

Bruxelles, le 18 mars 2019 (OR. en)

7586/19

AVIATION 59 DELACT 75

NOTE DE TRANSMISSION

Origine:	Pour le secrétaire général de la Commission européenne, Monsieur Jordi AYET PUIGARNAU, directeur
Date de réception:	12 mars 2019
Destinataire:	Monsieur Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, secrétaire général du Conseil de l'Union européenne
N° doc. Cion:	C(2019) 1821 final
Objet:	RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE)/ DE LA COMMISSION du 12.3.2019 relatif aux systèmes d'aéronefs sans équipage à bord et aux exploitants, issus de pays tiers, de systèmes d'aéronefs sans équipage à bord

Les délégations trouveront ci-joint le document C(2019) 1821 final.

p.j.: C(2019) 1821 final

7586/19 FR TREE.2.A.



Bruxelles, le 12.3.2019 C(2019) 1821 final

RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) .../... DE LA COMMISSION

du 12.3.2019

relatif aux systèmes d'aéronefs sans équipage à bord et aux exploitants, issus de pays tiers, de systèmes d'aéronefs sans équipage à bord

FR FR

EXPOSÉ DES MOTIFS

1. CONTEXTE DE L'ACTE DÉLÉGUÉ

Avec l'adoption du nouveau règlement de base de l'AESA, l'UE sera compétente pour tous les aéronefs sans équipage à bord, indépendamment de leur poids. Il est par conséquent nécessaire d'énoncer les exigences relatives aux risques que représente l'exploitation de ces aéronefs sans équipage à bord, en tenant pleinement compte des autres actes législatifs d'harmonisation de l'Union, ainsi que du type d'aéronef et de la catégorie d'exploitations concernée. L'objectif principal de cette initiative est d'établir des règles détaillées concernant les aéronefs sans équipage à bord, pour ce qui est de leur conception, de leurs moteurs, hélices, pièces et équipements de contrôle à distance.

2. CONSULTATION AVANT L'ADOPTION DE L'ACTE

Conformément à l'article 128, paragraphe 4, du règlement (UE) 2018/1139, la Commission a consulté, avant l'adoption d'un acte délégué, les experts désignés par chaque État membre dans le respect des principes fixés dans l'accord interinstitutionnel «Mieux légiférer» du 13 avril 2016. Le projet d'acte délégué a été présenté au groupe d'experts en matière de sécurité aérienne, qui comprend des représentants des États membres, lors de leurs réunions d'octobre et de décembre 2018. Le projet d'acte délégué est fondé sur l'avis définitif rendu par l'AESA le 6 février 2018, lequel s'inscrit dans le droit fil de son avis de proposition de modification pour un nouveau règlement sur les drones et est étayé par une analyse d'impact et des consultations avec les parties prenantes.

3. ÉLÉMENTS JURIDIQUES DE L'ACTE DÉLÉGUÉ

La Commission est habilitée, conformément à l'article 128, à adopter des actes délégués établissant des règles détaillées concernant les dispositifs et fonctionnalités nécessaires pour ce qui est des aéronefs sans équipage à bord.

RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) .../... DE LA COMMISSION

du 12.3.2019

relatif aux systèmes d'aéronefs sans équipage à bord et aux exploitants, issus de pays tiers, de systèmes d'aéronefs sans équipage à bord

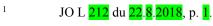
LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) 1139/2018 du Parlement européen et du Conseil du 4 juillet 2018 concernant des règles communes dans le domaine de l'aviation civile et instituant une Agence de l'Union européenne pour la sécurité aérienne, et modifiant les règlements (CE) n° 2111/2005, (CE) n° 1008/2008, (UE) n° 996/2010, (UE) n° 376/2014 et les directives 2014/30/UE et 2014/53/UE du Parlement européen et du Conseil, et abrogeant les règlements (CE) n° 552/2004 et (CE) n° 216/2008 du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CEE) n° 3922/91 du Conseil¹, et notamment ses articles 58 et 61,

considérant ce qui suit:

- (1) Les systèmes d'aéronefs sans équipage à bord («UAS», unmanned aircraft systems), dont l'exploitation présente le moins de risques et qui appartiennent à la catégorie d'exploitations «ouverte» ne devraient pas être soumis aux procédures classiques de mise en conformité dans le domaine aéronautique. La possibilité d'établir une législation communautaire d'harmonisation, telle que visée à l'article 56, paragraphe 6, du règlement (UE) 2018/1139, devrait être utilisée pour ces UAS. Il est par conséquent nécessaire d'énoncer les exigences relatives aux risques que représente l'exploitation de ces UAS, en tenant pleinement compte des autres actes législatifs d'harmonisation de l'Union
- (2) Ces exigences devraient couvrir les exigences essentielles visées à l'article 55 du règlement (UE) 2018/1139, en particulier en ce qui concerne les caractéristiques et fonctionnalités indispensables pour limiter les risques découlant de l'exploitation de ces UAS pour ce qui est de la sécurité du vol, du respect de la vie privée et de la protection des données personnelles, de la sûreté ou de l'environnement.
- (3) Lorsque des fabricants mettent un UAS sur le marché dans l'intention de le mettre à disposition pour des exploitations dans la catégorie «ouverte» et qu'ils y apposent dès lors une étiquette d'identification de classe, ils devraient garantir que cet UAS respecte les exigences de cette classe.
- (4) Compte tenu du bon niveau de sécurité atteint par les modèles d'aéronefs déjà mis à disposition sur le marché, il convient de créer la classe C4 d'UAS, qui ne devrait pas être soumise à des exigences techniques disproportionnées dans l'intérêt des exploitants de modèles réduits d'aéronefs.



- (5) Le présent règlement devrait également s'appliquer aux UAS considérés comme des jouets au sens de la directive 2009/48/CE du Parlement européen et du Conseil². Ces UAS devraient aussi être conformes à la directive 2009/48/CE. Il convient de tenir compte de cette exigence de conformité lors de la définition d'exigences de sécurité supplémentaires en vertu du présent règlement.
- (6) Les UAS qui ne sont pas des jouets au sens de la directive 2009/48/CE devraient être conformes aux exigences essentielles de santé et de sécurité applicables énoncées dans la directive 2006/42/CE du Parlement européen et du Conseil³ dans la mesure où ils relèvent de cette dernière, pour autant que ces exigences en matière de santé et de sécurité ne soient pas intrinsèquement liées à la sécurité de leur vol. Lorsque ces exigences de santé et de sécurité ne sont pas intrinsèquement liées à la sécurité du vol, seul le présent règlement devrait s'appliquer.
- (7) La directive 2014/30/UE⁴ et la directive 2014/53/UE⁵ du Parlement européen et du Conseil ne devraient pas s'appliquer aux aéronefs sans équipage à bord qui sont soumis à certification conformément au règlement (UE) 2018/1139, sont destinés exclusivement à un usage aérien et sont destinés à être exploités uniquement sur des fréquences attribuées par le règlement des radiocommunications de l'Union internationale des télécommunications pour une utilisation aéronautique protégée.
- (8) La directive 2014/53/UE devrait s'appliquer aux aéronefs sans équipage à bord qui ne sont pas soumis à certification et ne sont pas destinés à être exploités uniquement sur des fréquences attribuées par le règlement des radiocommunications de l'Union internationale des télécommunications pour une utilisation aéronautique protégée, s'ils émettent et/ou reçoivent intentionnellement des ondes électromagnétiques à des fins de radiocommunication et/ou de radiorepérage à des fréquences inférieures à 3 000 GHz.
- (9) La directive 2014/30/UE devrait s'appliquer aux aéronefs sans équipage à bord qui ne sont pas soumis à certification et ne sont pas destinés à être exploités uniquement sur des fréquences attribuées par le règlement des radiocommunications de l'Union internationale des télécommunications pour une utilisation aéronautique protégée, s'ils ne relèvent pas du champ d'application de la directive 2014/53/UE.
- (10) La décision nº 768/2008/CE du Parlement européen et du Conseil⁶ énonce des principes communs et des dispositions horizontales conçus pour être appliqués à la commercialisation des produits soumis à la législation sectorielle applicable. Par souci de cohérence avec d'autres législations sectorielles sur les produits, les dispositions relatives à la commercialisation des UAS destinés à être exploités dans la catégorie «ouverte» devraient être alignées sur le cadre établi par la décision 768/2008/CE.

Directive 2009/48/CE du Parlement européen et du Conseil du 18 juin 2009 relative à la sécurité des jouets (JO L 170 du 30.6.2009, p. 1).

Directive 2006/42/CE du Parlement européen et du Conseil du 17 mai 2006 relative aux machines et modifiant la directive 95/16/CE (JO L 157 du 9.6.2006, p. 24).

Directive 2014/30/UE du Parlement européen et du Conseil du 26 février 2014 relative à l'harmonisation des législations des États membres concernant la compatibilité électromagnétique (JO L 96 du 29.3.2014, p. 79).

Directive 2014/53/UE du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relative à l'harmonisation des législations des États membres concernant la mise à disposition sur le marché d'équipements radioélectriques et abrogeant la directive 1999/5/CE (JO L 153 du 22.5.2014, p. 62).

Décision n° 768/2008/CE du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 relative à un cadre commun pour la commercialisation des produits et abrogeant la décision 93/465/CEE du Conseil (JO L 218 du 13.8.2008, p. 82).

- (11) La directive 2001/95/CE⁷ s'applique aux risques que présentent les UAS pour la sécurité pour autant qu'il n'existe pas, dans les règles du droit de l'Union régissant la sécurité des produits concernés, de dispositions spécifiques présentant le même objectif.
- (12) Le présent règlement devrait s'appliquer à toutes les formes de fourniture, y compris la vente à distance.
- (13) Les États membres devraient prendre les dispositions nécessaires pour assurer que les UAS destinés à être exploités dans la catégorie «ouverte» ne sont mis à disposition sur le marché et mis en service que s'ils ne compromettent pas la santé et la sécurité des personnes, des animaux domestiques ou des biens, dans le cadre d'une utilisation normale.
- (14) En vue d'offrir aux citoyens un niveau élevé de protection de l'environnement, il est nécessaire de limiter les émissions sonores dans toute la mesure du possible. Les limitations de la puissance acoustique applicables aux UAS destinés à être exploités dans la catégorie «ouverte» pourraient être revues à la fin des périodes de transition telles que définies dans le règlement (UE).../... [RE].
- (15) Il convient d'accorder une attention particulière à la conformité des produits dans le contexte de l'essor du commerce électronique. À cette fin, il convient d'encourager les États membres à poursuivre leur coopération avec les autorités compétentes dans les pays tiers et à développer la coopération entre les autorités de surveillance du marché et les autorités douanières. Les autorités de surveillance du marché devraient utiliser, dans la mesure du possible, les procédures de notification et action, et mettre en place une coopération avec les autorités de leur pays compétentes pour la mise en œuvre de la directive 2000/31/CE du Parlement européen et du Conseil⁸. Elles devraient établir des contacts étroits permettant une réaction rapide avec les intermédiaires clés qui fournissent les services d'hébergement associés aux produits vendus en ligne.
- (16) Afin de garantir un niveau élevé de protection de l'intérêt public, tels que la santé et la sécurité, ainsi que le respect d'une concurrence loyale sur le marché de l'Union, les opérateurs économiques devraient être responsables de la conformité des UAS destinés à être exploités dans la catégorie «ouverte» avec les exigences du présent règlement, conformément aux rôles qui sont les leurs dans la chaîne d'approvisionnement et de distribution. Il convient donc de prévoir une répartition claire et proportionnée des obligations, correspondant au rôle de chaque opérateur économique dans la chaîne d'approvisionnement et de distribution.
- (17) Pour faciliter la communication entre opérateurs économiques, autorités nationales de surveillance du marché et consommateurs, les opérateurs économiques qui fournissent ou distribuent des UAS destinés à être exploités dans la catégorie «ouverte» devraient communiquer une adresse de site internet en complément de leur adresse postale.
- (18) Le fabricant, en raison de la connaissance détaillée qu'il a de la conception et du procédé de fabrication, est le mieux placé pour mettre en œuvre la procédure d'évaluation de la conformité des UAS destinés à être exploités dans la catégorie

Directive 2001/95/CE du Parlement européen et du Conseil du 3 décembre 2001 relative à la sécurité générale des produits (JO L 11 du 15.1.2002, p. 4).

Directive 2000/31/CE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2000 relative à certains aspects juridiques des services de la société de l'information, et notamment du commerce électronique, dans le marché intérieur («directive sur le commerce électronique») (JO L 178 du 17.7.2000, p. 1).

- «ouverte». L'évaluation de la conformité devrait par conséquent incomber au seul fabricant.
- (19) Le présent règlement devrait s'appliquer aux UAS destinés à être exploités dans la catégorie «ouverte» qui sont nouveaux pour le marché de l'Union, qu'il s'agisse d'un UAS neuf construit par un fabricant établi dans l'Union, ou d'un UAS neuf ou d'occasion importé d'un pays tiers.
- (20) Il faut veiller à ce que les UAS originaires de pays tiers qui entrent sur le marché de l'Union soient conformes aux exigences du présent règlement s'ils sont destinés à être exploités dans la catégorie «ouverte». Il convient en particulier de veiller à ce que les fabricants aient effectué les procédures d'évaluation de la conformité appropriées. Il convient dès lors d'arrêter des dispositions imposant aux importateurs de veiller à ce que les UAS qu'ils mettent sur le marché soient conformes aux exigences du présent règlement et à ce qu'ils ne mettent pas sur le marché des UAS qui ne sont pas conformes à ces exigences ou qui présentent un risque. Il y a lieu également de prendre des dispositions pour que les importateurs veillent à ce que les procédures d'évaluation de la conformité aient été menées à bien et à ce que le marquage CE et la documentation technique établie par les fabricants soient à la disposition des autorités nationales compétentes pour inspection.
- (21) Le distributeur qui met à disposition sur le marché un UAS destiné à être exploité dans la catégorie «ouverte» devrait agir avec la diligence requise pour garantir que sa façon de manipuler le produit ne nuit pas à la conformité de celui-ci. Tant les importateurs que les distributeurs sont censés agir avec la diligence requise par rapport aux exigences applicables lorsqu'ils mettent des produits sur le marché ou les mettent à disposition sur le marché.
- (22) Lors de la mise sur le marché d'un UAS destiné à être exploité dans la catégorie «ouverte», chaque importateur devrait indiquer sur celui-ci son nom, sa raison sociale ou sa marque déposée et l'adresse à laquelle il peut être contacté. Des exceptions devraient être prévues lorsque la taille de l'UAS ne le permet pas. Tel est notamment le cas lorsque l'importateur devrait ouvrir l'emballage pour mettre son nom et son adresse sur l'UAS.
- (23) Tout opérateur économique qui met un UAS destiné à être exploité dans la catégorie «ouverte» sur le marché sous son nom ou sa marque propre ou qui modifie un UAS destiné à être exploité dans la catégorie «ouverte» de telle manière que sa conformité aux exigences applicables risque d'en être affectée devrait être considéré comme le fabricant et, donc, assumer ses obligations en tant que tel.
- (24) Du fait de leur proximité avec le marché, les distributeurs et les importateurs devraient être associés aux tâches de surveillance du marché accomplies par les autorités nationales compétentes et être prêts à y participer activement, en communiquant à ces autorités toutes les informations nécessaires sur les UAS destinés à être exploités dans la catégorie «ouverte».
- (25) Garantir la traçabilité d'un UAS destiné à être exploité dans la catégorie «ouverte» tout au long de la chaîne d'approvisionnement contribue à simplifier la surveillance du marché et à la rendre plus efficace. Un système de traçabilité efficace permet aux autorités de surveillance du marché de retrouver plus facilement les opérateurs économiques qui mettent des UAS non conformes à disposition sur le marché.
- (26) Le présent règlement devrait s'en tenir à énoncer les exigences essentielles. Afin de faciliter l'évaluation de la conformité des UAS destinés à être exploités dans la

catégorie «ouverte» avec ces exigences, il convient d'instaurer une présomption de conformité pour les produits qui répondent aux normes harmonisées adoptées conformément au règlement (UE) nº 1025/2012 du Parlement européen et du Conseil⁹ pour la formulation des spécifications techniques détaillées correspondant auxdites exigences.

- (27) Les exigences essentielles applicables aux UAS destinés à être exploités dans la catégorie «ouverte» devraient être formulées de manière suffisamment précise pour créer des obligations juridiquement contraignantes. Elles devraient être formulées de telle sorte qu'il soit possible d'évaluer la conformité à ces exigences, même en l'absence de normes harmonisées ou lorsque le fabricant choisit de ne pas appliquer une norme harmonisée.
- (28) Le règlement (UE) nº 1025/2012 prévoit une procédure pour la formulation d'objections à l'encontre de normes harmonisées lorsque celles-ci ne satisfont pas pleinement aux exigences de la législation d'harmonisation applicables aux UAS destinés à être exploités dans la catégorie «ouverte» en vertu du présent règlement. Cette procédure devrait s'appliquer, le cas échéant, pour les normes dont la référence a été publiée au Journal officiel, cette publication conférant une présomption de conformité avec les exigences énoncées dans le présent règlement.
- (29) Il est nécessaire de définir des procédures d'évaluation de la conformité pour permettre aux opérateurs économiques de prouver, et aux autorités compétentes de garantir, que les UAS destinés à être exploités dans la catégorie «ouverte» mis à disposition sur le marché sont conformes aux exigences essentielles. La décision n° 768/2008/CE établit des modules pour l'évaluation de la conformité qui recouvrent des procédures, de la moins contraignante à la plus contraignante, en fonction du niveau de risque encouru et du niveau de sécurité requis. Afin d'assurer la cohérence entre les secteurs et d'éviter des variantes ad hoc pour ce qui est de l'évaluation de la conformité, il est souhaitable de choisir les procédures d'évaluation de la conformité parmi ces modules.
- (30) Les autorités de surveillance du marché et les exploitants d'UAS devraient avoir aisément accès à la déclaration UE de conformité. Afin de satisfaire à cette exigence, les fabricants devraient veiller à ce que chaque UAS destiné à être exploité dans la catégorie «ouverte» soit accompagné d'une copie de la déclaration UE de conformité ou de l'adresse internet à laquelle cette déclaration peut être consultée.
- (31) Pour garantir un accès effectif aux informations à des fins de surveillance du marché, les informations requises pour recenser tous les actes de l'Union applicables à un UAS destiné à être exploité dans la catégorie «ouverte» devraient être disponibles dans une unique déclaration UE de conformité. Pour réduire la charge administrative pesant sur les opérateurs économiques, cette unique déclaration UE de conformité devrait pouvoir être un dossier composé des déclarations individuelles de conformité concernées.
- (32) Le marquage CE, qui atteste la conformité d'un produit, est le résultat visible de tout un processus d'évaluation de la conformité au sens large. Le règlement

Règlement (UE) n° 1025/2012 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2012 relatif à la normalisation européenne, modifiant les directives 89/686/CEE et 93/15/CEE du Conseil ainsi que les directives 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE et 2009/105/CE du Parlement européen et du Conseil et abrogeant la décision 87/95/CEE du Conseil et la décision n° 1673/2006/CE du Parlement européen et du Conseil (JO L 316 du 14.11.2012, p. 12).

- (CE) n° 765/2008 du Parlement européen et du Conseil¹⁰ établit les principes généraux régissant le marquage CE. Les règles régissant l'apposition du marquage CE sur les UAS destinés à être exploités dans la catégorie «ouverte» devraient être énoncées dans le présent règlement.
- (33) Certaines classes d'UAS destinés à être exploités dans la catégorie «ouverte» couvertes par le présent règlement exigent l'intervention d'organismes d'évaluation de la conformité. Les États membres devraient les notifier à la Commission.
- (34) Il est nécessaire de garantir un niveau de performance uniformément élevé des organismes procédant à l'évaluation de la conformité des UAS destinés à être exploités dans la catégorie «ouverte» dans l'ensemble de l'Union, et de veiller à ce que tous ces organismes fonctionnent de manière homogène et dans des conditions de concurrence loyale. Par conséquent, des exigences obligatoires devraient être fixées pour les organismes d'évaluation de la conformité souhaitant être notifiés aux fins de la fourniture de services d'évaluation de la conformité.
- (35) Si un organisme d'évaluation de la conformité démontre qu'un UAS destiné à être exploité dans la catégorie «ouverte» est conforme aux critères établis dans des normes harmonisées, il devrait être présumé conforme aux exigences correspondantes énoncées dans le présent règlement.
- (36) Afin de garantir un niveau de qualité homogène des évaluations de la conformité, il est également nécessaire de définir les exigences auxquelles doivent satisfaire les autorités notifiantes et les autres organismes qui participent à l'évaluation, à la notification et à la surveillance des organismes notifiés.
- (37) Le règlement (CE) n° 765/2008 définit les règles d'accréditation des organismes d'évaluation de la conformité, fixe un cadre pour la surveillance du marché des produits et un cadre pour les contrôles sur les produits provenant de pays tiers et établit les principes généraux applicables au marquage CE. Le système défini dans le présent règlement devrait être complété par le système d'accréditation prévu dans le règlement(CE) n° 765/2008.
- (38) L'accréditation organisée de manière transparente, ainsi que le prévoit le règlement (CE) n° 765/2008 pour assurer le niveau de confiance nécessaire dans les certificats de conformité, devrait être utilisée par les autorités publiques nationales dans l'ensemble de l'Union comme le moyen de démontrer la compétence technique des organismes d'évaluation de la conformité.
- (39) Les organismes d'évaluation de la conformité sous-traitent souvent une partie de leurs activités liées à l'évaluation de la conformité ou ont recours à une filiale. Afin de préserver le niveau de protection requis pour les UAS destinés à être exploités dans la catégorie «ouverte» et à être mis sur le marché de l'Union, il est primordial que les sous-traitants et les filiales d'évaluation de la conformité respectent les mêmes exigences que les organismes notifiés pour ce qui est de la réalisation des tâches d'évaluation de la conformité. Il est donc important que l'évaluation de la compétence et de la performance des organismes à notifier et le contrôle des organismes qui sont déjà notifiés couvrent aussi les activités menées par les sous-traitants et les filiales.

Règlement (CE) n° 765/2008 du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 fixant les prescriptions relatives à l'accréditation et à la surveillance du marché pour la commercialisation des produits et abrogeant le règlement (CEE) n° 339/93 du Conseil (JO L 218 du 13.8.2008, p. 30).

- (40) Il est indispensable d'accroître l'efficacité et la transparence de la procédure de notification et, notamment, de l'adapter aux nouvelles technologies afin de permettre la notification en ligne.
- (41) Étant donné que les organismes notifiés peuvent offrir leurs services dans l'ensemble de l'Union, il convient de donner aux autres États membres et à la Commission la possibilité de soulever des objections à l'égard d'un organisme notifié. Il est donc important de prévoir une période permettant de lever d'éventuels doutes ou inquiétudes quant à la compétence des organismes d'évaluation de la conformité, avant que ceux-ci ne commencent leurs activités en tant qu'organismes notifiés.
- (42) Pour des raisons de compétitivité, il est essentiel que les organismes notifiés appliquent les procédures d'évaluation de la conformité sans imposer une charge administrative inutile aux opérateurs économiques. Pour la même raison et afin également de garantir l'égalité de traitement des opérateurs économiques, il y a lieu de veiller à une application technique cohérente desdites procédures. La meilleure manière d'atteindre cet objectif est d'assurer une coordination et une coopération appropriées entre les organismes notifiés.
- (43) Il convient que les parties intéressées aient un droit de recours contre le résultat d'une évaluation de conformité effectuée par un organisme notifié. Il importe de veiller à l'existence d'une procédure de recours contre toutes les décisions prises par les organismes notifiés.
- (44) Les fabricants devraient prendre toutes les mesures appropriées pour garantir que les UAS destinés à être exploités dans la catégorie «ouverte» peuvent être mis sur le marché uniquement s'ils sont stockés correctement et affectés à l'usage auquel ils sont destinés ou s'ils ne sont soumis qu'à des conditions d'utilisation raisonnablement prévisibles permettant ainsi de ne pas mettre en danger la santé ou la sécurité des personnes. Les UAS destinés à être exploités dans la catégorie «ouverte» devraient être considérés comme non conformes aux exigences essentielles énoncées dans le présent règlement uniquement dans des conditions d'utilisation qui peuvent être raisonnablement prévisibles, c'est-à-dire lorsqu'une telle utilisation pourrait découler d'un comportement humain licite et aisément prévisible.
- (45) Afin de garantir la sécurité juridique, il est nécessaire de préciser que les règles relatives à la surveillance du marché de l'Union et au contrôle des produits entrant sur le marché de l'Union prévues par le règlement (CE) n° 765/2008, notamment les dispositions relatives à l'échange d'informations au moyen du système d'alerte rapide (Rapex), s'appliquent aux UAS destinés à être exploités dans la catégorie «ouverte». Le présent règlement ne devrait pas empêcher les États membres de choisir les autorités compétentes pour l'accomplissement de ces tâches. Afin de garantir une transition sans heurts pour ce qui est de la mise en œuvre du présent règlement, il convient de prévoir un régime transitoire approprié.
- (46) Les UAS dont l'activité présente les risques les plus élevés devraient être soumis à certification. Le présent règlement devrait donc définir les conditions dans lesquelles la conception, la fabrication et la maintenance des UAS devraient être soumises à certification. Ces conditions sont liées à un risque plus élevé de préjudice pour les tiers en cas d'accident et, par conséquent, la certification devrait être requise pour les UAS conçus pour transporter des personnes, pour les UAS conçus pour transporter des marchandises dangereuses et pour les UAS d'une dimension supérieure à 3 mètres conçus pour être exploités au-dessus de rassemblements de personnes. La certification des UAS utilisés dans la catégorie d'exploitations «spécifique» définie à l'article 5 du

- règlement (UE) .../... [RE] devrait également être requise si une analyse du risque amène à considérer, dans une autorisation d'exploitation délivrée par l'autorité compétente, que le risque de l'exploitation ne peut être atténué de manière adéquate sans la certification de l'UAS.
- (47) Les UAS mis sur le marché, destinés à être exploités dans la catégorie «ouverte» et munis d'une étiquette d'identification de classe devraient respecter les exigences de certification applicables aux UAS qui sont exploités dans les catégories d'exploitations «spécifique» ou «certifiée», le cas échéant, si ces UAS sont utilisés en dehors de la catégorie d'exploitations «ouverte».
- (48) Les exploitants d'UAS qui ont leur principal établissement, sont établis ou résident dans un pays tiers et qui exploitent des UAS dans l'espace aérien du ciel unique européen devraient être soumis au présent règlement.
- (49) Les mesures prévues dans le présent règlement se fondent sur l'avis n° 01/2018¹¹ émis par l'Agence européenne de la sécurité aérienne (AESA) conformément à l'article 65 du règlement (UE) 2018/1139,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

CHAPITRE I Dispositions générales

Article premier Objet

- 1. Le présent règlement fixe les exigences relatives à la conception et à la fabrication des systèmes d'aéronefs sans équipage à bord («UAS») destinés à être exploités selon les règles et conditions définies dans le règlement (UE) .../... [RE]¹² et des dispositifs complémentaires d'identification à distance. Il définit également le type d'UAS dont la conception, la fabrication et la maintenance sont soumises à certification.
- 2. Il établit aussi des règles relatives à la mise à disposition sur le marché des UAS destinés à être exploités dans la catégorie «ouverte» et des dispositifs complémentaires d'identification à distance, et à leur libre circulation au sein de l'Union.
- 3. Le présent règlement fixe également des règles relatives aux exploitants d'UAS de pays tiers, lorsqu'ils exploitent des UAS conformément au règlement (UE) .../... [RE] dans l'espace aérien du ciel unique européen.

Avis nº 01/2018 de l'AESA concernant l'introduction d'un cadre réglementaire pour l'exploitation de systèmes d'aéronefs sans équipage à bord dans les catégories «ouverte» et «spécifique» («Introduction of a regulatory framework for the operation of unmanned aircraft systems in the "open" and "specific" categories») (RMT.0230), disponible à l'adresse suivante: https://www.easa.europa.eu/document-library/opinions.

Référence au JO à ajouter lorsque le projet de règlement de la Commission établissant les règles et procédures relatives à l'exploitation des aéronefs sans équipage à bord aura été adopté. À des fins de référence, la mention «règlement (UE) .../... [RE]» est utilisée dans le projet de règlement proposé.

Article 2 Champ d'application

- 1. Le chapitre II du présent règlement s'applique aux produits suivants :
 - (a) les UAS destinés à être exploités selon les règles et conditions applicables à la catégorie «ouverte» d'exploitations d'UAS conformément au règlement (UE) .../... [RE], à l'exception des UAS construits à titre privé, et portant une étiquette d'identification de classe conformément aux parties 1 à 5 de l'annexe du présent règlement, lesquelles indiquent à laquelle des cinq classes d'UAS mentionnées dans le règlement (UE) .../... [RE] ils appartiennent;
 - (b) les dispositifs complémentaires d'identification à distance conformément à la partie 6 de l'annexe du présent règlement.
- 2. Le chapitre III du présent règlement s'applique aux UAS exploités selon les règles et conditions applicables aux catégories «certifiée» et «spécifique» d'exploitations d'UAS en application du règlement (UE).../... [RE].
- 3. Le chapitre IV du présent règlement s'applique aux exploitants d'UAS ayant leur principal établissement, étant établis ou résidant dans un pays tiers, si les UAS sont exploités dans l'Union.
- 4. Le présent règlement ne s'applique pas aux UAS destinés à être exclusivement exploités en intérieur.

Article 3 Définitions

Aux fins du présent règlement, on entend par:

- (1) «aéronef sans équipage à bord» (UA): tout aéronef exploité ou destiné à être exploité de manière autonome ou à être piloté à distance sans pilote à bord;
- (2) «équipement de contrôle à distance d'un aéronef sans équipage à bord»: les instruments, équipements, mécanismes, appareils, dispositifs auxiliaires, logiciels ou accessoires qui sont nécessaires à l'exploitation en toute sécurité d'un UA, autres que des pièces, et ne sont pas transportés à bord de cet UA;
- (3) «système d'aéronef sans équipage à bord» (UAS): tout aéronef sans équipage à bord et l'équipement servant à le contrôler à distance;
- (4) «exploitant de systèmes d'aéronefs sans équipage à bord» (exploitant d'UAS): toute personne physique ou morale qui exploite ou entend exploiter un ou plusieurs UAS;
- (5) «catégorie "ouverte"»: la catégorie d'exploitations d'UAS définie à l'article 4 du règlement (UE) .../... [RE];
- (6) «catégorie "spécifique"»: la catégorie d'exploitations d'UAS définies à l'article 5 du règlement (UE) .../... [RE];
- (7) «catégorie "certifiée"»: la catégorie d'exploitations d'UAS définie à l'article 6 du règlement (UE) .../... [RE];
- (8) «législation d'harmonisation de l'Union»: toute législation de l'Union visant à harmoniser les conditions de mise sur le marché de produits;
- (9) «accréditation», l'accréditation au sens de l'article 2, point 10), du règlement (CE) n°765/2008;

- (10) «évaluation de la conformité»: le processus démontrant si des exigences spécifiées relatives à un produit ont ou non été respectées;
- (11) «organisme d'évaluation de la conformité»: un organisme qui effectue des opérations d'évaluation de la conformité, telles que l'étalonnage, les essais, la certification et l'inspection;
- (12) «marquage CE»: le marquage par lequel le fabricant indique que le produit est conforme aux exigences applicables énoncées dans la législation d'harmonisation de l'Union prévoyant son apposition;
- (13) «fabricant»: toute personne physique ou morale qui fabrique un produit ou fait concevoir ou fabriquer un produit, et commercialise ce produit sous son propre nom ou sa propre marque;
- (14) «mandataire»: toute personne physique ou morale établie dans l'Union ayant reçu mandat écrit du fabricant pour agir en son nom aux fins de l'accomplissement de tâches déterminées;
- (15) «importateur»: toute personne physique ou morale établie dans l'Union, qui met sur le marché de l'Union un produit provenant d'un pays tiers;
- (16) «distributeur»: toute personne physique ou morale faisant partie de la chaîne d'approvisionnement, autre que le fabricant ou l'importateur, qui met un produit à disposition sur le marché;
- (17) «opérateurs économiques»: le fabricant, le mandataire du fabricant, l'importateur et le distributeur des UAS;
- (18) «mise à disposition sur le marché»: la fourniture d'un produit destiné à être distribué, consommé ou utilisé sur le marché de l'Union dans le cadre d'une activité commerciale, à titre onéreux ou gratuit;
- (19) «mise sur le marché»: la première mise à disposition d'un produit sur le marché de l'Union;
- (20) «norme harmonisée»: une norme harmonisée au sens de l'article 2, paragraphe 1, point c), du règlement (UE) n° 1025/2012;
- (21) «spécifications techniques»: un document fixant les exigences techniques devant être respectées par un produit, processus ou service;
- (22) «UAS construit à titre privé»: un UAS assemblé ou fabriqué pour l'utilisation personnelle du constructeur, à l'exclusion des UAS assemblés à partir d'un ensemble de pièces mis sur le marché par le fabricant sous la forme d'un kit unique prêt à assembler;
- (23) «autorité chargée de la surveillance du marché»: une autorité d'un État membre compétente pour la réalisation de la surveillance du marché sur son territoire;
- (24) «rappel»: toute mesure visant à obtenir le retour d'un produit qui a déjà été mis à la disposition de l'utilisateur final;
- (25) «retrait»: toute mesure visant à empêcher la mise à disposition sur le marché d'un produit présent dans la chaîne d'approvisionnement;
- (26) «espace aérien du ciel unique européen»: l'espace aérien situé au-dessus du territoire auquel les traités s'appliquent, ainsi que tout autre espace aérien dans lequel les États

- membres appliquent le règlement (CE) n° 551/2004 du Parlement européen et du Conseil¹³, conformément à l'article 1^{er}, paragraphe 3, dudit règlement;
- (27) «pilote à distance»: une personne physique chargée de faire voler un UA en toute sécurité en manœuvrant ses commandes de vol, soit manuellement soit, quand l'UA est en vol automatique, en contrôlant sa trajectoire et en restant à même d'intervenir et de modifier sa trajectoire à tout moment;
- (28) «masse maximale au décollage» (MTOM), la masse maximale de l'UA, y compris la charge utile et le carburant, telle que définie par le fabricant ou le constructeur, pour laquelle l'UA peut être exploité;
- (29) «charge utile»: les instruments, mécanismes, équipements, pièces, appareils, dispositifs auxiliaires ou accessoires, y compris les équipements de communication, qui sont installés ou attachés sur l'aéronef, ne sont pas utilisés ou destinés à être utilisés pour l'exploitation ou le contrôle de l'aéronef en vol, et ne font pas partie d'une cellule, d'un moteur ou d'une hélice;
- (30) «mode suivi de sujet»: un mode d'exploitation d'un UAS, selon lequel l'UA suit constamment le pilote à distance dans un rayon prédéterminé;
- (31) «identification directe à distance»: un système qui garantit la diffusion locale d'informations sur un UA en exploitation, avec notamment le marquage de l'UA, le but étant que ces informations puissent être obtenues sans avoir physiquement accès à l'aéronef;
- (32) «géovigilance»: une fonction qui, sur la base des données fournies par les États membres, détecte une violation potentielle des limites de l'espace aérien et en alerte les pilotes à distance, afin que ces derniers puissent agir de manière immédiate et efficace pour éviter cette violation;
- (33) «niveau de puissance acoustique L_{WA}»: le niveau de puissance acoustique affecté d'un coefficient de pondération A et mesuré en dB par rapport à 1 pW, tel que défini dans la norme EN ISO 3744:2010;
- (34) «niveau de puissance acoustique mesuré»: un niveau de puissance acoustique déterminé à partir de mesures, conformément à la partie 13 de l'annexe; les valeurs mesurées peuvent être déterminées soit sur la base d'un UA représentatif de ce type d'équipement, soit d'après la moyenne des résultats obtenus pour plusieurs UA;
- (35) «niveau de puissance acoustique garanti»: un niveau de puissance acoustique déterminé conformément aux exigences énoncées dans la partie 13 de l'annexe en incluant les incertitudes liées aux variations de la production et aux procédures de mesure, et dont le fabricant ou son mandataire établi dans la Communauté confirme qu'il n'est pas dépassé, d'après les instruments techniques utilisés et signalés dans la documentation technique;
- (36) «vol stationnaire»: le fait de rester à la même position géographique dans l'air;
- (37) «rassemblements de personnes», des rassemblements où la densité des personnes présentes empêche ces dernières de s'éloigner.

Règlement (CE) n° 551/2004 du Parlement européen et du Conseil du 10 mars 2004 relatif à l'organisation et à l'utilisation de l'espace aérien dans le ciel unique européen (JO L 96 du 31.3.2004, p. 20).

CHAPITRE II

UAS destinés à être exploités dans la catégorie «ouverte» et dispositifs complémentaires d'identification à distance

SECTION 1 EXIGENCES APPLICABLES AUX PRODUITS

Article 4 Exigences

- 1. Les produits visés à l'article 2, paragraphe 1, respectent les exigences établies dans les parties 1 à 6 de l'annexe.
- 2. Les UAS qui ne sont pas des jouets au sens de la directive 2009/48/CE sont conformes aux exigences de santé et de sécurité applicables énoncées dans la directive 2006/42/CE en ce qui concerne uniquement les risques qui ne sont pas liés à la sécurité du vol de l'UA.
- 3. Toute mise à jour des logiciels des produits déjà mis à disposition sur le marché ne peut être effectuée que si ces mises à jour n'ont pas d'incidence sur la conformité du produit.

Article 5

Mise à disposition sur le marché et libre circulation des produits

- 1. Les produits ne sont mis à disposition sur le marché que s'ils satisfont aux exigences du présent chapitre et ne mettent pas en danger la santé ou la sécurité des personnes, des animaux ou des biens.
- 2. Les États membres ne peuvent, pour les aspects couverts par le présent chapitre, interdire, restreindre ou entraver la mise à disposition sur le marché de produits qui sont conformes au présent règlement.

SECTION 2 OBLIGATIONS DES OPERATEURS ECONOMIQUES

Article 6 Obligations des fabricants

- 1. Lorsqu'ils mettent leurs produits sur le marché de l'Union, les fabricants garantissent que ceux-ci ont été conçus et fabriqués conformément aux exigences énoncées dans les parties 1 à 6 de l'annexe.
- 2. Les fabricants établissent la documentation technique prévue à l'article 17 et exécutent la procédure applicable d'évaluation de la conformité visée à l'article 13, ou en externalisent l'exécution.
 - Lorsqu'il est démontré, à l'issue de cette procédure d'évaluation de la conformité, que le produit respecte les exigences énoncées dans les parties 1 à 6 de l'annexe, les fabricants établissent une déclaration UE de conformité et apposent le marquage CE.
- 3. Les fabricants conservent la documentation technique et la déclaration UE de conformité pendant dix ans à partir de la mise sur le marché du produit.

- 4. Les fabricants veillent à ce que des procédures soient en place pour que la production en série reste conforme aux dispositions du présent chapitre. Il est dûment tenu compte des modifications de la conception, des caractéristiques ou du logiciel du produit ainsi que des modifications des normes harmonisées ou des spécifications techniques par rapport auxquelles la conformité d'un produit est déclarée.
 - Lorsque cela semble approprié au vu des risques que présente un produit, les fabricants, dans un souci de protection de la santé et de la sécurité des consommateurs, effectuent des essais par sondage sur les produits commercialisés, examinent les réclamations, les produits non conformes et les rappels de produits et, le cas échéant, tiennent un registre en la matière et informent les distributeurs d'un tel suivi.
- 5. Les fabricants d'UAS veillent à ce que l'UA porte un numéro de type au sens de la décision nº 768/2008/CE et un numéro de série unique permettant son identification et, le cas échéant, conforme aux exigences définies dans les parties 2 à 4 de l'annexe correspondante. Les fabricants de dispositifs complémentaires d'identification à distance veillent à ce que le dispositif complémentaire d'identification à distance porte un numéro de type et un numéro de série unique permettant son identification et conforme aux exigences définies dans la partie 6 de l'annexe. Dans les deux cas, les fabricants veillent à ce qu'un numéro de série unique soit également apposé sur la déclaration UE de conformité ou sur la déclaration UE de conformité simplifiée visée à l'article 14.
- 6. Les fabricants indiquent leur nom, leur raison sociale ou leur marque déposée, l'adresse de leur site internet et l'adresse postale à laquelle ils peuvent être contactés sur le produit ou, lorsque ce n'est pas possible, sur son emballage ou dans un document accompagnant le produit. L'adresse indique un seul endroit où le fabricant peut être contacté. Les coordonnées sont indiquées dans une langue aisément compréhensible par les utilisateurs finals et les autorités de surveillance du marché.
- 7. Les fabricants veillent à ce que le produit soit accompagné du manuel et de la notice d'information prévus dans les parties 1 à 6 de l'annexe, rédigés dans une langue aisément compréhensible par les consommateurs et les autres utilisateurs finals, déterminée par l'État membre concerné. Ce manuel et cette notice d'information, ainsi que tout étiquetage, sont clairs, compréhensibles et lisibles.
- 8. Les fabricants veillent à ce que chaque produit soit accompagné d'une copie de la déclaration UE de conformité ou d'une déclaration UE de conformité simplifiée. Lorsqu'une déclaration UE simplifiée est jointe, celle-ci contient l'adresse internet exacte à laquelle il est possible d'obtenir le texte complet de la déclaration UE de conformité.
- 9. Les fabricants qui considèrent ou ont des raisons de croire qu'un produit qu'ils ont mis sur le marché n'est pas conforme aux dispositions du présent chapitre prennent immédiatement les mesures correctives nécessaires pour le mettre en conformité, le retirer ou le rappeler, si nécessaire. Si le produit présente un risque, les fabricants en informent immédiatement les autorités de surveillance du marché des États membres dans lesquels ils ont mis le produit à disposition sur le marché, en fournissant des précisions, notamment, sur la non-conformité, sur les éventuelles mesures correctives prises et sur les résultats de ces mesures.
- 10. Sur requête motivée d'une autorité nationale compétente, les fabricants communiquent à cette dernière toutes les informations et tous les documents

nécessaires, sur support papier ou par voie électronique, pour démontrer la conformité du produit au présent chapitre, dans une langue aisément compréhensible par cette autorité. Ils coopèrent, à sa demande, avec cette autorité à toute mesure adoptée en vue d'éliminer les risques présentés par le produit qu'ils ont mis sur le marché.

Article 7 Mandataires

1. Tout fabricant peut désigner un mandataire par écrit.

Les obligations énoncées à l'article 6, paragraphe 1, et l'obligation d'établir la documentation technique visée à l'article 6, paragraphe 2, ne peuvent être confiées au mandataire.

- 2. Le mandataire exécute les tâches spécifiées dans le mandat reçu du fabricant. Le mandat autorise au minimum le mandataire:
 - (a) à tenir la déclaration UE de conformité et la documentation technique à la disposition des autorités nationales de surveillance du marché pendant dix ans à partir de la mise sur le marché de l'Union du produit;
 - (b) sur requête motivée d'une autorité de surveillance du marché ou de surveillance des frontières, à communiquer à cette autorité toutes les informations et tous les documents nécessaires pour démontrer la conformité du produit;
 - (c) à coopérer avec les autorités de surveillance du marché ou de surveillance des frontières, à leur demande, à toute mesure adoptée pour remédier à la non-conformité des produits couverts par le mandat du mandataire ou pour éliminer les risques pour la sécurité qui résultent de cette non-conformité.

Article 8 Obligations des importateurs

- 1. Les importateurs ne mettent sur le marché de l'Union que des produits conformes aux exigences énoncées dans le présent chapitre.
- 2. Avant de mettre un produit sur le marché de l'Union, les importateurs s'assurent que:
 - (a) la procédure appropriée d'évaluation de la conformité visée à l'article 13 a été menée à bien par le fabricant;
 - (b) le fabricant a élaboré la documentation technique visée à l'article 17;
 - (c) le produit porte le marquage CE et, en tant que de besoin, l'étiquette d'identification de la classe de l'UA ainsi que l'indication du niveau de puissance acoustique;
 - (d) le produit est accompagné des documents visés à l'article 6, paragraphes 7 et 8;
 - (e) le fabricant s'est conformé aux exigences énoncées à l'article 6, paragraphes 5 et 6.

Lorsqu'un importateur considère, ou a des raisons de croire, qu'un produit n'est pas conforme aux exigences énoncées dans les parties 1 à 6 de l'annexe, il ne met pas le produit sur le marché tant que ce produit n'a pas été mis en conformité. En outre, lorsque le produit présente un risque pour la santé et la sécurité des consommateurs

- et de tiers, l'importateur en informe le fabricant et les autorités nationales compétentes.
- 3. Les importateurs indiquent leur nom, leur raison sociale ou leur marque déposée, l'adresse de leur site internet et l'adresse postale à laquelle ils peuvent être contactés sur le produit ou, lorsque ce n'est pas possible, sur son emballage ou dans un document accompagnant le produit. Les coordonnées sont indiquées dans une langue aisément compréhensible par les utilisateurs finals et les autorités de surveillance du marché.
- 4. Les importateurs s'assurent que le produit est accompagné du manuel et de la notice d'information prévus dans les parties 1 à 6 de l'annexe, rédigés dans une langue aisément compréhensible par les consommateurs et les autres utilisateurs finals, déterminée par l'État membre concerné. Ce manuel et cette notice d'information, ainsi que tout étiquetage, sont clairs, compréhensibles et lisibles.
- 5. Les importateurs s'assurent que, tant que le produit est sous leur responsabilité, ses conditions de stockage ou de transport ne compromettent pas sa conformité avec les exigences énoncées à l'article 4.
- 6. Lorsque cela semble approprié au vu des risques que présente un produit, les importateurs, dans un souci de protection de la santé et de la sécurité des utilisateurs finals et des tiers, effectuent des essais par sondage sur les produits mis à disposition sur le marché, examinent les réclamations, les produits non conformes et les rappels de produits et, le cas échéant, tiennent un registre en la matière et informent les distributeurs d'un tel suivi.
- 7. Les importateurs qui considèrent, ou ont des raisons de croire, qu'un produit qu'ils ont mis sur le marché n'est pas conforme à la législation d'harmonisation de l'Union applicable, prennent immédiatement les mesures correctives nécessaires pour le mettre en conformité, le retirer ou le rappeler, si nécessaire. En outre, si le produit présente un risque, les importateurs en informent immédiatement les autorités de surveillance du marché des États membres dans lesquels ils ont mis ce produit à disposition sur le marché, en fournissant des précisions, notamment, sur la non-conformité et toute mesure corrective adoptée.
- 8. Pendant dix ans à partir de la mise sur le marché du produit, les importateurs tiennent à la disposition des autorités de surveillance du marché une copie de la déclaration UE de conformité et s'assurent que la documentation technique peut être fournie à ces autorités, sur demande.
- 9. Sur requête motivée de l'autorité nationale compétente, les importateurs communiquent à cette dernière toutes les informations et tous les documents nécessaires sur support papier ou par voie électronique pour démontrer la conformité du produit, dans une langue aisément compréhensible par cette autorité. Ils coopèrent, à sa demande, avec cette autorité à toute mesure adoptée en vue d'éliminer les risques présentés par le produit qu'ils ont mis sur le marché.

Article 9 Obligations des distributeurs

1. Lorsqu'ils mettent un produit à disposition sur le marché de l'Union, les distributeurs agissent avec la diligence requise en ce qui concerne les exigences énoncées dans le présent chapitre.

2. Avant de mettre un produit à disposition sur le marché, les distributeurs vérifient qu'il porte le marquage CE et, s'il y a lieu, l'étiquette d'identification de la classe de l'UA et l'indication du niveau de puissance acoustique, qu'il est accompagné des documents visés à l'article 6, paragraphes 7 et 8, et que le fabricant et l'importateur se sont conformés aux exigences énoncées à l'article 6, paragraphes 5 et 6, et à l'article 8, paragraphe 3.

Les distributeurs s'assurent que le produit est accompagné du manuel et de la notice d'information prévus dans les parties 1 à 6 de l'annexe, rédigés dans une langue aisément compréhensible par les consommateurs et les autres utilisateurs finals, déterminée par l'État membre concerné. Ce manuel et cette notice d'information, ainsi que tout étiquetage, sont clairs, compréhensibles et lisibles.

Lorsqu'un distributeur considère, ou a des raisons de croire, qu'un produit n'est pas conforme aux exigences visées à l'article 4, il ne met pas ce produit à disposition sur le marché tant qu'il n'a pas été mis en conformité avec ces exigences. En outre, si le produit présente un risque, le distributeur en informe le fabricant ou l'importateur ainsi que les autorités de surveillance du marché compétentes.

- 3. Les distributeurs s'assurent que, tant que le produit est sous leur responsabilité, ses conditions de stockage ou de transport ne compromettent pas sa conformité avec les exigences énoncées à l'article 4.
- 4. Les distributeurs qui considèrent, ou ont des raisons de croire, qu'un produit qu'ils ont mis à disposition sur le marché n'est pas conforme à la législation d'harmonisation de l'Union applicable, veillent à ce que les mesures correctives nécessaires soient prises pour le mettre en conformité, le retirer ou le rappeler, si nécessaire. En outre, si le produit présente un risque, les distributeurs en informent immédiatement les autorités de surveillance du marché des États membres dans lesquels ils ont mis ce produit à disposition sur le marché, en fournissant des précisions, notamment, sur la non-conformité et toute mesure corrective adoptée.
- 5. Sur requête motivée de l'autorité nationale compétente, les distributeurs communiquent à cette dernière toutes les informations et tous les documents nécessaires, sur support papier ou par voie électronique, pour démontrer la conformité du produit. Ils coopèrent avec cette autorité, à sa demande, à toute mesure adoptée en vue d'éliminer les risques présentés par le produit qu'ils ont mis à disposition sur le marché.

Article 10

Cas dans lesquels les obligations des fabricants s'appliquent aux importateurs et aux distributeurs

L'importateur ou le distributeur est considéré comme le fabricant aux fins du présent chapitre et est soumis aux obligations incombant aux fabricants en vertu de l'article 6 lorsqu'il met un produit sur le marché sous son propre nom ou sa propre marque, ou lorsqu'il modifie un produit déjà mis sur le marché de telle manière que la conformité au présent chapitre peut s'en trouver compromise.

Article 11 Identification des opérateurs économiques

1. Les opérateurs économiques transmettent aux autorités de surveillance du marché, à la demande de celles-ci, l'identité de:

- (a) tout opérateur économique qui leur a fourni un produit;
- (b) tout opérateur économique auquel ils ont fourni un produit.
- 2. Les opérateurs économiques sont en mesure de communiquer les informations visées au paragraphe 1 :
 - (a) pendant dix ans à compter de la date à laquelle le produit leur a été fourni;
 - (b) pendant dix ans à compter de la date à laquelle ils ont fourni le produit.

SECTION 3 CONFORMITE DU PRODUIT

Article 12 Présomption de conformité

Un produit conforme à des normes harmonisées ou à des parties de normes harmonisées, dont les références ont été publiées au *Journal officiel de l'Union européenne*, est présumé conforme aux exigences couvertes par ces normes ou parties de normes visées dans les parties 1 à 6 de l'annexe.

Article 13 Procédures d'évaluation de la conformité

- 1. Le fabricant procède à une évaluation de la conformité du produit au moyen de l'une des procédures suivantes, en vue d'établir sa conformité avec les exigences énoncées dans les parties 1 à 6 de l'annexe. L'évaluation de la conformité tient compte de toutes les conditions de fonctionnement prévues et prévisibles.
- 2. Les procédures disponibles pour la réalisation de l'évaluation de la conformité sont les suivantes:
 - (a) le contrôle interne de la production, tel que prévu dans la partie 7 de l'annexe, pour l'évaluation de la conformité d'un produit aux exigences énoncées dans les parties 1, 5 ou 6 de l'annexe, à condition que le fabricant ait appliqué des normes harmonisées, dont les références ont été publiées au *Journal officiel de l'Union européenne*, pour toutes les exigences pour lesquelles existent de telles normes;
 - (b) l'examen UE de type, suivi par la conformité au type sur la base du contrôle interne de la production prévu dans la partie 8 de l'annexe;
 - (c) la conformité sur la base de l'assurance complète de la qualité prévue dans la partie 9 de l'annexe, excepté pour l'évaluation de la conformité d'un produit qui est un jouet au sens de la directive 2009/48/CE.

Article 14 Déclaration UE de conformité

- 1. La déclaration UE de conformité visée à l'article 6, paragraphe 8, atteste que la conformité du produit aux exigences énoncées dans les parties 1 à 6 de l'annexe a été démontrée et, pour les UAS, identifie la classe.
- 2. La déclaration UE de conformité est établie selon le modèle figurant dans la partie 11 de l'annexe, contient les éléments décrits dans cette partie et est constamment mise à

- jour. Elle est traduite dans la ou les langues requises par l'État membre sur le marché duquel le produit est mis ou mis à disposition.
- 3. La déclaration UE de conformité simplifiée visée à l'article 6, paragraphe 8, contient les éléments décrits dans la partie 12 de l'annexe et est constamment mise à jour. Elle est traduite dans la ou les langues requises par l'État membre dans lequel le produit est mis ou mis à disposition sur le marché. Le texte complet de la déclaration UE de conformité est disponible à l'adresse internet visée dans la déclaration UE de conformité simplifiée, dans la ou les langues requises par l'État membre dans lequel le produit est mis sur le marché ou mis à disposition sur le marché.
- 4. Lorsqu'un produit relève de plusieurs actes de l'Union imposant l'établissement d'une déclaration UE de conformité, il n'est établi qu'une seule déclaration UE de conformité pour l'ensemble de ces actes. Cette déclaration mentionne les titres des actes de l'Union concernés, ainsi que les références de leur publication.
- 5. En établissant la déclaration UE de conformité, le fabricant assume la responsabilité de la conformité du produit aux exigences énoncées dans le présent chapitre.

Article 15 Principes généraux du marquage CE

Le marquage CE est soumis aux principes généraux énoncés à l'article 30 du règlement (CE) n° 765/2008.

Article 16

Règles et conditions pour l'apposition du marquage CE, du numéro d'identification de l'organisme notifié, de l'étiquette d'identification de la classe d'UA et de l'indication du niveau de puissance acoustique

- 1. Le marquage CE est apposé de manière visible, lisible et indélébile sur le produit ou sur la plaque signalétique fixée sur le produit. Lorsque cela n'est pas possible ou n'est pas garanti eu égard à la taille du produit, il est apposé sur son emballage.
- 2. L'étiquette d'identification de la classe de l'UA est apposée de manière visible, lisible et indélébile sur l'UA et son emballage, et elle mesure au minimum 5 mm de hauteur. Il est interdit d'apposer sur un produit des marquages, signes ou inscriptions de nature à induire en erreur les tiers sur la signification ou le graphisme de l'étiquette d'identification de la classe, ou les deux à la fois.
- 3. L'indication du niveau de puissance acoustique prévue dans la partie 14 de l'annexe est apposée, le cas échéant, de manière visible, lisible et indélébile sur l'UA, à moins que cela ne soit pas possible ou pas garanti eu égard à la taille du produit, et sur son emballage.
- 4. Le marquage CE et, le cas échéant, l'indication du niveau de puissance acoustique et l'étiquette d'identification de la classe de l'UA sont apposés avant que le produit ne soit mis sur le marché.
- 5. Lorsque la procédure d'évaluation de la conformité visée dans la partie 9 de l'annexe est appliquée, le marquage CE est suivi du numéro d'identification de l'organisme notifié

Le numéro d'identification de l'organisme notifié est apposé par l'organisme notifié lui-même ou, sur instruction de celui-ci, par le fabricant ou son mandataire.

6. Les États membres s'appuient sur les mécanismes existants pour assurer la bonne application du régime régissant le marquage CE et prennent les mesures nécessaires en cas d'usage abusif de ce marquage.

Article 17 Documentation technique

- 1. La documentation technique contient l'ensemble des données et précisions pertinentes quant aux moyens utilisés par le fabricant pour garantir que le produit satisfait aux exigences énoncées dans les parties 1 à 6 de l'annexe. Elle contient au minimum les éléments indiqués dans la partie 10 de l'annexe.
- 2. La documentation technique est établie avant que le produit ne soit mis sur le marché et est constamment mise à jour.
- 3. La documentation technique et la correspondance se rapportant à toute procédure de l'examen UE de type ou à l'évaluation du système de qualité du fabricant sont rédigées dans une langue officielle de l'État membre dans lequel est établi l'organisme notifié ou dans une langue acceptée par celui-ci.
- 4. Si la documentation technique n'est pas conforme aux dispositions des paragraphes 1, 2 ou 3 du présent article, l'autorité de surveillance du marché peut demander au fabricant ou à l'importateur à ce qu'un test soit effectué par un organisme accepté par cette autorité aux frais du fabricant ou de l'importateur dans un délai précis afin de vérifier la conformité du produit aux exigences énoncées dans les parties 1 à 6 de l'annexe qui s'y applique.

SECTION 4

NOTIFICATION DES ORGANISMES D'EVALUATION DE LA CONFORMITE

Article 18 Notification

Les États membres notifient à la Commission et aux autres États membres les organismes autorisés à effectuer des tâches d'évaluation de la conformité par un tiers au titre du présent chapitre.

Article 19 Autorités notifiantes

- 1. Les États membres désignent une autorité notifiante responsable de la mise en place et de l'application des procédures nécessaires à l'évaluation et à la notification des organismes d'évaluation de la conformité ainsi qu'au contrôle des organismes notifiés, y compris le respect de l'article 24.
- 2. Les États membres peuvent décider que l'évaluation et le contrôle visés au paragraphe 1 soient effectués par un organisme d'accréditation national au sens du règlement (CE) n° 765/2008.
- 3. Lorsque l'autorité notifiante délègue ou confie d'une autre façon l'évaluation, la notification ou le contrôle visés au paragraphe 1 à un organisme qui n'appartient pas au secteur public, cet organisme est une personne morale et se conforme mutatis mutandis aux exigences énoncées à l'article 20. En outre, cet organisme prend des dispositions pour couvrir les responsabilités découlant de ses activités.

4. L'autorité notifiante assume la pleine responsabilité des tâches accomplies par l'organisme visé au paragraphe 3.

Article 20

Exigences applicables aux autorités notifiantes

- 1. Les autorités notifiantes:
 - (a) sont établies de manière à éviter tout conflit d'intérêts avec les organismes d'évaluation de la conformité;
 - (b) sont organisées et fonctionnent de manière à garantir l'objectivité et l'impartialité de leurs activités;
 - (c) sont organisées de telle sorte que chaque décision concernant la notification d'un organisme d'évaluation de la conformité est prise par des personnes compétentes différentes de celles qui ont réalisé l'évaluation;
 - (d) ne proposent ni ne fournissent aucune des activités réalisées par les organismes d'évaluation de la conformité, ni aucun service de conseil sur une base commerciale ou concurrentielle;
 - (e) garantissent la confidentialité des informations qu'elles obtiennent;
 - (f) disposent d'un personnel compétent en nombre suffisant pour la bonne exécution de leurs tâches.

Article 21

Obligation des autorités notifiantes en matière d'information

- 1. Les États membres informent la Commission de leurs procédures concernant l'évaluation et la notification des organismes d'évaluation de la conformité ainsi que le contrôle des organismes notifiés, et de toute modification en la matière.
- 2. La Commission publie ces informations.

Article 22

Exigences concernant les organismes notifiés

- 1. Aux fins de la notification, un organisme d'évaluation de la conformité satisfait aux exigences énoncées aux paragraphes 2 à 11.
- 2. Un organisme d'évaluation de la conformité est constitué en vertu du droit national d'un État membre et possède la personnalité juridique.
- 3. Un organisme d'évaluation de la conformité est un organisme tiers indépendant de l'organisation qu'il évalue.
 - Un organisme appartenant à une association d'entreprises ou à une fédération professionnelle qui représente des entreprises participant à la conception, à la fabrication, à la fourniture, à l'assemblage, à l'utilisation ou à l'entretien du produit qu'il évalue peut, pour autant que son indépendance et que l'absence de tout conflit d'intérêts soient démontrées, être considéré comme satisfaisant à cette condition.
- 4. Un organisme d'évaluation de la conformité, ses cadres supérieurs et le personnel chargé d'exécuter les tâches d'évaluation de la conformité ne peuvent être le concepteur, le fabricant, le fournisseur, l'installateur, l'acheteur, le propriétaire, l'utilisateur ou le responsable de l'entretien du produit qu'ils évaluent, ni le

représentant d'aucune de ces parties. Cela n'exclut pas l'utilisation des produits évalués qui sont nécessaires au fonctionnement de l'organisme d'évaluation de la conformité ou l'utilisation de ces produits à des fins personnelles.

Un organisme d'évaluation de la conformité, ses cadres supérieurs et le personnel chargé d'exécuter les tâches d'évaluation de la conformité n'interviennent, ni directement ni comme mandataires, dans la conception, la fabrication ou la construction, la commercialisation, l'installation, l'utilisation ou l'entretien de ce produit. Ils ne participent à aucune activité qui peut entrer en conflit avec l'indépendance de leur jugement ou l'intégrité des activités d'évaluation de la conformité pour lesquelles ils sont notifiés. Cela vaut en particulier pour les services de conseil.

Les organismes d'évaluation de la conformité veillent à ce que les activités de leurs filiales ou sous-traitants n'aient pas d'incidence sur la confidentialité, l'objectivité ou l'impartialité de leurs activités d'évaluation de la conformité.

- 5. Les organismes d'évaluation de la conformité et leur personnel accomplissent les activités d'évaluation de la conformité avec la plus haute intégrité professionnelle et la compétence technique requise dans le domaine concerné et doivent être à l'abri de toute pression et incitation, notamment d'ordre financier, susceptibles d'influencer leur jugement ou les résultats de leurs activités d'évaluation de la conformité, notamment de la part de personnes ou groupes de personnes intéressés par ces résultats.
- 6. Un organisme d'évaluation de la conformité est capable d'exécuter toutes les tâches d'évaluation de la conformité qui lui ont été assignées conformément aux parties 8 et 9 de l'annexe et pour lesquelles il a été notifié, que ces tâches soient exécutées par lui-même ou en son nom et sous sa responsabilité.

En toutes circonstances et pour chaque procédure d'évaluation de la conformité et tout type ou toute catégorie de produits pour lesquels il est notifié, l'organisme d'évaluation de la conformité dispose à suffisance:

- (a) du personnel requis ayant les connaissances techniques et l'expérience suffisante et appropriée pour exécuter les tâches d'évaluation de la conformité;
- (b) de descriptions des procédures utilisées pour évaluer la conformité, de façon à en garantir la transparence et la reproductibilité; l'organisme dispose de politiques et de procédures appropriées faisant la distinction entre les tâches qu'il exécute en tant qu'organisme notifié et d'autres activités;
- (c) de procédures pour l'exercice d'activités qui tiennent dûment compte de la taille de l'entreprise, du secteur dans lequel elle opère, de sa structure, du degré de complexité du produit en question et du caractère en masse ou de série du processus de production.

Un organisme d'évaluation de la conformité dispose des moyens nécessaires à la bonne exécution des tâches techniques et administratives liées aux activités d'évaluation de la conformité et a accès à tous les équipements ou installations nécessaires.

- 7. Le personnel chargé des tâches d'évaluation de la conformité possède:
 - (a) une solide formation technique et professionnelle correspondant à l'ensemble des activités d'évaluation de la conformité pour lesquelles l'organisme a été notifié;

- (b) une connaissance satisfaisante des exigences applicables aux évaluations qu'il effectue et l'autorité nécessaire pour effectuer ces évaluations;
- (c) une connaissance et une compréhension adéquates des exigences, des normes harmonisées applicables ainsi que des dispositions pertinentes de la législation d'harmonisation de l'Union;
- (d) l'aptitude pour rédiger les certificats d'examen UE de type ou les approbations de systèmes de qualité, les procès-verbaux et les rapports qui constituent la matérialisation des évaluations effectuées.
- 8. L'impartialité des organismes d'évaluation de la conformité, de leurs cadres supérieurs et de leur personnel chargé d'exécuter les tâches d'évaluation de la conformité est garantie.
 - La rémunération des cadres supérieurs et du personnel chargé d'exécuter les tâches d'évaluation de la conformité au sein d'un organisme d'évaluation de la conformité ne peut dépendre du nombre d'évaluations effectuées ni de leurs résultats.
- 9. Les organismes d'évaluation de la conformité souscrivent une assurance de responsabilité civile, à moins que cette responsabilité ne soit couverte par l'État membre en vertu du droit national ou que l'évaluation de la conformité ne soit effectuée sous la responsabilité directe de l'État membre.
- 10. Le personnel d'un organisme d'évaluation de la conformité est lié par le secret professionnel à l'égard de l'ensemble des informations qu'il obtient dans l'exercice de ses fonctions en vertu des parties 8 et 9 de l'annexe ou de toute disposition de droit national leur donnant effet, sauf à l'égard des autorités compétentes de l'État membre dans lequel il exerce ses activités. Les droits de propriété sont protégés.
- 11. Les organismes d'évaluation de la conformité participent aux activités de normalisation pertinentes, aux activités de réglementation dans le domaine des UAS et de la planification des fréquences, ainsi qu'aux activités du groupe de coordination des organismes notifiés établi par la législation d'harmonisation de l'Union applicable, ou veillent à ce que leur personnel chargé des tâches d'évaluation de la conformité en soit informé, et appliquent comme lignes directrices les décisions et les documents administratifs résultant des travaux de ce groupe.

Article 23 Présomption de conformité des organismes notifiés

Lorsqu'un organisme d'évaluation de la conformité démontre sa conformité aux critères fixés dans les normes harmonisées concernées, ou dans des parties de ces normes, dont les références ont été publiées au *Journal officiel de l'Union européenne*, il est présumé conforme aux exigences énoncées à l'article 22 dans la mesure où les normes harmonisées applicables concernent ces exigences.

Article 24 Filiales et sous-traitants des organismes notifiés

1. Lorsqu'un organisme notifié sous-traite des tâches spécifiques dans le cadre de l'évaluation de la conformité ou a recours à une filiale, il s'assure que le sous-traitant ou la filiale répond aux exigences énoncées à l'article 22 et en informe l'autorité notifiante

- 2. L'organisme notifié assume l'entière responsabilité des tâches effectuées par des sous-traitants ou des filiales, quel que soit leur lieu d'établissement.
- 3. Des activités ne peuvent être sous-traitées ou réalisées par une filiale qu'avec l'accord du client.
- 4. Les organismes notifiés tiennent à la disposition de l'autorité notifiante les documents pertinents concernant l'évaluation des qualifications du sous-traitant ou de la filiale et le travail exécuté par celui-ci ou celle-ci en vertu des parties 8 et 9 de l'annexe

Article 25 Demande de notification

- 1. Un organisme d'évaluation de la conformité soumet une demande de notification à l'autorité notifiante de l'État membre dans lequel il est établi.
- 2. La demande de notification est accompagnée d'une description des activités d'évaluation de la conformité, du ou des modules d'évaluation de la conformité et du produit pour lequel cet organisme se déclare compétent, ainsi que d'un certificat d'accréditation délivré par un organisme national d'accréditation qui atteste que l'organisme d'évaluation de la conformité remplit les exigences énoncées à l'article 22

Article 26 Procédure de notification

- 1. Les autorités notifiantes ne peuvent notifier que les organismes d'évaluation de la conformité qui ont satisfait aux exigences définies à l'article 22.
- 2. Elles notifient les organismes d'évaluation de la conformité à la Commission et aux autres États membres à l'aide de l'outil de notification électronique mis au point et géré par la Commission.
- 3. La notification comprend des informations complètes sur les activités d'évaluation de la conformité, le ou les modules d'évaluation de la conformité et le produit concerné, ainsi que le certificat d'accréditation correspondant.
- 4. L'organisme concerné ne peut effectuer les activités propres à un organisme notifié que si aucune objection n'est émise par la Commission ou les autres États membres dans les deux semaines qui suivent la notification.
- 5. Seul un tel organisme est considéré comme un organisme notifié aux fins du présent chapitre.
- 6. L'autorité notifiante informe la Commission et les autres États membres de toute modification pertinente apportée ultérieurement à la notification.

Article 27 Numéros d'identification et liste des organismes notifiés

- 1. La Commission attribue un numéro d'identification à chaque organisme notifié.
- 2. Elle n'attribue qu'un seul numéro d'identification à un même organisme, même si celui-ci est notifié au titre de plusieurs actes de l'Union.

3. La Commission rend publique la liste des organismes notifiés au titre du présent règlement et y mentionne les numéros d'identification qui leur ont été attribués et les activités pour lesquelles ils ont été notifiés.

La Commission veille à ce que cette liste soit tenue à jour.

Article 28 Modifications apportées à la notification

- 1. Lorsqu'une autorité notifiante a établi ou a été informée qu'un organisme notifié ne répondait plus aux exigences énoncées à l'article 22, ou qu'il ne s'acquittait pas de ses obligations, elle soumet à des restrictions, suspend ou retire, selon le cas, la notification, en fonction de la gravité du non-respect de ces exigences ou du manquement à ces obligations. Elle en informe immédiatement la Commission et les autres États membres.
- 2. En cas de restriction, de suspension ou de retrait d'une notification, ou lorsque l'organisme notifié a cessé ses activités, l'État membre notifiant prend les mesures qui s'imposent pour faire en sorte que les dossiers dudit organisme soient traités par un autre organisme notifié ou tenus à la disposition des autorités notifiantes et des autorités de surveillance du marché compétentes qui en font la demande.

Article 29 Contestation de la compétence des organismes notifiés

- 1. La Commission enquête sur tous les cas dans lesquels elle conçoit des doutes ou est avertie de doutes quant à la compétence d'un organisme notifié ou au fait qu'il continue à remplir les exigences qui lui sont applicables et à s'acquitter des responsabilités qui lui incombent.
- 2. L'État membre notifiant communique à la Commission, sur demande, toutes les informations relatives au fondement de la notification ou au maintien de la compétence de l'organisme notifié concerné.
- 3. La Commission veille à ce que toutes les informations sensibles obtenues au cours de ses enquêtes soient traitées de manière confidentielle.
- 4. Lorsque la Commission établit qu'un organisme notifié ne répond pas ou plus aux exigences relatives à la notification, elle en informe l'État membre notifiant et l'invite à prendre les mesures correctives qui s'imposent, y compris l'annulation de la notification, si nécessaire.

Article 30

Obligations opérationnelles des organismes notifiés

- 1. Les organismes notifiés réalisent les évaluations de la conformité dans le respect des procédures d'évaluation de la conformité prévues dans les parties 8 et 9 de l'annexe.
- 2. Les évaluations de la conformité sont effectuées de manière proportionnée, en évitant d'imposer des charges inutiles aux opérateurs économiques. Les organismes d'évaluation de la conformité accomplissent leurs activités en tenant dûment compte de la taille des entreprises, du secteur dans lequel elles exercent leurs activités, de leur structure, du degré de complexité du produit en question et du caractère en masse ou de série du processus de production.

Ce faisant, ils respectent cependant le degré de rigueur et le niveau de protection requis pour la conformité des UA ou des UAS avec les dispositions du présent chapitre.

- 3. Lorsqu'un organisme notifié constate que les exigences énoncées dans les parties 1 à 6 de l'annexe ou dans les normes harmonisées ou les autres spécifications techniques correspondantes n'ont pas été respectées par un fabricant, il invite celui-ci à prendre les mesures correctives appropriées et ne délivre pas de certificat d'examen UE de type ni d'approbation de systèmes de qualité.
- 4. Lorsque, au cours du contrôle de la conformité faisant suite à la délivrance d'un certificat d'examen UE de type ou d'une approbation de systèmes de qualité, un organisme notifié constate qu'un produit n'est plus conforme, il invite le fabricant à prendre les mesures correctives appropriées et suspend ou retire le certificat d'examen UE de type ou l'approbation de systèmes de qualité, si nécessaire.
- 5. Lorsque les mesures correctives ne sont pas adoptées ou n'ont pas l'effet requis, l'organisme notifié soumet le certificat d'examen UE de type ou l'approbation de systèmes de qualité à des restrictions, le suspend ou le retire, selon le cas.

Article 31 Recours contre les décisions des organismes notifiés

Les organismes notifiés veillent à ce qu'une procédure de recours transparente et accessible à l'encontre de leurs décisions soit disponible.

Article 32

Obligations des organismes notifiés en matière d'information

- 1. Les organismes notifiés communiquent à l'autorité notifiante:
 - (a) tout refus, restriction, suspension ou retrait d'un certificat d'examen UE de type ou d'une approbation de systèmes de qualité conformément aux exigences des parties 8 et 9 de l'annexe;
 - (b) toute circonstance ayant une incidence sur la portée ou les conditions de la notification;
 - (c) toute demande d'information reçue des autorités de surveillance du marché concernant les activités d'évaluation de la conformité:
 - (d) sur demande, les activités d'évaluation de la conformité réalisées dans le cadre de leur notification et toute autre activité réalisée, y compris les activités transfrontières et sous-traitées.
- 2. Les organismes notifiés fournissent, conformément aux exigences des parties 8 et 9 de l'annexe, aux autres organismes notifiés au titre du présent chapitre qui effectuent des activités similaires d'évaluation de la conformité couvrant les mêmes catégories d'UA ou d'UAS les informations pertinentes concernant les résultats d'évaluation négatifs et, sur demande, les résultats positifs.
- 3. Les organismes notifiés honorent leurs obligations en matière d'information conformément aux parties 8 et 9 de l'annexe.

Article 33 Partage d'expérience

La Commission veille à l'organisation du partage d'expérience entre les autorités nationales des États membres responsables de la politique de notification.

Article 34

Coordination des organismes notifiés

- 1. La Commission veille à ce qu'une coordination et une coopération appropriées entre les organismes notifiés en vertu du présent chapitre soient mises en place et gérées de manière adéquate dans le cadre d'un groupe sectoriel d'organismes notifiés.
- 2. Les organismes notifiés participent aux travaux de ce groupe, directement ou par l'intermédiaire de représentants désignés.

SECTION 5

SURVEILLANCE DU MARCHE DE L'UNION, CONTROLE DES PRODUITS ENTRANT SUR LE MARCHE DE L'UNION ET PROCEDURE DE SAUVEGARDE DE L'UNION

Article 35

Surveillance du marché et contrôle des produits entrant sur le marché de l'Union

- 1. Les États membres organisent et assurent la surveillance des produits mis sur le marché de l'Union, conformément à l'article 15, paragraphe 3, et aux articles 16 à 26 du règlement (UE) n° 765/2008.
- 2. Les États membres organisent et assurent le contrôle des produits entrant sur le marché de l'Union, conformément à l'article 15, paragraphe 5, et aux articles 27, 28 et 29 du règlement (CE) n° 765/2008.
- 3. Les États membres veillent à ce que leurs autorités de surveillance du marché et de surveillance des frontières coopèrent avec les autorités compétentes désignées à l'article 17 du règlement (UE) .../... [RE] sur les questions ayant trait à la sécurité et ils établissent des mécanismes adéquats pour la communication et la coordination entre ces autorités, en utilisant au mieux les informations contenues dans le système de comptes rendus d'événements défini dans le règlement (UE) n° 376/2014 du Parlement européen et du Conseil¹⁴ et les systèmes d'échange d'informations définis aux articles 22 et 23 du règlement (CE) n° 765/2008.

Article 36

Procédure applicable aux produits qui présentent un risque au niveau national

1. Lorsque les autorités de surveillance du marché d'un État membre ont pris des mesures conformément à l'article 20 du règlement (CE) n° 765/2008 ou qu'elles ont des raisons suffisantes de croire qu'un produit présente un risque pour la santé ou la sécurité des personnes ou pour d'autres aspects de la protection de l'intérêt public

Règlement (UE) n° 376/2014 du Parlement européen et du Conseil du 3 avril 2014 concernant les comptes rendus, l'analyse et le suivi d'événements dans l'aviation civile, modifiant le règlement (UE) n° 996/2010 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant la directive 2003/42/CE du Parlement européen et du Conseil et les règlements de la Commission (CE) n° 1321/2007 et (CE) n° 1330/2007 (JO L 122 du 24.4.2014, p. 18).

couverts par le présent chapitre, elles procèdent à une évaluation du produit en cause en tenant compte de toutes les exigences applicables du présent chapitre. Les opérateurs économiques concernés coopèrent en tant que de besoin avec les autorités de surveillance du marché à cette fin.

Si, au cours de l'évaluation visée au premier alinéa, les autorités de surveillance du marché constatent que le produit ne respecte pas les exigences énoncées dans le présent chapitre, elles exigent sans tarder de l'opérateur économique en cause qu'il prenne toutes les mesures correctives appropriées pour mettre le produit en conformité avec ces exigences, le retirer du marché ou le rappeler dans un délai raisonnable, proportionné à la nature du risque, qu'elles prescrivent.

Les autorités de surveillance du marché informent l'organisme notifié concerné en conséquence.

L'article 21 du règlement (CE) n° 765/2008 s'applique aux mesures visées au deuxième alinéa du présent paragraphe.

- 2. Lorsque les autorités de surveillance du marché considèrent que la non-conformité n'est pas limitée au territoire national, elles informent la Commission et les autres États membres des résultats de l'évaluation et des mesures qu'elles ont exigées de l'opérateur économique.
- 3. L'opérateur économique s'assure que toutes les mesures correctives appropriées sont prises pour tous les produits en cause qu'il a mis à disposition sur le marché dans toute l'Union.
- 4. Lorsque l'opérateur économique concerné ne prend pas des mesures correctives adéquates dans le délai visé au paragraphe 1, deuxième alinéa, les autorités de surveillance du marché adoptent toutes les mesures provisoires appropriées pour interdire ou restreindre la mise à disposition du produit sur leur marché national, pour le retirer de ce marché ou pour le rappeler.

Les autorités de surveillance du marché informent sans tarder la Commission et les autres États membres de ces mesures.

- 5. Les informations visées au paragraphe 4 contiennent toutes les précisions disponibles, notamment en ce qui concerne les données nécessaires pour identifier le produit non conforme, son origine, la nature de la non-conformité alléguée et du risque encouru, ainsi que la nature et la durée des mesures nationales adoptées et les arguments avancés par l'opérateur économique concerné. En particulier, les autorités de surveillance du marché indiquent si la non-conformité découle de l'une des causes suivantes:
 - (a) la non-conformité du produit aux exigences énoncées à l'article 4;
 - (b) des lacunes des normes harmonisées visées à l'article 12.
- 6. Les États membres autres que celui qui a entamé la procédure en vertu du présent article informent sans tarder la Commission et les autres États membres de toute mesure adoptée et de toute information supplémentaire dont ils disposent à propos de la non-conformité du produit concerné et, dans l'éventualité où ils s'opposeraient à la mesure nationale adoptée, de leurs objections.
- 7. Lorsque, dans les trois mois suivant la réception des informations visées au paragraphe 5, aucune objection n'a été émise par un État membre ou par la

Commission à l'encontre de la mesure provisoire prise par un État membre, cette mesure est réputée justifiée.

8. Les États membres veillent à ce que les mesures restrictives appropriées, par exemple le retrait du marché, soient prises sans tarder à l'égard du produit concerné.

Article 37 Procédure de sauvegarde de l'Union

1. Lorsque, au terme de la procédure prévue à l'article 36, paragraphes 3 et 4, une mesure prise par un État membre soulève des objections ou lorsque la Commission considère qu'une mesure nationale est contraire au droit de l'Union, la Commission entame sans tarder des consultations avec les États membres et le ou les opérateurs économiques en cause et évalue la mesure nationale. En fonction des résultats de cette évaluation, la Commission décide si la mesure nationale est ou non justifiée.

La Commission adresse sa décision à tous les États membres et la communique immédiatement à ceux-ci ainsi qu'au ou aux opérateurs économiques concernés.

- 2. Si la mesure nationale est jugée fondée, tous les États membres prennent les mesures nécessaires pour s'assurer du retrait de leur marché du produit non conforme et ils en informent la Commission. Si la mesure nationale est jugée non justifiée, l'État membre concerné la retire.
- 3. Lorsque la mesure nationale est jugée justifiée et que la non-conformité du produit est attribuée à des lacunes dans les normes harmonisées visées à l'article 36 paragraphe 5, point b), du présent règlement, la Commission applique la procédure prévue à l'article 11 du règlement (UE) n° 1025/2012.

Article 38 Produit conforme qui présente un risque

- 1. Lorsqu'un État membre constate, après avoir réalisé l'évaluation visée à l'article 36, paragraphe 1, qu'un produit, bien que conforme au présent chapitre, présente un risque pour la santé ou la sécurité des personnes ou pour d'autres aspects de la protection de l'intérêt public couverts par le présent chapitre, il exige de l'opérateur économique en cause qu'il prenne toutes les mesures appropriées pour faire en sorte que le produit concerné ne présente plus ce risque au moment de sa mise sur le marché, ou pour le retirer du marché ou le rappeler dans un délai raisonnable, proportionné à la nature du risque, et prescrit par l'État membre.
- 2. L'opérateur économique veille à ce que des mesures correctives soient prises à l'égard de tous les produits en cause qu'il a mis à disposition sur le marché dans toute l'Union.
- 3. L'État membre informe immédiatement la Commission et les autres États membres. Les informations fournies contiennent toutes les précisions disponibles, notamment les données nécessaires pour identifier le produit concerné, l'origine et la chaîne d'approvisionnement de ce produit, la nature du risque encouru, ainsi que la nature et la durée des mesures nationales adoptées.
- 4. La Commission entame sans tarder des consultations avec les États membres et le ou les opérateurs économiques en cause et évalue les mesures nationales adoptées. En fonction des résultats de cette évaluation, la Commission décide si la mesure nationale est justifiée ou non et, si nécessaire, propose des mesures appropriées.

5. La Commission adresse sa décision à tous les États membres et la communique immédiatement à ceux-ci ainsi qu'au ou aux opérateurs économiques concernés.

Article 39 Non-conformité formelle

- 1. Sans préjudice de l'article 36, lorsqu'un État membre fait l'une des constatations suivantes concernant des produits couverts par le présent chapitre, il exige de l'opérateur économique concerné qu'il mette un terme à la non-conformité en question:
 - (a) le marquage CE a été apposé en violation de l'article 30 du règlement (CE) n° 765/2008 ou des articles 15 ou 16 du présent règlement;
 - (b) le marquage CE ou le type n'a pas été apposé;
 - (c) le numéro d'identification de l'organisme notifié, lorsque la procédure d'évaluation de la conformité prévue dans la partie 9 de l'annexe s'applique, a été apposé en violation de l'article 16 ou n'a pas été apposé;
 - (d) l'étiquette d'identification de la classe de l'UA n'a pas été apposée;
 - (e) l'indication du niveau de puissance acoustique, le cas échéant, n'a pas été apposée;
 - (f) le numéro de série n'a pas été apposé ou n'a pas le format correct;
 - (g) le manuel ou la notice d'information ne sont pas disponibles;
 - (h) la déclaration UE de conformité est manquante ou n'a pas été établie;
 - (i) la déclaration UE de conformité n'a pas été établie correctement;
 - (i) la documentation technique n'est pas disponible ou n'est pas complète;
 - (k) le nom, la raison sociale ou la marque déposée, l'adresse du site internet ou l'adresse postale du fabricant ou de l'importateur sont manquants.
- 2. Si la non-conformité visée au paragraphe 1 persiste, l'État membre concerné prend toutes les mesures appropriées pour restreindre ou interdire la mise à disposition du produit sur le marché ou pour assurer son retrait ou son rappel du marché.

CHAPITRE III

UAS exploités dans les catégories «certifiée» et «spécifique»

Article 40

Exigences applicables aux UAS exploités dans les catégories «certifiée» et «spécifique»

- 1. La conception, la fabrication et la maintenance des UAS sont certifiées si l'UAS remplit l'une des conditions suivantes:
 - (a) il présente une dimension caractéristique supérieure ou égale à 3 mètres et est conçu pour être exploité au-dessus de rassemblements de personnes;
 - (b) il est conçu pour le transport de personnes;
 - (c) il est conçu pour le transport de marchandises dangereuses et exige une grande robustesse afin d'atténuer les risques pour les tiers en cas d'accident;

- (d) il est utilisé dans la catégorie d'exploitations «spécifique» définie à l'article 5 du règlement (UE) .../... [RE] et l'autorisation d'exploitation délivrée par l'autorité compétente indique qu'une analyse du risque prévue à l'article 11 du règlement (UE) .../... [RE] amène à considérer que le risque de l'exploitation ne peut être atténué de manière adéquate sans la certification de l'UAS.
- 2. Un UAS soumis à certification est conforme aux exigences applicables énoncées dans le règlement (UE) n° 748/2012 de la Commission, dans le règlement (UE) n° 640/2015 de la Commission et dans le règlement (UE) n° 1321/2014 de la Commission.
- 3. À moins qu'il ne soit certifié conformément au paragraphe 1, un UAS utilisé dans la catégorie «spécifique» présente les capacités techniques prévues dans l'autorisation d'exploitation délivrée par l'autorité compétente ou dans le scénario standard défini à l'appendice 1 de l'annexe du règlement (UE) .../... [RE] ou telles que définies par le certificat d'exploitant d'UAS légers conformément à la partie C de l'annexe du règlement (UE) .../... [RE].

CHAPITRE IV Exploitants d'UAS de pays tiers

Article 41 Exploitants d'UAS de pays tiers

- 1. Les exploitants d'UAS ayant leur principal établissement, étant établis ou résidant dans un pays tiers se conforment au règlement (UE) .../... [RE] aux fins de l'exploitation des UAS dans l'espace aérien du ciel unique européen.
- 2. L'autorité compétente pour l'exploitant d'UAS de pays tiers est l'autorité compétente du premier État membre dans lequel l'exploitant d'UAS entend exploiter ce dernier.
- 3. Par dérogation au paragraphe 1, un certificat attestant de la compétence du pilote à distance ou un certificat de l'exploitant d'UAS conformément au règlement (UE) .../... [RE], ou un document équivalent, peut être reconnu par l'autorité compétente aux fins de l'exploitation au sein, à destination et en dehors de l'Union, à condition que:
 - (a) le pays tiers ait demandé une telle reconnaissance;
 - (b) le certificat attestant de la compétence du pilote à distance ou le certificat de l'exploitant d'UAS soient des documents valides de l'État de délivrance; et
 - (c) la Commission, après consultation de l'AESA, se soit assurée que les exigences sur la base desquelles ces certificats ont été délivrés offrent le même niveau de sécurité que le présent règlement.

CHAPITRE V Dispositions finales

Article 42 Entrée en vigueur

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 12.3.2019

Par la Commission Le président, Jean-Claude JUNCKER