



Bruxelles, 12.3.2019  
C(2019) 1821 final

**REGOLAMENTO DELEGATO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE**

**del 12.3.2019**

**relativo ai sistemi aeromobili senza equipaggio e agli operatori di paesi terzi di sistemi aeromobili senza equipaggio**

## **RELAZIONE**

### **1. CONTESTO DELL'ATTO DELEGATO**

Con l'adozione del nuovo regolamento di base dell'EASA, l'UE è competente per tutti gli aeromobili senza equipaggio, a prescindere dal loro peso. Di conseguenza è necessario definire i requisiti per affrontare i rischi derivanti dall'esercizio di tali aeromobili senza equipaggio, tenendo in piena considerazione l'ulteriore normativa di armonizzazione applicabile dell'Unione, il tipo di aeromobile e la categoria di operazioni interessate. Il principale obiettivo della presente iniziativa è stabilire norme dettagliate per gli aeromobili senza equipaggio relativamente alla progettazione, ai motori, alle eliche e alle parti nonché ai dispositivi di controllo remoto dell'aeromobile.

### **2. CONSULTAZIONI PRECEDENTI L'ADOZIONE DELL'ATTO**

In conformità all'articolo 128, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2018/1139, prima dell'adozione dell'atto delegato la Commissione ha consultato gli esperti designati da ciascuno Stato membro nel rispetto dei principi stabiliti nell'accordo interistituzionale del 13 aprile 2016 "Legiferare meglio". Il progetto di atto delegato è stato presentato al gruppo di esperti sulla sicurezza aerea, cui partecipano rappresentanti degli Stati membri, durante le riunioni tenutesi in ottobre e dicembre 2018. Il progetto di atto delegato è basato sul parere finale emesso dall'EASA in data 6 febbraio 2018, in seguito al suo avviso di proposta di modifica che annunciava un nuovo regolamento sui droni, supportato da una valutazione d'impatto e sostenuto dalle consultazioni dei portatori di interessi.

### **3. ELEMENTI GIURIDICI DELL'ATTO DELEGATO**

Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 128 al fine di stabilire norme dettagliate per quanto riguarda le necessarie caratteristiche e funzionalità degli aeromobili senza equipaggio.

# REGOLAMENTO DELEGATO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE

del 12.3.2019

## relativo ai sistemi aeromobili senza equipaggio e agli operatori di paesi terzi di sistemi aeromobili senza equipaggio

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) 2018/1139 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 luglio 2018, recante norme comuni nel settore dell'aviazione civile, che istituisce un'Agenzia dell'Unione europea per la sicurezza aerea e che modifica i regolamenti (CE) n. 2111/2005, (CE) n. 1008/2008, (UE) n. 996/2010, (UE) n. 376/2014 e le direttive 2014/30/UE e 2014/53/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, e abroga i regolamenti (CE) n. 552/2004 e (CE) n. 216/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CEE) n. 3922/91 del Consiglio<sup>1</sup>, in particolare gli articoli 58 e 61,

considerando quanto segue:

- (1) I sistemi aeromobili senza equipaggio (*unmanned aircraft systems*, "UAS"), il cui impiego presenta il minor rischio e che appartengono alla categoria di operazioni "aperta", non dovrebbero essere soggetti alle classiche procedure in materia di conformità aeronautica. È opportuno, per tali UAS, fare ricorso alla possibilità di stabilire la normativa comunitaria di armonizzazione di cui all'articolo 56, paragrafo 6, del regolamento (UE) 2018/1139. Di conseguenza è necessario definire i requisiti per affrontare i rischi derivanti dall'esercizio di tali UAS, tenendo in piena considerazione l'ulteriore normativa di armonizzazione applicabile dell'Unione.
- (2) Detti requisiti dovrebbero includere i requisiti essenziali degli aeromobili senza equipaggio di cui all'articolo 55 del regolamento (UE) 2018/1139, in particolare per quanto riguarda le specifiche caratteristiche e funzionalità necessarie ad attenuare i rischi inerenti alla sicurezza del volo, alla tutela della riservatezza, alla protezione dei dati personali, alla security o all'ambiente derivanti dall'esercizio di tali UAS.
- (3) I fabbricanti che immettono sul mercato UAS destinati a operazioni nell'ambito della categoria "aperta" e che quindi vi appongono un'etichetta di identificazione della classe dovrebbero accertarsi che tali UAS siano conformi ai requisiti per tale classe.
- (4) Considerando il buon livello di sicurezza raggiunto dagli aeromodelli già messi a disposizione sul mercato, è opportuno creare la classe C4 di UAS, la quale, nell'interesse degli operatori di aeromodelli, non dovrebbe essere soggetta a requisiti tecnici sproporzionati.
- (5) Il presente regolamento dovrebbe applicarsi anche agli UAS considerati giocattoli a norma della direttiva 2009/48/CE del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>2</sup>. Detti UAS dovrebbero essere conformi anche alla direttiva 2009/48/CE. È opportuno tenere in

<sup>1</sup> GU L 212 del 22.8.2018, pag. 1.

<sup>2</sup> Direttiva 2009/48/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 giugno 2009, sulla sicurezza dei giocattoli (GU L 170 del 30.6.2009, pag. 1).

considerazione tali requisiti di conformità al momento di definire ulteriori requisiti di sicurezza a norma del presente regolamento.

- (6) Gli UAS che non sono considerati giocattoli a norma della direttiva 2009/48/CE dovrebbero essere conformi ai pertinenti requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute di cui alla direttiva 2006/42/CE del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>3</sup>, nella misura in cui tale direttiva sia ad essi applicabile, sempre che tali requisiti di sicurezza e di tutela della salute non siano intrinsecamente legati alla sicurezza di volo degli UAS. Nei casi in cui detti requisiti di sicurezza e di tutela della salute sono intrinsecamente legati alla sicurezza di volo si applica solo il presente regolamento.
- (7) La direttiva 2014/30/UE<sup>4</sup> e la direttiva 2014/53/UE<sup>5</sup> del Parlamento europeo e del Consiglio non dovrebbero applicarsi agli aeromobili senza equipaggio soggetti a certificazione a norma del regolamento (UE) 2018/1139 e che sono destinati esclusivamente all'uso in volo e a funzionare solo su frequenze assegnate dal regolamento radio dell'Unione internazionale delle telecomunicazioni ai fini di un uso aeronautico protetto.
- (8) La direttiva 2014/53/UE dovrebbe applicarsi agli aeromobili senza equipaggio non soggetti a certificazione e che non sono destinati a funzionare solo su frequenze assegnate dal regolamento radio dell'Unione internazionale delle telecomunicazioni ai fini di un uso aeronautico protetto, se tali aeromobili senza equipaggio emettono e/o ricevono intenzionalmente onde elettromagnetiche a scopo di radiocomunicazione e/o radiodeterminazione a frequenze inferiori a 3 000 GHz.
- (9) La direttiva 2014/30/UE dovrebbe applicarsi agli aeromobili senza equipaggio non soggetti a certificazione e che non sono destinati a funzionare solo su frequenze assegnate dal regolamento radio dell'Unione internazionale delle telecomunicazioni ai fini di un uso aeronautico protetto, se tali aeromobili senza equipaggio esulano dall'ambito di applicazione della direttiva 2014/53/UE.
- (10) La decisione n. 768/2008/CE del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>6</sup> stabilisce principi comuni e disposizioni orizzontali destinate ad applicarsi alla commercializzazione di prodotti soggetti a normative settoriali rilevanti. Al fine di garantire la coerenza con altre normative settoriali relative a un prodotto, le disposizioni relative alla commercializzazione degli UAS destinati a essere impiegati nella categoria "aperta" dovrebbero essere in linea con il quadro stabilito dalla decisione 768/2008/EC.

---

<sup>3</sup> Direttiva 2006/42/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 maggio 2006, relativa alle macchine e che modifica la direttiva 95/16/CE (GU L 157 del 9.6.2006, pag. 24).

<sup>4</sup> Direttiva 2014/30/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla compatibilità elettromagnetica (GU L 96 del 29.3.2014, pag. 79).

<sup>5</sup> Direttiva 2014/53/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato di apparecchiature radio e che abroga la direttiva 1999/5/CE (GU L 153 del 22.5.2014, pag. 62).

<sup>6</sup> Decisione n. 768/2008/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, relativa a un quadro comune per la commercializzazione dei prodotti e che abroga la decisione 93/465/CEE (GU L 218 del 13.8.2008, pag. 82).

- (11) La direttiva 2001/95/CE<sup>7</sup> si applica ai rischi per la sicurezza degli UAS nella misura in cui non esistano, nell'ambito della normativa dell'Unione che disciplina la sicurezza dei prodotti in questione, disposizioni specifiche aventi lo stesso obiettivo.
- (12) Il presente regolamento dovrebbe applicarsi a tutte le forme di fornitura, compresa la vendita a distanza.
- (13) Gli Stati membri dovrebbero adottare le misure necessarie a garantire che gli UAS destinati a essere impiegati nella categoria "aperta" siano resi disponibili sul mercato e messi in servizio solo se, usati normalmente, non compromettono la salute e la sicurezza delle persone, degli animali domestici e dei beni materiali.
- (14) Al fine di fornire ai cittadini un elevato livello di protezione ambientale è necessario limitare il più possibile le emissioni acustiche. Le limitazioni della potenza sonora applicabili agli UAS destinati a essere impiegati nella categoria "aperta" potrebbero essere riviste al termine dei periodi di transizione definiti dal regolamento (UE) .../... [IR].
- (15) È opportuno prestare particolare attenzione al fine di garantire la conformità dei prodotti nel contesto di un aumento del commercio elettronico. A tale scopo, gli Stati membri dovrebbero essere incoraggiati a perseguire la collaborazione con le autorità competenti dei paesi terzi e a sviluppare una cooperazione con le autorità di vigilanza del mercato e con le autorità doganali. Quando possibile, le autorità di vigilanza del mercato dovrebbero ricorrere alle procedure di "segnalazione e azione" e stabilire una collaborazione con le autorità nazionali del loro paese responsabili dell'attuazione della direttiva 2000/31/CE del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>8</sup>. Dovrebbero inoltre stabilire stretti rapporti di collaborazione in modo da permettere una rapida reazione dei principali intermediari che forniscono servizi di hosting per i prodotti venduti online.
- (16) Al fine di assicurare un elevato livello di tutela dell'interesse pubblico, per esempio in tema di salute e sicurezza, e garantire una concorrenza leale sul mercato dell'Unione, gli operatori economici dovrebbero essere responsabili di accertare che gli UAS destinati a essere impiegati nella categoria "aperta" siano conformi ai requisiti stabiliti dal presente regolamento in relazione al ruolo che ciascuno di loro riveste nella catena di fornitura e distribuzione. È necessario pertanto stabilire una ripartizione chiara e proporzionata degli obblighi corrispondenti al ruolo di ogni operatore economico nella catena di fornitura e distribuzione.
- (17) Per facilitare la comunicazione tra operatori economici, autorità nazionali di vigilanza del mercato e consumatori, gli operatori economici che si occupano della fornitura o distribuzione di UAS destinati a essere impiegati nella categoria "aperta" dovrebbero integrare l'indirizzo postale con un indirizzo Internet.
- (18) Possedendo conoscenze dettagliate relative al processo di progettazione e produzione, il fabbricante si trova nella posizione migliore per effettuare la procedura di valutazione della conformità degli UAS destinati a essere impiegati nella categoria

---

<sup>7</sup> Direttiva 2001/95/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 3 dicembre 2001, relativa alla sicurezza generale dei prodotti (GU L 11 del 15.1.2002, pag. 4).

<sup>8</sup> Direttiva 2000/31/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 giugno 2000, relativa a taluni aspetti giuridici dei servizi della società dell'informazione, in particolare il commercio elettronico, nel mercato interno ("Direttiva sul commercio elettronico") (GU L 178 del 17.7.2000, pag. 1).

"aperta". È pertanto opportuno che la valutazione della conformità resti obbligo esclusivo del fabbricante.

- (19) Il presente regolamento dovrebbe applicarsi a ogni UAS destinato a essere impiegato nella categoria "aperta" che viene immesso per la prima volta nel mercato dell'Unione, indipendentemente dal fatto che si tratti di un UAS nuovo prodotto da un fabbricante con sede nell'Unione o di un UAS di seconda mano importato da un paese terzo.
- (20) È necessario accertare che gli UAS provenienti da paesi terzi immessi nel mercato dell'Unione siano conformi ai requisiti del presente regolamento qualora siano destinati a essere impiegati nella categoria "aperta". In particolare è opportuno accertare che i fabbricanti applichino adeguate procedure di valutazione della conformità. Occorre pertanto prevedere che gli importatori si assicurino di immettere sul mercato UAS conformi ai requisiti del presente regolamento e di non immettere sul mercato UAS che non sono conformi a tali requisiti o presentano un rischio. È inoltre opportuno prevedere la verifica, da parte degli importatori, che siano state svolte le procedure di valutazione della conformità e che la marcatura CE e la documentazione tecnica redatta dai fabbricanti siano a disposizione delle autorità nazionali competenti a fini di controllo.
- (21) I distributori che mettono a disposizione sul mercato UAS destinati a essere impiegati nella categoria "aperta" dovrebbero agire con la dovuta cautela per garantire che la loro manipolazione del prodotto non incida negativamente sulla conformità di quest'ultimo. Sia gli importatori che i distributori sono tenuti ad agire con la dovuta cautela in relazione ai requisiti applicabili ogniqualvolta immettono o mettono a disposizione prodotti sul mercato.
- (22) All'atto dell'immissione sul mercato di UAS destinati a essere impiegati nella categoria "aperta", ciascun importatore dovrebbe indicare sull'apparecchio stesso il proprio nome, la denominazione commerciale registrata o il marchio registrato e l'indirizzo al quale può essere contattato. Dovrebbero essere previste eccezioni per i casi in cui le dimensioni degli UAS non permettono tale indicazione. Tra le eccezioni è compreso il caso in cui l'importatore sarebbe costretto ad aprire l'imballaggio per apporre il proprio nome e indirizzo sull'UAS.
- (23) Gli operatori economici che immettono sul mercato UAS destinati a essere impiegati nella categoria "aperta" con il proprio nome o marchio commerciale, oppure modificano gli UAS destinati a essere impiegati nella categoria "aperta" così da incidere sulla conformità ai requisiti applicabili, dovrebbero esserne considerati il fabbricante e assumersi pertanto i relativi obblighi.
- (24) I distributori e gli importatori, vista la loro vicinanza al mercato, dovrebbero essere coinvolti nei compiti di vigilanza del mercato svolti dalle autorità nazionali competenti e dovrebbero essere pronti a parteciparvi attivamente, fornendo a tali autorità tutte le informazioni necessarie sugli UAS destinati a essere impiegati nella categoria "aperta".
- (25) Garantire la tracciabilità di un UAS destinato a essere impiegato nella categoria "aperta" lungo l'intera catena di fornitura aiuta a semplificare la vigilanza del mercato e a migliorarne l'efficienza. Un sistema efficiente di tracciabilità facilita il compito delle autorità di vigilanza del mercato di rintracciare gli operatori economici che mettono a disposizione sul mercato UAS non conformi.
- (26) È opportuno che il presente regolamento si limiti a formulare i requisiti essenziali. Per agevolare la valutazione della conformità degli UAS destinati a essere impiegati nella

categoria "aperta" a tali requisiti, è necessario conferire la presunzione di conformità ai prodotti che rispettano le norme armonizzate adottate conformemente al regolamento (UE) n. 1025/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>9</sup> allo scopo di stabilire specifiche tecniche dettagliate per tali requisiti.

- (27) I requisiti essenziali applicabili agli UAS destinati a essere impiegati nella categoria "aperta" dovrebbero essere espressi in maniera sufficientemente precisa per creare obblighi giuridici vincolanti. La formulazione dovrebbe consentire di valutare la conformità agli stessi anche in assenza di norme armonizzate oppure qualora il fabbricante scelga di non applicare una norma armonizzata.
- (28) Il regolamento (UE) n. 1025/2012 prevede una procedura di obiezione alle norme armonizzate qualora tali norme non soddisfino completamente i requisiti della normativa di armonizzazione applicabili agli UAS destinati a essere impiegati nella categoria "aperta" inclusi nel presente regolamento. Tale procedura dovrebbe essere applicabile laddove appropriato in relazione alle norme i cui riferimenti, pubblicati sulla Gazzetta ufficiale, conferiscono presunzione di conformità ai requisiti stabiliti dal presente regolamento.
- (29) Per consentire agli operatori economici di dimostrare e alle autorità competenti di garantire che gli UAS destinati a essere impiegati nella categoria "aperta" messi a disposizione sul mercato sono conformi ai requisiti essenziali, è necessario prevedere procedure di valutazione della conformità. La decisione n. 768/2008/CE riporta una serie di moduli per le procedure di valutazione della conformità, che vanno dalla procedura meno severa a quella più severa, proporzionalmente al livello di rischio effettivo e di sicurezza richiesto. Per garantire la coerenza intersettoriale ed evitare varianti ad hoc della valutazione della conformità, è opportuno che le procedure relative a tale valutazione siano scelte tra questi moduli.
- (30) Le autorità di vigilanza del mercato e gli operatori di UAS dovrebbero avere un accesso agevole alla dichiarazione UE di conformità. Affinché possa essere soddisfatto questo requisito, i fabbricanti dovrebbero accertarsi che ciascun UAS destinato a essere impiegato nella categoria "aperta" sia accompagnato da una copia della dichiarazione UE di conformità o dall'indirizzo Internet al quale è possibile accedere a tale dichiarazione.
- (31) Per garantire un accesso effettivo all'informazione a fini di vigilanza del mercato, le informazioni necessarie a identificare tutti gli atti dell'UE applicabili agli UAS destinati a essere impiegati nella categoria "aperta" dovrebbero essere disponibili in un'unica dichiarazione UE di conformità. Al fine di ridurre gli oneri amministrativi a carico degli operatori economici, tale dichiarazione unica UE dovrebbe essere costituita da un fascicolo comprendente le dichiarazioni di conformità individuali pertinenti.
- (32) La marcatura CE, che indica la conformità di un prodotto, è la conseguenza visibile di un intero processo di valutazione della conformità in senso lato. I principi generali che disciplinano la marcatura CE sono indicati nel regolamento (CE) n. 765/2008 del

---

<sup>9</sup> Regolamento (UE) n. 1025/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2012, sulla normazione europea, che modifica le direttive 89/686/CEE e 93/15/CEE del Consiglio nonché le direttive 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE e 2009/105/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga la decisione 87/95/CEE del Consiglio e la decisione n. 1673/2006/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 316 del 14.11.2012, pag. 12).

Parlamento europeo e del Consiglio<sup>10</sup>. Le norme che disciplinano l'apposizione della marcatura CE agli UAS destinati a essere impiegati nella categoria "aperta" dovrebbero essere fissate nel presente regolamento.

- (33) Alcune classi di UAS destinati a essere impiegati nella categoria "aperta" e che rientrano nel quadro del presente regolamento richiedono l'intervento di organismi di valutazione della conformità. È opportuno che gli Stati membri comunichino alla Commissione quali sono tali organismi.
- (34) È necessario garantire che il livello di prestazione di tutti gli organismi di valutazione della conformità degli UAS destinati a essere impiegati nella categoria "aperta" sia elevato e uniforme in tutta l'Unione e che tali organismi svolgano le proprie funzioni allo stesso livello e in condizioni di concorrenza leale. È dunque opportuno stabilire requisiti obbligatori per gli organismi di valutazione della conformità che desiderano essere notificati per fornire servizi di valutazione della conformità.
- (35) Quando un organismo di valutazione della conformità dimostra la conformità degli UAS destinati a essere impiegati nella categoria "aperta" ai criteri fissati nelle norme armonizzate, si dovrebbe presumere che essi siano conformi ai corrispondenti requisiti indicati nel presente regolamento.
- (36) Per garantire un livello coerente di qualità nella prestazione della valutazione della conformità, è inoltre necessario stabilire i requisiti da applicare alle autorità di notifica e agli altri organismi coinvolti nella valutazione, nella notifica e nella vigilanza degli organismi notificati.
- (37) Il regolamento (CE) n. 765/2008 indica norme in materia di accreditamento degli organismi di valutazione della conformità, fornisce un quadro per la vigilanza del mercato dei prodotti e per i controlli sui prodotti provenienti dai paesi terzi e stabilisce i principi generali della marcatura CE. Il sistema di cui al presente regolamento dovrebbe essere completato dal sistema di accreditamento di cui al regolamento (CE) n. 765/2008.
- (38) Quale strumento privilegiato per dimostrare la competenza tecnica degli organismi di valutazione della conformità, le amministrazioni nazionali dell'intera Unione dovrebbero utilizzare l'accREDITAMENTO trasparente previsto dal regolamento (CE) n. 765/2008, che assicura il necessario livello di fiducia nei certificati di conformità.
- (39) Spesso gli organismi di valutazione della conformità subappaltano parti delle loro attività connesse alla valutazione della conformità o fanno ricorso a una società affiliata. Al fine di salvaguardare il livello di tutela richiesto per gli UAS destinati a essere impiegati nella categoria "aperta" da immettere sul mercato dell'Unione, è indispensabile che subappaltatori e società affiliate che effettuano servizi di valutazione della conformità rispettino gli stessi requisiti applicati agli organismi notificati riguardo allo svolgimento di compiti di valutazione della conformità. È pertanto importante che la valutazione della competenza e delle prestazioni degli organismi che devono essere notificati e la sorveglianza degli organismi già notificati siano estese anche alle attività eseguite dai subappaltatori e dalle società affiliate.

---

<sup>10</sup> Regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti e che abroga il regolamento (CEE) n. 339/93 (GU L 218 del 13.8.2008, pag. 30).



- (40) È necessario aumentare l'efficienza e la trasparenza della procedura di notifica e, in particolare, adattarla alle nuove tecnologie in modo da consentire la notifica elettronica.
- (41) Poiché gli organismi notificati possono offrire i propri servizi in tutta l'Unione, è opportuno conferire agli altri Stati membri e alla Commissione la possibilità di sollevare obiezioni relative a un organismo notificato. È dunque importante prevedere un periodo durante il quale sia possibile chiarire eventuali dubbi o preoccupazioni circa la competenza degli organismi di valutazione della conformità prima che essi inizino ad operare in qualità di organismi notificati.
- (42) Nell'interesse della competitività, è fondamentale che gli organismi notificati applichino le procedure di valutazione della conformità senza creare oneri amministrativi superflui per gli operatori economici. Analogamente, e per assicurare parità di trattamento agli operatori economici, occorre garantire un'applicazione tecnica coerente delle procedure di valutazione della conformità, che può essere più agevolmente ottenuta mediante un coordinamento e una cooperazione appropriati tra organismi notificati.
- (43) Le parti interessate dovrebbero avere il diritto di ricorrere contro l'esito di una valutazione di conformità eseguita da un organismo notificato. È importante provvedere affinché sia disponibile una procedura di ricorso contro le decisioni adottate dagli organismi notificati.
- (44) I fabbricanti dovrebbero adottare tutti i provvedimenti opportuni per assicurare che gli UAS destinati a essere impiegati nella categoria "aperta" possano essere immessi sul mercato soltanto se, adeguatamente immagazzinati e usati ai fini cui sono destinati, o in condizioni d'uso ragionevolmente prevedibili, non mettono in pericolo la salute o la sicurezza delle persone. Gli UAS destinati a essere impiegati nella categoria "aperta" dovrebbero essere considerati non conformi ai requisiti essenziali indicati nel presente regolamento soltanto in condizioni d'uso ragionevolmente prevedibili, vale a dire quando tale uso possa derivare da un comportamento umano lecito e facilmente prevedibile.
- (45) Per garantire la certezza del diritto è necessario chiarire che agli UAS destinati a essere impiegati nella categoria "aperta" si applicano le norme in materia di vigilanza del mercato dell'Unione e di controllo dei prodotti che entrano nel mercato dell'Unione di cui al regolamento (CE) n. 765/2008, comprese le disposizioni riguardanti lo scambio di informazioni tramite il sistema di allarme rapido (RAPEX). Il presente regolamento non dovrebbe impedire agli Stati membri di scegliere le autorità competenti incaricate dello svolgimento di tali compiti. Al fine di garantire una transizione fluida per quanto riguarda l'attuazione del presente regolamento è opportuno prevedere misure transitorie adeguate.
- (46) Gli UAS il cui impiego presenta il maggior rischio dovrebbero essere soggetti a certificazione. Il presente regolamento dovrebbe pertanto definire le condizioni alle quali la progettazione, produzione e manutenzione degli UAS dovrebbero essere soggette a certificazione. Tali condizioni sono legate a un maggiore rischio di danni a terzi in caso di incidenti e per questo motivo dovrebbe essere necessaria una certificazione per gli UAS destinati al trasporto di persone, per gli UAS destinati al trasporto di merci pericolose e per gli UAS aventi una dimensione superiore a 3 m e progettati per essere utilizzati al di sopra di assembramenti di persone. Dovrebbe essere richiesta la certificazione anche degli UAS impiegati nella categoria "specifica" di operazioni definita dal regolamento (UE) .../... [IR] se, in seguito a una valutazione

dei rischi, l'autorizzazione alle operazioni rilasciata dall'autorità competente precisa che il rischio operativo non può essere attenuato in maniera adeguata senza una certificazione dell'UAS.

- (47) Gli UAS immessi sul mercato e destinati a essere impiegati nella categoria "aperta" e muniti di un'etichetta di identificazione della classe, se utilizzati al di fuori della categoria "aperta", dovrebbero essere conformi ai requisiti di certificazione per gli UAS impiegati nella categoria di operazioni "specificata" o "certificata", a seconda dei casi.
- (48) Gli operatori di UAS che hanno la propria sede di attività principale, che sono stabiliti o che sono residenti in un paese terzo e svolgono operazioni UAS nello spazio aereo del cielo unico europeo dovrebbero essere soggetti al presente regolamento.
- (49) Le misure di cui al presente regolamento si basano sul parere n. 01/2018<sup>11</sup> emesso dall'Agenzia europea per la sicurezza aerea (EASA) a norma dell'articolo 65 del regolamento (UE) 2018/1139.

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

## **CAPO I**

### **Disposizioni generali**

#### *Articolo 1* *Oggetto*

1. Il presente regolamento stabilisce i requisiti di progettazione e di fabbricazione dei sistemi aeromobili senza equipaggio (*unmanned aircraft systems*, "UAS") destinati a essere impiegati secondo le norme e le condizioni definite dal regolamento (UE) .../... [IR]<sup>12</sup> e dei componenti aggiuntivi di identificazione remota. Esso definisce inoltre i tipi di UAS per i quali la progettazione, produzione e manutenzione dovrebbero essere soggette a certificazione.
2. Il presente regolamento stabilisce inoltre le norme per la messa a disposizione sul mercato e per la libera circolazione nell'Unione degli UAS destinati a essere impiegati nella categoria "aperta" e dei componenti aggiuntivi di identificazione remota.
3. Il presente regolamento dispone altresì norme per gli operatori di UAS di paesi terzi nel momento in cui questi svolgono le operazioni UAS a norma del regolamento (UE) .../... [IR] nello spazio aereo del cielo unico europeo.

#### *Articolo 2* *Ambito di applicazione*

1. Il capo II del presente regolamento si applica ai seguenti prodotti:

---

<sup>11</sup> Parere EASA n. 01/2018 "*Introduction of a regulatory framework for the operation of unmanned aircraft systems in the 'open' and 'specific' categories*" [Presentazione di un quadro normativo per l'esercizio di sistemi aeromobili senza equipaggio nelle categorie "aperta" e "specificata"] (RMT.0230) disponibile all'indirizzo <https://www.easa.europa.eu/document-library/opinions>.

<sup>12</sup> Riferimento GU da aggiungere quando sarà adottato il progetto di regolamento della Commissione che stabilisce norme e procedure per l'esercizio di aeromobili senza equipaggio. Nella presente proposta di regolamento si fa riferimento al "regolamento (UE) .../... [IR]".

- a) gli UAS destinati a essere impiegati secondo le norme e le condizioni applicabili alla categoria "aperta" delle operazioni UAS a norma del regolamento (UE) .../... [IR], con l'eccezione degli UAS costruiti da privati, e provvisti di un'etichetta di identificazione della classe come previsto nelle parti da 1 a 5 dell'allegato del presente regolamento, sulla quale sia indicata la classe di appartenenza tra le cinque classi di UAS di cui al regolamento (UE) .../... [IR];
  - b) i componenti aggiuntivi di identificazione remota di cui alla parte 6 dell'allegato del presente regolamento.
2. Il capo III del presente regolamento si applica agli UAS impiegati secondo le norme e le condizioni applicabili alle categorie "certificata" e "specificata" delle operazioni UAS a norma del regolamento (UE) .../... [IR].
  3. Il capo IV del presente regolamento si applica inoltre agli operatori di UAS che hanno la propria sede di attività principale, che sono stabiliti o che sono residenti in un paese terzo, se gli UAS sono utilizzati nell'Unione.
  4. Il presente regolamento non si applica agli UAS destinati a essere impiegati esclusivamente in locali chiusi.

### *Articolo 3* *Definizioni*

Ai fini del presente regolamento si applicano le seguenti definizioni:

- 1) "aeromobile senza equipaggio" (*unmanned aircraft*, "UA"): ogni aeromobile che opera o è progettato per operare autonomamente o essere pilotato a distanza, senza pilota a bordo;
- 2) "dispositivo di controllo remoto di aeromobili senza equipaggio": ogni strumento, attrezzatura, meccanismo, apparato, annesso, software o accessorio necessario per l'esercizio in sicurezza di un UA, che non è una parte e che non è trasportato a bordo di tale UA;
- 3) "sistema aeromobile senza equipaggio" (*unmanned aircraft system*, "UAS"): un aeromobile senza equipaggio e il suo dispositivo di controllo remoto;
- 4) "operatore di sistema aeromobile senza equipaggio" ("operatore di UAS"): ogni persona fisica o giuridica che operi o intenda operare uno o più UAS;
- 5) "categoria 'aperta'" (*open category*): una categoria di operazioni UAS definita all'articolo 4 del regolamento... [IR];
- 6) "categoria 'specificata'" (*specific category*): una categoria di operazioni UAS definita all'articolo 5 del regolamento... [IR];
- 7) "categoria 'certificata'" (*certified category*): una categoria di operazioni UAS definita all'articolo 6 del regolamento... [IR];
- 8) "normativa di armonizzazione dell'Unione": la normativa dell'Unione che armonizza le condizioni per l'immissione di prodotti sul mercato;
- 9) "accreditamento": accreditamento come definito all'articolo 2, punto 10, del regolamento (CE) n. 765/2008;
- 10) "valutazione della conformità": il processo atto a dimostrare se i requisiti specifici relativi a un prodotto siano stati rispettati;

- 11) "organismo di valutazione della conformità": organismo che svolge attività di valutazione della conformità fra cui tarature, prove, certificazioni e ispezioni;
- 12) "marcatura CE": una marcatura mediante cui il fabbricante indica che il prodotto è conforme ai requisiti applicabili indicati nella normativa di armonizzazione dell'Unione che ne prevede l'apposizione;
- 13) "fabbricante": una persona fisica o giuridica che fabbrica un prodotto oppure lo fa progettare o fabbricare e lo commercializza apponendovi il proprio nome o marchio commerciale;
- 14) "rappresentante autorizzato": una persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione che ha ricevuto da un fabbricante un mandato scritto che la autorizza ad agire per suo conto in relazione a determinati compiti;
- 15) "importatore": qualsiasi persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione che immette sul mercato dell'Unione un prodotto proveniente da un paese terzo;
- 16) "distributore": qualsiasi persona fisica o giuridica nella catena di fornitura, diversa dal fabbricante o dall'importatore, che mette un prodotto a disposizione sul mercato;
- 17) "operatore economico": il fabbricante, il rappresentante autorizzato del fabbricante, l'importatore e il distributore dell'UAS;
- 18) "messa a disposizione sul mercato": qualsiasi fornitura di un prodotto per la distribuzione, il consumo o l'uso sul mercato dell'Unione nel corso di un'attività commerciale, a titolo oneroso o gratuito;
- 19) "immissione sul mercato": la prima messa a disposizione di un prodotto sul mercato dell'Unione;
- 20) "norma armonizzata": la norma armonizzata di cui all'articolo 2, punto 1, lettera c), del regolamento (UE) n. 1025/2012;
- 21) "specificata tecnica", un documento che prescrive i requisiti tecnici che un prodotto, un processo o un servizio devono soddisfare;
- 22) "UAS costruiti da privati": UAS assemblati o fabbricati per l'uso personale del fabbricante, esclusi gli UAS assemblati a partire da un insieme di parti immesso sul mercato dal fabbricante come kit di assemblaggio pronto all'uso;
- 23) "autorità di vigilanza del mercato": l'autorità di uno Stato membro preposta alla vigilanza del mercato nel territorio di tale Stato;
- 24) "richiamo": qualsiasi misura volta a ottenere la restituzione di un prodotto che è già stato messo a disposizione dell'utilizzatore finale;
- 25) "ritiro": qualsiasi misura volta ad impedire la messa a disposizione sul mercato di un prodotto presente nella catena di fornitura;
- 26) "spazio aereo del cielo unico europeo": lo spazio aereo sovrastante il territorio cui si applicano i trattati, nonché ogni altro spazio aereo in cui gli Stati membri applicano il regolamento (CE) n. 551/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>13</sup> in conformità all'articolo 1, paragrafo 3, di tale regolamento;

---

<sup>13</sup> Regolamento (CE) n. 551/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10 marzo 2004, sull'organizzazione e l'uso dello spazio aereo nel cielo unico europeo (GU L 96 del 31.3.2004, pag. 20).

- 27) "pilota remoto": persona fisica responsabile della condotta sicura del volo degli UA, che ne manovra manualmente i comandi di volo o, se l'UA è in volo automatico, che ne monitora la rotta mantenendosi in condizione di intervenire e modificare la rotta in qualsiasi momento;
- 28) "massa massima al decollo" (*maximum take-off mass*, "MTOM"): la massa massima dell'UA, compreso il carico e il carburante, definita dal fabbricante o dal costruttore, alla quale è possibile far funzionare l'UA;
- 29) "carico": ogni strumento, meccanismo, attrezzatura, parte, apparato, annesso o accessorio, compresi i dispositivi di comunicazione, installato sull'aeromobile o collegato a esso e non destinato a essere usato per far funzionare o per controllare un aeromobile in volo e che non costituisce parte di una cellula, di un motore o di un'elica;
- 30) "modalità follow me": una modalità di funzionamento di un UAS in cui l'aeromobile senza equipaggio segue il pilota remoto entro un raggio prestabilito;
- 31) "identificazione remota diretta": un sistema che garantisce la diffusione locale di informazioni riguardanti un UA in funzione, compresa la marcatura dell'UA, in modo tale che tale informazione sia accessibile senza bisogno di accesso fisico all'UA.
- 32) "geo-consapevolezza": una funzione che, sulla base dei dati forniti dagli Stati membri, rileva potenziali violazioni delle limitazioni dello spazio aereo e invia un segnale di allarme al pilota remoto, affinché possa adottare misure repentine ed efficaci per evitare tale violazione;
- 33) "livello di potenza sonora  $L_{WA}$ ": il livello di potenza sonora ponderato A in dB riferito a 1 pW quale definito nella norma EN ISO 3744:2010;
- 34) "livello di potenza sonora rilevato": un livello di potenza sonora determinato in base alle misurazioni di cui alla parte 13 dell'allegato; i valori misurati possono essere determinati sia ricorrendo a un unico UA rappresentativo del tipo di equipaggiamento oppure calcolando la media di un certo numero di UA;
- 35) "livello di potenza sonora garantito": un livello di potenza sonora determinato in base ai requisiti di cui alla parte 13 dell'allegato, che include le incertezze legate alle variazioni di produzione e alle procedure di misurazione, il cui non superamento sia confermato dal fabbricante o dal suo rappresentante autorizzato stabilito nella Comunità in base agli strumenti tecnici applicati e citati nella documentazione tecnica;
- 36) "volo a punto fisso (*hovering*)": stazionamento in volo mantenendo la stessa posizione geografica;
- 37) "assembramenti di persone": raduni di persone cui è impossibile disperdersi a causa dell'elevata densità dei presenti.

## **CAPO II**

### **UAS destinati a essere impiegati nella categoria "aperta" e componenti aggiuntivi di identificazione remota**

#### **SEZIONE 1**

##### **REQUISITI DEL PRODOTTO**

###### *Articolo 4*

###### *Requisiti*

1. I prodotti di cui all'articolo 2, paragrafo 1, sono conformi ai requisiti di cui alle parti da 1 a 6 dell'allegato.
2. Gli UAS che non sono considerati giocattoli a norma della direttiva 2009/48/CE sono conformi ai pertinenti requisiti di sicurezza e di tutela della salute di cui alla direttiva 2006/42/CE solo per quanto riguarda i rischi diversi da quelli legati alla sicurezza di volo degli UA.
3. L'aggiornamento di software di prodotti già messi a disposizione sul mercato è possibile solo se tali aggiornamenti non pregiudicano la conformità del prodotto.

###### *Articolo 5*

###### *Messa a disposizione sul mercato e libera circolazione dei prodotti*

1. I prodotti sono messi a disposizione sul mercato se soddisfano i requisiti del presente capo e non mettono in pericolo la salute o la sicurezza di persone, animali o beni materiali.
2. Gli Stati membri non vietano, limitano o impediscono, per gli aspetti disciplinati dal presente capo, la messa a disposizione sul mercato di prodotti che sono conformi al presente capo.

#### **SEZIONE 2**

##### **OBBLIGHI DEGLI OPERATORI ECONOMICI**

###### *Articolo 6*

###### *Obblighi dei fabbricanti*

1. All'atto dell'immissione del loro prodotto sul mercato, i fabbricanti assicurano che il prodotto sia stato progettato e fabbricato conformemente ai requisiti di cui alle parti da 1 a 6 dell'allegato.
2. I fabbricanti preparano la documentazione tecnica prevista dall'articolo 17 ed eseguono o fanno eseguire a esterni la relativa procedura di valutazione della conformità di cui all'articolo 13.  
  
Qualora la conformità del prodotto ai requisiti di cui alle parti da 1 a 6 dell'allegato sia stata dimostrata da tale procedura di valutazione della conformità, i fabbricanti redigono una dichiarazione di conformità UE e appongono la marcatura CE.
3. I fabbricanti conservano la documentazione tecnica e la dichiarazione di conformità UE per un periodo di dieci anni dalla data di immissione sul mercato del prodotto.

4. I fabbricanti garantiscono che siano predisposte le procedure necessarie affinché la produzione in serie continui a essere conforme al presente capo. Si tiene debitamente conto delle modifiche della progettazione, delle caratteristiche o del software del prodotto, nonché delle modifiche delle norme armonizzate o delle specifiche tecniche in riferimento a cui è dichiarata la conformità di un prodotto.

Laddove ritenuto necessario in considerazione dei rischi presentati da un prodotto, i fabbricanti eseguono, per proteggere la salute e la sicurezza dei consumatori, una prova a campione dei prodotti commercializzati, esaminano i reclami e, se del caso, mantengono un registro dei reclami, dei prodotti non conformi e dei richiami di prodotti e informano i distributori di tale monitoraggio.

5. I fabbricanti di UAS si accertano che sull'UA sia apposto un numero di tipo a norma della decisione 768/2008/CE e un numero di serie unico che ne permetta l'identificazione e, se del caso, che sia conforme ai requisiti definiti nelle corrispondenti parti da 2 a 4 dell'allegato. I fabbricanti di componenti aggiuntivi di identificazione remota si accertano che su di essi sia apposto un numero di tipo e un numero di serie unico che ne permetta l'identificazione e che sia conforme ai requisiti definiti nella parte 6 dell'allegato. In entrambi i casi i fabbricanti si accertano che un numero di serie unico sia apposto anche sulla dichiarazione di conformità UE o sulla dichiarazione di conformità UE semplificata di cui all'articolo 14.
6. I fabbricanti indicano sul prodotto il loro nome, la denominazione commerciale registrata o il marchio commerciale registrato, l'indirizzo Internet e l'indirizzo postale al quale possono essere contattati; se ciò non è possibile, tale informazione è apposta sull'imballaggio o su un documento di accompagnamento del prodotto. L'indirizzo indica un unico punto in cui il fabbricante può essere contattato. I dati di contatto sono indicati in una lingua facilmente comprensibile per gli utilizzatori finali e le autorità di vigilanza del mercato.
7. I fabbricanti si accertano che il prodotto sia accompagnato da un manuale di istruzioni e dalla nota informativa di cui alle parti da 1 a 6 dell'allegato, redatti in una lingua stabilita dallo Stato membro interessato, facilmente comprensibile per i consumatori e gli altri utilizzatori finali. Tali manuale di istruzioni e nota informativa, al pari di qualunque etichettatura, devono essere chiari, comprensibili e leggibili.
8. I fabbricanti si accertano che ciascun prodotto sia accompagnato da una copia della dichiarazione di conformità UE o da una dichiarazione di conformità UE semplificata. Se è fornita una dichiarazione di conformità UE semplificata, essa deve contenere l'esatto indirizzo Internet presso il quale è possibile ottenere il testo completo della dichiarazione di conformità UE.
9. I fabbricanti che ritengono o hanno motivo di credere che un prodotto che hanno immesso sul mercato non sia conforme al presente capo adottano immediatamente i correttivi necessari a rendere conforme tale prodotto o, a seconda dei casi, a ritirarlo o richiamarlo. Se il prodotto presenta dei rischi, i fabbricanti ne informano immediatamente le autorità di vigilanza del mercato degli Stati membri in cui hanno messo a disposizione il prodotto sul mercato, dando informazioni dettagliate sulla non conformità, sui correttivi adottati e sull'esito di tali correttivi.
10. A seguito di una richiesta motivata di un'autorità nazionale competente, i fabbricanti forniscono a quest'ultima, in forma cartacea o elettronica, tutte le informazioni e la documentazione necessarie a dimostrare la conformità del prodotto al presente capo,

in una lingua che possa essere facilmente compresa da tale autorità. Essi cooperano con tale autorità, su sua richiesta, a qualsiasi azione intrapresa per eliminare i rischi presentati dai prodotti che hanno immesso sul mercato.

#### *Articolo 7*

##### *Rappresentanti autorizzati*

1. Il fabbricante può nominare, mediante mandato scritto, un rappresentante autorizzato.  
Gli obblighi di cui all'articolo 6, paragrafo 1, e l'obbligo di redazione della documentazione tecnica di cui all'articolo 6, paragrafo 2, non rientrano nel mandato del rappresentante autorizzato.
2. Il rappresentante autorizzato esegue i compiti specificati nel mandato ricevuto dal fabbricante. Tale mandato deve consentire al rappresentante autorizzato di svolgere almeno i seguenti compiti:
  - a) mantenere la dichiarazione di conformità UE e la documentazione tecnica a disposizione delle autorità nazionali di vigilanza del mercato per dieci anni dalla data in cui il prodotto è stato immesso sul mercato;
  - b) a seguito di una richiesta motivata di un'autorità di vigilanza del mercato o di un'autorità di controllo delle frontiere, fornire a tale autorità tutte le informazioni e la documentazione necessarie a dimostrare la conformità del prodotto;
  - c) cooperare con le autorità di vigilanza del mercato o le autorità di controllo delle frontiere, su loro richiesta, a qualsiasi azione intrapresa per eliminare i rischi di non conformità dei prodotti che rientrano nel mandato del rappresentante autorizzato o i rischi per la sicurezza da essa derivanti.

#### *Articolo 8*

##### *Obblighi degli importatori*

1. Gli importatori immettono sul mercato dell'Unione solamente prodotti conformi ai requisiti indicati nel presente capo.
2. Prima di immettere un prodotto sul mercato dell'Unione gli importatori si accertano che:
  - a) il fabbricante abbia eseguito la procedura di valutazione della conformità appropriata di cui all'articolo 13;
  - b) il fabbricante abbia preparato la documentazione tecnica di cui all'articolo 17;
  - c) sul prodotto sia stata apposta la marcatura CE e, laddove richiesto, l'etichetta di identificazione della classe dell'UA e l'indicazione del livello di potenza sonora;
  - d) il prodotto sia corredato dei documenti previsti dall'articolo 6, paragrafi 7 e 8;
  - e) il fabbricante abbia soddisfatto i requisiti di cui all'articolo 6, paragrafi 5 e 6.

Se l'importatore ritiene o ha motivo di credere che un prodotto non sia conforme ai requisiti di cui alle parti da 1 a 6 dell'allegato, non immette il prodotto sul mercato finché questo non sia stato reso conforme. Se inoltre il prodotto presenta un rischio



per la salute e la sicurezza dei consumatori e di terzi, l'importatore ne informa il fabbricante e le autorità nazionali competenti.

3. Gli importatori indicano sul prodotto il loro nome, la denominazione commerciale registrata o il marchio registrato, l'indirizzo Internet e l'indirizzo postale al quale possono essere contattati; se ciò è impossibile, tale informazione è apposta sull'imballaggio o su un documento di accompagnamento del prodotto. I dati di contatto sono indicati in una lingua facilmente comprensibile per gli utilizzatori finali e le autorità di vigilanza del mercato.
4. Gli importatori si accertano che il prodotto sia accompagnato da un manuale di istruzioni e dalla nota informativa di cui alle parti da 1 a 6 dell'allegato, redatti in una lingua stabilita dallo Stato membro interessato, facilmente comprensibile per i consumatori e gli altri utilizzatori finali. Tali manuale di istruzioni e nota informativa, al pari di qualunque etichettatura, devono essere chiari, comprensibili e leggibili.
5. Gli importatori si accertano che, mentre il prodotto è sotto la loro responsabilità, le condizioni di immagazzinamento o di trasporto non mettano a rischio la sua conformità ai requisiti di cui all'articolo 4.
6. Laddove ritenuto necessario in considerazione dei rischi presentati da un prodotto, gli importatori eseguono, per proteggere la salute e la sicurezza degli utilizzatori finali e di terzi, una prova a campione dei prodotti messi a disposizione sul mercato, esaminano i reclami e, se del caso, mantengono un registro dei reclami, dei prodotti non conformi e dei richiami di prodotti e informano i distributori di tale monitoraggio.
7. Gli importatori che ritengono o hanno motivo di credere che un prodotto che hanno immesso sul mercato non sia conforme alla normativa di armonizzazione applicabile dell'Unione adottano immediatamente le misure correttive necessarie per rendere conforme tale prodotto, per ritirarlo o richiamarlo, a seconda dei casi. Inoltre, se il prodotto presenta dei rischi, gli importatori devono informarne immediatamente le autorità di vigilanza del mercato degli Stati membri in cui hanno messo a disposizione il prodotto sul mercato, dando informazioni dettagliate sulla non conformità e sui correttivi adottati.
8. Gli importatori mantengono una copia della dichiarazione di conformità UE a disposizione delle autorità di vigilanza del mercato per un periodo di dieci anni dalla data di immissione sul mercato del prodotto e si accertano che la documentazione tecnica possa essere resa disponibile a tali autorità, su richiesta.
9. A seguito di una richiesta motivata di un'autorità nazionale competente, gli importatori forniscono a quest'ultima, in forma cartacea o elettronica, tutte le informazioni e la documentazione necessarie a dimostrare la conformità del prodotto con il presente regolamento, in una lingua che possa essere facilmente compresa da tale autorità. Essi cooperano con tale autorità, su sua richiesta, a qualsiasi azione intrapresa per eliminare i rischi presentati dai prodotti che hanno immesso sul mercato.

#### *Articolo 9*

#### *Obblighi dei distributori*

1. Quando mettono un prodotto a disposizione sul mercato dell'Unione, i distributori applicano scrupolosamente i requisiti indicati nel presente capo.

2. Prima di mettere un prodotto a disposizione sul mercato, i distributori verificano che su tale prodotto sia stata apposta la marcatura CE e, se del caso, l'etichetta di identificazione della classe dell'UA e l'indicazione del livello di potenza sonora e che il prodotto sia corredato dei documenti di cui all'articolo 6, paragrafi 7 e 8, e che il fabbricante e l'importatore abbiano soddisfatto i requisiti di cui all'articolo 6, paragrafi 5 e 6, e all'articolo 8, paragrafo 3.

I distributori si accertano che il prodotto sia accompagnato da un manuale di istruzioni e dalla nota informativa di cui alle parti da 1 a 6 dell'allegato, redatti in una lingua stabilita dallo Stato membro interessato, facilmente comprensibile per i consumatori e gli altri utilizzatori finali. Tali manuale di istruzioni e nota informativa, al pari di qualunque etichettatura, devono essere chiari, comprensibili e leggibili.

Se il distributore ritiene o ha motivo di credere che un prodotto non sia conforme ai requisiti di cui all'articolo 4, non mette il prodotto a disposizione sul mercato finché questo non sia stato reso conforme. Inoltre, se il prodotto presenta dei rischi, il distributore ne informa il fabbricante o l'importatore nonché le autorità di vigilanza del mercato di competenza.

3. Gli importatori si accertano che, mentre il prodotto è sotto la loro responsabilità, le condizioni di immagazzinamento o di trasporto non mettano a rischio la sua conformità ai requisiti di cui all'articolo 4.
4. Se il distributore ritiene o ha motivo di credere che un prodotto che ha messo a disposizione sul mercato non sia conforme alla normativa di armonizzazione applicabile dell'Unione, si assicura che siano adottate le misure correttive necessarie per rendere conforme tale prodotto, per ritirarlo o richiamarlo, a seconda dei casi. Inoltre, se il prodotto presenta dei rischi, i distributori devono informarne immediatamente le autorità di vigilanza del mercato degli Stati membri in cui hanno messo a disposizione il prodotto sul mercato, dando informazioni dettagliate sulla non conformità e sui correttivi adottati.
5. A seguito di una richiesta motivata di un'autorità nazionale competente, i distributori forniscono a quest'ultima, in forma cartacea o elettronica, tutte le informazioni e la documentazione necessarie a dimostrare la conformità del prodotto. Essi cooperano con tale autorità, su sua richiesta, a qualsiasi azione intrapresa per eliminare i rischi presentati dal prodotto che hanno messo a disposizione sul mercato.

#### *Articolo 10*

##### *Casi in cui gli obblighi dei fabbricanti si applicano agli importatori e ai distributori*

Ai fini del presente capo, gli importatori o i distributori sono considerati fabbricanti e quindi soggetti agli obblighi dei fabbricanti di cui all'articolo 6, se immettono sul mercato un prodotto con il proprio nome o marchio commerciale o modificano un prodotto già immesso sul mercato in modo tale da condizionarne la conformità al presente capo.

#### *Articolo 11*

##### *Identificazione degli operatori economici*

1. Alle autorità di vigilanza che ne facciano richiesta, gli operatori economici indicano:
  - a) ogni operatore economico che abbia fornito loro un prodotto;
  - b) ogni operatore economico cui essi abbiano fornito un prodotto.

2. Gli operatori economici sono in grado di fornire le informazioni di cui al primo comma:
  - a) per dieci anni dal momento in cui sia stato loro fornito il prodotto;
  - b) per dieci anni dal momento in cui essi abbiano fornito il prodotto.

### **SEZIONE 3**

#### **CONFORMITÀ DEL PRODOTTO**

##### *Articolo 12*

##### *Presunzione di conformità*

Un prodotto che è conforme alle norme armonizzate o a parti di esse, i cui riferimenti sono stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, si presume conforme ai requisiti previsti da dette norme o parti di esse di cui alle parti da 1 a 6 dell'allegato.

##### *Articolo 13*

##### *Procedure di valutazione della conformità*

1. Il fabbricante effettua una valutazione della conformità del prodotto utilizzando uno delle procedure seguenti con l'obiettivo di stabilirne la conformità ai requisiti di cui alle parti da 1 a 6 dell'allegato. La valutazione della conformità contempla tutte le condizioni operative previste e prevedibili.
2. Le procedure disponibili per effettuare la valutazione della conformità sono le seguenti:
  - a) controllo interno della produzione, come indicato nella parte 7 dell'allegato, al momento di valutare la conformità del prodotto ai requisiti di cui alle parti 1, 5 o 6 dell'allegato, a condizione che il fabbricante abbia applicato le norme armonizzate, i cui riferimenti sono stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, per tutti i requisiti per i quali esistono tali norme;
  - b) l'esame UE del tipo seguito dalla conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione di cui alla parte 8 dell'allegato;
  - c) conformità in base alla piena garanzia di qualità di cui alla parte 9 dell'allegato, tranne nel caso in cui viene valutata la conformità di un prodotto considerato un giocattolo a norma della direttiva 2009/48/CE.

##### *Articolo 14*

##### *Dichiarazione di conformità UE*

1. La dichiarazione di conformità UE di cui all'articolo 6, paragrafo 8, indica che è stata dimostrata la conformità del prodotto ai requisiti di cui alle parti da 1 a 6 dell'allegato e, nel caso degli UAS, ne identifica la classe.
2. La dichiarazione UE di conformità riproduce la struttura del modello di cui alla parte 11 dell'allegato, contiene gli elementi indicati in tale parte ed è continuamente aggiornata. Essa è tradotta nella lingua o nelle lingue richieste dallo Stato membro nel quale il prodotto è immesso o messo a disposizione sul mercato.
3. La dichiarazione di conformità UE semplificata di cui all'articolo 6, paragrafo 8, contiene gli elementi di cui alla parte 12 dell'allegato ed è continuamente aggiornata. Essa è tradotta nella lingua o nelle lingue richieste dallo Stato membro nel quale il

prodotto è immesso o messo a disposizione sul mercato. Il testo integrale della dichiarazione di conformità UE deve essere disponibile sul sito Internet indicato nella dichiarazione di conformità UE semplificata, in una lingua o nelle lingue richieste dallo Stato membro nel quale il prodotto è immesso o messo a disposizione sul mercato.

4. Se al prodotto si applicano più atti dell'Unione che prescrivono una dichiarazione UE di conformità, viene compilata un'unica dichiarazione UE di conformità in rapporto a tali atti dell'Unione. La dichiarazione contiene gli estremi degli atti dell'Unione interessati, compresi i riferimenti della loro pubblicazione.
5. Con la dichiarazione di conformità UE, il fabbricante si assume la responsabilità della conformità del prodotto ai requisiti stabiliti dal presente capo.

#### *Articolo 15*

#### *Principi generali della marcatura CE*

La marcatura CE è soggetta ai principi generali di cui all'articolo 30 del regolamento (CE) n. 765/2008.

#### *Articolo 16*

#### *Norme e condizioni per l'apposizione della marcatura CE, del numero di identificazione dell'organismo notificato, dell'etichetta di identificazione della classe di UAS e dell'indicazione del livello di potenza sonora*

1. La marcatura CE è apposta sul prodotto, o sulla sua targhetta dei dati applicata al prodotto, in modo visibile, leggibile e indelebile; se ciò non è possibile o giustificato in ragione delle dimensioni del prodotto, è apposta sull'imballaggio.
2. L'etichetta di identificazione della classe dell'UA è apposta sull'UA e sul suo imballaggio in modo visibile, leggibile e indelebile e deve avere un'altezza minima di 5 mm. È vietata l'apposizione su un prodotto di marcature, segni o iscrizioni che possano indurre in errore i terzi circa il significato dell'etichetta di identificazione della classe o il simbolo grafico della stessa.
3. Se del caso, l'indicazione del livello di potenza sonora prevista nella parte 14 dell'allegato deve essere apposta sull'UA, tranne qualora ciò non sia possibile o giustificato in ragione delle dimensioni del prodotto, e sull'imballaggio in modo visibile, leggibile e indelebile.
4. L'apposizione della marcatura CE e, se del caso, dell'indicazione del livello di potenza sonora e dell'etichetta di identificazione della classe dell'UA avviene prima che il prodotto sia immesso sul mercato.
5. La marcatura CE è seguita dal numero di identificazione dell'organismo notificato, qualora sia applicata la procedura di valutazione della conformità di cui alla parte 9 dell'allegato.  

Il numero di identificazione dell'organismo notificato è apposto dall'organismo notificato stesso o, in base alle sue istruzioni, dal fabbricante o dal suo rappresentante autorizzato.
6. Gli Stati membri si avvalgono dei meccanismi esistenti per garantire un'applicazione corretta del regime che disciplina la marcatura CE e promuovono le azioni opportune contro l'uso improprio di tale marcatura.

*Articolo 17*  
*Documentazione tecnica*

1. La documentazione tecnica contiene tutti i dati e i dettagli pertinenti relativi ai mezzi utilizzati dal fabbricante per garantire la conformità del prodotto ai requisiti di cui alle parti da 1 a 6 dell'allegato. Essa contiene almeno gli elementi di cui alla parte 10 dell'allegato.
2. La documentazione tecnica è preparata prima che il prodotto sia immesso sul mercato ed è continuamente aggiornata.
3. La documentazione tecnica e la corrispondenza relativa alla procedura di esame UE del tipo o alla valutazione del sistema di qualità del fabbricante sono redatte in una lingua ufficiale dello Stato membro in cui è stabilito l'organismo notificato o in una lingua accettata da tale organismo.
4. Se la documentazione tecnica non è conforme ai paragrafi 1, 2 o 3 del presente articolo, l'autorità di vigilanza del mercato può chiedere al fabbricante o all'importatore di incaricare un organismo da essa ritenuto accettabile di condurre una prova a carico del fabbricante o dell'importatore, entro un determinato periodo, al fine di verificare la conformità del prodotto ai requisiti di cui alle parti da 1 a 6 dell'allegato applicabili a tale prodotto.

**SEZIONE 4**  
**NOTIFICA DEGLI ORGANISMI DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ**

*Articolo 18*  
*Notifica*

Gli Stati membri notificano alla Commissione e agli altri Stati membri gli organismi autorizzati a svolgere, in qualità di terzi, compiti di valutazione della conformità a norma del presente capo.

*Articolo 19*  
*Autorità di notifica*

1. Gli Stati membri designano un'autorità di notifica responsabile dell'elaborazione e dell'esecuzione delle procedure necessarie per la valutazione e la notifica degli organismi di valutazione della conformità e per il controllo degli organismi notificati, anche per quanto riguarda l'ottemperanza all'articolo 24.
2. Gli Stati membri possono decidere che la valutazione e il controllo di cui al paragrafo 1 siano eseguiti da un organismo nazionale di accreditamento a norma del regolamento (CE) n. 765/2008.
3. Se l'autorità di notifica delega o altrimenti affida la valutazione, la notifica o il controllo di cui al paragrafo 1 a un organismo che non è un ente pubblico, detto organismo è una persona giuridica e rispetta *mutatis mutandis* i requisiti di cui all'articolo 20. Inoltre esso adotta disposizioni per coprire la responsabilità civile connessa alle proprie attività.
4. L'autorità di notifica si assume la piena responsabilità per i compiti svolti dall'organismo di cui al paragrafo 3.

*Articolo 20*  
*Requisiti relativi alle autorità di notifica*

1. L'autorità di notifica:
  - a) è istituita in modo che non sorgano conflitti d'interesse con gli organismi di valutazione della conformità;
  - b) è organizzata e gestita in modo che siano salvaguardate l'obiettività e l'imparzialità delle sue attività;
  - c) è organizzata in modo che ogni decisione relativa alla notifica di un organismo di valutazione della conformità sia presa da persone competenti diverse da quelle che hanno eseguito la valutazione;
  - d) non offre né fornisce attività svolte dagli organismi di valutazione della conformità o servizi di consulenza su base commerciale o concorrenziale;
  - e) salvaguarda la riservatezza delle informazioni ottenute;
  - f) ha a sua disposizione un numero di dipendenti competenti sufficiente per l'adeguata esecuzione dei suoi compiti.

*Articolo 21*  
*Obbligo di informazione a carico delle autorità di notifica*

1. Gli Stati membri informano la Commissione delle loro procedure per la valutazione e la notifica degli organismi di valutazione della conformità e per il controllo degli organismi notificati, nonché di qualsiasi modifica delle stesse.
2. La Commissione rende pubbliche tali informazioni.

*Articolo 22*  
*Requisiti relativi agli organismi notificati*

1. Ai fini della notifica, un organismo di valutazione della conformità deve soddisfare i requisiti di cui ai paragrafi da 2 a 11.
2. L'organismo di valutazione della conformità è istituito a norma della legge nazionale di uno Stato membro e ha personalità giuridica.
3. L'organismo di valutazione della conformità è un organismo terzo indipendente dall'organizzazione che valuta.

Un organismo appartenente a un'associazione d'impresе o a una federazione professionale che rappresenta imprese coinvolte nella progettazione, nella fabbricazione, nella fornitura, nell'assemblaggio, nell'utilizzo o nella manutenzione del prodotto che esso valuta, può essere ritenuto un organismo del tipo in questione purché siano dimostrate la sua indipendenza e l'assenza di qualsiasi conflitto di interesse.

4. L'organismo di valutazione della conformità, i suoi alti dirigenti e il personale addetto alla valutazione della conformità non devono essere né il progettista, né il fabbricante, né il fornitore, né l'installatore, né l'acquirente, né il proprietario, né l'utilizzatore, né il responsabile della manutenzione del prodotto che essi valutano, né il rappresentante di uno di questi soggetti. Non è per questo precluso l'uso del prodotto valutato che sia necessario per il funzionamento dell'organismo di valutazione della conformità o il suo uso per scopi privati.

L'organismo di valutazione della conformità, i suoi alti dirigenti e il personale addetto alla valutazione della conformità non devono essere direttamente coinvolti nella progettazione, nella fabbricazione o nella produzione, nella commercializzazione, nell'installazione, nell'utilizzo o nella manutenzione di tale prodotto, né rappresentare soggetti impegnati in tali attività. Essi non devono intraprendere alcuna attività che possa essere in conflitto con la loro indipendenza di giudizio o integrità riguardo alle attività di valutazione della conformità per cui sono notificati. Ciò vale in particolare per i servizi di consulenza.

Gli organismi di valutazione della conformità si accertano che le attività delle loro affiliate o dei loro subappaltatori non si ripercuotano sulla riservatezza, sull'obiettività o sull'imparzialità delle loro attività di valutazione della conformità.

5. Gli organismi di valutazione della conformità e il loro personale eseguono le operazioni di valutazione della conformità con il massimo dell'integrità professionale e con la competenza tecnica richiesta e sono liberi da qualsivoglia pressione e incentivo, soprattutto di ordine finanziario, che possa influenzare il loro giudizio o i risultati delle loro attività di valutazione della conformità, in particolare da persone o gruppi di persone interessati ai risultati di tali attività.
6. L'organismo di valutazione della conformità è in grado di eseguire tutti i compiti di valutazione della conformità assegnatigli in base alle parti 8 o 9 dell'allegato e in relazione ai quali è stato notificato, indipendentemente dal fatto che siano eseguiti dall'organismo stesso o per suo conto e sotto la sua responsabilità.

In ogni momento, per ogni procedura di valutazione della conformità e per ogni tipo o categoria di prodotti in relazione ai quali è stato notificato, l'organismo di valutazione della conformità ha a sua disposizione, nella misura necessaria, quanto segue:

- a) personale avente conoscenze tecniche ed esperienza sufficiente e appropriata per eseguire i compiti di valutazione della conformità;
- b) descrizioni delle procedure in base alle quali avviene la valutazione della conformità, garantendo la trasparenza e la capacità di riproduzione di tali procedure; politiche e procedure appropriate che distinguano i compiti che svolge in qualità di organismo notificato dalle altre attività;
- c) procedure per svolgere le attività che tengano debitamente conto delle dimensioni di un'impresa, del settore in cui opera, della sua struttura, del grado di complessità del prodotto in questione e della natura di massa o seriale del processo produttivo.

L'organismo di valutazione della conformità deve disporre dei mezzi necessari per eseguire in modo adeguato i compiti tecnici e amministrativi connessi alle attività di valutazione della conformità e deve poter accedere a tutti gli strumenti o impianti occorrenti.

7. Il personale responsabile dell'esecuzione dei compiti di valutazione della conformità dispone di quanto segue:
  - a) una formazione tecnica e professionale solida che includa tutte le attività di valutazione della conformità in relazione alle quali l'organismo di valutazione della conformità è stato notificato;
  - b) soddisfacenti conoscenze dei requisiti relativi alle valutazioni che esegue e un'adeguata autorità per eseguire tali valutazioni;

- c) una conoscenza e una comprensione adeguate dei requisiti, delle norme armonizzate applicabili e delle disposizioni pertinenti della normativa di armonizzazione dell'Unione;
  - d) la capacità di elaborare certificati di esame UE del tipo o approvazioni dei sistemi di qualità, registri e verbali atti a dimostrare che le valutazioni sono state eseguite.
8. È garantita l'imparzialità degli organismi di valutazione della conformità, dei loro alti dirigenti e del personale addetto ai compiti di valutazione della conformità.
- La remunerazione degli alti dirigenti e del personale addetto ai compiti di valutazione della conformità di un organismo di valutazione della conformità non dipende dal numero di valutazioni eseguite o dai risultati di tali valutazioni.
9. Gli organismi di valutazione della conformità sottoscrivono un contratto di assicurazione per la responsabilità civile, a meno che detta responsabilità non sia direttamente coperta dallo Stato membro a norma del diritto nazionale o che lo Stato membro stesso non sia direttamente responsabile della valutazione della conformità.
10. Il personale di un organismo di valutazione della conformità è tenuto al segreto professionale per tutto ciò di cui viene a conoscenza nell'esercizio delle sue funzioni a norma delle parti 8 e 9 dell'allegato o di qualsiasi disposizione esecutiva di diritto interno, tranne nei confronti delle autorità competenti dello Stato membro in cui esercita le sue attività. Sono tutelati i diritti di proprietà.
11. Gli organismi di valutazione della conformità partecipano alle attività di normazione pertinenti, alle attività normative nel campo degli UAS e della pianificazione delle frequenze, nonché alle attività del gruppo di coordinamento degli organismi notificati, istituito a norma della pertinente normativa di armonizzazione dell'Unione, o garantiscono che il loro personale responsabile dell'esecuzione dei compiti di valutazione della conformità ne sia informato, e applicano, come guida generale, le decisioni e i documenti amministrativi prodotti da tale gruppo.

### *Articolo 23*

#### *Presunzione di conformità degli organismi notificati*

Se un organismo di valutazione della conformità dimostra la propria conformità ai criteri stabiliti nelle pertinenti norme armonizzate o in parti di esse i cui riferimenti sono stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, si presume che sia conforme ai requisiti di cui all'articolo 22 nella misura in cui le norme applicabili armonizzate contemplano tali requisiti.

### *Articolo 24*

#### *Affiliate e subappaltatori degli organismi notificati*

1. Se un organismo notificato subappalta compiti specifici connessi alla valutazione della conformità oppure ricorre a un'affiliata, si accerta che il subappaltatore o l'affiliata soddisfa i requisiti di cui all'articolo 22 e ne informa l'autorità di notifica.
2. Gli organismi notificati si assumono la completa responsabilità dei compiti eseguiti da subappaltatori o affiliate, ovunque questi siano stabiliti.
3. Le attività possono essere subappaltate o eseguite da un'affiliata solo con il consenso del cliente.



4. Gli organismi notificati mantengono a disposizione dell'autorità notificante i documenti pertinenti riguardanti la valutazione delle qualifiche del subappaltatore o dell'affiliata e del lavoro eseguito da questi ultimi a norma delle parti 8 e 9 dell'allegato.

#### *Articolo 25*

##### *Domanda di notifica*

1. L'organismo di valutazione della conformità presenta una domanda di notifica all'autorità di notifica dello Stato membro in cui è stabilito.
2. La domanda di notifica è corredata di una descrizione delle attività di valutazione della conformità, del modulo o dei moduli di valutazione della conformità e del prodotto per il quale tale organismo dichiara di essere competente, nonché di un certificato di accreditamento rilasciato da un organismo nazionale di accreditamento che attesti che l'organismo di valutazione della conformità soddisfa i requisiti di cui all'articolo 22.

#### *Articolo 26*

##### *Procedura di notifica*

1. Le autorità di notifica possono notificare solo gli organismi di valutazione della conformità che siano conformi ai requisiti di cui all'articolo 22.
2. Esse notificano gli organismi di valutazione della conformità alla Commissione e agli altri Stati membri utilizzando lo strumento elettronico di notifica elaborato e gestito dalla Commissione.
3. La notifica include tutti i dettagli delle attività di valutazione della conformità, il modulo o i moduli di valutazione della conformità, il prodotto interessato e il relativo certificato di accreditamento.
4. L'organismo interessato può eseguire le attività di un organismo notificato solo se non sono sollevate obiezioni da parte della Commissione o degli altri Stati membri entro due settimane dalla notifica.
5. Solo un organismo siffatto è considerato organismo notificato ai fini del presente capo.
6. L'autorità di notifica informa la Commissione e gli altri Stati membri di eventuali successive modifiche di rilievo apportate alla notifica.

#### *Articolo 27*

##### *Numeri di identificazione ed elenchi degli organismi notificati*

1. La Commissione attribuisce un numero di identificazione a ciascun organismo notificato.
2. Essa assegna un numero unico anche se l'organismo è notificato a norma di diversi atti dell'Unione.
3. La Commissione mette pubblicamente a disposizione l'elenco degli organismi notificati a norma del presente regolamento, inclusi i numeri di identificazione loro assegnati e le attività per le quali sono stati notificati.

La Commissione provvede affinché l'elenco sia tenuto aggiornato.

*Articolo 28*  
*Modifiche delle notifiche*

1. Se l'autorità notificante ha accertato o è stata informata che un organismo notificato non soddisfa più i requisiti di cui all'articolo 22 o non adempie i suoi obblighi, essa limita, sospende o ritira la notifica, se opportuno, in funzione della gravità della violazione di tali requisiti o del mancato adempimento di tali obblighi. Essa ne informa immediatamente la Commissione e gli altri Stati membri.
2. Nei casi di limitazione, sospensione o ritiro della notifica, oppure di cessazione dell'attività dell'organismo notificato, lo Stato membro notificante prende le misure appropriate per garantire che le pratiche di tale organismo siano evase da un altro organismo notificato o siano messe a disposizione delle competenti autorità di notifica e di vigilanza del mercato, su loro richiesta.

*Articolo 29*  
*Contestazione della competenza degli organismi notificati*

1. La Commissione indaga su tutti i casi in cui abbia dubbi o siano portati alla sua attenzione dubbi sulla competenza di un organismo notificato o sulla continuità del rispetto dei requisiti cui è soggetto e delle responsabilità che ad esso incombono.
2. Lo Stato membro notificante fornisce alla Commissione, su richiesta, tutte le informazioni relative alla base della notifica o del mantenimento della competenza dell'organismo notificato in questione.
3. La Commissione garantisce la riservatezza di tutte le informazioni sensibili raccolte nel corso delle sue indagini.
4. La Commissione, qualora accerti che un organismo notificato non soddisfa o non soddisfa più i requisiti per la sua notificazione, ne informa lo Stato membro notificante e gli chiede di prendere le misure correttive necessarie, incluso all'occorrenza il ritiro della notifica.

*Articolo 30*  
*Obblighi operativi degli organismi notificati*

1. Gli organismi notificati eseguono le valutazioni della conformità secondo le procedure di valutazione della conformità di cui alle parti 8 e 9 dell'allegato.
2. Le valutazioni della conformità sono effettuate con mezzi proporzionati, risparmiando agli operatori economici gli oneri superflui. Gli organismi di valutazione della conformità svolgono le loro attività tenendo debitamente conto delle dimensioni di un'impresa, del settore in cui opera, della sua struttura, del grado di complessità del prodotto in questione e della natura di massa o seriale del processo di produzione.

Nel far ciò rispettano tuttavia il grado di rigore e il livello di protezione necessari per la conformità dell'UA o dell'UAS al presente capo.

3. Se un organismo notificato riscontra che i requisiti di cui alle parti da 1 a 6 dell'allegato o le norme armonizzate corrispondenti o altre specifiche tecniche non sono stati rispettati da un fabbricante, chiede a tale fabbricante di prendere le misure correttive opportune e non rilascia un certificato di esame UE del tipo o un'approvazione del sistema di qualità.

4. Un organismo notificato che, nel corso del monitoraggio della conformità successivo al rilascio di un certificato di esame UE del tipo, riscontri che un prodotto non è più conforme chiede al fabbricante di prendere le misure correttive opportune e all'occorrenza sospende o ritira il certificato di esame UE del tipo oppure l'approvazione del sistema di qualità.
5. Qualora non siano prese misure correttive o queste ultime non producano il risultato richiesto, l'organismo notificato limita, sospende o ritira i certificati di esame UE del tipo o le approvazioni del sistema di qualità, a seconda dei casi.

#### *Articolo 31*

##### *Ricorso contro le decisioni degli organismi notificati*

Gli organismi notificati provvedono affinché sia disponibile una procedura di ricorso trasparente e accessibile contro le loro decisioni.

#### *Articolo 32*

##### *Obbligo di informazione a carico degli organismi notificati*

1. Gli organismi notificati informano l'autorità di notifica:
  - a) di qualsiasi rifiuto, limitazione, sospensione o ritiro di un certificato di esame UE del tipo o di un'approvazione del sistema di qualità conformemente ai requisiti di cui alle parti 8 e 9 dell'allegato;
  - b) di qualsiasi circostanza che influisca sull'ambito o sulle condizioni della notifica;
  - c) di eventuali richieste di informazioni che abbiano ricevuto dalle autorità di vigilanza del mercato, in relazione ad attività di valutazione della conformità;
  - d) a richiesta, delle attività di valutazione della conformità effettuate nell'ambito della loro notifica e di qualsiasi altra attività, incluse quelle transfrontaliere e relative al subappalto.
2. Conformemente ai requisiti di cui alle parti 8 e 9 dell'allegato, gli organismi notificati forniscono agli altri organismi notificati a norma del presente capo e le cui attività di valutazione della conformità sono simili e coprono le stesse categorie di UA o UAS, informazioni pertinenti sulle questioni relative ai risultati negativi e, su richiesta, positivi delle valutazioni della conformità.
3. Gli organismi notificati sono soggetti agli obblighi di informazione di cui alle parti 8 e 9 dell'allegato.

#### *Articolo 33*

##### *Scambio di esperienze*

La Commissione provvede all'organizzazione di uno scambio di esperienze tra le autorità nazionali degli Stati membri responsabili della politica di notifica.

#### *Articolo 34*

##### *Coordinamento degli organismi notificati*

1. La Commissione garantisce l'istituzione e il corretto funzionamento di un coordinamento e di una cooperazione appropriati tra organismi notificati a norma del presente capo sotto forma di gruppo settoriale di organismi notificati.

2. Gli organismi notificati partecipano al lavoro di tale gruppo, direttamente o mediante rappresentanti designati.

## **SEZIONE 5**

### **VIGILANZA DEL MERCATO DELL'UNIONE, CONTROLLO DEI PRODOTTI CHE ENTRANO NEL MERCATO DELL'UNIONE E PROCEDURA DI SALVAGUARDIA DELL'UNIONE**

#### *Articolo 35*

#### *Vigilanza del mercato dell'Unione e controllo dei prodotti che entrano nel mercato dell'Unione*

1. Gli Stati membri organizzano e svolgono attività di vigilanza dei prodotti immessi sul mercato dell'Unione in conformità all'articolo 15, paragrafo 3, e agli articoli da 16 a 26 del regolamento (CE) n. 765/2008.
2. Gli Stati membri organizzano e svolgono attività di controllo dei prodotti che entrano nel mercato dell'Unione in conformità all'articolo 15, paragrafo 5, e agli articoli 27, 28 e 29 del regolamento (CE) n. 765/2008.
3. Gli Stati membri si accertano che le rispettive autorità di vigilanza del mercato e autorità di controllo delle frontiere cooperino con le autorità competenti designate a norma dell'articolo 17 del regolamento (UE) .../... [IR] per quanto concerne le questioni di sicurezza e istituiscono appropriati meccanismi di comunicazione e coordinamento tra loro, sfruttando al meglio le informazioni contenute nel sistema di segnalazione di eventi definito nel regolamento (UE) n. 376/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>14</sup> e nei sistemi di informazione definiti negli articoli 22 e 23 del regolamento (CE) n. 765/2008.

#### *Articolo 36*

#### *Procedura per i prodotti che presentano un rischio a livello nazionale*

1. Se hanno preso provvedimenti a norma dell'articolo 20 del regolamento (CE) n. 765/2008, oppure se hanno motivo di credere che un prodotto rappresenti un rischio per la salute o la sicurezza delle persone o per altri aspetti della protezione del pubblico interesse di cui al presente capo, le autorità di vigilanza del mercato di uno degli Stati membri effettuano una valutazione del prodotto interessato che comprenda tutti i requisiti stabiliti dal presente capo. A tal fine, gli operatori economici interessati cooperano all'occorrenza con le autorità di vigilanza del mercato.

Se, nel corso della valutazione di cui al primo comma, concludono che il prodotto non rispetta i requisiti di cui al presente capo, le autorità di vigilanza del mercato chiedono tempestivamente all'operatore economico interessato di adottare tutte le misure correttive del caso al fine di rendere il prodotto conforme ai suddetti requisiti

---

<sup>14</sup> Regolamento (UE) n. 376/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 3 aprile 2014, concernente la segnalazione, l'analisi e il monitoraggio di eventi nel settore dell'aviazione civile, che modifica il regolamento (UE) n. 996/2010 del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga la direttiva 2003/42/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e i regolamenti (CE) n. 1321/2007 e (CE) n. 1330/2007 della Commissione (GU L 122 del 24.4.2014, pag. 18).

oppure di ritirarlo o di richiamarlo dal mercato entro un termine ragionevole e proporzionato alla natura del rischio, a seconda dei casi.

Le autorità di vigilanza del mercato ne informano l'organismo notificato competente.

L'articolo 21 del regolamento (CE) n. 765/2008 si applica alle misure di cui al secondo comma del presente paragrafo.

2. Qualora ritengano che la non conformità non sia limitata al territorio nazionale, le autorità di vigilanza del mercato informano la Commissione e gli altri Stati membri dei risultati della valutazione e dei provvedimenti che hanno chiesto all'operatore economico di adottare.
3. L'operatore economico garantisce che siano adottate tutte le opportune misure correttive per tutti i prodotti interessati che ha messo a disposizione sul mercato in tutta l'Unione.
4. Qualora l'operatore economico interessato non adotti le misure correttive adeguate entro il termine di cui al paragrafo 1, secondo comma, le autorità di vigilanza del mercato adottano tutte le opportune misure provvisorie per vietare o limitare la messa a disposizione del prodotto sul loro mercato nazionale, per ritirarlo da tale mercato o per richiamarlo.

Le autorità di vigilanza del mercato informano immediatamente la Commissione e gli altri Stati membri di tali misure.

5. Le informazioni di cui al paragrafo 4 includono tutti i particolari disponibili, soprattutto i dati necessari all'identificazione del prodotto non conforme, la sua origine, la natura della presunta non conformità e dei rischi connessi, la natura e la durata delle misure nazionali adottate, nonché gli argomenti espressi dall'operatore economico interessato. In particolare, le autorità di vigilanza del mercato indicano se la non conformità sia dovuta:
  - a) al fatto che il prodotto non soddisfa i requisiti di cui all'articolo 4;
  - b) a lacune delle norme armonizzate di cui all'articolo 12.
6. Gli Stati membri che non siano quello che ha avviato la procedura a norma del presente articolo informano senza indugio la Commissione e gli altri Stati membri di tutti i provvedimenti adottati, di tutte le altre informazioni a loro disposizione sulla non conformità del prodotto interessato e, in caso di disaccordo con la misura nazionale adottata, delle loro obiezioni.
7. Qualora, entro tre mesi dal ricevimento delle informazioni di cui al paragrafo 5, uno Stato membro o la Commissione non sollevino obiezioni contro la misura provvisoria presa da uno Stato membro, tale misura è ritenuta giustificata.
8. Gli Stati membri garantiscono che siano adottate senza indugio le opportune misure restrittive in relazione al prodotto in questione, quale il suo ritiro dal mercato.

#### *Articolo 37*

##### *Procedura di salvaguardia dell'Unione*

1. Se, in esito alla procedura di cui all'articolo 36, paragrafi 3 e 4, sono sollevate obiezioni avverso una misura presa da uno Stato membro o se la Commissione ritiene la misura nazionale contraria alla normativa dell'Unione, la Commissione avvia immediatamente consultazioni con gli Stati membri e con l'operatore o gli

operatori economici interessati e valuta la misura nazionale. In base ai risultati di tale valutazione, la Commissione decide se la misura nazionale sia giustificata o meno.

La Commissione indirizza la propria decisione a tutti gli Stati membri e la comunica immediatamente ad essi e all'operatore o agli operatori economici interessati.

2. Se la misura nazionale è considerata giustificata, tutti gli Stati membri adottano le misure necessarie per garantire che il prodotto non conforme sia ritirato o richiamato dal loro mercato e ne informano la Commissione. Se la misura nazionale è considerata ingiustificata, lo Stato membro interessato la revoca.
3. Se la misura nazionale è considerata giustificata e la non conformità del prodotto viene attribuita alle carenze delle norme armonizzate di cui all'articolo 36, paragrafo 5, lettera b), del presente regolamento, la Commissione applica la procedura di cui all'articolo 11 del regolamento (UE) n. 1025/2012.

### *Articolo 38*

#### *Prodotto conforme che presenta un rischio*

1. Se, dopo aver effettuato una valutazione a norma dell'articolo 36, paragrafo 1, ritiene che un prodotto, pur conforme al presente capo, presenti un rischio per la salute o la sicurezza delle persone o per altri aspetti della protezione del pubblico interesse di cui al presente capo, uno Stato membro chiede all'operatore economico interessato di far sì che tale prodotto, all'atto della sua immissione sul mercato, non presenti più tale rischio o che sia, a seconda dei casi, ritirato dal mercato o richiamato entro un periodo di tempo ragionevole, proporzionato alla natura del rischio.
2. L'operatore economico garantisce che siano prese misure correttive nei confronti di tutti i prodotti interessati da esso messi a disposizione sull'intero mercato dell'Unione.
3. Lo Stato membro informa immediatamente la Commissione e gli altri Stati membri. Tali informazioni comprendono tutti i dettagli disponibili, in particolare i dati necessari all'identificazione del prodotto in questione, l'origine e la catena di fornitura del prodotto, la natura del rischio connesso nonché la natura e la durata delle misure nazionali adottate.
4. La Commissione avvia immediatamente consultazioni con gli Stati membri e l'operatore o gli operatori economici interessati e valuta le misure nazionali adottate. In base ai risultati della valutazione, la Commissione decide se la misura sia giustificata o meno e propone, all'occorrenza, misure appropriate.
5. La Commissione indirizza la propria decisione a tutti gli Stati membri e la comunica immediatamente ad essi e all'operatore o agli operatori economici interessati.

### *Articolo 39*

#### *Non conformità formale*

1. Fatto salvo l'articolo 36, uno Stato membro chiede all'operatore economico interessato di porre fine allo stato di non conformità in questione se, per quanto riguarda i prodotti disciplinati dal presente capo, rileva una delle seguenti situazioni:
  - a) la marcatura CE è stata apposta in violazione dell'articolo 30 del regolamento (CE) n. 765/2008 o dell'articolo 15 o 16 del presente regolamento;
  - b) non sono stati apposti la marcatura CE o il tipo;

- c) il numero di identificazione dell'organismo notificato, qualora si applichi la procedura di valutazione della conformità di cui alla parte 9 dell'allegato, è stato apposto in violazione dell'articolo 16 o non è stato apposto;
  - d) non è stata apposta l'etichetta di identificazione della classe dell'UA;
  - e) non è stata apposta l'indicazione del livello di potenza sonora, se richiesto;
  - f) il numero di serie non è stato apposto o non è del formato corretto;
  - g) non sono disponibili il manuale di istruzioni o la nota informativa;
  - h) la dichiarazione di conformità UE manca o non è stata compilata;
  - i) la dichiarazione di conformità UE non è stata compilata correttamente;
  - j) la documentazione tecnica non è disponibile o è incompleta;
  - k) mancano il nome del fabbricante o dell'importatore, la denominazione commerciale registrata o il marchio commerciale registrato, l'indirizzo Internet o l'indirizzo postale.
2. Se la non conformità di cui al paragrafo 1 permane, lo Stato membro interessato provvede ad adottare le misure appropriate per limitare o vietare la messa a disposizione sul mercato del prodotto o garantisce che sia richiamato o ritirato dal mercato.

### **CAPO III**

## **UAS impiegati nelle categorie "certificata" e "specificata"**

#### Articolo 40

##### *Requisiti per gli UAS impiegati nelle categorie "certificata" e "specificata"*

1. La progettazione, produzione e manutenzione degli UAS deve essere certificata se gli UAS soddisfano una delle seguenti condizioni:
  - a) avere una dimensione caratteristica pari o superiore a 3 m ed essere progettati per essere utilizzati al di sopra di assembramenti di persone;
  - b) essere progettati per il trasporto di persone;
  - c) essere progettati per il trasporto di merci pericolose e richiedere un'elevata robustezza al fine di attenuare i rischi di danni a terzi in caso di incidenti;
  - d) essere impiegati nella categoria di operazioni "specificata" definita all'articolo 5 del regolamento (UE) ...../... [IR] e precisare, nell'autorizzazione operativa rilasciata dall'autorità competente in seguito alla valutazione dei rischi prevista dall'articolo 11 del regolamento (UE) ...../... [IR], che il rischio operativo non può essere attenuato in maniera adeguata senza una certificazione dell'UAS.
2. Un UAS soggetto a certificazione deve essere conforme ai requisiti applicabili stabiliti dai regolamenti (UE) n. 748/2012, (UE) n. 640/2015 e (UE) n. 1321/2014 della Commissione.
3. Tranne qualora debbano essere certificati in conformità al paragrafo 1, gli UAS impiegati nella categoria "specificata" devono avere le caratteristiche tecniche stabilite nell'autorizzazione operativa rilasciata dall'autorità competente o nella situazione tipica definita nell'appendice 1 dell'allegato del regolamento (UE) ...../... [IR] o nel

certificato di operatore UAS leggero (*Light UAS Operator Certificate*; LUC) a norma della parte C dell'allegato del regolamento (UE) ...../... [IR].

## **CAPO IV**

### **Operatori di UAS di paesi terzi**

#### *Articolo 41*

##### *Operatori di UAS di paesi terzi*

1. Gli operatori di UAS che hanno la propria sede di attività principale, che sono stabiliti o che sono residenti in un paese terzo sono soggetti al regolamento (UE) .../... [IR] ai fini delle operazioni UAS nello spazio aereo del cielo unico europeo.
2. L'autorità competente per l'operatore UAS di uno paese terzo coincide con l'autorità competente del primo Stato membro nel quale l'operatore UAS intende operare.
3. In deroga al paragrafo 1, l'autorità competente può riconoscere un certificato attestante la qualifica di pilota remoto o di operatore UAS a norma del regolamento (UE) .../... [IR], o un documento equivalente, ai fini delle operazioni all'interno dell'Unione nonché in entrata e in uscita dal suo territorio, a condizione che:
  - a) il paese terzo abbia richiesto un tale riconoscimento;
  - b) il certificato attestante la qualifica di pilota remoto o di operatore UAS sia un documento valido dello Stato che lo ha rilasciato; e
  - c) previa consultazione dell'EASA, la Commissione abbia accertato che i requisiti in base ai quali viene rilasciato tale certificato garantiscano lo stesso livello di sicurezza previsto dal presente regolamento.

## **CAPO V**

### **Disposizioni finali**

#### *Articolo 42*

##### *Entrata in vigore*

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 12.3.2019

*Per la Commissione*  
*Il presidente*  
*Jean-Claude JUNCKER*