt, bevat deze het juiste internetadres waar de volledige tekst van de EU-conformiteitsverklaring te vinden is.
9. Fabrikanten die van mening zijn of redenen hebben om aan te nemen dat door hen in de handel gebrachte producten niet in overeenstemming zijn met dit hoofdstuk, nemen onmiddellijk de nodige corrigerende maatregelen om de producten in overeenstemming te brengen of zo nodig uit de handel te nemen of terug te roepen. Als het product een risico vertoont, brengen de fabrikanten de markttoezichtautoriteiten van de lidstaten waar zij het product op de markt hebben

aangeboden hiervan onmiddellijk op de hoogte, waarbij zij in het bijzonder de niet-conformiteit en alle genomen corrigerende maatregelen en de resultaten daarvan uitvoerig beschrijven.

10. Op een met redenen omkleed verzoek van een bevoegde nationale autoriteit verstrekken fabrikanten aan deze autoriteit op papier of in elektronische vorm alle informatie en documentatie die nodig is om de conformiteit van het product met dit hoofdstuk aan te tonen, in een taal die deze autoriteit gemakkelijk kan begrijpen. Op verzoek van deze autoriteit verlenen zij medewerking aan alle maatregelen die worden genomen om de risico's van het door hen in de handel gebrachte product weg te nemen.

Artikel 7

Gemachtigde vertegenwoordigers

1. Een fabrikant kan via een schriftelijk mandaat een gemachtigde vertegenwoordiger aanstellen.

De verplichtingen uit hoofde van artikel 6, lid 1, en de verplichting om de in artikel 6, lid 2, bedoelde technische documentatie op te stellen, maken geen deel uit van het mandaat van de gemachtigde vertegenwoordiger.

2. Een gemachtigde vertegenwoordiger voert de taken uit die gespecificeerd zijn in het mandaat dat hij of zij van de fabrikant heeft ontvangen. Het mandaat laat de gemachtigde vertegenwoordiger toe ten minste de volgende taken te verrichten:
 - (a) hij houdt de EU-conformiteitsverklaring en de technische documentatie gedurende tien jaar nadat het product in de EU in de handel is gebracht, ter beschikking van de nationale markttoezichtautoriteiten;
 - (b) op een met redenen omkleed verzoek van een markttoezichtautoriteit of grenscontroleautoriteit verstrekt hij die autoriteit alle informatie en documenten die nodig zijn om de conformiteit van het product aan te tonen;
 - (c) op verzoek van de markttoezichtautoriteiten of grenscontroleautoriteiten werkt hij met hen samen om de niet-conformiteit van onder het mandaat van de gemachtigde vertegenwoordiger vallende producten of het daardoor veroorzaakte veiligheidsrisico weg te nemen.

Artikel 8

Verplichtingen van importeurs

1. Importeurs bieden alleen producten die voldoen aan de eisen van dit hoofdstuk aan op de markt van de Unie.
2. Alvorens een product aan te bieden op de markt van de Unie zorgen importeurs ervoor dat:
 - (a) de fabrikant de passende in artikel 13 vermelde conformiteitsbeoordelingsprocedure heeft uitgevoerd;
 - (b) de fabrikant de in artikel 17 vermelde technische documentatie heeft opgesteld;
 - (c) de CE-markering en, indien vereist, het etiket met de UA-klasse en de vermelding van het geluidvermogensniveau op het product zijn aangebracht;

- (d) het product vergezeld gaat van de in artikel 6, leden 7 en 8, bedoelde documenten;
- (e) de fabrikant voldaan heeft aan de in artikel 6, leden 5 en 6, vermelde eisen.

Wanneer een importeur van mening is of redenen heeft om aan te nemen dat een product niet voldoet aan de eisen van delen 1 tot en met 6 van de bijlage, mag hij het product niet in de handel brengen voordat het conform is gemaakt. Wanneer het product een risico inhoudt voor de gezondheid en veiligheid van consumenten en derden, stelt de importeur de fabrikant en de bevoegde nationale autoriteiten daar bovendien van in kennis.

3. Importeurs vermelden op het product hun naam, hun geregistreerde handelsnaam of geregistreerde merknaam, hun website en het postadres waarop contact met hen kan worden opgenomen, of wanneer dit niet mogelijk is, op de verpakking of in een bij het product gevoegd document. De contactgegevens worden vermeld in een taal die eindgebruikers en markttoezichtautoriteiten gemakkelijk kunnen begrijpen.
4. Fabrikanten zien erop toe dat het product vergezeld gaat van de bij de delen 1 tot en met 6 van de bijlage vereiste handleiding en de inlichtingennota, in een door de betrokken lidstaat bepaalde taal die de consumenten en andere eindgebruikers gemakkelijk kunnen begrijpen. Die handleiding en inlichtingennota, evenals eventuele etikettering, moeten duidelijk, begrijpelijk en leesbaar zijn.
5. Gedurende de periode dat zij voor het product verantwoordelijk zijn, zorgen importeurs voor zodanige opslag- en vervoersomstandigheden dat de conformiteit van het product met de eisen van artikel 4 niet in het gedrang komt.
6. Indien dit passend wordt geacht, rekening houdend met de risico's van een product, voeren importeurs met het oog op de bescherming van de gezondheid en veiligheid van eindgebruikers en derden, steekproeven uit op de producten die op de markt worden aangeboden, onderzoeken zij klachten, non-conforme producten en teruggeroepen producten en houden daarvan zo nodig een register bij, en houden zij de distributeurs op de hoogte van dit toezicht.
7. Importeurs die van mening zijn of redenen hebben om aan te nemen dat een door hen in de handel gebracht product niet in overeenstemming is met de toepasselijke harmonisatiewetgeving van de Unie, nemen onmiddellijk de nodige corrigerende maatregelen om het product in overeenstemming te brengen, of zo nodig uit de handel te nemen of terug te roepen. Bovendien brengen importeurs, indien het product een risico vertoont, de markttoezichtautoriteiten van de lidstaten waar zij het product op de markt hebben aangeboden hiervan onmiddellijk op de hoogte, waarbij zij in het bijzonder de niet-conformiteit en alle genomen corrigerende maatregelen uitvoerig beschrijven.
8. Importeurs houden gedurende tien jaar nadat het product in de handel is gebracht een kopie van de EU-conformiteitsverklaring ter beschikking van de markttoezichtautoriteiten en zorgen ervoor dat de technische documentatie op verzoek aan die autoriteiten kan worden verstrekt.
9. Importeurs verstrekken op een met redenen omkleed verzoek van de bevoegde nationale autoriteit aan deze autoriteit op papier of elektronisch alle benodigde informatie en documentatie om de conformiteit van het product aan te tonen, in een taal die deze autoriteit gemakkelijk kan begrijpen. Op verzoek van deze autoriteit verlenen zij medewerking aan alle maatregelen die worden genomen om de risico's van het door hen in de handel gebrachte product weg te nemen.

Artikel 9
Verplichtingen van distributeurs

1. Distributeurs die in de Unie een product op de markt aanbieden, betrachten de nodige zorgvuldigheid met betrekking tot de eisen van dit hoofdstuk.
2. Alvorens een product op de markt aan te bieden, controleren distributeurs of dat product voorzien is van de CE-markering en, voor zover van toepassing, het etiket waarop de UA-klasse en het geluidvermogensniveau zijn vermeld, of het vergezeld gaat van de in artikel 6, leden 7 en 8, vermelde documenten en of de fabrikant en de importeur voldoen aan de eisen van artikel 6, leden 5 en 6, en artikel 8, lid 3.

Distributeurs zien erop toe dat het product vergezeld gaat van de bij de delen 1 tot en met 6 van de bijlage vereiste handleiding en de inlichtingennota, in een door de betrokken lidstaat bepaalde taal die de consumenten en andere eindgebruikers gemakkelijk kunnen begrijpen. Die handleiding en inlichtingennota, evenals eventuele etikettering, moeten duidelijk, begrijpelijk en leesbaar zijn.

Wanneer een distributeur van mening is of redenen heeft om aan te nemen dat een product niet voldoet aan de eisen van artikel 4, mag hij het product niet op de markt aanbieden voordat het conform is gemaakt. Wanneer het product een risico vertoont, brengt de distributeur de fabrikant of de importeur hiervan bovendien op de hoogte, evenals de bevoegde markttoezichtautoriteiten.

3. Gedurende de periode dat zij voor een product verantwoordelijk zijn, zorgen distributeurs voor zodanige opslag- en vervoersomstandigheden dat de conformiteit van het product met de eisen van artikel 4 niet in het gedrang komt.
4. Distributeurs die van mening zijn of redenen hebben om aan te nemen dat een door hen op de markt aangeboden product niet in overeenstemming is met de toepasselijke harmonisatiewetgeving van de Unie, zien erop toe dat de nodige corrigerende maatregelen worden genomen om het product in overeenstemming te brengen, of zo nodig uit de handel te nemen of terug te roepen. Bovendien brengen distributeurs, indien het product een risico vertoont, de markttoezichtautoriteiten van de lidstaten waar zij het product op de markt hebben aangeboden hiervan onmiddellijk op de hoogte, waarbij zij in het bijzonder de niet-conformiteit en alle genomen corrigerende maatregelen uitvoerig beschrijven.
5. Distributeurs verstrekken, ingevolge een met redenen omkleed verzoek van de bevoegde nationale autoriteit, aan deze autoriteit op papier of elektronisch alle benodigde informatie en documentatie om de conformiteit van het product aan te tonen. Op verzoek van deze autoriteit verlenen zij medewerking aan alle maatregelen die worden genomen om de risico's van het door hen op de markt aangeboden product weg te nemen.

Artikel 10
Gevallen waarin de verplichtingen van fabrikanten van toepassing zijn op importeurs en distributeurs

Een importeur of distributeur wordt beschouwd als fabrikant voor de toepassing van dit hoofdstuk en is onderworpen aan de verplichtingen van de fabrikant overeenkomstig artikel 6, wanneer hij een product onder zijn naam of merknaam in de handel brengt of een al in de handel gebracht product zodanig wijzigt dat de naleving van dit hoofdstuk in het gedrang kan komen.

Artikel 11
Identificatie van marktdeelnemers

1. Marktdeelnemers delen, op verzoek, aan de markttoezichtautoriteiten mee:
 - (a) welke marktdeelnemers een product aan hen hebben geleverd;
 - (b) aan welke marktdeelnemers zij een product hebben geleverd.
2. Marktdeelnemers verstrekken de in lid 1 bedoelde informatie:
 - (a) tot tien jaar nadat het product aan hen is geleverd;
 - (b) tot tien jaar nadat zij het product hebben geleverd.

DEEL 3
CONFORMITEIT VAN HET PRODUCT

Artikel 12
Vermoeden van conformiteit

Producten die in overeenstemming zijn met in het Publicatieblad van de Europese Unie bekendgemaakte geharmoniseerde normen of delen daarvan, worden geacht te voldoen aan de eisen die door die normen of delen daarvan worden bestreken, zoals beschreven in delen 1 tot en met 6 van de bijlage.

Artikel 13
Conformiteitsbeoordelingsprocedures

1. Om te bepalen of een product voldoet aan de eisen van delen 1 tot en met 6 van de bijlage voert de fabrikant een conformiteitsbeoordeling van het product uit aan de hand van een van de onderstaande procedures. In die conformiteitsbeoordeling wordt rekening gehouden met alle beoogde en voorzienbare bedrijfsomstandigheden.
2. De conformiteitsbeoordeling kan aan de hand van een van de volgende procedures worden uitgevoerd:
 - (a) interne controle, zoals uiteengezet in deel 7 van de bijlage, om te beoordelen of een product voldoet aan de eisen van deel 1, 5 of 6 van de bijlage, voor zover de fabrikant voor alle eisen waarvoor geharmoniseerde normen zijn bekendgemaakt in het Publicatieblad van de Europese Unie, gebruik heeft gemaakt van die normen;
 - (b) EU-typeonderzoek, gevolgd door conformiteit met het type op basis van interne productiecontrole, zoals omschreven in deel 8 van de bijlage;
 - (c) conformiteit op basis van volledige kwaliteitsbeoordeling, zoals uiteengezet in deel 9 van de bijlage, behalve voor conformiteitsbeoordelingen van speelgoed in de zin van Richtlijn 2009/48/EG.

Artikel 14
EU-conformiteitsverklaring

1. De in artikel 6, lid 8, bedoelde EU-conformiteitsverklaring bevestigt dat de overeenstemming van het product met de eisen van delen 1 tot en met 6 van de bijlage is aangetoond; voor UAS is ook de klasse vermeld in de EU-conformiteitsverklaring.

2. De EU-conformiteitsverklaring heeft de structuur van het model in deel 11 van de bijlage, bevat de daarin vermelde elementen en wordt voortdurend bijgewerkt. Ze wordt vertaald in de taal of talen zoals gevraagd door de lidstaat waar het product in de handel wordt gebracht of op de markt wordt aangeboden.
3. De vereenvoudigde EU-conformiteitsverklaring als bedoeld in artikel 6, lid 8, bevat de in deel 12 van de bijlage vermelde elementen en wordt voortdurend bijgewerkt. Zij wordt vertaald in de taal of talen zoals gevraagd door de lidstaat waar het product in de handel wordt gebracht of op de markt wordt aangeboden. De volledige tekst van de EU-conformiteitsverklaring is beschikbaar op het internetadres dat vermeld is in de vereenvoudigde EU-conformiteitsverklaring, in de taal of talen zoals gevraagd door de lidstaat waar het product in de handel wordt gebracht of op de markt wordt aangeboden.
4. Als voor een product uit hoofde van meer dan één handeling van de Unie een EU-conformiteitsverklaring vereist is, wordt één EU-conformiteitsverklaring met betrekking tot al die handelingen van de Unie opgesteld. In die verklaring wordt aangegeven om welke handelingen van de Unie het gaat, met vermelding van de publicatiereferenties ervan.
5. Door de EU-conformiteitsverklaring op te stellen, neemt de fabrikant de verantwoordelijkheid op zich voor de conformiteit van het product met de eisen van dit hoofdstuk.

Artikel 15

Algemene beginselen van de CE-markering

De CE-markering is onderworpen aan de algemene beginselen die vermeld zijn in artikel 30 van Verordening (EG) nr. 765/2008.

Artikel 16

Regels en voorwaarden voor het aanbrengen van de CE-markering, het identificatienummer van de aangemelde instantie, het etiket met de vermelding van de UA-klasse en de vermelding van het geluidvermogensniveau

1. De CE-markering wordt zichtbaar, leesbaar en onuitwisbaar aangebracht op het product of op het gegevensplaatje dat op het product is bevestigd. Wanneer dat niet mogelijk of niet gewaarborgd is wegens de grootte van het product, wordt zij op de verpakking aangebracht.
2. Het etiket met de vermelding van de UA-klasse wordt zichtbaar, leesbaar en onuitwisbaar aangebracht op het UA en op de verpakking, en is minstens 5 mm hoog. Op producten mogen geen merktekens, tekens of opschriften worden aangebracht die derden kunnen misleiden omtrent de betekenis of de vorm van het etiket met de vermelding van de klasse.
3. De vermelding van het in deel 14 van de bijlage bedoelde geluidvermogensniveau wordt, voor zover van toepassing, zichtbaar, leesbaar en onuitwisbaar aangebracht op het UA, tenzij dit niet mogelijk is of niet gerechtvaardigd is gezien de grootte van het product, en op de verpakking.
4. De CE-markering en, voor zover van toepassing, de vermelding van het geluidvermogensniveau en het etiket met de vermelding van de UA-klasse worden aangebracht alvorens het product in de handel wordt gebracht.

5. De CE-markering wordt gevolgd door het identificatienummer van de aangemelde instantie wanneer de in deel 9 van de bijlage beschreven conformiteitsbeoordelingsprocedure wordt toegepast.

Het identificatienummer van de aangemelde instantie wordt aangebracht door de aangemelde instantie zelf of, volgens haar instructies, door de fabrikant of zijn gemachtigde.

6. De lidstaten bouwen voort op bestaande mechanismen om te zorgen voor een juiste toepassing van de voorschriften inzake de CE-markering en nemen passende maatregelen tegen oneigenlijk gebruik van deze markering.

Artikel 17

Technische documentatie

1. De technische documentatie omvat alle relevante gegevens en bijzonderheden over de middelen die de fabrikant gebruikt om ervoor te zorgen dat het product aan de eisen van delen 1 tot en met 6 van de bijlage voldoet. Zij bevat minstens de in deel 10 van de bijlage vermelde elementen.
2. De technische documentatie wordt opgesteld vóór het product in de handel wordt gebracht en wordt voortdurend geactualiseerd.
3. De technische documentatie en de correspondentie in verband met een EU-typebeoordelingsprocedure of de beoordeling van het kwaliteitssysteem van de fabrikant wordt opgesteld in een officiële taal van de lidstaat waar de aangemelde instantie is gevestigd of in een door die instantie aanvaarde taal.
4. Als de technische documentatie niet voldoet aan lid 1, 2 of 3 van dit artikel, mag de markttoezichtautoriteit de fabrikant of importeur vragen om binnen een bepaalde termijn, op kosten van de fabrikant of de importeur, een test te laten uitvoeren door een instantie die aanvaardbaar is voor de markttoezichtautoriteit, teneinde na te gaan of het product voldoet aan de eisen van delen 1 tot en met 6 van de bijlage die op het product van toepassing is.

DEEL 4

AANMELDING VAN CONFORMITEITSBEOORDELINGSINSTANTIES

Artikel 18

Aanmelding

De instanties die bevoegd zijn om conformiteitsbeoordelingstaken van derden uit hoofde van dit hoofdstuk te verrichten, worden door de lidstaten bij de Commissie en de andere lidstaten aangemeld.

Artikel 19

Aanmeldende autoriteiten

1. De lidstaten wijzen een anmeldende autoriteit aan die verantwoordelijk is voor de opstelling en uitvoering van de nodige procedures voor de beoordeling en aanmelding van conformiteitsbeoordelingsinstanties en het toezicht op de aangemelde instanties, met inbegrip van de naleving van artikel 24.

2. De lidstaten kunnen de beoordeling en het toezicht, als bedoeld in lid 1, laten uitvoeren door een nationale accreditatie-instantie in de zin van Verordening (EG) nr. 765/2008.
3. Wanneer de aanmeldende autoriteit de beoordeling, de aanmelding of het toezicht, zoals bedoeld in lid 1, delegeert of op een andere wijze toevertrouwt aan een instantie die geen overheidsinstantie is, is deze instantie een rechtspersoon en voldoet zij mutatis mutandis aan de eisen die zijn vastgesteld in artikel 20. Bovendien treft deze instantie maatregelen om de aansprakelijkheid voor haar activiteiten te dekken.
4. De aanmeldende autoriteit is volledig aansprakelijk voor de taken die de in lid 3 vermelde instantie verricht.

Artikel 20

Eisen voor aanmeldende autoriteiten

1. Een aanmeldende autoriteit:
 - (a) wordt zodanig opgericht dat zich geen belangenconflicten met conformiteitsbeoordelingsinstanties voordoen;
 - (b) waarborgt door haar organisatie en werkwijze de objectiviteit en onpartijdigheid van haar activiteiten;
 - (c) is zodanig georganiseerd dat elke beslissing in verband met de aanmelding van een conformiteitsbeoordelingsinstantie wordt genomen door bekwame personen die de beoordeling niet zelf hebben verricht;
 - (d) verricht geen activiteiten die worden uitgevoerd door conformiteitsbeoordelingsinstanties en verleent geen adviesdiensten op commerciële basis of in concurrentie, en biedt evenmin aan dergelijke activiteiten te verrichten of dergelijke adviezen te verlenen;
 - (e) waarborgt dat de verkregen informatie vertrouwelijk wordt behandeld;
 - (f) beschikt over een voldoende aantal bekwame personeelsleden om haar taken naar behoren uit te voeren.

Artikel 21

Verplichting tot het verstrekken van informatie over aanmeldende autoriteiten

1. De lidstaten brengen de Commissie op de hoogte van hun procedures voor de beoordeling en aanmelding van conformiteitsbeoordelingsinstanties en voor het toezicht op aangemelde instanties, en van alle wijzigingen daarvan.
2. De Commissie maakt deze informatie openbaar.

Artikel 22

Eisen betreffende aangemelde instanties

1. Om te kunnen worden aangemeld, moeten conformiteitsbeoordelingsinstanties voldoen aan de eisen van leden 2 tot en met 11.
2. Een conformiteitsbeoordelingsinstantie is naar nationaal recht van een lidstaat opgericht en heeft rechtspersoonlijkheid.
3. Een conformiteitsbeoordelingsinstantie is een derde partij die onafhankelijk is van de door haar beoordeelde organisatie.

Een instantie die lid is van een organisatie van ondernemers en/of van een vakorganisatie die ondernemingen vertegenwoordigt die betrokken zijn bij het ontwerp, de vervaardiging, de levering, de montage, het gebruik of het onderhoud van het door haar beoordeelde product, kan als een dergelijke instantie worden beschouwd op voorwaarde dat wordt aangetoond dat zij onafhankelijk is en geen belangenconflicten heeft.

4. Een conformiteitsbeoordelingsinstantie, haar hoogste leidinggevenden en het personeel dat de conformiteitsbeoordelingstaken verricht, zijn niet de ontwerper, fabrikant, leverancier, installateur, koper, eigenaar, gebruiker of onderhouder van het door hen beoordeelde product, noch de vertegenwoordiger van een van deze partijen. Dit vormt echter geen beletsel voor het gebruik van het beoordeelde product voor activiteiten van de conformiteitsbeoordelingsinstantie of voor persoonlijke doeleinden.

Een conformiteitsbeoordelingsinstantie, haar hoogste leidinggevenden en het personeel dat de conformiteitsbeoordelingstaken verricht, mogen niet rechtstreeks of als vertegenwoordiger van de betrokken partijen zijn betrokken bij het ontwerpen, vervaardigen of bouwen, verhandelen, installeren, gebruiken of onderhouden van dat product. Zij oefenen geen activiteiten uit die hun onafhankelijk oordeel of hun integriteit met betrekking tot de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten waarvoor zij zijn aangemeld, in het gedrang kunnen brengen. Dit geldt met name voor adviesdiensten.

Conformiteitsbeoordelingsinstanties zorgen ervoor dat de activiteiten van hun dochterondernemingen of onderaannemers geen afbreuk doen aan de vertrouwelijkheid, objectiviteit of onpartijdigheid van hun conformiteitsbeoordelingsactiviteiten.

5. Conformiteitsbeoordelingsinstanties en hun personeel voeren de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten uit met de grootste mate van beroepsintegriteit en met de vereiste technische bekwaamheid op het specifieke gebied en zijn vrij van elke druk en beïnvloeding, met name van financiële aard, die hun oordeel of de resultaten van hun conformiteitsbeoordelingsactiviteiten kunnen beïnvloeden, met name door personen of groepen die belang hebben bij de resultaten van deze activiteiten.

6. Een conformiteitsbeoordelingsinstantie is in staat alle conformiteitsbeoordelingstaken te verrichten die krachtens deel 8 of 9 van de bijlage aan haar zijn toegewezen en waarvoor zij is aangemeld, ongeacht of deze taken door de conformiteitsbeoordelingsinstantie zelf of namens haar en onder haar verantwoordelijkheid worden verricht.

De conformiteitsbeoordelingsinstantie beschikt te allen tijde, voor elke conformiteitsbeoordelingsprocedure en voor elke soort of categorie producten waarvoor zij is aangemeld, over:

- (a) het nodige personeel met technische kennis en voldoende relevante ervaring om de conformiteitsbeoordelingstaken te verrichten;
- (b) de nodige beschrijvingen van de procedures voor de uitvoering van de conformiteitsbeoordeling, waarbij de transparantie en de mogelijkheid tot reproductie van deze procedures worden gewaarborgd; zij beschikt over een gepast beleid en geschikte procedures om een onderscheid te maken tussen taken die zij als aangemelde instantie verricht en andere activiteiten;

- (c) de nodige procedures voor de uitoefening van haar activiteiten, waarbij rekening wordt gehouden met de omvang van een onderneming, de sector waarin zij actief is, haar structuur, de relatieve complexiteit van het product in kwestie en het feit of het om massa- of serieproductie gaat.

Een conformiteitsbeoordelingsinstantie beschikt over de middelen die nodig zijn om de technische en administratieve taken in verband met de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten op passende wijze uit te voeren en heeft toegang tot alle vereiste apparatuur en faciliteiten.

- 7. Het voor de uitvoering van de conformiteitsbeoordelingstaken verantwoordelijke personeel beschikt over:
 - (a) een gedegen technische en beroepsopleiding die alle relevante conformiteitsbeoordelingsactiviteiten omvat waarvoor de conformiteitsbeoordelingsinstantie is aangemeld;
 - (b) gedegen kennis van de eisen inzake de beoordelingen die het verricht en voldoende bevoegdheden om deze beoordelingen uit te voeren;
 - (c) voldoende kennis over en inzicht in de eisen, de toepasselijke geharmoniseerde normen en de toepasselijke bepalingen van de harmonisatiewetgeving van de Unie;
 - (d) de bekwaamheid om certificaten van EU-typeonderzoek of goedkeuringen, dossiers en rapporten over kwaliteitssystemen op te stellen waaruit blijkt dat de beoordelingen zijn verricht.
- 8. De onpartijdigheid van de conformiteitsbeoordelingsinstanties, hun hoogste leidinggevend en het personeel dat de conformiteitsbeoordelingstaken verricht, moet worden gewaarborgd.

De beloning van de hoogste leidinggevend en het personeel dat de conformiteitsbeoordelingstaken van een conformiteitsbeoordelingsinstantie verricht, hangt niet af van het aantal uitgevoerde beoordelingen of van de resultaten daarvan.
- 9. Conformiteitsbeoordelingsinstanties sluiten een aansprakelijkheidsverzekering af, tenzij de wettelijke aansprakelijkheid op basis van het nationale recht door de lidstaat wordt gedekt of de lidstaat zelf rechtstreeks verantwoordelijk is voor de conformiteitsbeoordeling.
- 10. Personeelsleden van een conformiteitsbeoordelingsinstantie zijn gebonden aan het beroepsgeheim ten aanzien van alle informatie waarvan zij kennisnemen bij de uitoefening van hun taken uit hoofde van delen 8 en 9 van de bijlage of de bepalingen van nationaal recht die daaraan uitvoering geven, behalve ten opzichte van de bevoegde instanties van de lidstaat waarin de werkzaamheden plaatsvinden. Eigendomsrechten worden beschermd.
- 11. Conformiteitsbeoordelingsinstanties nemen deel aan, of zorgen ervoor dat hun personeel dat de conformiteitsbeoordelingstaken verricht op de hoogte is van de desbetreffende normalisatieactiviteiten, de regelgevingsactiviteiten op het gebied van UAS en frequentieplanning, en de activiteiten van de coördinatiegroep van aangemelde instanties die is opgericht uit hoofde van de desbetreffende harmonisatiewetgeving van de Unie, en hanteren de door die groep genomen administratieve beslissingen en opgestelde documenten als algemene richtsnoeren.

Artikel 23

Vermoeden van conformiteit van aangemelde instanties

Wanneer een conformiteitsbeoordelingsinstantie aantoont dat zij voldoet aan de criteria in de ter zake doende geharmoniseerde normen of delen daarvan, waarvan de referentienummers in het *Publicatieblad van de Europese Unie* zijn bekendgemaakt, wordt zij geacht aan de eisen van artikel 22 te voldoen, op voorwaarde dat de van toepassing zijnde geharmoniseerde normen deze eisen bestrijken.

Artikel 24

Dochterondernemingen van en uitbesteding door aangemelde instanties

1. Wanneer de aangemelde instantie specifieke taken in verband met de conformiteitsbeoordeling uitbesteedt of door een dochteronderneming laat uitvoeren, waarborgt zij dat de onderaannemer of dochteronderneming aan de eisen van artikel 22 voldoet, en brengt zij de aanmeldende autoriteit hiervan op de hoogte.
2. Aangemelde instanties nemen de volledige verantwoordelijkheid op zich voor de taken die worden verricht door onderaannemers of ondergeschikte instanties, ongeacht waar deze zijn gevestigd.
3. Activiteiten mogen uitsluitend met instemming van de klant worden uitbesteed of door een dochteronderneming worden uitgevoerd.
4. Aangemelde instanties houden alle relevante documenten over de beoordeling van de kwalificaties van de onderaannemer of de dochterondernemer en over de door de onderaannemer of dochterondernemer uit hoofde van delen 8 en 9 uitgevoerde werkzaamheden ter beschikking van de aanmeldende autoriteit.

Artikel 25

Verzoek om aanmelding

1. Een conformiteitsbeoordelingsinstantie dient een verzoek om aanmelding in bij de aanmeldende autoriteit van de lidstaat waar zij gevestigd is.
2. Het verzoek om aanmelding gaat vergezeld van een beschrijving van de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten, de conformiteitsbeoordelingsmodule(s) en het product waarvoor de instantie verklaart bekwaam te zijn en van een accreditatiecertificaat dat is afgegeven door een nationale accreditatie-instantie, waarin wordt verklaard dat de conformiteitsbeoordelingsinstantie voldoet aan de eisen in artikel 22.

Artikel 26

Aanmeldingsprocedure

1. Aanmeldende autoriteiten mogen uitsluitend conformiteitsbeoordelingsinstanties aanmelden die aan de eisen in artikel 22 hebben voldaan.
2. Zij verrichten de aanmelding van conformiteitsbeoordelingsinstanties bij de Commissie en de andere lidstaten door middel van het door de Commissie ontwikkelde en beheerde elektronische aanmeldingssysteem.
3. Bij de aanmelding worden de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten, de conformiteitsbeoordelingsmodule(s), het product en het relevante accreditatiecertificaat uitvoerig beschreven.

4. De betrokken instantie mag de activiteiten van een aangemelde instantie alleen verrichten als de Commissie en de andere lidstaten binnen twee weken na een aanmelding geen bezwaren hebben ingediend.
5. Alleen een dergelijke instantie wordt voor de toepassing van dit hoofdstuk als aangemelde instantie beschouwd.
6. De aanmeldende autoriteit stelt de Commissie en de andere lidstaten in kennis van alle latere wijzigingen die van belang zijn voor de aanmelding.

Artikel 27

Identificatienummers en lijsten van aangemelde instanties

1. De Commissie kent aangemelde instanties een identificatienummer toe.
2. Zij kent per instantie slechts één nummer toe, ook als de instantie uit hoofde van diverse handelingen van de Unie is aangemeld.
3. De Commissie maakt de lijst van uit hoofde van deze verordening aangemelde instanties openbaar, onder vermelding van de aan hen toegekende identificatienummers en de activiteiten waarvoor zij zijn aangemeld.

De Commissie zorgt voor de bijwerking van de lijst.

Artikel 28

Wijzigingen van aanmeldingen

1. Wanneer een aanmeldende autoriteit heeft geconstateerd of vernomen dat een aangemelde instantie niet meer aan de eisen in artikel 22 voldoet of zijn verplichtingen niet nakomt, wordt de aanmelding door de aanmeldende autoriteit beperkt, geschorst of ingetrokken, naargelang van het geval, afhankelijk van de ernst van de niet-naleving van die eisen of verplichtingen. Zij brengt de Commissie en de andere lidstaten daar onmiddellijk van op de hoogte.
2. Wanneer de aanmelding wordt beperkt, geschorst of ingetrokken, of de aangemelde instantie haar activiteiten heeft gestaakt, doet de aanmeldende lidstaat het nodige om ervoor te zorgen dat de dossiers van die instantie hetzij door een andere aangemelde instantie worden behandeld, hetzij aan de verantwoordelijke aanmeldende autoriteiten en markttoezichtautoriteiten op hun verzoek ter beschikking worden gesteld.

Artikel 29

Betwisting van de bekwaamheid van aangemelde instanties

1. De Commissie onderzoekt alle gevallen waarin zij twijfelt of in kennis wordt gesteld van twijfels over de bekwaamheid van een aangemelde instantie of over de vraag of een aangemelde instantie nog aan de eisen voldoet en haar verantwoordelijkheden nakomt.
2. De aanmeldende lidstaat verstrekt de Commissie op verzoek alle informatie over de grondslag van de aanmelding of het op peil houden van de bekwaamheid van de betrokken aangemelde instantie.
3. De Commissie ziet erop toe dat alle gevoelige informatie die zij in de loop van haar onderzoeken ontvangt, vertrouwelijk wordt behandeld.

4. Wanneer de Commissie vaststelt dat een aangemelde instantie niet of niet meer aan de aanmeldingseisen voldoet, brengt zij de aanmeldende lidstaat daarvan op de hoogte en verzoekt zij deze lidstaat de nodige corrigerende maatregelen te nemen, en zo nodig de aanmelding in te trekken.

Artikel 30

Operationele verplichtingen van aangemelde instanties

1. Aangemelde instanties voeren conformiteitsbeoordelingen uit volgens de conformiteitsbeoordelingsprocedures van delen 8 en 9 van de bijlage.
2. De conformiteitsbeoordelingen worden op evenredige wijze uitgevoerd, waarbij onnodige belasting van de marktdeelnemers wordt voorkomen. Conformiteitsbeoordelingsinstanties houden bij de uitoefening van hun activiteiten rekening met de omvang van een onderneming, de sector waarin zij actief is, haar structuur, de mate van complexiteit van het product in kwestie en de vraag of het om massa- of serieproductie gaat.
Hierbij eerbiedigen zij hoe dan ook de striktheid en het beschermingsniveau die nodig zijn opdat het UA of UAS voldoet aan dit hoofdstuk.
3. Wanneer een aangemelde instantie vaststelt dat een fabrikant niet heeft voldaan aan de eisen van delen 1 tot en met 6 van de bijlage of aan de overeenkomstige geharmoniseerde normen of andere technische specificaties, verlangt zij van de fabrikant dat hij passende corrigerende maatregelen neemt en verleent zij geen certificaat van EU-typeonderzoek of een kwaliteitssysteemgoedkeuring.
4. Wanneer een aangemelde instantie bij het toezicht op de conformiteit na verlening van een certificaat van EU-typeonderzoek of een kwaliteitssysteemgoedkeuring vaststelt dat een product niet meer conform is, verlangt zij van de fabrikant dat hij passende corrigerende maatregelen neemt; zo nodig schorst zij het certificaat van EU-typeonderzoek of de kwaliteitssysteemgoedkeuring of trekt zij deze in.
5. Wanneer geen corrigerende maatregelen worden genomen of de genomen maatregelen niet het vereiste effect hebben, worden de certificaten van EU-typeonderzoek of de goedkeuringen van het kwaliteitssysteem door de aangemelde instantie naargelang het geval beperkt, geschorst of ingetrokken.

Artikel 31

Beroep tegen besluiten van aangemelde instanties

De aangemelde instanties voorzien in een transparante en toegankelijke procedure om beroep aan te tekenen tegen hun besluiten.

Artikel 32

Informatieverplichting van aangemelde instanties

1. Aangemelde instanties brengen de aanmeldende autoriteit op de hoogte van:
 - (a) elke weigering, beperking, schorsing of intrekking van een certificaat van EU-typeonderzoek of een goedkeuring van het kwaliteitssysteem overeenkomstig de voorschriften van delen 8 en 9 van de bijlage;
 - (b) omstandigheden die van invloed zijn op de werkingssfeer van of de voorwaarden voor de aanmelding;

- (c) verzoeken om informatie over conformiteitsbeoordelingsactiviteiten die zij van markttoezichtautoriteiten ontvangen;
 - (d) op verzoek, de binnen de werkingssfeer van hun aanmelding verrichte conformiteitsbeoordelingsactiviteiten en andere activiteiten, waaronder grensoverschrijdende activiteiten en uitbesteding.
2. Aangemelde instanties verstrekken, overeenkomstig de voorschriften van delen 8 en 9 van de bijlage, de andere uit hoofde van dit hoofdstuk aangemelde instanties die soortgelijke conformiteitsbeoordelingsactiviteiten voor dezelfde categorieën UA of UAS verrichten, relevante informatie over negatieve conformiteitsbeoordelingsresultaten, en op verzoek ook over positieve conformiteitsbeoordelingsresultaten.
 3. Aangemelde instanties komen de in de delen 8 en 9 van de bijlage vermelde informatieverplichtingen na.

Artikel 33

Uitwisseling van ervaringen

De Commissie voorziet in de organisatie van de uitwisseling van ervaringen tussen de nationale autoriteiten van de lidstaten die verantwoordelijk zijn voor het aanmeldingsbeleid.

Artikel 34

Coördinatie van aangemelde instanties

1. De Commissie zorgt voor passende coördinatie en samenwerking tussen instanties die zijn aangemeld uit hoofde van dit hoofdstuk, in de vorm van een sectorale groep van aangemelde instanties.
2. De aangemelde instanties nemen rechtstreeks of via aangestelde vertegenwoordigers deel aan de werkzaamheden van die groep.

DEEL 5

MARKTTOEZICHT IN DE UNIE, CONTROLE VAN PRODUCTEN DIE DE MARKT VAN DE UNIE BINNENKOMEN EN VRIJWARINGSPROCEDURE VAN DE UNIE

Artikel 35

Markttoezicht op en controle van producten die de markt van de Unie binnenkomen

1. De lidstaten zorgen voor de organisatie en uitvoering van het toezicht op de producten die in de Unie in de handel worden gebracht, overeenkomstig artikel 15, lid 3, en de artikelen 16 tot en met 26 van Verordening (EG) nr. 765/2008.
2. De lidstaten zorgen voor de organisatie en uitvoering van de controle van de producten die in de Unie in de handel worden gebracht, overeenkomstig artikel 15, lid 5, en de artikelen 27, 28 en 29 van Verordening (EG) nr. 765/2008.
3. De lidstaten zien erop toe dat hun markttoezicht- en grensbewakingsautoriteiten samenwerken met de bij artikel 17 van Verordening (EU) .../... [IR] aangewezen bevoegde autoriteiten met betrekking tot veiligheidskwesties en stellen passende mechanismen voor hun onderlinge communicatie en coördinatie vast, waarbij zij optimaal gebruik maken van de informatie in het in Verordening (EU) nr. 376/2014

van het Europees Parlement en de Raad¹⁴ bedoelde systeem voor de melding van voorvallen en de in de artikelen 22 en 23 van Verordening (EG) nr. 765/2008 bedoelde informatiesystemen.

Artikel 36

Procedure voor producten die op nationaal niveau een risico opleveren

1. Wanneer de markttoezichtautoriteiten van een lidstaat maatregelen hebben genomen krachtens artikel 20 van Verordening (EG) nr. 765/2008 of voldoende redenen hebben om aan te nemen dat een product een risico vormt voor de gezondheid of veiligheid van personen of voor andere onder dit hoofdstuk vallende aspecten van de bescherming van algemene belangen, voeren zij een beoordeling van het product uit in het licht van alle in dit hoofdstuk vastgestelde eisen. De desbetreffende marktdeelnemers werken hiertoe op elke vereiste wijze samen met de markttoezichtautoriteiten.

Wanneer de markttoezichtautoriteiten bij de in de eerste alinea bedoelde beoordeling vaststellen dat het product niet aan de eisen van dit hoofdstuk voldoet, vragen zij de betrokken marktdeelnemer onverwijld om passende corrigerende maatregelen te nemen om het product met deze eisen in overeenstemming te brengen of binnen een door hen vast te stellen redelijke termijn, die evenredig is met de aard van het risico, uit de handel te nemen of terug te roepen.

De markttoezichtautoriteiten brengen de desbetreffende aangemelde instantie hiervan op de hoogte.

Artikel 21 van Verordening (EG) nr. 765/2008 is van toepassing op de in de tweede alinea van dit lid genoemde maatregelen.

2. Wanneer de markttoezichtautoriteiten van mening zijn dat de non-conformiteit niet beperkt blijft tot hun nationale grondgebied, brengen zij de Commissie en de andere lidstaten op de hoogte van de resultaten van de beoordeling en van de maatregelen die zij de marktdeelnemer hebben opgelegd.
3. De marktdeelnemer zorgt ervoor dat alle passende corrigerende maatregelen worden toegepast op alle betrokken producten die hij in de Unie op de markt heeft aangeboden.
4. Wanneer de desbetreffende marktdeelnemer niet binnen de in lid 1, tweede alinea, bedoelde termijn doeltreffende corrigerende maatregelen neemt, nemen de markttoezichtautoriteiten alle passende voorlopige maatregelen om het op hun nationale markt aanbieden van het product te verbieden of te beperken, dan wel het product in de betrokken lidstaat uit de handel te nemen of terug te roepen.

De markttoezichtautoriteiten brengen de Commissie en de andere lidstaten onverwijld van deze maatregelen op de hoogte.

5. De in lid 4 bedoelde informatie omvat alle bekende bijzonderheden, met name de gegevens die nodig zijn om het non-conforme product te identificeren en om de

¹⁴ Verordening (EU) nr. 376/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 3 april 2014 inzake het melden, onderzoeken en opvolgen van voorvallen in de burgerluchtvaart en tot wijziging van Verordening (EU) nr. 996/2010 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Richtlijn 2003/42/EG van het Europees Parlement en de Raad en de Verordeningen (EG) nr. 1321/2007 en (EG) nr. 1330/2007 van de Commissie (PB L 122 van 24.4.2014, blz. 18).

oorsprong van het product, de aard van de beweerde non-conformiteit en van het risico, en de aard en de duur van de nationale maatregelen vast te stellen, evenals de argumenten die worden aangevoerd door de desbetreffende marktdeelnemer. De markttoezichtautoriteiten vermelden met name of de non-conformiteit een van de volgende redenen heeft:

- (a) het product voldoet niet aan de eisen van artikel 4;
 - (b) de in artikel 12 bedoelde geharmoniseerde normen vertonen tekortkomingen.
6. De andere lidstaten dan die welke de procedure krachtens dit artikel in gang heeft gezet, brengen de Commissie en de andere lidstaten onverwijld op de hoogte van door hen genomen maatregelen en van aanvullende informatie over de niet-conformiteit van het product waarover zij beschikken, en van hun bezwaren indien zij het niet eens zijn met de genomen nationale maatregel.
 7. Als binnen drie maanden na ontvangst van de in lid 5 bedoelde informatie door een lidstaat of de Commissie geen bezwaar tegen een voorlopige maatregel van een lidstaat is ingediend, wordt die maatregel geacht gerechtvaardigd te zijn.
 8. De lidstaten zorgen ervoor dat ten aanzien van het betrokken product onmiddellijk passende beperkende maatregelen worden genomen, bijvoorbeeld uit de handel nemen.

Artikel 37

Vrijwaringsprocedure van de Unie

1. Wanneer, na voltooiing van de procedure in artikel 36, leden 3 en 4, bezwaren tegen een maatregel van een lidstaat worden ingebracht of de Commissie van mening is dat de nationale maatregel in strijd is met de wetgeving van de Unie, treedt de Commissie onverwijld in overleg met de lidstaten en de betrokken marktdeelnemer(s) en evalueert zij de nationale maatregel. Aan de hand van die evaluatie besluit de Commissie of de nationale maatregel al dan niet gerechtvaardigd is.

De Commissie richt haar besluit tot alle lidstaten en brengt de lidstaten en de betrokken marktdeelnemer(s) daarvan onmiddellijk op de hoogte.

2. Indien de nationale maatregel gerechtvaardigd wordt geacht, nemen alle lidstaten de nodige maatregelen om het non-conforme product uit de handel te nemen of terug te roepen, en stellen zij de Commissie daarvan in kennis. Indien de nationale maatregel niet gerechtvaardigd wordt geacht, trekt de betrokken lidstaat die maatregel in.
3. Indien de nationale maatregel gerechtvaardigd wordt geacht en de non-conformiteit van het product wordt toegeschreven aan tekortkomingen in de geharmoniseerde normen bedoeld in artikel 36, lid 5, onder b), van deze verordening, past de Commissie de procedure van artikel 11 van Verordening (EU) nr. 1025/2012 toe.

Artikel 38

Conforme producten die toch een risico inhouden

1. Wanneer een lidstaat na een evaluatie overeenkomstig artikel 36, lid 1, te hebben verricht, vaststelt dat het product dat conform is met dit hoofdstuk toch een risico voor de gezondheid of veiligheid van personen of voor andere onder dit hoofdstuk vallende aspecten van de bescherming van algemene belangen meebrengt, verlangt deze lidstaat van de desbetreffende marktdeelnemer dat hij alle passende maatregelen

neemt om ervoor te zorgen dat het product dat risico niet meer meebrengt wanneer het in de handel wordt gebracht, of dat het product binnen een door de lidstaat vast te stellen redelijke termijn, die evenredig is met de aard van het risico, uit de handel wordt genomen of wordt teruggeroepen.

2. De marktdeelnemer zorgt ervoor dat de door hem genomen corrigerende maatregelen worden toegepast op alle betrokken producten die hij in de Unie op de markt heeft aangeboden.
3. De lidstaat brengt de Commissie en de andere lidstaten daarvan onmiddellijk op de hoogte. Die informatie omvat alle bekende bijzonderheden, met name de gegevens die nodig zijn om het product te identificeren en om de oorsprong en de toeleveringsketen van het product, de aard van het risico en de aard en de duur van de nationale maatregelen vast te stellen.
4. De Commissie treedt onverwijld in overleg met de lidstaten en de betrokken marktdeelnemer(s) en beoordeelt de nationale maatregelen die zijn genomen. Aan de hand van die beoordeling beslist de Commissie of de nationale maatregel al dan niet gerechtvaardigd is, en stelt zij zo nodig passende maatregelen voor.
5. De Commissie richt haar besluit tot alle lidstaten en brengt de lidstaten en de betrokken marktdeelnemer(s) daarvan onmiddellijk op de hoogte.

Artikel 39

Formele niet-conformiteit

1. Onverminderd artikel 36 verlangt een lidstaat van de betrokken marktdeelnemer dat deze een einde maakt aan de non-conformiteit wanneer hij een van de volgende feiten vaststelt met betrekking tot producten die onder dit hoofdstuk vallen:
 - (a) de CE-markering is in strijd met artikel 30 van Verordening (EG) nr. 765/2008 of met artikel 15 of 16 van de onderhavige verordening aangebracht;
 - (b) de CE-markering of het type is niet aangebracht;
 - (c) het identificatienummer van de aangemelde instantie, wanneer de in deel 9 van de bijlage beschreven conformiteitsbeoordelingsprocedure wordt toegepast, is niet of niet volgens de voorschriften van artikel 16 aangebracht;
 - (d) het etiket met de vermelding van de UA-klasse is niet aangebracht;
 - (e) de vermelding van het geluidvermogensniveau, indien vereist, is niet aangebracht;
 - (f) het serienummer is niet aangebracht of heeft niet het correcte formaat;
 - (g) de handleiding of de inlichtingennota is niet beschikbaar;
 - (h) de EU-conformiteitsverklaring ontbreekt of is niet opgesteld;
 - (i) de EU-conformiteitsverklaring is niet correct opgesteld;
 - (j) de technische documentatie is niet beschikbaar of onvolledig;
 - (k) de naam, de geregistreerde handelsnaam of het geregistreerd handelsmerk, de website of het postadres van de fabrikant of de importeur ontbreekt.
2. Wanneer de in lid 1 bedoelde niet-conformiteit voortduurt, neemt de betrokken lidstaat alle passende maatregelen om het op de markt aanbieden van het product te

beperken of te verbieden, of om het product uit de handel te nemen of terug te roepen.

HOOFDSTUK III

UAS die worden geëxploiteerd in de categorieën "gecertificeerd" en "specifiek"

Artikel 40

Voorschriften voor UAS die worden geëxploiteerd in de categorieën "gecertificeerd" en "specifiek"

1. Het ontwerp, de productie en het onderhoud van UAS moeten worden gecertificeerd als het UAS voldoet aan een van de volgende voorwaarden:
 - (a) het heeft een kenmerkende afmeting van 3 meter of meer en is ontworpen om boven bijeenkomsten van mensen te vliegen;
 - (b) het is ontworpen voor personenvervoer;
 - (c) het is ontworpen voor het vervoer van gevaarlijke goederen en moet voldoende robuust zijn om bij ongevallen het risico voor derden te beperken;
 - (d) het wordt gebruikt in de categorie "specifieke" vluchtuitvoeringen, zoals gedefinieerd in artikel 5 van Verordening (EU)/... [IR], en in de exploitatievergunning die de bevoegde autoriteit op basis van een risicobeoordeling als bedoeld in artikel 11 van Verordening (EU)/... [IR] heeft afgegeven, is vermeld dat het exploitatierisico niet voldoende kan worden beperkt zonder certificering van de UAS.
2. Een aan certificering onderworpen UAS moet voldoen aan de toepasselijke voorschriften van Verordening (EU) nr. 748/2012 van de Commissie, Verordening (EU) 2015/640 van de Commissie en Verordening (EU) nr. 1321/2014 van de Commissie.
3. Tenzij het overeenkomstig lid 1 moet worden gecertificeerd, moet een UAS dat gebruikt wordt in de categorie "specifiek" over de technische mogelijkheden beschikken die zijn uiteengezet in de door de bevoegde autoriteit afgegeven exploitatievergunning, in het standaardscenario dat is gedefinieerd in aanhangsel 1 van de bijlage bij Verordening (EU)/... [IR] of in het in deel C van de bijlage bij Verordening (EU)/... [IR] gedefinieerde certificaat van exploitant van lichte UAS (Light UAS Operator Certificate, LUC).

HOOFDSTUK IV

UAS-exploitanten uit derde landen

Artikel 41

UAS-exploitanten uit derde landen

1. UAS-exploitanten die hun hoofdvestiging of vestiging in een derde land hebben of in een derde land verblijven, moeten voldoen aan Verordening (EU) .../... [IR] met het oog op UAS-vluchtuitvoeringen in het gemeenschappelijk Europees luchtruim.

2. De bevoegde autoriteit voor de UAS-exploitant uit een derde land is de bevoegde autoriteit van de eerste lidstaat waar de UAS-exploitant voornemens is vluchten uit te voeren.
3. Bij wijze van uitzondering op lid 1 kan een bekwaamheidscertificaat van de piloot op afstand of een certificaat van de UAS-exploitant overeenkomstig Verordening (EU) .../... [IR], of een gelijkwaardig document, door de bevoegde autoriteit worden erkend met het oog op vluchtuitvoeringen in, naar en uit de Unie, voor zover:
 - (a) het derde land om die erkenning heeft gevraagd;
 - (b) het bekwaamheidscertificaat van de piloot op afstand of het certificaat van de UAS-exploitant geldige documenten van de staat van afgifte zijn; en
 - (c) de Commissie, na overleg met het EASA, heeft vastgesteld dat de eisen op basis waarvan die certificaten zijn afgegeven, hetzelfde veiligheidsniveau waarborgen als deze verordening.

HOOFDSTUK V

Slotbepalingen

Artikel 42 *Inwerkingtreding*

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 12.3.2019

Voor de Commissie
De Voorzitter
Jean-Claude JUNCKER