II

(Actos no legislativos)

REGLAMENTOS

REGLAMENTO DELEGADO (UE) 2019/945 DE LA COMISIÓN

de 12 de marzo de 2019

sobre los sistemas de aeronaves no tripuladas y los operadores de terceros países de sistemas de aeronaves no tripuladas

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2018/1139 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de julio de 2018, sobre normas comunes en el ámbito de la aviación civil y por el que se crea una Agencia de la Unión Europea para la Seguridad Aérea y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 2111/2005, (CE) n.º 1008/2008, (UE) n.º 996/2010, (UE) n.º 376/2014 y las Directivas 2014/30/UE y 2014/53/UE del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan los Reglamentos (CE) n.º 552/2004 y (CE) n.º 216/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CEE) n.º 3922/91 del Consejo ([1]), y en particular sus artículos 58 y 61,

Considerando lo siguiente:

(1) Los sistemas de aeronaves no tripuladas («SANT») cuya utilización entrañe el riesgo más bajo y que pertenezcan a la categoría de operaciones «abierta» no deben someterse a los procedimientos clásicos de conformidad aeronáutica. Respecto a estos SANT, debe recurrirse a la posibilidad de establecer la legislación comunitaria de armonización a la que se hace referencia en el artículo 56, apartado 6, del Reglamento (UE) 2018/1139. En consecuencia, es necesario establecer los requisitos acerca de los riesgos que entraña la utilización de tales SANT, teniendo plenamente en cuenta otras legislaciones de armonización de la Unión aplicables.

(2) Estos requisitos deben comprender los requisitos esenciales establecidos en el artículo 55 del Reglamento (UE) 2018/1139, en particular por lo que respecta a las características y funcionalidades específicas necesarias para atenuar los riesgos relacionados con la seguridad del vuelo, la privacidad y la protección de los datos personales, la seguridad o el medio ambiente que se deriven de la utilización de estos SANT.

(3) Cuando los fabricantes introducen un SANT en el mercado con la intención de que se pueda utilizar en operaciones de la categoría «abierta» y, en consecuencia, le colocan una etiqueta de identificación de clase, deben garantizar que el SANT en cuestión cumple los requisitos aplicables a esa clase.

(4) Teniendo en cuenta el buen nivel de seguridad alcanzado por los aeromodelos ya comercializados, procede crear la clase C4 de SANT que no deba someterse a requisitos técnicos desproporcionados, en beneficio de los operadores de estos aeromodelos.

(5) El presente Reglamento debe aplicarse también a los SANT considerados juguetes en el sentido de la Directiva 2009/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ([2]). Estos SANT deben ser conformes también con la Directiva 2009/48/CE. Ese requisito de conformidad debe tenerse en cuenta al definir requisitos de seguridad adicionales con arreglo al presente Reglamento.

(6) Los SANT que no sean juguetes en el sentido de la Directiva 2009/48/CE deben cumplir los requisitos esenciales de salud y seguridad pertinentes establecidos en la Directiva 2006/42/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ([3]), siempre que esta les sea aplicable y en la medida en que tales requisitos no estén relacionados intrínsecamente con la seguridad del vuelo de los SANT. Si tales requisitos de salud y seguridad están relacionados intrínsecamente con la seguridad del vuelo, debe aplicarse únicamente el presente Reglamento.

([1]) DO L 212 de 22.8.2018, p. 1.
([2]) Directiva 2009/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de junio de 2009, sobre la seguridad de los juguetes (DO L 170 de 30.6.2009, p. 1).
([3]) Directiva 2006/42/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de mayo de 2006, relativa a las máquinas y por la que se modifica la Directiva 95/16/CE (DO L 157 de 9.6.2006, p. 24).

(7) La Directiva 2014/30/UE ([4]) y la Directiva 2014/53/UE ([5]) del Parlamento Europeo y del Consejo no deben aplicarse a las aeronaves no tripuladas que estén sujetas a certificación con arreglo al Reglamento (UE) 2018/1139 y estén destinadas exclusivamente a un uso aeronáutico y a ser utilizadas únicamente en frecuencias atribuidas por el Reglamento de Radiocomunicaciones de la Unión Internacional de Telecomunicaciones para un uso aeronáutico protegido.

(8) La Directiva 2014/53/UE debe ser aplicable a las aeronaves no tripuladas que no estén sujetas a certificación y que no estén destinadas a utilizarse exclusivamente en frecuencias atribuidas por el Reglamento de Radiocomunicaciones de la Unión Internacional de Telecomunicaciones para un uso aeronáutico protegido, si emiten o reciben intencionadamente ondas electromagnéticas con fines de radiocomunicación o radiodeterminación a frecuencias inferiores a 3 000 GHz.

(9) La Directiva 2014/30/UE debe aplicarse a las aeronaves no tripuladas que no estén sujetas a certificación y que no estén destinadas a utilizarse exclusivamente en frecuencias atribuidas por el Reglamento de Radiocomunicaciones de la Unión Internacional de Telecomunicaciones para un uso aeronáutico protegido, si no entran dentro del ámbito de aplicación de la Directiva 2014/53/UE.

(10) La Decisión 768/2008/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ([6]) establece principios comunes y disposiciones horizontales destinados a aplicarse a la comercialización de productos sujetos a la legislación sectorial pertinente. Con el fin de garantizar la coherencia con otras legislaciones sectoriales sobre productos, las disposiciones sobre la comercialización de SANT destinados a ser utilizados en la categoría «abierta» deben adaptarse al marco establecido por la Decisión n.º 768/2008/CE.

(11) La Directiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ([7]) es aplicable a los riesgos que los SANT entrañan para la seguridad, en la medida en que no existan disposiciones específicas con el mismo objetivo en las disposiciones del Derecho de la Unión que regulan la seguridad de los productos en cuestión.

(12) El presente Reglamento debe aplicarse a toda forma de suministro, incluida la venta a distancia.

(13) Los Estados miembros deben adoptar las medidas necesarias para que los SANT destinados a ser utilizados en la categoría «abierta» se comercialicen y pongan en servicio únicamente cuando, en condiciones normales de utilización, no pongan en peligro la salud y la seguridad de las personas, los animales domésticos o los bienes.

(14) Con el fin de ofrecer a los ciudadanos un elevado nivel de protección del medio ambiente, es necesario limitar las emisiones sonoras al mínimo posible. Las limitaciones de potencia sonora aplicables a los SANT destinados a ser utilizados en la categoría «abierta» podrían revisarse al final de los períodos transitorios definidos en el Reglamento de Ejecución (UE) 2019/947 ([8]).

(15) Debe velarse de forma especial por la conformidad de los productos en el contexto de un aumento del comercio electrónico. A tal fin, debe animarse a los Estados miembros a seguir cooperando con las autoridades competentes de terceros países y a desarrollar la cooperación entre las autoridades de vigilancia del mercado y las autoridades aduaneras. Las autoridades de vigilancia del mercado deben utilizar, en la medida de lo posible, los procedimientos de «notificación y acción» y cooperar con sus autoridades nacionales competentes para la aplicación de la Directiva 2000/31/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ([9]). Deben establecer contactos estrechos, que permitan ofrecer respuestas rápidas, con intermediarios clave que presten servicios de alojamiento para los productos vendidos en línea.

(16) Con el fin de garantizar un elevado nivel de protección del interés público, como la protección de la salud, y de garantizar una competencia leal en el mercado de la Unión, los agentes económicos deben ser responsables de la conformidad de los SANT destinados a utilizarse en la categoría «abierta» con los requisitos establecidos en el presente Reglamento, con arreglo a sus funciones respectivas en la cadena de suministro y distribución. En consecuencia, es necesario establecer un reparto claro y proporcionado de las obligaciones, que corresponda a la función de cada agente económico en la cadena de suministro y distribución.

([4]) Directiva 2014/30/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de compatibilidad electromagnética (DO L 96 de 29.3.2014, p. 79).

([5]) Directiva 2014/53/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, relativa a la armonización de las legislaciones de los Estados miembros sobre la comercialización de equipos radioeléctricos, y por la que se deroga la Directiva 1999/5/CE (DO L 153 de 22.5.2014, p. 62).

([6]) Decisión n.º 768/2008/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, sobre un marco común para la comercialización de los productos y por la que se deroga la Decisión 93/465/CEE del Consejo (DO L 218 de 13.8.2008, p. 82).

([7]) Directiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de diciembre de 2001, relativa a la seguridad general de los productos (DO L 11 de 15.1.2002, p. 4).

([8]) Reglamento de Ejecución (UE) 2019/947, de 24 de mayo de 2019, relativo a las normas y los procedimientos aplicables a la utilización de aeronaves no tripuladas (véase la página 45 del presente Diario Oficial).

([9]) Directiva 2000/31/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2000, relativa a determinados aspectos jurídicos de los servicios de la sociedad de la información, en particular el comercio electrónico en el mercado interior (Directiva sobre el comercio electrónico) (DO L 178 de 17.7.2000, p. 1).

(17) A fin de facilitar la comunicación entre los agentes económicos, las autoridades nacionales de vigilancia del mercado y los consumidores, los agentes económicos que suministren o distribuyan SANT destinados a ser utilizados en la categoría «abierta» deben indicar una dirección web, además de la dirección postal.

(18) El fabricante, que dispone de conocimientos especializados sobre el diseño y el proceso de producción, es el más indicado para llevar a cabo el procedimiento de evaluación de la conformidad de los SANT destinados a ser utilizados en la categoría «abierta». Por consiguiente, la evaluación de la conformidad debe seguir siendo obligación exclusiva del fabricante.

(19) El presente Reglamento debe aplicarse a todo SANT destinado a ser utilizado en la categoría «abierta» que sea nuevo en el mercado de la Unión, independientemente de que lo fabrique un fabricante establecido en la Unión o sea importado, nuevo o de segunda mano, de un tercer país.

(20) Es necesario garantizar que los SANT de terceros países que entren en el mercado de la Unión cumplan los requisitos del presente Reglamento si están destinados a ser utilizados en la categoría «abierta». En particular, debe garantizarse que los fabricantes lleven a cabo procedimientos de evaluación de la conformidad adecuados. En consecuencia, debe disponerse que los importadores se aseguren de que los SANT que introduzcan en el mercado cumplan los requisitos del presente Reglamento y de que no introduzcan en el mercado SANT que no cumplan tales requisitos o que entrañen un riesgo. Asimismo, debe disponerse que los importadores se aseguren de que se han seguido los procedimientos de evaluación de la conformidad y de que el marcado CE y la documentación técnica elaborada por los fabricantes estén disponibles para su inspección por las autoridades nacionales competentes.

(21) El distribuidor que comercialice un SANT destinado a ser utilizado en la categoría «abierta» debe actuar con la debida diligencia para garantizar que su manipulación del producto no afecte negativamente a su conformidad. Se espera tanto de los importadores como de los distribuidores que actúen con la debida diligencia por lo que respecta a los requisitos aplicables en el momento de la introducción de los productos en el mercado.

(22) Al introducir en el mercado un SANT destinado a ser utilizado en la categoría «abierta», el importador debe indicar en él su nombre, su nombre comercial registrado o su marca registrada y su dirección de contacto. Deben contemplarse excepciones para los casos en los que el tamaño del SANT no permita indicar esa información. Esto se aplica también a los casos en los que el importador tendría que abrir el embalaje para indicar su nombre y su dirección en el SANT.

(23) Todo operador económico que introduzca en el mercado un SANT destinado a ser utilizado en la categoría «abierta» bajo su propio nombre o marca, o que modifique un SANT destinado a ser utilizado en la categoría «abierta» de forma que pueda resultar afectada su conformidad con los requisitos aplicables, debe ser considerado como su fabricante y asumir las obligaciones que le correspondan como tal.

(24) Los distribuidores e importadores, al estar próximos al mercado, deben estar asociados a las tareas de vigilancia del mercado que desempeñan las autoridades nacionales competentes y estar dispuestos a participar activamente facilitando a dichas autoridades toda la información necesaria sobre los SANT destinados a ser utilizados en la categoría «abierta».

(25) La garantía de la trazabilidad de un SANT destinado a ser utilizado en la categoría «abierta» a lo largo de toda la cadena de suministro contribuye a que la vigilancia del mercado resulte más sencilla y eficiente. Un sistema de trazabilidad eficiente facilita a las autoridades de vigilancia del mercado la tarea de identificación de los agentes económicos que comercializan SANT no conformes.

(26) El presente Reglamento debe limitarse a establecer los requisitos esenciales. Para facilitar la evaluación de la conformidad de los SANT destinados a ser utilizados en la categoría «abierta» con dichos requisitos es necesario establecer una presunción de conformidad de los productos que sean conformes con las normas armonizadas que se adopten con arreglo al Reglamento (UE) n.º 1025/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo ([10]) con el propósito de establecer especificaciones técnicas detalladas de estos requisitos.

(27) Los requisitos esenciales aplicables a los SANT destinados a ser utilizados en la categoría «abierta» deben formularse con la precisión suficiente para crear obligaciones jurídicamente vinculantes. Deben formularse de forma que sea posible evaluar la conformidad respecto a ellos, incluso en ausencia de normas armonizadas o cuando el fabricante decida no aplicar una norma armonizada.

([10]) Reglamento (UE) n.º 1025/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012, sobre la normalización europea, por el que se modifican las Directivas 89/686/CEE y 93/15/CEE del Consejo y las Directivas 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE y 2009/105/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y por el que se deroga la Decisión 87/95/CEE del Consejo y la Decisión n.º 1673/2006/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 316 de 14.11.2012, p. 12).

(28) El Reglamento (UE) n.º 1025/2012 establece un procedimiento de presentación de objeciones sobre las normas armonizadas cuando estas no cumplan plenamente los requisitos de la legislación de armonización aplicables a los SANT destinados a ser utilizados en la categoría «abierta» con arreglo al presente Reglamento. Este procedimiento debe aplicarse, en su caso, con respecto a las normas cuya referencia se ha publicado en el Diario Oficial y cuyo cumplimiento otorga presunción de conformidad con los requisitos del presente Reglamento.

(29) A fin de que los agentes económicos puedan demostrar que los SANT comercializados destinados a ser utilizados en la categoría «abierta» cumplen los requisitos esenciales, y que las autoridades competentes puedan comprobarlo, es necesario establecer procedimientos de evaluación de la conformidad. La Decisión n.º 768/2008/CE establece módulos de procedimientos de evaluación de la conformidad, del menos al más estricto, en proporción al nivel de riesgo existente y al nivel de seguridad requerido. Para garantizar la coherencia intersectorial y evitar variantes *ad hoc* de evaluación de la conformidad, los procedimientos de dicha evaluación deben elegirse entre dichos módulos.

(30) Las autoridades de vigilancia del mercado y los operadores de SANT deben poder acceder fácilmente a la declaración UE de conformidad. Para cumplir este requisito, los fabricantes deben asegurarse de que todos los SANT destinados a ser utilizados en la categoría «abierta» van acompañados de una copia de la declaración UE de conformidad o de la dirección de internet en la que se pueda acceder a la declaración UE de conformidad.

(31) Para garantizar el acceso efectivo a la información con fines de vigilancia del mercado, la información requerida para identificar todos los actos de la Unión aplicables a los SANT destinados a ser utilizados en la categoría «abierta» debe estar disponible en una única declaración UE de conformidad. Con el fin de reducir la carga administrativa para los agentes económicos, dicha declaración debe poder consistir en un expediente que contenga las distintas declaraciones de conformidad pertinentes.

(32) El marcado CE, que indica la conformidad de un producto, es el resultado visible de todo un proceso de evaluación de la conformidad en sentido amplio. Los principios generales por los que se rige el marcado CE se establecen en el Reglamento (CE) n.º 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo ([11]). En el presente Reglamento deben establecerse las normas sobre la colocación del marcado CE en los SANT destinados a ser utilizados en la categoría «abierta».

(33) Algunas clases de SANT destinados a ser utilizados en la categoría «abierta» que entran dentro del ámbito de aplicación del presente Reglamento requieren la intervención de organismos de evaluación de la conformidad. Los Estados miembros deben notificar tales organismos a la Comisión.

(34) Es necesario garantizar un elevado nivel de rendimiento uniforme de los organismos que llevan a cabo las evaluaciones de la conformidad de los SANT destinados a ser utilizados en la categoría «abierta» en toda la Unión, y velar por que todos estos organismos desempeñen sus funciones al mismo nivel y en condiciones de competencia leal. En consecuencia, deben establecerse requisitos de obligado cumplimiento para los organismos de evaluación de la conformidad que deseen ser notificados para prestar servicios de evaluación de la conformidad.

(35) Si un organismo de evaluación de la conformidad demuestra que los SANT destinados a ser utilizados en la categoría «abierta» cumplen los criterios establecidos en las normas armonizadas, debe presumirse que se cumplen los requisitos correspondientes establecidos en el presente Reglamento.

(36) Para garantizar un nivel de calidad constante en la evaluación de la conformidad, es también necesario establecer los requisitos que deben cumplir las autoridades notificantes y otros organismos que participen en la evaluación, notificación y supervisión de los organismos notificados.

(37) El Reglamento (CE) n.º 765/2008 regula la acreditación de los organismos de evaluación de la conformidad, proporciona un marco para la vigilancia del mercado de los productos y los controles de los productos procedentes de terceros países y establece los principios generales del marcado CE. El sistema establecido en el presente Reglamento debe complementarse con el sistema de acreditación establecido en el Reglamento (CE) n.º 765/2008.

(38) Una acreditación transparente, con arreglo al Reglamento (CE) n.º 765/2008, que garantice el nivel de confianza necesario en los certificados de conformidad, debe ser considerada por las autoridades públicas nacionales de toda la Unión la forma de demostrar la competencia técnica de los organismos de evaluación de la conformidad.

([11]) Reglamento (CE) n.º 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos y por el que se deroga el Reglamento (CEE) n.º 339/93 (DO L 218 de 13.8.2008, p. 30).

(39) Es frecuente que los organismos de evaluación de la conformidad subcontraten parte de las actividades relacionadas con la evaluación de la conformidad o que recurran a una filial. Con el fin de salvaguardar el nivel de protección exigido de los SANT destinados a ser utilizados en la categoría «abierta» que vayan a introducirse en el mercado de la Unión, es esencial que los subcontratistas y las filiales que evalúen la conformidad cumplan los mismos requisitos que los que cumplen los organismos notificados en relación con la realización de las tareas de evaluación de la conformidad. Por consiguiente, es importante que la evaluación de la competencia y el rendimiento de los organismos que vayan a notificarse y la supervisión de los ya notificados se extiendan también a las actividades de los subcontratistas y las filiales.

(40) Es preciso aumentar la eficiencia y transparencia del procedimiento de notificación y, en particular, adaptarlo a las nuevas tecnologías para posibilitar la notificación en línea.

(41) Dado que los organismos notificados pueden ofrecer sus servicios en toda la Unión, procede ofrecer a los demás Estados miembros y a la Comisión la oportunidad de formular objeciones a propósito de un organismo notificado. Por lo tanto, es importante fijar un plazo durante el cual se pueda aclarar cualquier duda o preocupación sobre la competencia de los organismos de evaluación de la conformidad antes de que empiecen a trabajar como organismos notificados.

(42) En interés de la competitividad, es fundamental que los organismos notificados apliquen los procedimientos de evaluación de la conformidad sin crear cargas administrativas innecesarias para los agentes económicos. Por el mismo motivo, y para garantizar la igualdad de trato a estos agentes, debe garantizarse la coherencia en la aplicación técnica de los procedimientos de evaluación de la conformidad. La mejor manera de lograrlo es instaurar una coordinación y una cooperación adecuadas entre organismos notificados.

(43) Las partes interesadas deben tener derecho a impugnar el resultado de una evaluación de la conformidad realizada por un organismo notificado. A este respecto, deben disponer de un procedimiento de recurso contra todas las decisiones de los organismos notificados.

(44) Los fabricantes deben adoptar todas las medidas necesarias para garantizar que los SANT destinados a ser utilizados en la categoría «abierta» se comercialicen únicamente si, cuando se almacenen de manera adecuada y se utilicen para los fines previstos, o en condiciones de uso que se puedan prever razonablemente, no ponen en peligro la salud o la seguridad de las personas. Los SANT destinados a ser utilizados en la categoría «abierta» deben considerarse no conformes con los requisitos esenciales establecidos en el presente Reglamento únicamente en condiciones de uso que puedan preverse razonablemente, es decir, cuando ese uso resulte de un comportamiento humano legítimo y fácilmente previsible.

(45) Para garantizar la seguridad jurídica, es necesario aclarar que las disposiciones relativas a la vigilancia del mercado de la Unión y al control de los productos que entran en dicho mercado establecidas en el Reglamento (CE) n.º 765/2008, incluidas las disposiciones relativas al intercambio de información a través del Sistema de Alerta Rápida (RAPEX), son aplicables a los SANT destinados a ser utilizados en la categoría «abierta». El presente Reglamento no debe impedir que los Estados miembros elijan a las autoridades competentes para desempeñar esas funciones. Con el fin de garantizar una transición armoniosa en la aplicación del presente Reglamento, deben adoptarse medidas transitorias adecuadas.

(46) Los SANT cuya utilización presente los mayores riesgos deben estar sujetos a certificación. Por tanto, el presente Reglamento debe definir las condiciones en las que el diseño, la producción y el mantenimiento de los SANT deben estar sujetos a certificación. Estas condiciones están relacionadas con un riesgo más elevado de ocasionar daños a terceras personas en caso de accidentes y, por lo tanto, debe exigirse certificación para los SANT diseñados para transportar personas, los SANT diseñados para transportar mercancías peligrosas y los SANT de tamaño superior a 3 m diseñados para utilizarse sobre concentraciones de personas. Debe exigirse la certificación de los SANT utilizados en la categoría de operaciones «específica» definida en el Reglamento de Ejecución (UE) 2019/947 si, tras una evaluación del riesgo, en una autorización de explotación emitida por la autoridad competente se considera que el riesgo de la utilización no puede atenuarse adecuadamente sin una certificación de los SANT.

(47) Los SANT comercializados que estén destinados a ser utilizados en la categoría «abierta» y que lleven una etiqueta de identificación de clase deben cumplir los requisitos de certificación aplicables a los SANT utilizados en las categorías de operaciones «específica» o «certificada» si se utilizan fuera de la categoría de operaciones «abierta».

(48) El presente Reglamento debe aplicarse a los operadores de SANT que tengan su centro de actividad principal, estén establecidos o sean residentes en un tercer país y que realicen operaciones con SANT dentro del espacio aéreo del cielo único europeo.

(49) Las medidas previstas en el presente Reglamento se basan en el Dictamen n.º 1/2018 ([12]) de la Agencia Europea de Seguridad Aérea (AESA), emitido de conformidad con el artículo 65 del Reglamento (UE) 2018/1139.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1

Objeto

1. El presente Reglamento establece los requisitos para el diseño y la fabricación de sistemas de aeronaves no tripuladas («SANT») destinados a ser utilizados con arreglo a las normas y las condiciones definidas en el Reglamento de Ejecución (UE) 2019/947, así como de los accesorios de identificación a distancia. También define el tipo de SANT cuyo diseño, producción y mantenimiento estarán sujetos a certificación.

2. Asimismo, establece normas relativas a la comercialización de SANT destinados a ser utilizados en la categoría «abierta» y de accesorios de identificación a distancia, y a su libre circulación en la Unión.

3. El presente Reglamento establece también normas aplicables a los operadores de SANT de terceros países cuando realicen operaciones con SANT con arreglo al Reglamento de Ejecución (UE) 2019/947 dentro del espacio aéreo del cielo único europeo.

Artículo 2

Ámbito de aplicación

1. El capítulo II del presente Reglamento es aplicable a los productos siguientes:

a) SANT previstos para ser utilizados según las normas y condiciones aplicables a la categoría «abierta» de operaciones de SANT con arreglo al Reglamento de Ejecución (UE) 2019/947, salvo los SANT que sean de construcción privada y lleven una etiqueta de identificación de clase de acuerdo con lo establecido en las partes 1 a 5 del anexo del presente Reglamento en la que se indique a cuál de las cinco clases de SANT indicadas en el Reglamento de Ejecución (UE) 2019/947 pertenecen;

b) los accesorios de identificación a distancia establecidos en la parte 6 del anexo del presente Reglamento.

2. El capítulo III del presente Reglamento es aplicable a los SANT utilizados con arreglo a las normas y las condiciones aplicables a las categorías de operaciones de SANT «certificada» y «específica» con arreglo al Reglamento de Ejecución (UE) 2019/947.

3. El capítulo IV del presente Reglamento es aplicable a los operadores de SANT que tengan su centro de actividad principal, estén establecidos o residan en un tercer país, si tales SANT son utilizados en la Unión.

4. El presente Reglamento no es aplicable a los SANT destinados a ser utilizados exclusivamente dentro de edificios.

Artículo 3

Definiciones

A los efectos del presente Reglamento, se aplicarán las definiciones siguientes:

1) «Aeronave no tripulada» (ANT): cualquier aeronave que opere o esté diseñada para operar de forma autónoma o para ser pilotada a distancia sin un piloto a bordo.

2) «Equipo para controlar aeronaves no tripuladas de forma remota»: cualquier instrumento, equipo, mecanismo, aparato, añadido, programa informático o accesorio que sea necesario para el funcionamiento seguro de una ANT que no sea un componente de esta y que no vaya a bordo de ella.

3) «Sistema de aeronave no tripulada» (SANT): una aeronave no tripulada y el equipo destinado a controlarla de forma remota.

4) «Operador de sistema de aeronave no tripulada» («operador de SANT»): toda persona física o jurídica que utilice o tenga intención de utilizar uno o varios SANT.

([12]) Dictamen n.º 1/2018 de la AESA *Introduction of a regulatory framework for the operation of unmanned aircraft systems in the 'open' and 'specific' categories* [«Introducción de un marco regulador para la utilización de sistemas de aeronaves no tripuladas en las categorías «abierta» y «específica»»] (RMT.0230), disponible en la dirección https://www.easa.europa.eu/document-library/opinions

5) «Categoría abierta»: categoría de operaciones de SANT definida en el artículo 4 del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/947.

6) «Categoría específica»: categoría de operaciones de SANT definida en el artículo 5 del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/947.

7) «Categoría certificada»: categoría de operaciones de SANT definida en el artículo 6 del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/947.

8) «Legislación de armonización de la Unión»: toda legislación de la Unión que armoniza las condiciones para la introducción de productos en el mercado.

9) «Acreditación»: acreditación según se define en el artículo 2, punto 10, del Reglamento (CE) n.º 765/2008.

10) «Evaluación de la conformidad»: proceso por el que se demuestra si se cumplen los requisitos específicos relativos a un producto.

11) «Organismo de evaluación de la conformidad»: organismo que desempeña actividades de evaluación de la conformidad, entre las que figuran la calibración, el ensayo, la certificación y la inspección.

12) «Marcado CE»: marcado por el que el fabricante indica que el producto es conforme con los requisitos aplicables establecidos en la legislación de armonización de la Unión que dispone su colocación.

13) «Fabricante»: toda persona física o jurídica que fabrica un producto o que manda diseñar o fabricar un producto y lo comercializa con su nombre o marca comercial.

14) «Representante autorizado»: toda persona física o jurídica establecida en la Unión que ha recibido un mandato por escrito de un fabricante para actuar en su nombre en relación con tareas especificadas.

15) «Importador»: toda persona física o jurídica establecida en la Unión que introduce un producto de un tercer país en el mercado de la Unión.

16) «Distribuidor»: toda persona física o jurídica de la cadena de suministro, distinta del fabricante o el importador, que comercializa un producto.

17) «Agentes económicos»: el fabricante, el representante autorizado del fabricante, el importador y el distribuidor de un SANT.

18) «Comercialización»: todo suministro de un producto para su distribución, consumo o utilización en el mercado de la Unión en el transcurso de una actividad comercial, ya sea previo pago o a título gratuito.

19) «Introducción en el mercado»: primera comercialización de un producto en el mercado de la Unión.

20) «Norma armonizada»: norma armonizada según la definición del artículo 2, punto 1, letra c), del Reglamento (UE) n.º 1025/2012.

21) «Especificación técnica»: documento que prescribe los requisitos técnicos que debe cumplir un producto, proceso o servicio.

22) «SANT de construcción privada»: SANT montado o fabricado para el uso propio del constructor, excluyendo los SANT montados a partir de un conjunto de componentes introducido en el mercado por el fabricante en forma de kit único listo para el montaje.

23) «Autoridad de vigilancia del mercado»: autoridad de un Estado miembro responsable de vigilar el mercado en el territorio de dicho Estado.

24) «Recuperación»: toda medida destinada a obtener la devolución de un producto ya puesto a disposición del usuario final.

25) «Retirada»: toda medida destinada a impedir la comercialización de un producto presente en la cadena de suministro.

26) «Espacio aéreo del cielo único europeo»: espacio aéreo del territorio en el que se aplican los Tratados, así como cualquier otro espacio aéreo en el que los Estados miembros aplican el Reglamento (CE) n.º 551/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo ([13]), de conformidad con el artículo 1, apartado 3, de dicho Reglamento.

([13]) Reglamento (CE) n.º 551/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de marzo de 2004, relativo a la organización y utilización del espacio aéreo en el cielo único europeo (DO L 96 de 31.3.2004, p. 20).

27) «Piloto a distancia»: persona física responsable de la conducción segura del vuelo de una ANT mediante la utilización de sus mandos de vuelo, ya sea manualmente o, cuando la ANT vuele automáticamente, supervisando su rumbo con la facultad de intervenir y cambiar su rumbo en todo momento.

28) «Masa máxima de despegue» («MMD»): masa máxima de la ANT definida por el fabricante o el constructor, incluida la carga útil y el combustible, a la que esta puede utilizarse.

29) «Carga útil»: cualquier instrumento, mecanismo, equipo, componente, aparato, añadido o accesorio, incluido el equipo de comunicación, que esté instalado o fijado en la aeronave y no se utilice ni esté destinado a utilizarse para el manejo o el control de una aeronave en vuelo y no forme parte del fuselaje, el motor o la hélice.

30) «Modo sígueme»: modo de funcionamiento de un SANT en el que la ANT sigue constantemente al piloto a distancia dentro de un radio predeterminado.

31) «Identificación directa a distancia»: sistema que garantiza la difusión local de información sobre una ANT en funcionamiento, incluido su marcado, de modo que esta información pueda obtenerse sin acceder físicamente a ella.

32) «Geoconsciencia»: función que, sobre la base de los datos facilitados por los Estados miembros, detecta una posible violación de los límites del espacio aéreo y alerta a los pilotos a distancia para que puedan tomar medidas eficaces inmediatas destinadas a evitar esa violación.

33) «Nivel de potencia sonora L_{WA}»: nivel de potencia sonora ponderado A, en dB, en relación con 1 pW, tal como se define en la norma UNE-EN ISO 3744:2010.

34) «Nivel de potencia sonora medido»: nivel de potencia sonora determinado a partir de las mediciones que se detallan en la parte 13 del anexo. Los valores medidos podrán determinarse a partir de una sola ANT representativa del tipo de equipo o a partir del promedio de varias ANT.

35) «Nivel de potencia sonora garantizado»: nivel de potencia sonora determinado de conformidad con los requisitos establecidos en la parte 13 del anexo, que incluye las incertidumbres resultantes de la variación de la producción y los procedimientos de medición, y respecto al cual el fabricante, o su representante autorizado establecido en la Comunidad, confirma que, según los instrumentos técnicos empleados y mencionados en la documentación técnica, no se supera.

36) «Vuelo estacionario»: mantenimiento en el aire en la misma posición geográfica.

37) «Concentraciones de personas»: reuniones en las que las personas no pueden alejarse debido a su densidad.

CAPÍTULO II

SANT destinados a ser utilizados en la categoría «abierta» y accesorios de identificación a distancia

SECCIÓN 1

Requisitos aplicables a los productos

Artículo 4

Requisitos

1. Los productos a los que se hace referencia en el artículo 2, apartado 1, deberán cumplir los requisitos establecidos en las partes 1 a 6 del anexo.

2. Los SANT que no sean juguetes en el sentido de la Directiva 2009/48/CE deberán cumplir los requisitos de salud y seguridad pertinentes establecidos en la Directiva 2006/42/CE únicamente en relación con riesgos distintos de los relacionados con la seguridad del vuelo de las ANT.

3. Los programas informáticos de los productos ya comercializados solo podrán actualizarse si la actualización no afecta a la conformidad de los productos.

Artículo 5

Comercialización y libre circulación de los productos

1. Solo se podrán comercializar productos que cumplan los requisitos del presente capítulo y no pongan en peligro la salud o la seguridad de las personas, los animales o los bienes.

2. Los Estados miembros no prohibirán, restringirán ni impedirán, por los aspectos contemplados en el presente capítulo, la comercialización de productos que cumplan las disposiciones del presente capítulo.

SECCIÓN 2

Obligaciones de los agentes económicos

Artículo 6

Obligaciones de los fabricantes

1. Cuando introduzcan sus productos en el mercado de la Unión, los fabricantes se asegurarán de que estos se han diseñado y fabricado de conformidad con los requisitos establecidos en las partes 1 a 6 del anexo.

2. Los fabricantes elaborarán la documentación técnica a la que se hace referencia en el artículo 17 y llevarán a cabo o subcontratarán el procedimiento de evaluación de la conformidad pertinente al que se hace referencia en el artículo 13.

Cuando se haya demostrado, mediante ese procedimiento de evaluación de la conformidad, que un producto cumple los requisitos establecidos en las partes 1 a 6 del anexo, los fabricantes elaborarán una declaración UE de conformidad y colocarán el marcado CE.

3. Los fabricantes conservarán la documentación técnica y la declaración UE de conformidad durante diez años a partir de la introducción del producto en el mercado.

4. Los fabricantes garantizarán la aplicación de procedimientos destinados a mantener la conformidad del producto producido en serie con el presente capítulo. Deberán tomarse debidamente en consideración los cambios en el diseño, las características o el programa informático del producto o en las especificaciones técnicas con arreglo a las cuales se declara la conformidad de un producto.

Siempre que se considere oportuno con respecto a los riesgos presentados por un producto, los fabricantes, para proteger la salud y la seguridad de los consumidores, someterán a ensayo muestras de los productos comercializados, investigarán y, en su caso, mantendrán un registro de las reclamaciones, los productos no conformes y las recuperaciones de productos y mantendrán informados a los distribuidores de todo seguimiento de este tipo.

5. Los fabricantes de SANT garantizarán que las ANT llevan indicados el tipo, en el sentido de la Decisión 768/2008/CE, y un número de serie único que permita su identificación y, en su caso, que cumpla los requisitos establecidos en las partes 2 a 4 correspondientes del anexo. Los fabricantes de accesorios de identificación a distancia se asegurarán de que estos llevan indicados el tipo y un número de serie único que permita su identificación y que sea conforme con los requisitos establecidos en la parte 6 del anexo. En ambos casos, los fabricantes se asegurarán de que se indica también un número de serie único en la declaración UE de conformidad o en la declaración UE de conformidad simplificada a las que se hace referencia en el artículo 14.

6. Los fabricantes indicarán su nombre, nombre comercial registrado o marca registrada, su dirección web y su dirección postal de contacto en el producto o, cuando no sea posible, en el embalaje o en un documento que lo acompañe. La dirección deberá indicar un punto de contacto único del fabricante. Los datos de contacto se indicarán en una lengua fácilmente comprensible para los usuarios finales y las autoridades de vigilancia del mercado.

7. Los fabricantes se asegurarán de que el producto va acompañado del manual y de la nota informativa que se exigen en las partes 1 a 6 del anexo, redactados en una lengua fácilmente comprensible para los consumidores y otros usuarios finales, según determine el Estado miembro de que se trate. El manual y la nota informativa, así como todo etiquetado, serán claros, comprensibles y legibles.

8. Los fabricantes garantizarán que cada producto vaya acompañado de un ejemplar de la declaración UE de conformidad o de una declaración UE de conformidad simplificada. Cuando se utilice una declaración UE de conformidad simplificada, esta indicará la dirección de internet exacta en la que pueda obtenerse el texto íntegro de la declaración UE de conformidad.

9. Los fabricantes que consideren o tengan motivos para pensar que un producto que han introducido en el mercado no es conforme con el presente capítulo adoptarán inmediatamente las medidas correctoras necesarias para que sea conforme, retirarlo del mercado o recuperarlo, si procede. Si el producto entraña un riesgo, los fabricantes informarán inmediatamente de ello a las autoridades de vigilancia del mercado de los Estados miembros en los que lo comercializaron y proporcionarán detalles, en particular, sobre la no conformidad, toda medida correctora adoptada y sus resultados.

10. Previa solicitud motivada de una autoridad nacional competente, los fabricantes facilitarán a esta toda la información y documentación necesarias, en papel o en formato electrónico y redactadas en una lengua fácilmente comprensible para dicha autoridad, para demostrar la conformidad del producto con el presente capítulo. Cooperarán con dicha autoridad, a petición de esta, en cualquier acción emprendida para eliminar los riesgos que presente el producto que hayan introducido en el mercado.

Artículo 7

Representantes autorizados

1. Un fabricante podrá designar a un representante autorizado mediante mandato escrito.

Las obligaciones establecidas en el artículo 6, apartado 1, y la obligación de elaborar la documentación técnica a la que se hace referencia en el artículo 6, apartado 2, no formarán parte del mandato del representante autorizado.

2. El representante autorizado efectuará las tareas especificadas en el mandato recibido del fabricante. El mandato deberá permitir al representante autorizado realizar como mínimo las tareas siguientes:

a) mantener la declaración UE de conformidad y la documentación técnica a disposición de las autoridades nacionales de vigilancia del mercado durante un período de diez años a partir de la introducción del producto en el mercado;

b) previa solicitud motivada de una autoridad de vigilancia del mercado o de control de fronteras, facilitar a dicha autoridad toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad del producto;

c) cooperar con las autoridades de vigilancia del mercado o de control de fronteras, a petición de estas, en cualquier acción emprendida para eliminar la no conformidad de los productos objeto del mandato del representante autorizado o los riesgos de seguridad que estos entrañan.

Artículo 8

Obligaciones de los importadores

1. Los importadores solo introducirán en el mercado de la Unión los productos que cumplan los requisitos establecidos en el presente capítulo.

2. Antes de introducir un producto en el mercado de la Unión, los importadores se asegurarán de que:

a) el fabricante ha llevado a cabo el procedimiento de evaluación de la conformidad al que se hace referencia en el artículo 13;

b) el fabricante ha elaborado la documentación técnica a la que se hace referencia en el artículo 17;

c) el producto lleva el marcado CE y, en caso necesario, la etiqueta de identificación de clase y la indicación del nivel de potencia sonora de la ANT;

d) el producto va acompañado de los documentos a los que se hace referencia en el artículo 6, apartados 7 y 8;

e) el fabricante ha cumplido los requisitos establecidos en el artículo 6, apartados 5 y 6.

Si un importador considera o tiene motivos para pensar que un producto no cumple los requisitos establecidos en las partes 1 a 6 del anexo, no lo introducirá en el mercado hasta que sea conforme. Además, si el producto presenta un riesgo para la salud y la seguridad de los consumidores y de terceros, el importador informará de ello al fabricante y a las autoridades nacionales competentes.

3. Los importadores indicarán su nombre, nombre comercial registrado o marca registrada, su dirección web y su dirección postal de contacto en el producto o, cuando no sea posible, en el embalaje o en un documento que lo acompañe. Los datos de contacto figurarán en una lengua fácilmente comprensible para los usuarios finales y las autoridades de vigilancia del mercado.

4. Los importadores se asegurarán de que el producto va acompañado del manual y de la nota informativa que se exigen en las partes 1 a 6 del anexo, redactados en una lengua fácilmente comprensible para los consumidores y otros usuarios finales, según determine el Estado miembro de que se trate. El manual y la nota informativa, así como todo etiquetado, serán claros, comprensibles y legibles.

5. Mientras sean responsables del producto, los importadores se asegurarán de que las condiciones de su almacenamiento o transporte no comprometan el cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 4.

6. Siempre que se considere oportuno con respecto a los riesgos que entraña un producto, los importadores, para proteger la salud y la seguridad de los usuarios finales y de terceros, someterán a ensayo muestras de productos comercializados, investigarán y, en su caso, mantendrán un registro de las reclamaciones, los productos no conformes y las recuperaciones de productos, y mantendrán informados a los distribuidores de todo seguimiento de este tipo.

7. Los importadores que consideren o tengan motivos para pensar que un producto que han introducido en el mercado no es conforme con la legislación de armonización aplicable de la Unión adoptarán inmediatamente las medidas correctoras necesarias para que sea conforme, retirarlo o recuperarlo, si procede. Además, cuando el producto entrañe un riesgo, los importadores informarán inmediatamente de ello a las autoridades de vigilancia del mercado de los Estados miembros en los que lo comercializaron y proporcionarán detalles, en particular, sobre la no conformidad y cualquier medida correctora adoptada.

8. Durante un período de diez años desde la introducción del producto en el mercado, los importadores mantendrán una copia de la declaración UE de conformidad a disposición de las autoridades de vigilancia del mercado y se asegurarán de que, previa petición, dichas autoridades puedan disponer de la documentación técnica.

9. Previa solicitud motivada de la autoridad nacional competente, los importadores le facilitarán toda la información y documentación necesarias, en papel o en formato electrónico y en una lengua que pueda comprender fácilmente dicha autoridad, para demostrar la conformidad del producto. Cooperarán con dicha autoridad, a petición de esta, en cualquier acción emprendida para eliminar los riesgos que presente el producto que hayan introducido en el mercado.

Artículo 9

Obligaciones de los distribuidores

1. Al comercializar un producto en la Unión, los distribuidores actuarán con la debida diligencia en relación con los requisitos establecidos en el presente capítulo.

2. Antes de comercializar un producto, los distribuidores verificarán que lleva el marcado CE y, en su caso, la etiqueta de identificación de la clase de ANT y la indicación del nivel de potencia sonora, que va acompañado de los documentos a los que se hace referencia en el artículo 6, apartados 7 y 8, y que el fabricante y el importador han cumplido los requisitos establecidos en el artículo 6, apartados 5 y 6, y en el artículo 8, apartado 3.

Los distribuidores se asegurarán de que el producto va acompañado del manual y de la nota informativa que se exigen en las partes 1 a 6 del anexo, redactados en una lengua fácilmente comprensible para los consumidores y otros usuarios finales, según determine el Estado miembro de que se trate. El manual y la nota informativa, así como todo etiquetado, serán claros, comprensibles y legibles.

Si un distribuidor considera o tiene motivos para pensar que un producto no cumple los requisitos establecidos en el artículo 4, apartado 1, no lo comercializará hasta que sea conforme. Además, cuando el producto entrañe un riesgo, el distribuidor informará de ello al fabricante o al importador, así como a las autoridades de vigilancia del mercado competentes.

3. Mientras sean responsables de un producto, los distribuidores se asegurarán de que las condiciones de su almacenamiento o transporte no comprometen el cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 4.

4. Los distribuidores que consideren o tengan motivos para pensar que un producto que han comercializado no es conforme con la legislación de armonización aplicable de la Unión velarán por que se adopten las medidas correctoras necesarias para que sea conforme, retirarlo del mercado o recuperarlo, si procede. Además, cuando el producto entrañe un riesgo, los distribuidores informarán inmediatamente de ello a las autoridades de vigilancia del mercado de los Estados miembros en los que lo comercializaron y proporcionarán detalles, en particular, sobre la no conformidad y cualquier medida correctora adoptada.

5. Previa solicitud motivada de la autoridad nacional competente, los distribuidores le facilitarán toda la información y documentación necesarias, en papel o en formato electrónico, para demostrar la conformidad del producto. Cooperarán con dicha autoridad, a petición de esta, en cualquier acción emprendida para eliminar los riesgos que entrañe el producto que hayan comercializado.

Artículo 10

Casos en los que las obligaciones de los fabricantes son aplicables a los importadores y distribuidores

A los efectos del presente capítulo, se considerarán fabricantes y, por consiguiente, estarán sujetos a las obligaciones del fabricante con arreglo al artículo 6, los importadores o distribuidores que introduzcan un producto en el mercado con su nombre comercial o marca o modifiquen un producto que ya se haya introducido en el mercado de forma que pueda quedar afectada su conformidad con el presente capítulo.

Artículo 11

Identificación de los agentes económicos

1. Previa solicitud, los agentes económicos identificarán ante las autoridades de vigilancia del mercado:

a) a todo agente económico que les haya suministrado un producto;

b) a todo agente económico al que hayan suministrado un producto.

2. Los agentes económicos deberán poder presentar la información a la que se hace referencia en el apartado 1:

a) diez años después de que les haya sido suministrado el producto;

b) diez años después de que hayan suministrado el producto.

SECCIÓN 3

Conformidad del producto

Artículo 12

Presunción de conformidad

Se supondrá que los productos conformes con normas armonizadas o partes de estas, cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, cumplen los requisitos de dichas normas o partes de estas expuestos en las partes 1 a 6 del anexo.

Artículo 13

Procedimientos de evaluación de la conformidad

1. El fabricante efectuará una evaluación de la conformidad del producto mediante uno de los procedimientos siguientes con el fin de establecer su conformidad con los requisitos expuestos en las partes 1 a 6 del anexo. La evaluación de la conformidad tendrá en cuenta todas las condiciones de utilización previstas y previsibles.

2. Los procedimientos disponibles para llevar a cabo la evaluación de la conformidad serán los siguientes:

a) control interno de la producción, según se establece en la parte 7 del anexo, al evaluar si un producto cumple los requisitos establecidos en las partes 1, 5 o 6 del anexo, teniendo en cuenta la condición de que el fabricante haya aplicado normas armonizadas, cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, en el caso de todos los requisitos respecto a los cuales existan tales normas;

b) examen UE de tipo seguido de la conformidad con el tipo basada en el control interno de la producción, según se establece en la parte 8 del anexo;

c) conformidad basada en el aseguramiento de la calidad total, según se establece en la parte 9 del anexo, salvo cuando se evalúe la conformidad de un producto que sea un juguete en el sentido de la Directiva 2009/48/CE.

Artículo 14

Declaración UE de conformidad

1. La declaración UE de conformidad a la que se hace referencia en el artículo 6, apartado 8, deberá indicar que se ha demostrado que el producto cumple los requisitos establecidos en las partes 1 a 6 del anexo y, en el caso de SANT, especificar su clase.

2. La declaración UE de conformidad tendrá la estructura del modelo establecido en la parte 11 del anexo, contendrá los elementos especificados en dicha parte y se actualizará continuamente. Se traducirá a la lengua o las lenguas requeridas por el Estado miembro en cuyo mercado se introduzca o se comercialice el producto.

3. La declaración UE de conformidad simplificada a la que se hace referencia en el artículo 6, apartado 8, contendrá los elementos que se especifican en la parte 12 del anexo y se actualizará continuamente. Se traducirá a la lengua o las lenguas requeridas por el Estado miembro en cuyo mercado se introduzca o se comercialice el producto. El texto íntegro de la declaración UE de conformidad estará disponible en la dirección de internet a la que se hace referencia en la declaración UE de conformidad simplificada, en la lengua o las lenguas requeridas por el Estado miembro en cuyo mercado se introduzca o se comercialice el producto.

4. Cuando un producto esté sujeto a más de un acto de la Unión que exija una declaración UE de conformidad, se elaborará una declaración UE de conformidad única con respecto a todos esos actos de la Unión. La mencionada declaración contendrá la identificación de dichos actos de la Unión, incluidas las referencias de su publicación.

5. Al elaborar la declaración UE de conformidad, el fabricante asumirá la responsabilidad de la conformidad del producto con los requisitos establecidos en el presente capítulo.

Artículo 15

Principios generales del marcado CE

El marcado CE estará sujeto a los principios generales establecidos en el artículo 30 del Reglamento (CE) n.º 765/2008.

Artículo 16

Reglas y condiciones para la colocación del marcado CE, el número de identificación del organismo notificado, la etiqueta de identificación de clase de los SANT y la indicación del nivel de potencia sonora

1. El marcado CE se colocará de manera visible, legible e indeleble en el producto o en la placa de datos fijada a él. Cuando esto no sea posible o no esté justificado debido al tamaño del producto, se colocará en el embalaje.

2. La etiqueta de identificación de clase de las ANT se colocará en estas y en su embalaje de manera visible, legible e indeleble y tendrá como mínimo 5 mm de altura. Se prohibirá colocar en un producto marcados, signos o inscripciones que puedan inducir a confusión a terceros en cuanto al significado o la forma de la etiqueta de identificación de clase.

3. La indicación del nivel de potencia sonora contemplada en la parte 14 del anexo se colocará, si es aplicable, de manera visible, legible e indeleble en la ANT, salvo cuando no sea posible o no esté justificado debido al tamaño del producto, así como en el embalaje.

4. El marcado CE y, si es aplicable, la indicación del nivel de potencia sonora y la etiqueta de identificación de clase de la ANT se colocarán antes de que el producto se introduzca en el mercado.

5. El marcado CE irá seguido del número de identificación del organismo notificado cuando sea aplicable el procedimiento de evaluación de la conformidad establecido en la parte 9 del anexo.

El número de identificación del organismo notificado será colocado por el propio organismo o, siguiendo las instrucciones de este, por el fabricante o su representante autorizado.

6. Los Estados miembros se basarán en los mecanismos existentes para garantizar la correcta aplicación del régimen que regula el marcado CE y adoptarán las medidas adecuadas en caso de uso indebido de dicho marcado.

Artículo 17

Documentación técnica

1. La documentación técnica incluirá todos los datos y detalles pertinentes acerca de los medios utilizados por el fabricante para asegurarse de que el producto cumple los requisitos establecidos en las partes 1 a 6 del anexo. Incluirá, como mínimo, los elementos establecidos en la parte 10 del anexo.

2. La documentación técnica se redactará antes de introducir el producto en el mercado y se actualizará continuamente.

3. La documentación técnica y la correspondencia sobre los procedimientos del examen UE de tipo o la evaluación del sistema de calidad del fabricante se redactarán en una lengua oficial del Estado miembro en el que esté establecido el organismo notificado, o en una lengua aceptable para este último.

4. Cuando la documentación técnica no cumpla lo dispuesto en los apartados 1, 2 o 3 del presente artículo, la autoridad de vigilancia del mercado podrá pedir al fabricante o al importador que encarguen la realización de un ensayo a un organismo aceptable para la autoridad de vigilancia del mercado, a expensas del fabricante o del importador, dentro de un plazo determinado con el fin de verificar si el producto cumple los requisitos establecidos en las partes 1 a 6 del anexo que le sean aplicables.

SECCIÓN 4

Notificación de los organismos de evaluación de la conformidad

Artículo 18

Notificación

Los Estados miembros notificarán a la Comisión y a los demás Estados miembros los organismos autorizados a realizar tareas de evaluación de la conformidad en calidad de terceros con arreglo al presente capítulo.

Artículo 19

Autoridades notificantes

1. Los Estados miembros designarán a una autoridad notificante que será responsable del establecimiento y la aplicación de los procedimientos necesarios para la evaluación y notificación de los organismos de evaluación de la conformidad y del seguimiento de los organismos notificados, en particular por lo que respecta al cumplimiento del artículo 24.

2. Los Estados miembros podrán decidir que la evaluación y el seguimiento mencionados en el punto 1 sean realizados por un organismo nacional de acreditación en el sentido del Reglamento (CE) n.º 765/2008.

3. Si la autoridad notificante delega la evaluación, la notificación o la supervisión a las que se hace referencia en el apartado 1 en un organismo que no sea una entidad pública, o le encomienda esas tareas de otra forma, dicho organismo será una persona jurídica y cumplirá, *mutatis mutandis*, los requisitos establecidos en el artículo 20. Además, adoptará las disposiciones pertinentes para asumir las responsabilidades derivadas de sus actividades.

4. La autoridad notificante asumirá la plena responsabilidad de las tareas realizadas por el organismo mencionado en el apartado 3.

Artículo 20

Requisitos relativos a las autoridades notificantes

1. La autoridad notificante:

a) se establecerá de forma que no exista ningún conflicto de intereses con los organismos de evaluación de la conformidad;

b) se organizará y gestionará de manera que se preserve la objetividad e imparcialidad de sus actividades;

c) se organizará de forma que toda decisión relativa a la notificación de un organismo de evaluación de la conformidad sea adoptada por personas competentes distintas de las que llevaron a cabo la evaluación;

d) no ofrecerá ni ejercerá ninguna actividad que efectúen los organismos de evaluación de la conformidad ni servicios de consultoría de carácter comercial o competitivo;

e) preservará la confidencialidad de la información que obtenga;

f) dispondrá de suficiente personal competente para efectuar adecuadamente sus tareas.

Artículo 21

Obligación de información sobre las autoridades notificantes

1. Los Estados miembros informarán a la Comisión de sus procedimientos de evaluación y notificación de organismos de evaluación de la conformidad y de seguimiento de los organismos notificados, así como de cualquier cambio al respecto.

2. La Comisión hará pública esa información.

Artículo 22

Requisitos relativos a los organismos notificados

1. A efectos de la notificación, un organismo de evaluación de la conformidad deberá cumplir los requisitos establecidos en los apartados 2 a 11.

2. El organismo de evaluación de la conformidad se establecerá de conformidad con el Derecho interno de un Estado miembro y tendrá personalidad jurídica.

3. El organismo de evaluación de la conformidad será un organismo tercero independiente de la organización que evalúe.

Se puede considerar organismo de evaluación de la conformidad un organismo perteneciente a una asociación empresarial o una federación profesional que represente a las empresas que participan en el diseño, la fabricación, el suministro, el montaje, el uso o el mantenimiento del producto evaluado, a condición de que se demuestre su independencia y la ausencia de todo conflicto de intereses.

4. El organismo de evaluación de la conformidad, sus máximos directivos y el personal responsable de la realización de las tareas de evaluación de la conformidad no serán el diseñador, el fabricante, el proveedor, el instalador, el comprador, el propietario, el usuario o el encargado del mantenimiento del producto, ni el representante de una de esas partes. Ello no impedirá el uso del producto evaluado que sea necesario para las operaciones del organismo de evaluación de la conformidad o el uso de dicho producto para fines personales.

Los organismos de evaluación de la conformidad, sus máximos directivos y el personal responsable de la realización de las tareas de evaluación de la conformidad no intervendrán directamente en el diseño, la fabricación o construcción, la comercialización, la instalación, el uso o el mantenimiento de ese producto, ni representarán a las partes que realicen esas actividades. No efectuarán ninguna actividad que pueda entrar en conflicto con su independencia de criterio o su integridad en relación con las actividades de evaluación de la conformidad respecto a las cuales sean notificados. Esta disposición se aplicará, en particular, a los servicios de consultoría.

Los organismos de evaluación de la conformidad se asegurarán de que las actividades de sus filiales o subcontratistas no afecten a la confidencialidad, la objetividad o la imparcialidad de sus actividades de evaluación de la conformidad.

5. Los organismos de evaluación de la conformidad y su personal llevarán a cabo las actividades de evaluación de la conformidad con el máximo nivel de integridad profesional y con la competencia técnica exigida para el campo específico y estarán libres de cualquier presión o incentivo, especialmente de índole financiera, que pudiera influir en su apreciación o en los resultados de sus actividades de evaluación de la conformidad, en particular por parte personas o grupos de personas que tengan algún interés en los resultados de esas actividades.

6. Un organismo de evaluación de la conformidad será capaz de realizar todas las tareas de evaluación de la conformidad que le sean asignadas de conformidad con lo dispuesto en las partes 8 o 9 del anexo para las que haya sido notificado, independientemente de que las realice el propio organismo o se realicen en su nombre y bajo su responsabilidad.

En todo momento, respecto a cada procedimiento de evaluación de la conformidad y cada tipo o categoría de productos para los que haya sido notificado, el organismo de evaluación de la conformidad dispondrá:

a) del personal necesario con conocimientos técnicos y experiencia suficiente y adecuada para realizar las tareas de evaluación de la conformidad;

b) de las descripciones de los procedimientos con arreglo a los cuales se efectúa la evaluación de la conformidad, garantizando la transparencia y la posibilidad de reproducción de estos procedimientos; de políticas y procedimientos adecuados que permitan distinguir entre las tareas que realiza como organismo notificado y cualquier otra actividad;

c) de los procedimientos para desempeñar sus actividades teniendo debidamente en cuenta el tamaño de la empresa, el sector en el que opera, su estructura, el grado de complejidad del producto de que se trate y si el proceso de producción es en masa o en serie.

El organismo de evaluación de la conformidad dispondrá de los medios necesarios para realizar adecuadamente las tareas técnicas y administrativas relacionadas con las actividades de evaluación de la conformidad y tendrá acceso a todo el equipo o las instalaciones que necesite.

7. El personal encargado de las tareas de evaluación de la conformidad tendrá:

a) una buena formación técnica y profesional que le permita realizar todas las actividades de evaluación de la conformidad para las que haya sido notificado el organismo de evaluación de la conformidad;

b) un conocimiento satisfactorio de los requisitos de las evaluaciones que efectúe y la autoridad apropiada para efectuar tales evaluaciones;

c) un conocimiento y una comprensión adecuados de los requisitos, de las normas armonizadas aplicables y de las disposiciones aplicables de la legislación de armonización de la Unión;

d) la capacidad necesaria para la elaboración de certificados de examen UE de tipo o aprobaciones de sistemas de calidad y documentos e informes que demuestren que se han efectuado las evaluaciones.

8. Se garantizará la imparcialidad del organismo de evaluación de la conformidad, de sus máximos directivos y del personal encargado de realizar las tareas de evaluación de la conformidad.

La remuneración de los máximos directivos y del personal encargado de realizar las tareas de evaluación de la conformidad de un organismo de evaluación de la conformidad no dependerá del número de evaluaciones realizadas ni de los resultados de dichas evaluaciones.

9. El organismo de evaluación de la conformidad suscribirá un seguro de responsabilidad, salvo que el Estado miembro asuma la responsabilidad con arreglo al Derecho interno, o que el propio Estado miembro sea directamente responsable de la evaluación de la conformidad.

10. El personal del organismo de evaluación de la conformidad observará el secreto profesional acerca de toda la información recabada en el marco de sus tareas con arreglo a las partes 8 y 9 del anexo o a cualquier disposición nacional que les dé efecto, salvo con respecto a las autoridades competentes del Estado miembro en el que realice sus actividades. Se protegerán los derechos de patentes.

11. El organismo de evaluación de la conformidad participará en las actividades pertinentes de normalización, las actividades de regulación en el ámbito de los SANT y la planificación de frecuencias, así como en las actividades del grupo de coordinación de los organismos notificados establecido con arreglo a la legislación de armonización aplicable de la Unión, o se asegurará de que su personal responsable de la realización de las tareas de evaluación de la conformidad esté informado al respecto, y aplicará a modo de directrices generales las decisiones administrativas y los documentos que resulten de las labores de dicho grupo.

Artículo 23

Presunción de conformidad de los organismos notificados

Si un organismo de evaluación de la conformidad demuestra que cumple los criterios establecidos en las normas armonizadas pertinentes, o partes de ellas, cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, se supondrá que cumple los requisitos establecidos en el artículo 22 en la medida en que las normas armonizadas aplicables cubran estos requisitos.

Artículo 24

Filiales y subcontratación de organismos notificados

1. Cuando el organismo notificado subcontrate tareas específicas relacionadas con la evaluación de la conformidad o recurra a una filial, se asegurará de que el subcontratista o la filial cumplen los requisitos establecidos en el artículo 22 e informará a la autoridad notificante en consecuencia.

2. El organismo notificado asumirá la plena responsabilidad de las tareas realizadas por los subcontratistas o las filiales, con independencia de su lugar de establecimiento.

3. Las actividades solo podrán subcontratarse a una filial o delegarse en ella previo consentimiento del cliente.

4. El organismo notificado mantendrá a disposición de la autoridad notificante los documentos pertinentes sobre la evaluación de las cualificaciones del subcontratista o de la filial, así como el trabajo que estos realicen con arreglo a las partes 8 y 9 del anexo.

Artículo 25

Solicitud de notificación

1. El organismo de evaluación de la conformidad presentará una solicitud de notificación a la autoridad notificante del Estado miembro donde esté establecido.

2. La solicitud de notificación irá acompañada de una descripción de las actividades de evaluación de la conformidad, del módulo o módulos de evaluación de la conformidad y del producto para el que el organismo se considere competente, así como de un certificado de acreditación expedido por un organismo nacional de acreditación que declare que el organismo de evaluación de la conformidad cumple los requisitos establecidos en el artículo 22.

Artículo 26

Procedimiento de notificación

1. Las autoridades notificantes solo podrán notificar organismos de evaluación de la conformidad que cumplan los requisitos establecidos en el artículo 22.

2. Los notificarán a la Comisión y a los demás Estados miembros mediante el sistema de notificación electrónica desarrollado y gestionado por la Comisión.

3. La notificación incluirá información pormenorizada de las actividades de evaluación de la conformidad, el módulo o los módulos de evaluación de la conformidad y el producto afectado, así como la correspondiente certificación de acreditación.

4. El organismo en cuestión únicamente podrá realizar las actividades de un organismo notificado si la Comisión y los demás Estados miembros no han formulado ninguna objeción en el plazo de dos semanas a partir de la notificación.

5. Solo ese organismo será considerado un organismo notificado a efectos del presente capítulo.

6. La autoridad notificante notificará a la Comisión y a los demás Estados miembros todo cambio pertinente posterior a la notificación.

Artículo 27

Números de identificación y listas de organismos notificados

1. La Comisión asignará un número de identificación a cada organismo notificado.

2. Asignará un solo número incluso si el organismo es notificado con arreglo a varios actos de la Unión.

3. La Comisión hará pública la lista de organismos notificados con arreglo al presente Reglamento, junto con los números de identificación que les hayan sido asignados y las actividades respecto a las cuales hayan sido notificados.

La Comisión se asegurará de que la lista se mantenga actualizada.

Artículo 28

Cambios en las notificaciones

1. Cuando una autoridad notificante compruebe o sea informada de que un organismo notificado ya no cumple los requisitos establecidos en el artículo 22 o no cumple sus obligaciones, dicha autoridad restringirá, suspenderá o retirará la notificación, según el caso, dependiendo de la gravedad del incumplimiento de los requisitos o las obligaciones. Informará de ello inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros.

2. En caso de restricción, suspensión o retirada de la notificación, o de que el organismo notificado haya cesado su actividad, el Estado miembro notificante adoptará las medidas oportunas para que los expedientes de dicho organismo sean tratados por otro organismo notificado o se pongan a disposición de las autoridades notificantes y de vigilancia del mercado responsables cuando estas los soliciten.

Artículo 29

Cuestionamiento de la competencia de los organismos notificados

1. La Comisión investigará todos los casos en los que dude o le planteen dudas de que un organismo notificado sea competente o siga cumpliendo los requisitos y las responsabilidades que debe cumplir.

2. El Estado miembro notificante facilitará a la Comisión, a petición de esta, toda la información en que se fundamente la notificación o el mantenimiento de la competencia del organismo notificado en cuestión.

3. La Comisión garantizará el trato confidencial de toda la información sensible recabada en el transcurso de sus investigaciones.

4. Si la Comisión comprueba que un organismo notificado no cumple o ha dejado de cumplir los requisitos de su notificación, informará al Estado miembro notificante en consecuencia y le pedirá que adopte las medidas correctoras necesarias, que pueden consistir, en caso necesario, en la anulación de la notificación.

Artículo 30

Obligaciones operativas de los organismos notificados

1. Los organismos notificados realizarán evaluaciones de la conformidad siguiendo los procedimientos de evaluación de la conformidad establecidos en las partes 8 y 9 del anexo.

2. Las evaluaciones de la conformidad se llevarán a cabo de manera proporcionada, evitando imponer cargas innecesarias a los agentes económicos. Los órganos de evaluación de la conformidad ejercerán sus actividades teniendo debidamente en cuenta el tamaño de las empresas, el sector en el que operan, su estructura, el grado de complejidad del producto en cuestión y si el proceso de producción es en masa o en serie.

No obstante, respetarán el grado de rigor y el nivel de protección requerido para que la ANT o el SANT sean conformes con el presente capítulo.

3. Si un organismo notificado comprueba que un fabricante no cumple los requisitos establecidos en las partes 1 a 6 del anexo o en las normas armonizadas correspondientes u otras especificaciones técnicas, instará al fabricante a adoptar las medidas correctoras oportunas y no expedirá ningún certificado de examen UE de tipo o aprobación del sistema de calidad.

4. Si, en el transcurso del seguimiento de la conformidad posterior a la expedición del certificado de examen UE de tipo o de la aprobación del sistema de calidad, un organismo notificado constata que el producto ya no es conforme, instará al fabricante a adoptar las medidas correctoras oportunas y, si es necesario, suspenderá o retirará el certificado de examen UE de tipo o la aprobación del sistema de calidad.

5. Si no se adoptan medidas correctoras o estas no surten el efecto exigido, el organismo notificado restringirá, suspenderá o retirará cualquier certificado de examen UE de tipo o aprobación del sistema de calidad, según proceda.

Artículo 31

Recurso contra las decisiones de los organismos notificados

Los organismos notificados garantizarán la existencia de un procedimiento de recurso transparente y accesible contra sus decisiones.

Artículo 32

Obligación de información de los organismos notificados

1. Los organismos notificados informarán a la autoridad notificante:

a) de toda denegación, restricción, suspensión o retirada de un certificado de examen UE de tipo o de una aprobación del sistema de calidad con arreglo a las condiciones establecidas en las partes 8 y 9 del anexo;

b) de toda circunstancia que afecte al ámbito o a las condiciones de notificación;

c) de toda solicitud de información sobre las actividades de evaluación de la conformidad que hayan recibido de las autoridades de vigilancia del mercado;

d) previa solicitud, de las actividades de evaluación de la conformidad realizadas dentro del ámbito de su notificación y de cualquier otra actividad realizada, con inclusión de las actividades y subcontrataciones transfronterizas.

2. Con arreglo a los requisitos de las partes 8 y 9 del anexo, los organismos notificados proporcionarán a los demás organismos que hayan sido notificados con arreglo al presente capítulo y que realicen actividades de evaluación de la conformidad similares de las mismas categorías de ANT o SANT información pertinente sobre cuestiones relacionadas con resultados negativos y, previa solicitud, con resultados positivos de la evaluación de la conformidad.

3. Los organismos notificados cumplirán las obligaciones de información establecidas en las partes 8 y 9 del anexo.

Artículo 33

Intercambio de experiencias

La Comisión dispondrá que se organice el intercambio de experiencias entre las autoridades nacionales de los Estados miembros responsables de la política de notificación.

Artículo 34

Coordinación de los organismos notificados

1. La Comisión se asegurará del establecimiento y la buena gestión de una coordinación y cooperación adecuadas entre los organismos notificados con arreglo al presente capítulo, en forma de grupo sectorial de organismos notificados.

2. Los organismos notificados participarán en el trabajo de dicho grupo, directamente o por medio de representantes designados.

SECCIÓN 5

Vigilancia del mercado de la Unión, control de los productos que entran en el mercado de la Unión y procedimiento de salvaguardia de la Unión

Artículo 35

Vigilancia del mercado y control de los productos que entran en el mercado de la Unión

1. Los Estados miembros organizarán y llevarán a cabo la vigilancia de los productos introducidos en el mercado de la Unión de conformidad con el artículo 15, apartado 3, y los artículos 16 a 26 del Reglamento (CE) n.º 765/2008.

2. Los Estados miembros organizarán y llevarán a cabo el control de los productos que entran en el mercado de la Unión de conformidad con el artículo 15, apartado 5, y los artículos 27, 28 y 29 del Reglamento (CE) n.º 765/2008.

3. Los Estados miembros velarán por que sus autoridades de vigilancia del mercado y control de fronteras cooperen con las autoridades competentes designadas de conformidad con el artículo 17 del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/947 sobre asuntos de seguridad y establecerán mecanismos adecuados de comunicación y coordinación entre ellas, haciendo el mejor uso de la información contenida en el sistema de notificación de sucesos definido en el Reglamento (UE) n.º 376/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo ([14]) y los sistemas de información definidos en los artículos 22 y 23 del Reglamento (CE) n.º 765/2008.

Artículo 36

Procedimiento en el caso de productos que presentan un riesgo a nivel nacional

1. En los casos en los que las autoridades de vigilancia del mercado de un Estado miembro hayan adoptado medidas con arreglo al artículo 20 del Reglamento (CE) n.º 765/2008, o cuando tengan motivos suficientes para creer que un producto supone un riesgo para la salud o la seguridad de las personas o para otros aspectos de la protección del interés público contemplados en el presente capítulo, realizarán una evaluación del producto en cuestión con respecto a todos los requisitos aplicables establecidos en el presente capítulo. Los agentes económicos pertinentes cooperarán en la medida necesaria con las autoridades de vigilancia del mercado a tal efecto.

Si en el transcurso de la evaluación mencionada en el párrafo primero las autoridades de vigilancia del mercado constatan que el producto no cumple los requisitos establecidos en el presente capítulo, pedirán sin demora al agente económico pertinente que adopte todas las medidas correctoras adecuadas para adaptar el producto a los mencionados requisitos, retirarlo del mercado o recuperarlo en un plazo de tiempo razonable, proporcional a la naturaleza del riesgo, que ellas prescriban.

Las autoridades de vigilancia del mercado informarán al organismo notificado correspondiente en consecuencia.

El artículo 21 del Reglamento (CE) n.º 765/2008 será aplicable a las medidas mencionadas en el párrafo segundo del presente apartado.

2. Si las autoridades de vigilancia del mercado consideran que el incumplimiento no se limita a su territorio nacional, informarán a la Comisión y a los demás Estados miembros de los resultados de la evaluación y de las medidas que han pedido que adopte al agente económico.

3. El agente económico se asegurará de que se adoptan todas las medidas correctoras adecuadas en relación con todos los productos afectados que haya comercializado en toda la Unión.

4. Si el agente económico no adopta las medidas correctoras adecuadas en el plazo de tiempo indicado en el apartado 1, párrafo segundo, las autoridades de vigilancia del mercado adoptarán todas las medidas provisionales adecuadas para prohibir o restringir la comercialización del producto en su mercado nacional, retirarlo de ese mercado o recuperarlo.

Las autoridades de vigilancia del mercado informarán sin demora a la Comisión y a los demás Estados miembros de tales medidas.

5. La información mencionada en el apartado 4 incluirá todos los detalles disponibles, en particular los datos necesarios para la identificación del producto no conforme, el origen del producto, la naturaleza de la supuesta no conformidad y del riesgo planteado, la naturaleza y duración de las medidas nacionales adoptadas y los argumentos formulados por el agente económico en cuestión. En particular, las autoridades de vigilancia del mercado indicarán si la no conformidad se debe a alguno de los motivos siguientes:

a) el producto no cumple los requisitos establecidos en el artículo 4;

b) las normas armonizadas mencionadas en el artículo 12 presentan deficiencias.

6. Los Estados miembros distintos del que inició el procedimiento con arreglo al presente artículo informarán sin demora a la Comisión y a los demás Estados miembros de toda medida que adopten y de cualquier dato adicional sobre la no conformidad del producto en cuestión que tengan a su disposición, y, en caso de desacuerdo con la medida nacional adoptada, de sus objeciones al respecto.

([14]) Reglamento (UE) n.º 376/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de abril de 2014, relativo a la notificación de sucesos en la aviación civil, que modifica el Reglamento (UE) n.º 996/2010 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se derogan la Directiva 2003/42/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y los Reglamentos (CE) n.º 1321/2007 y (CE) n.º 1330/2007 de la Comisión (DO L 122 de 24.4.2014, p. 18).

7. Si en el plazo de tres meses a partir de la recepción de la información indicada en el apartado 5 ningún Estado miembro ni la Comisión presentan objeción alguna sobre una medida provisional adoptada por un Estado miembro, la medida se considerará justificada.

8. Los Estados miembros velarán por que se adopten sin demora las medidas restrictivas adecuadas respecto al producto en cuestión, tales como la retirada del mercado del producto.

Artículo 37

Procedimiento de salvaguardia de la Unión

1. Si una vez concluido el procedimiento establecido en el artículo 36, apartados 3 y 4, se presentan objeciones respecto a una medida nacional adoptada por un Estado miembro, o si la Comisión considera que una medida nacional es contraria a la legislación de la Unión, la Comisión consultará sin demora a los Estados miembros y al agente o los agentes económicos pertinentes, y evaluará la medida nacional. En función de los resultados de esta evaluación, la Comisión decidirá si la medida nacional está justificada o no.

La Comisión remitirá su decisión a todos los Estados miembros y la comunicará inmediatamente al agente o los agentes económicos pertinentes.

2. Si la medida nacional se considera justificada, todos los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para garantizar la retirada o la recuperación del producto no conforme de su mercado e informarán a la Comisión en consecuencia. Si la medida nacional no se considera justificada, el Estado miembro en cuestión la retirará.

3. Si la medida nacional se considera justificada y la no conformidad del producto se atribuye a deficiencias de las normas armonizadas a las que se hace referencia en el artículo 36, apartado 5, letra b), del presente Reglamento, la Comisión aplicará el procedimiento previsto en el artículo 11 del Reglamento (UE) n.º 1025/2012.

Artículo 38

Productos conformes que presentan un riesgo

1. Si tras efectuar una evaluación con arreglo al artículo 36, apartado 1, un Estado miembro comprueba que un producto, a pesar de ser conforme con el presente capítulo, presenta un riesgo para la salud o la seguridad de las personas o para otros aspectos de la protección del interés público contemplados en el presente capítulo, dicho Estado miembro pedirá al agente económico pertinente que adopte todas las medidas adecuadas para garantizar que el producto en cuestión no presente ese riesgo cuando se introduzca en el mercado, lo retire del mercado o lo recupere en un plazo de tiempo razonable, proporcional a la naturaleza del riesgo, que dicho Estado miembro determine.

2. El agente económico se asegurará de que se adoptan las medidas correctoras necesarias en relación con todos los productos afectados que haya comercializado en toda la Unión.

3. El Estado miembro informará inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros al respecto. La información facilitada incluirá todos los detalles disponibles, en particular los datos necesarios para identificar el producto en cuestión y para determinar su origen, la cadena de suministro, la naturaleza del riesgo planteado y la naturaleza y duración de las medidas nacionales adoptadas.

4. La Comisión consultará sin demora a los Estados miembros y al agente o los agentes económicos afectados y evaluará la medida nacional. Sobre la base de los resultados de la evaluación, adoptará una decisión en la que indicará si la medida está justificada y, en caso necesario, propondrá medidas adecuadas.

5. La Comisión remitirá su decisión a todos los Estados miembros y la comunicará inmediatamente al agente o los agentes económicos pertinentes.

Artículo 39

Incumplimiento formal

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 36, si un Estado miembro constata una de las situaciones indicadas a continuación a propósito de productos sujetos al presente capítulo, pedirá al agente económico correspondiente que subsane el incumplimiento en cuestión:

a) la colocación del marcado CE incumple el artículo 30 del Reglamento (CE) n.º 765/2008 o los artículos 15 o 16 del presente Reglamento;

b) no se ha colocado el marcado CE de tipo;

c) la colocación del número de identificación del organismo notificado, si se aplica el procedimiento de evaluación de la conformidad establecido en la parte 9 del anexo, incumple el artículo 16, o no se ha colocado dicho número;

d) no se ha colocado la etiqueta de identificación de la clase de ANT;

e) no se ha colocado el nivel de potencia sonora en los casos en que se exige;

f) no se ha colocado el número de serie o este no tiene el formato adecuado;

g) el manual o la nota informativa no están disponibles;

h) la declaración UE de conformidad no está disponible o no se ha elaborado;

i) la declaración UE de conformidad no se ha elaborado correctamente;

j) la documentación técnica no está disponible o está incompleta;

k) el nombre del fabricante o del importador, el nombre comercial registrado o la marca registrada y la dirección del sitio web o la dirección postal no están disponibles.

2. Si persiste la falta de conformidad indicada en el apartado 1, el Estado miembro afectado adoptará todas las medidas adecuadas para restringir o prohibir la comercialización del producto o asegurarse de que sea retirado o recuperado del mercado.

CAPÍTULO III

SANT utilizados en las categorías «certificada» y «específica»

Artículo 40

Requisitos aplicables a los SANT utilizados en las categorías «certificada» y «específica»

1. El diseño, la producción y el mantenimiento de un SANT estarán certificados si este cumple alguna de las condiciones siguientes:

a) tiene una dimensión característica de 3 m o más y está diseñado para ser utilizado sobre concentraciones de personas;

b) está diseñado para el transporte de personas;

c) está diseñado para el transporte de mercancías peligrosas y requiere una gran solidez para atenuar los riesgos para terceros en caso de accidente;

d) se utiliza en la categoría de operaciones «específica» definida en el artículo 5 del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/947, y en la autorización de explotación expedida por la autoridad competente, previa evaluación del riesgo contemplada en el artículo 11 del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/947, se considera que el riesgo de una operación no puede atenuarse adecuadamente sin la certificación del SANT.

2. Un SANT sujeto a certificación deberá cumplir los requisitos aplicables establecidos en los Reglamentos (UE) n.º 748/2012 ([15]), (UE) n.º 640/2015 ([16]) y (UE) n.º 1321/2014 ([17]) de la Comisión.

3. Salvo que deba estar certificado de conformidad con el apartado 1, un SANT utilizado en la categoría «específica» tendrá las capacidades técnicas indicadas en la autorización de explotación expedida por la autoridad competente o en el escenario estándar definido en el apéndice 1 del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/947 o definido en el certificado de operador de SANT ligero con arreglo a la parte C del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/947.

CAPÍTULO IV

Operadores de SANT de terceros países

Artículo 41

Operadores de SANT de terceros países

1. Los operadores de SANT que tengan su centro de actividad principal, estén establecidos o residan en un tercer país deberán cumplir el Reglamento de Ejecución (UE) 2019/947 a los fines de las operaciones de los SANT en el espacio aéreo del cielo único europeo.

([15]) Reglamento (UE) n.º 748/2012 de la Comisión, de 3 de agosto de 2012, por el que se establecen las disposiciones de aplicación sobre la certificación de aeronavegabilidad y medioambiental de las aeronaves y los productos, componentes y equipos relacionados con ellas, así como sobre la certificación de las organizaciones de diseño y de producción (DO L 224 de 21.8.2012, p. 1).

([16]) Reglamento (UE) 2015/640 de la Comisión, de 23 de abril de 2015, sobre especificaciones adicionales de aeronavegabilidad para un determinado tipo de operaciones y por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 965/2012 (DO L 106 de 24.4.2015, p. 18).

([17]) Reglamento (UE) n.º 1321/2014 de la Comisión, de 26 de noviembre de 2014, sobre el mantenimiento de la aeronavegabilidad de las aeronaves y productos aeronáuticos, componentes y equipos y sobre la aprobación de las organizaciones y personal que participan en dichas tareas (DO L 362 de 17.12.2014, p. 1).

2. La autoridad competente respecto del operador de SANT del tercer país será la autoridad competente del primer Estado miembro en el que dicho operador tiene previsto realizar las operaciones.

3. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, la autoridad competente podrá reconocer un certificado de la competencia del piloto a distancia u operador de SANT de conformidad con el Reglamento de Ejecución (UE) 2019/947, o un documento equivalente, a los fines de operaciones dentro de la Unión y operaciones de entrada y salida de esta, con la condición de que:

a) el tercer país haya pedido ese reconocimiento;

b) el certificado de la competencia del piloto a distancia o del operador de SANT sean documentos válidos del Estado de expedición; y

c) la Comisión, previa consulta a la AESA, se haya asegurado de que los requisitos para la expedición de tales certificados garanticen el mismo nivel de seguridad que el presente Reglamento.

CAPÍTULO V

Disposiciones finales

Artículo 42

Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 12 de marzo de 2019.

Por la Comisión

El Presidente

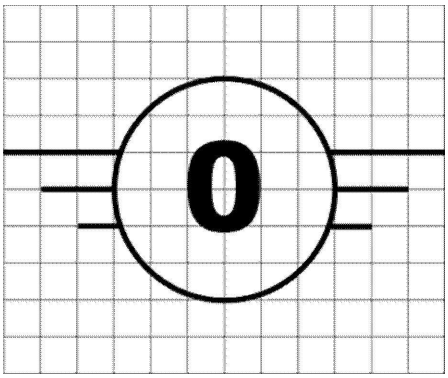
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

PARTE 1

Requisitos para un sistema de aeronaves no tripuladas de clase C0

Un SANT de clase C0 lleva la siguiente etiqueta de identificación de clase en la ANT:



Un SANT de clase C0 deberá cumplir lo siguiente:

1) Tener una MMD inferior a 250 g, incluida la carga útil.

2) Tener una velocidad máxima en vuelo horizontal de 19 m/s.

3) Tener una altura máxima alcanzable por encima del punto de despegue limitada a 120 m.

4) Ser controlable de manera segura por lo que respecta a la estabilidad, la maniobrabilidad y el rendimiento del enlace de datos, por un piloto a distancia siguiendo las instrucciones del fabricante, en caso necesario en todas las condiciones de funcionamiento previsibles, incluso tras una avería en uno o, en su caso, varios sistemas.

5) Estar diseñado y fabricado de manera que se reduzcan al mínimo las lesiones a las personas durante el funcionamiento; deberán evitarse los bordes cortantes, a menos que sea técnicamente inevitable con buenas prácticas de diseño y de fabricación. Si está equipado con hélices, deberá estar diseñado de manera que se limite cualquier lesión que puedan provocar las palas de hélices.

6) Estar alimentado con electricidad y tener una tensión nominal que no supere los 24 V de corriente continua (CC) o la tensión de corriente alterna (CA) equivalente. Sus partes accesibles no deberán superar los 24 V de CC o la tensión de CA equivalente. Las tensiones internas no superarán los 24 V de CC o la tensión de CA equivalente, salvo que se garantice que la combinación generada de tensión y corriente no da lugar a ningún riesgo ni a un choque eléctrico nocivo, incluso si el SANT está dañado.

7) Si está equipado con un modo sígueme y cuando esta función esté en marcha, encontrarse en un radio que no supere los 50 m desde el piloto a distancia, y permitir que el piloto a distancia recupere el control de la ANT.

8) Haber sido comercializado con un manual del usuario en el que figure lo siguiente:

   a) las características de la ANT, entre las que se encontrará, aunque no solamente, lo siguiente:

      — la clase de ANT;

      — la masa de la ANT (con una descripción de la configuración de referencia) y la masa máxima de despegue (MMD);

      — las características generales de las cargas útiles permitidas en términos de dimensiones de masas, interfaces con la ANT y otras posibles restricciones;

      — el equipo y el *software* para controlar la ANT de forma remota;

      — y una descripción del comportamiento de la ANT en caso de pérdida del enlace de datos;

   b) unas instrucciones de funcionamiento claras;

   c) las limitaciones de funcionamiento (entre las que se incluyen, aunque no exclusivamente, las condiciones meteorológicas y las operaciones de día/noche); y

   d) una descripción apropiada de todos los riesgos relacionados con las operaciones del SANT adaptadas a la edad del usuario.

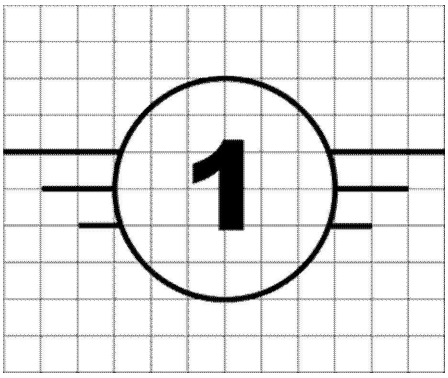
9) Incluir una nota informativa publicada por la Agencia de la Unión Europea para la Seguridad Aérea (AESA) en la que figuren las limitaciones y obligaciones aplicables, de conformidad con el Reglamento de Ejecución (UE) 2019/947.

10) Los puntos 4, 5 y 6 no se aplican a los SANT que son juguetes en el sentido de la Directiva 2009/48/CE, sobre la seguridad de los juguetes.

PARTE 2

Requisitos para un sistema de aeronaves no tripuladas de clase C1

Un SANT de clase C1 lleva la siguiente etiqueta de identificación de clase en la ANT:



Un SANT de clase C1 deberá cumplir lo siguiente:

1) Estar fabricado con materiales y tener un rendimiento y unas características físicas de manera que se garantice que, en caso de un impacto a velocidad terminal con una cabeza humana, la energía transmitida a la cabeza humana sea inferior a 80 J o, como alternativa, deberá tener una MMD de menos de 900 g, incluida la carga útil.

2) Tener una velocidad máxima en vuelo horizontal de 19 m/s.

3) Tener una altura máxima alcanzable por encima del punto de despegue limitada a 120 m o estar equipado con un sistema que limita a 120 m la altura por encima de la superficie o por encima del punto de despegue, o a un valor seleccionable por el piloto a distancia. Si el valor es seleccionable, deberá facilitarse al piloto a distancia una información clara sobre la altura de la ANT por encima de la superficie o el punto de despegue durante el vuelo.

4) Ser controlable de manera segura por lo que respecta a la estabilidad, la maniobrabilidad y el rendimiento del enlace de datos, por un piloto a distancia siguiendo las instrucciones del fabricante, en caso necesario en todas las condiciones de funcionamiento previsibles, incluso tras una avería en uno o, en su caso, varios sistemas.

5) Tener la resistencia mecánica exigida, incluido cualquier factor de seguridad necesario y, cuando proceda, la estabilidad para resistir toda tensión a la que esté sometido durante su uso sin ninguna rotura o deformación que pudieran interferir con un vuelo seguro.

6) Estar diseñado y fabricado de manera que se reduzcan al mínimo las lesiones a las personas durante el funcionamiento; deberán evitarse los bordes cortantes, a menos que sea técnicamente inevitable con buenas prácticas de diseño y de fabricación. Si está equipado con hélices, deberá estar diseñado de manera que se limite cualquier lesión que puedan provocar las palas de hélices.

7) En caso de pérdida de un enlace de datos, disponer de un método fiable y predecible para que la ANT recupere el enlace de datos o finalice el vuelo de manera que se reduzca el efecto en terceros en el aire o en tierra.

8) Salvo que se trate de una ANT de ala fija, tener un nivel de potencia sonora ponderado A garantizado L_{WA} determinado según la parte 13 que no supere los niveles establecidos en la parte 15.

9) Salvo que se trate de una ANT de ala fija, tener la indicación del nivel de potencia sonora ponderado A garantizado fijada en la ANT y/o en su embalaje según la parte 14.

10) Estar alimentado con electricidad y tener una tensión nominal que no supere los 24 V de CC o la tensión de CA equivalente. Sus partes accesibles no deberán superar los 24 V de CC o la tensión de CA equivalente. Las tensiones internas no superarán los 24 V de CC o la tensión de CA equivalente, salvo que se garantice que la combinación generada de tensión y corriente no da lugar a ningún riesgo ni a un choque eléctrico nocivo, incluso si el SANT está dañado.

11) Tener un número de serie físico único que cumpla la norma ANSI/CTA-2063 *Small Unmanned Aerial Systems Serial Numbers*.

12) Tener una identificación a distancia directa que:

a) permita cargar el número de registro del operador del SANT de conformidad con el artículo 14 del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/947 y únicamente aplicando el proceso proporcionado por el sistema de registro;

b) garantice, en tiempo real durante toda la duración del vuelo, la difusión periódica directa desde la ANT utilizando un protocolo de transmisión abierto y documentado de los datos siguientes, de manera que puedan ser directamente recibidos por dispositivos móviles existentes dentro de la gama de difusión:

i. el número de registro del operador del SANT;

ii. el número de serie físico único de la ANT que cumpla la norma ANSI/CTA-2063;

iii. la posición geográfica de la ANT y su altura por encima de la superficie o el punto de despegue;

iv. la trayectoria medida en el sentido de las agujas del reloj a partir del norte geográfico y la velocidad de la ANT respecto al suelo; y

v. la posición geográfica del piloto a distancia o, si no se dispone de ella, el punto de despegue.

c) garantice que el usuario no pueda modificar los datos mencionados en el apartado b), incisos ii, iii, iv y v.

13) Estar equipado con un sistema de geoconsciencia que proporcione:

a) una interfaz para cargar y actualizar datos que contienen información sobre los límites del espacio aéreo relacionados con la posición y la altitud de la ANT impuestos por las zonas geográficas, tal como se definen en el artículo 15 del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/947, lo que garantiza que el proceso de carga o actualización de estos datos no degrade su integridad ni su validez;

b) un mensaje de alerta para el piloto a distancia cuando se detecte una posible violación de los límites del espacio aéreo; e

c) información dirigida al piloto a distancia sobre la situación de la ANT así como un mensaje de alerta cuando sus sistemas de posicionamiento o de navegación no puedan garantizar el adecuado funcionamiento del sistema de geoconsciencia.

14) Si la ANT dispone de una función que limita su acceso a determinadas zonas o volúmenes del espacio aéreo, esta función deberá funcionar de manera que interactúe fluidamente con el sistema de control del vuelo de la ANT, sin que esto afecte negativamente a la seguridad del vuelo; además, deberá facilitarse una información clara al piloto a distancia cuando esta función impida que la ANT entre en estas zonas o volúmenes del espacio aéreo.

15) Transmitir al piloto a distancia una señal de alerta clara cuando la batería de la ANT o su puesto de control alcance un nivel bajo de manera que el piloto a distancia tenga tiempo suficiente para hacer aterrizar de forma segura la ANT.

16) Estar equipado con luces con los siguientes fines:

a) la controlabilidad de la ANT,

b) la visibilidad de la ANT de noche; el diseño de las luces deberá permitir que una persona que se encuentre en tierra distinga la ANT de una aeronave tripulada.

17) Si está equipado con un modo sígueme y cuando esta función esté en marcha, encontrarse en un radio que no supere los 50 m desde el piloto a distancia, y permitir que el piloto a distancia recupere el control de la ANT.

18) Haber sido comercializado con un manual del usuario en el que figure lo siguiente:

a) las características de la ANT, entre las que se encontrará, aunque no solamente, lo siguiente:

— la clase de ANT;

— la masa de la ANT (con una descripción de la configuración de referencia) y la masa máxima de despegue (MMD);

— las características generales de las cargas útiles permitidas en términos de dimensiones de masas, interfaces con la ANT y otras posibles restricciones;

— el equipo y el *software* para controlar la ANT de forma remota;

— la referencia del protocolo de transmisión utilizado para las emisiones de identificación a distancia directa;

— el nivel de potencia sonora;

— y una descripción del comportamiento de la ANT en caso de pérdida del enlace de datos;

b) unas instrucciones de funcionamiento claras;

c) el procedimiento para cargar los límites del espacio aéreo;

d) las instrucciones de mantenimiento;

e) los procedimientos de resolución de problemas;

f) las limitaciones de funcionamiento (entre las que se incluyen, aunque no exclusivamente, las condiciones meteorológicas y las operaciones de día/noche); y

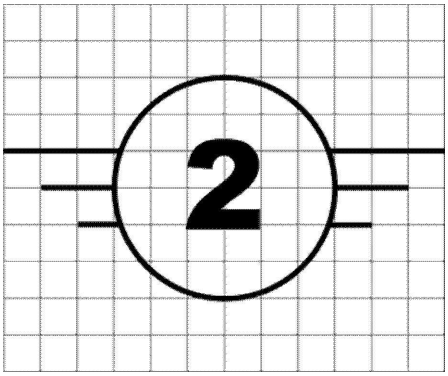
g) una descripción apropiada de todos los riesgos relacionados con las operaciones de los SANT.

19) Incluir una nota informativa publicada por la AESA en la que figuren las limitaciones y las obligaciones aplicables en virtud del Derecho de la UE.

PARTE 3

Requisitos para un sistema de aeronaves no tripuladas de clase C2

Un SANT de clase C2 lleva la siguiente etiqueta de identificación de clase en la ANT:



Un SANT de clase C2 deberá cumplir lo siguiente:

1) Tener una MMD inferior a 4 kg, incluida la carga útil.

2) Tener una altura máxima alcanzable por encima del punto de despegue limitada a 120 m o estar equipado con un sistema que limita a 120 m la altura por encima de la superficie o por encima del punto de despegue, o a un valor seleccionable por el piloto a distancia. Si el valor es seleccionable, deberá facilitarse al piloto a distancia una información clara sobre la altura de la ANT por encima de la superficie o el punto de despegue durante el vuelo.

3) Ser controlable de manera segura por lo que respecta a la estabilidad, la maniobrabilidad y el rendimiento del enlace de datos, por un piloto a distancia con las competencias adecuadas tal como se define en el Reglamento de Ejecución (UE) 2019/947 y siguiendo las instrucciones del fabricante, en caso necesario en todas las condiciones de funcionamiento previsibles, incluso tras una avería en uno o, en su caso, varios sistemas.

4) Tener la resistencia mecánica exigida, incluido cualquier factor de seguridad necesario y, cuando proceda, la estabilidad para resistir toda tensión a la que esté sometido durante su uso sin ninguna rotura o deformación que pudieran interferir con un vuelo seguro.

5) En caso de una ANT cautiva, tener un anclaje con una longitud de tracción inferior a 50 m y una resistencia mecánica que no sea inferior:

a) para las aeronaves más pesadas que el aire, a diez veces el peso del aerodino con una masa máxima;

b) para las aeronaves más ligeras que el aire, a cuatro veces la fuerza ejercida por la combinación del empuje estático máximo y la fuerza aerodinámica de la velocidad máxima del viento permitida en vuelo.

6) Estar diseñado y fabricado de manera que se reduzcan al mínimo las lesiones a las personas durante el funcionamiento; deberán evitarse los bordes cortantes, a menos que sea técnicamente inevitable con buenas prácticas de diseño y de fabricación. Si está equipado con hélices, deberá estar diseñado de manera que se limite cualquier lesión que puedan provocar las palas de hélices.

7) Salvo que la aeronave esté cautiva, en caso de pérdida de un enlace de datos, disponer de un método fiable y predecible para que la ANT recupere el enlace de datos o finalice el vuelo de manera que se reduzca el efecto en terceros en el aire o en tierra.

8) Salvo que la aeronave esté cautiva, estar equipado con un enlace de datos protegido contra el acceso no autorizado a las funciones de mando y control.

9) Salvo que se trate de una ANT de ala fija, estar equipado con un modo de baja velocidad seleccionable por el piloto a distancia y que limite la velocidad máxima de crucero a no más de 3 m/s.

10) Salvo que se trate de una ANT de ala fija, tener un nivel de potencia sonora ponderado A garantizado L_{WA} determinado según la parte 13 que no supere los niveles establecidos en la parte 15.

11) Salvo que se trate de una ANT de ala fija, tener la indicación del nivel de potencia sonora ponderado A garantizado fijada en la ANT y/o en su embalaje según la parte 14.

12) Estar alimentado con electricidad y tener una tensión nominal que no supere los 48 V de CC o la tensión de CA equivalente. Sus partes accesibles no deberán superar los 48 V de CC o la tensión de CA equivalente. Las tensiones internas no superarán los 48 V de CC o la tensión de CA equivalente, salvo que se garantice que la combinación generada de tensión y corriente no da lugar a ningún riesgo ni a un choque eléctrico nocivo, incluso si el SANT está dañado.

13) Tener un número de serie físico único que cumpla la norma ANSI/CTA-2063 *Small Unmanned Aerial Systems Serial Numbers*.

14) Salvo que la aeronave esté cautiva, tener una identificación a distancia directa que:

a) permita cargar el número de registro del operador del SANT de conformidad con el artículo 14 del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/947 y únicamente aplicando el proceso proporcionado por el sistema de registro;

b) garantice, en tiempo real durante toda la duración del vuelo, la difusión periódica directa desde la ANT utilizando un protocolo de transmisión abierto y documentado de los datos siguientes, de manera que puedan ser directamente recibidos por dispositivos móviles existentes dentro de la gama de difusión:

i. el número de registro del operador del SANT;

ii. el número de serie físico único de la ANT que cumpla la norma ANSI/CTA-2063;

iii. la posición geográfica de la ANT y su altura por encima de la superficie o el punto de despegue;

iv. la trayectoria medida en el sentido de las agujas del reloj a partir del norte geográfico y la velocidad de la ANT respecto al suelo; y

v. la posición geográfica del piloto a distancia;

c) garantice que el usuario no pueda modificar los datos mencionados en el apartado b), incisos ii, iii, iv y v.

15) Estar equipado con una función de geoconsciencia que proporcione:

a) una interfaz para cargar y actualizar datos que contienen información sobre los límites del espacio aéreo relacionados con la posición y la altitud de la ANT impuestos por las zonas geográficas, tal como se definen en el artículo 15 del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/947, lo que garantiza que el proceso de carga o actualización de estos datos no degrade su integridad ni su validez;

b) un mensaje de alerta para el piloto a distancia cuando se detecte una posible violación de los límites del espacio aéreo; e

c) información dirigida al piloto a distancia sobre la situación de la ANT así como un mensaje de alerta cuando su posicionamiento o navegación no puedan garantizar el adecuado funcionamiento del sistema de geoconsciencia.

16) Si la ANT dispone de una función que limita su acceso a determinadas zonas o volúmenes del espacio aéreo, esta función deberá funcionar de manera que interactúe fluidamente con el sistema de control del vuelo de la ANT, sin que esto afecte negativamente a la seguridad del vuelo; además, deberá facilitarse una información clara al piloto a distancia cuando esta función impida que la ANT entre en estas zonas o volúmenes del espacio aéreo.

17) Transmitir al piloto a distancia una señal de alerta clara cuando la batería de la ANT o su puesto de control alcance un nivel bajo de manera que el piloto a distancia tenga tiempo suficiente para hacer aterrizar de forma segura la ANT.

18) Estar equipado con luces con los siguientes fines:

1) la controlabilidad de la ANT;

2) la visibilidad de la ANT de noche; el diseño de las luces deberá permitir que una persona que se encuentre en tierra distinga la ANT de una aeronave tripulada.

19) Haber sido comercializado con un manual del usuario en el que figure lo siguiente:

a) las características de la ANT, entre las que se encontrará, aunque no solamente, lo siguiente:

— la clase de ANT;

— la masa de la ANT (con una descripción de la configuración de referencia) y la masa máxima de despegue (MMD);

— las características generales de las cargas útiles permitidas en términos de dimensiones de masas, interfaces con la ANT y otras posibles restricciones;

— el equipo y el *software* para controlar la ANT de forma remota;

— la referencia del protocolo de transmisión utilizado para las emisiones de identificación a distancia directa;

— el nivel de potencia sonora;

— y una descripción del comportamiento de la ANT en caso de pérdida del enlace de datos;

b) unas instrucciones de funcionamiento claras;

c) el procedimiento para cargar los límites del espacio aéreo;

d) las instrucciones de mantenimiento;

e) los procedimientos de resolución de problemas;

f) las limitaciones de funcionamiento (entre las que se incluyen, aunque no exclusivamente, las condiciones meteorológicas y las operaciones de día/noche); y

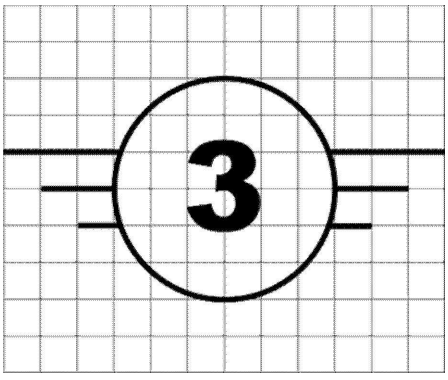
g) una descripción apropiada de todos los riesgos relacionados con las operaciones de los SANT.

20) Incluir una nota informativa publicada por la AESA con las limitaciones y las obligaciones aplicables en virtud del Derecho de la UE.

PARTE 4

Requisitos para un sistema de aeronaves no tripuladas de clase C3

Un SANT de clase C3 lleva la siguiente etiqueta de identificación de clase en la ANT:



Un SANT de clase C3 deberá cumplir lo siguiente:

1) Tener una MMD inferior a 25 kg, incluida la carga útil, y tener una dimensión característica máxima inferior a 3 m.

2) Tener una altura máxima alcanzable por encima del punto de despegue limitada a 120 m o estar equipado con un sistema que limita a 120 m la altura por encima de la superficie o por encima del punto de despegue, o a un valor seleccionable por el piloto a distancia. Si el valor es seleccionable, deberá facilitarse al piloto a distancia una información clara sobre la altura de la ANT por encima de la superficie o el punto de despegue durante el vuelo.

3) Ser controlable de manera segura por lo que respecta a la estabilidad, la maniobrabilidad y el rendimiento del enlace de datos, por un piloto con las competencias adecuadas tal como se define en el Reglamento de Ejecución (UE) 2019/947 y siguiendo las instrucciones del fabricante, en caso necesario en todas las condiciones de funcionamiento previsibles, incluso tras una avería en uno o, en su caso, varios sistemas.

4) En caso de una ANT cautiva, tener un anclaje con una longitud de tracción inferior a 50 m y una resistencia mecánica que no sea inferior:

   a) para las aeronaves más pesadas que el aire, a diez veces el peso del aerodino con una masa máxima;

   b) para las aeronaves más ligeras que el aire, a cuatro veces la fuerza ejercida por la combinación del empuje estático máximo y la fuerza aerodinámica de la velocidad máxima del viento permitida en vuelo.

5) Salvo que la aeronave esté cautiva, en caso de pérdida de un enlace de datos, disponer de un método fiable y predecible para que la ANT recupere el enlace de datos o finalice el vuelo de manera que se reduzca el efecto en terceros en el aire o en tierra.

6) Salvo que se trate de una ANT de ala fija, tener la indicación del nivel de potencia sonora ponderado A garantizado L_{WA} determinado según la parte 13 fijada en la ANT y/o en su embalaje según la parte 14.

7) Estar alimentado con electricidad y tener una tensión nominal que no supere los 48 V de CC o la tensión de CA equivalente. Sus partes accesibles no deberán superar los 48 V de CC o la tensión de CA equivalente. Las tensiones internas no superarán los 48 V de CC o la tensión de CA equivalente, salvo que se garantice que la combinación generada de tensión y corriente no da lugar a ningún riesgo ni a un choque eléctrico nocivo, incluso si el SANT está dañado.

8) Tener un número de serie físico único que cumpla la norma ANSI/CTA-2063 *Small Unmanned Aerial Systems Serial Numbers*.

9) Salvo que la aeronave esté cautiva, tener una identificación a distancia directa que:

   a) permita cargar el número de registro del operador del SANT de conformidad con el artículo 14 del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/947 y únicamente aplicando el proceso proporcionado por el sistema de registro;

   b) garantice, en tiempo real durante toda la duración del vuelo, la difusión periódica directa desde la ANT utilizando un protocolo de transmisión abierto y documentado de los datos siguientes, de manera que puedan ser directamente recibidos por dispositivos móviles existentes dentro de la gama de difusión:

      i. el número de registro del operador del SANT;

      ii. el número de serie físico único de la ANT que cumpla la norma ANSI/CTA-2063;

      iii. la posición geográfica de la ANT y su altura por encima de la superficie o el punto de despegue;

      iv. la trayectoria medida en el sentido de las agujas del reloj a partir del norte geográfico y la velocidad de la ANT respecto al suelo; y

      v. la posición geográfica del piloto a distancia;

   c) garantice que el usuario no pueda modificar los datos mencionados en el apartado b), incisos ii, iii, iv y v.

10) Estar equipado con una función de geoconsciencia que proporcione:

   a) una interfaz para cargar y actualizar datos que contienen información sobre los límites del espacio aéreo relacionados con la posición y la altitud de la ANT impuestos por las zonas geográficas, tal como se definen en el artículo 15 del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/947, lo que garantiza que el proceso de carga o actualización de estos datos no degrade su integridad ni su validez;

   b) un mensaje de alerta para el piloto a distancia cuando se detecte una posible violación de los límites del espacio aéreo; e

   c) información dirigida al piloto a distancia sobre la situación de la ANT así como un mensaje de alerta cuando su posicionamiento o navegación no puedan garantizar el adecuado funcionamiento del sistema de geoconsciencia.

11) Si la ANT dispone de una función que limita su acceso a determinadas zonas o volúmenes del espacio aéreo, esta función deberá funcionar de manera que interactúe fluidamente con el sistema de control del vuelo de la ANT, sin que esto afecte negativamente a la seguridad del vuelo; además, deberá facilitarse una información clara al piloto a distancia cuando esta función impida que la ANT entre en estas zonas o volúmenes del espacio aéreo.

12) Salvo que la aeronave esté cautiva, estar equipado con un enlace de datos protegido contra el acceso no autorizado a las funciones de mando y control.

13) Transmitir al piloto a distancia una señal de alerta clara cuando la batería de la ANT o su puesto de control alcance un nivel bajo de manera que el piloto a distancia tenga tiempo suficiente para hacer aterrizar de forma segura la ANT.

14) Estar equipado con luces con los siguientes fines:

1) la controlabilidad de la ANT;

2) la visibilidad de la ANT de noche; el diseño de las luces deberá permitir que una persona que se encuentre en tierra distinga la ANT de una aeronave tripulada.

15) Haber sido comercializado con un manual del usuario en el que figure lo siguiente:

a) las características de la ANT, entre las que se encontrará, aunque no solamente, lo siguiente:

— la clase de ANT;

— la masa de la ANT (con una descripción de la configuración de referencia) y la masa máxima de despegue (MMD);

— las características generales de las cargas útiles permitidas en términos de dimensiones de masas, interfaces con la ANT y otras posibles restricciones;

— el equipo y el *software* para controlar la ANT de forma remota;

— la referencia del protocolo de transmisión utilizado para las emisiones de identificación a distancia directa;

— el nivel de potencia sonora;

— y una descripción del comportamiento de la ANT en caso de pérdida del enlace de datos;

b) unas instrucciones de funcionamiento claras;

c) el procedimiento para cargar los límites del espacio aéreo;

d) las instrucciones de mantenimiento;

e) los procedimientos de resolución de problemas;

f) las limitaciones de funcionamiento (entre las que se incluyen, aunque no exclusivamente, las condiciones meteorológicas y las operaciones de día/noche); y

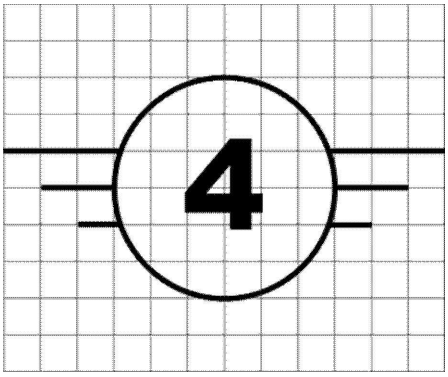
g) una descripción apropiada de todos los riesgos relacionados con las operaciones de los SANT.

16) Incluir una nota informativa publicada por la AESA en la que figuren las limitaciones y las obligaciones aplicables en virtud del Derecho de la UE.

PARTE 5

Requisitos para un sistema de aeronaves no tripuladas de clase C4

Un SANT de clase C4 lleva la siguiente etiqueta en la ANT de manera visible:



Un SANT de clase C4 deberá cumplir lo siguiente:

1) Tener una MMD inferior a 25 kg, incluida la carga útil.

2) Ser controlable y maniobrable de manera segura por un piloto a distancia siguiendo las instrucciones del fabricante, en caso necesario en todas las condiciones de funcionamiento previsibles, incluso tras una avería en uno o, en su caso, varios sistemas.

3) No disponer de modos de control automático, excepto para la asistencia a la estabilización del vuelo sin ningún efecto directo en la trayectoria y para la asistencia en caso de pérdida de la conexión, siempre que se disponga de una posición fija predeterminada de los mandos de vuelo en caso de pérdida de la conexión.

4) Haber sido comercializado con un manual del usuario en el que figure lo siguiente:

   a) las características de la ANT, entre las que se encontrará, aunque no solamente, lo siguiente:

      — la clase de ANT;

      — la masa de la ANT (con una descripción de la configuración de referencia) y la masa máxima de despegue (MMD);

      — las características generales de las cargas útiles permitidas en términos de dimensiones de masas, interfaces con la ANT y otras posibles restricciones;

      — el equipo y el *software* para controlar la ANT de forma remota;

      — y una descripción del comportamiento de la ANT en caso de pérdida del enlace de datos;

   b) unas instrucciones de funcionamiento claras;

   c) las instrucciones de mantenimiento;

   d) los procedimientos de resolución de problemas;

   e) las limitaciones de funcionamiento (entre las que se incluyen, aunque no exclusivamente, las condiciones meteorológicas y las operaciones de día/noche); y

   f) una descripción apropiada de todos los riesgos relacionados con las operaciones de los SANT.

5) Incluir una nota informativa publicada por la AESA en la que figuren las limitaciones y las obligaciones aplicables en virtud del Derecho de la UE.

PARTE 6

Requisitos para un accesorio de identificación a distancia directa

Un accesorio de identificación a distancia directa deberá cumplir los siguientes requisitos:

1) Permitir la carga del número de registro del operador del SANT de conformidad con el artículo 14 del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/947 y únicamente aplicando el proceso proporcionado por el sistema de registro.

2) Tener un número de serie físico único que cumpla la norma ANSI/CTA-2063 *Small Unmanned Aerial Systems Serial Numbers* fijado en el accesorio y su embalaje o en su manual del usuario de manera legible.

3) Garantizar, en tiempo real durante toda la duración del vuelo, la difusión periódica directa desde la ANT utilizando un protocolo de transmisión abierto y documentado de los datos siguientes, de manera que puedan ser directamente recibidos por dispositivos móviles existentes dentro de la gama de difusión:

   i. el número de registro del operador del SANT;

   ii. el número de serie físico único del accesorio que cumpla la norma ANSI/CTA-2063;

   iii. la posición geográfica de la ANT y su altura por encima de la superficie o el punto de despegue;

   iv. la trayectoria medida en el sentido de las agujas del reloj a partir del norte geográfico y la velocidad de la ANT respecto al suelo; y

   v. la posición geográfica del piloto a distancia o, si no se dispone de ella, el punto de despegue.

4) Garantizar que el usuario no pueda modificar los datos mencionados en el apartado 3, incisos ii, iii, iv y v.

5) Haber sido comercializado con un manual del usuario en el que figure la referencia del protocolo de transmisión utilizado para las emisiones de identificación a distancia directa así como instrucciones para:

   a) instalar el módulo en la ANT;

   b) cargar el número de registro del operador del SANT.

PARTE 7

Módulo A de la evaluación de la conformidad. Control interno de la producción

1. El control interno de la producción es el procedimiento de evaluación de la conformidad mediante el cual el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los puntos 2, 3 y 4 de la presente parte, y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que los productos en cuestión cumplen los requisitos establecidos en las partes 1, 5 o 6 que se les aplican.

2. **Documentación técnica**

El fabricante elaborará la documentación técnica con arreglo a lo dispuesto en el artículo 17 del presente Reglamento.

3. **Fabricación**

El fabricante tomará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación y su seguimiento garanticen la conformidad del producto fabricado con la documentación técnica mencionada en el punto 2 de la presente parte y con los requisitos establecidos en las partes 1, 5 o 6 que se les aplican.

4. **Marcado CE y declaración UE de conformidad**

1) De conformidad con los artículos 15 y 16 del presente Reglamento, el fabricante colocará el marcado CE y, en su caso, la etiqueta de identificación de clase de ANT en cada producto individual que satisfaga los requisitos aplicables establecidos en las partes 1, 5 o 6 que les sean aplicables.

2) El fabricante redactará una declaración UE de conformidad por escrito para cada modelo de producto y la mantendrá, junto con la documentación técnica, a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años después de la introducción del producto en el mercado. En la declaración UE de conformidad se identificará claramente el producto para el cual ha sido elaborada.

Se facilitará una copia de la declaración UE de conformidad a las autoridades competentes que lo soliciten.

5. **Representante autorizado**

Las obligaciones del fabricante establecidas en el punto 4 podrá cumplirlas su representante autorizado, en su nombre y bajo su responsabilidad, siempre que estén especificadas en su mandato.

PARTE 8

Módulos B y C de la evaluación de la conformidad. Examen UE de tipo y conformidad con el tipo basada en el control interno de la producción de conformidad con el anexo II de la Decisión n.º 768/2008/CE

Cuando se haga referencia a la presente parte, el procedimiento de evaluación de la conformidad se ajustará a los módulos B (examen UE de tipo) y C (conformidad con el tipo basada en el control interno de la producción) de la presente parte.

Módulo B

Examen UE de tipo

1. El examen UE de tipo es la parte del procedimiento de evaluación de la conformidad mediante la cual un organismo notificado examina el diseño técnico del producto y verifica y da fe de que su diseño técnico cumple los requisitos aplicables que figuran en las partes 1 a 6.

2. El examen UE de tipo se llevará a cabo mediante una evaluación de la adecuación del diseño técnico del producto a través del examen de la documentación técnica y la documentación de apoyo a que se hace referencia en el punto 3, más el examen de las muestras, representativas de la producción prevista, de una o varias partes esenciales del producto (combinación del tipo de producción y el tipo de diseño).

3. El fabricante deberá presentar una solicitud de examen UE de tipo a un único organismo notificado de su elección.

Dicha solicitud incluirá lo siguiente:

1) El nombre y la dirección del fabricante y, si presenta la solicitud el representante autorizado, también el nombre y la dirección de este.

2) Una declaración escrita de que no se ha presentado la misma solicitud ante ningún otro organismo notificado.

3) La documentación técnica. La documentación técnica permitirá evaluar la conformidad del producto con los requisitos aplicables del presente Reglamento e incluirá un análisis y una evaluación adecuados de los riesgos. La documentación técnica incluirá, cuando proceda, los elementos establecidos en el artículo 17 del presente Reglamento.

4) Las muestras representativas de la producción prevista. El organismo notificado podrá pedir más muestras si son necesarias para llevar a cabo el programa de ensayo.

5) La documentación de apoyo para la adecuación de la solución de diseño técnico. Esta documentación de apoyo mencionará todos los documentos que se hayan utilizado, en particular, en caso de que las normas armonizadas pertinentes y/o las especificaciones técnicas no se hayan aplicado, o no se hayan aplicado íntegramente. La documentación de apoyo incluirá, en caso necesario, los resultados de los ensayos realizados de conformidad con otras especificaciones técnicas pertinentes por el laboratorio apropiado del fabricante o por otro laboratorio de ensayo en su nombre y bajo su responsabilidad.

4. El organismo notificado deberá hacer lo siguiente:

Respecto al producto:

1) Examinar la documentación técnica y la documentación de apoyo para evaluar la adecuación del diseño técnico del producto.

Respecto a la muestra o las muestras:

2) Comprobar que la muestra o las muestras se han fabricado conforme a la documentación técnica, e identificar los elementos que se han diseñado con arreglo a las disposiciones aplicables de las normas armonizadas pertinentes y/o las especificaciones técnicas, así como los elementos que se han diseñado sin aplicar las disposiciones pertinentes de dichas normas.

3) Efectuar, o hacer que se efectúen, los exámenes y ensayos oportunos para comprobar si, cuando el fabricante ha optado por aplicar las soluciones de las normas armonizadas y/o especificaciones técnicas pertinentes, su aplicación ha sido correcta.

4) Efectuar, o hacer que se efectúen, los exámenes y ensayos oportunos para comprobar si, en caso de que no se hayan aplicado las soluciones de las normas armonizadas y/o las especificaciones técnicas pertinentes, las soluciones adoptadas por el fabricante cumplen los requisitos esenciales correspondientes del instrumento legislativo.

5) Acordar con el fabricante el lugar donde se realizarán los exámenes y los ensayos.

5. El organismo notificado elaborará un informe de evaluación que recoja las actividades realizadas de conformidad con el punto 4 y sus resultados. Sin perjuicio de sus obligaciones con arreglo al punto 8, el organismo notificado solo dará a conocer el contenido de este informe, íntegramente o en parte, con el acuerdo del fabricante.

6. Cuando el tipo cumpla los requisitos del presente Reglamento, el organismo notificado expedirá al fabricante un certificado de examen UE de tipo. Dicho certificado incluirá el nombre y la dirección del fabricante, las conclusiones del examen, los aspectos relevantes de los requisitos objeto del examen, las condiciones de validez (en su caso) y los datos necesarios para la identificación del tipo aprobado. Se podrán adjuntar al certificado uno o varios anexos.

El certificado UE y sus anexos contendrán toda la información pertinente que permita evaluar la conformidad de los productos fabricados con el diseño examinado y permitir el control en servicio.

En caso de que el tipo no satisfaga los requisitos aplicables del presente Reglamento, el organismo notificado se negará a expedir un certificado de examen UE de tipo e informará de ello al solicitante, explicando detalladamente su negativa.

7. El organismo notificado se mantendrá informado de los cambios en el estado actual de la técnica generalmente reconocido que indiquen que el tipo aprobado ya no puede cumplir los requisitos aplicables del presente Reglamento, y determinará si tales cambios requieren más investigaciones. En ese caso, el organismo notificado informará al fabricante en consecuencia.

El fabricante informará al organismo notificado que tenga en su poder la documentación técnica relativa al certificado de examen UE de tipo sobre cualquier modificación del tipo aprobado que pueda afectar a la conformidad del producto con los requisitos esenciales del presente Reglamento o las condiciones de validez de dicho certificado. Tales modificaciones requerirán una aprobación adicional y deberán añadirse al certificado original de examen UE de tipo.

8. Cada organismo notificado informará a su autoridad notificante sobre los certificados de examen UE de tipo y/o cualquier añadido a los mismos que haya expedido o retirado, y, periódicamente o previa solicitud, pondrá a disposición de su autoridad notificante la lista de certificados y/o añadidos a los mismos que hayan sido rechazados, suspendidos o restringidos de otro modo.

   Cada organismo notificado informará a los demás organismos notificados sobre los certificados de examen UE de tipo y/o los añadidos a los mismos que haya rechazado, retirado, suspendido o restringido de otro modo, y, previa solicitud, sobre los certificados y/o los añadidos a los mismos que haya expedido.

   La Comisión, los Estados miembros y los demás organismos notificados podrán, previa solicitud, obtener una copia de los certificados de examen UE de tipo y/o sus añadidos. Previa solicitud motivada, la Comisión y los Estados miembros podrán obtener una copia de la documentación técnica y los resultados de los exámenes efectuados por el organismo notificado.

   El organismo notificado conservará una copia del certificado de examen UE de tipo, sus anexos y sus añadidos, así como el expediente técnico que incluya la documentación presentada por el fabricante durante los diez años siguientes a la evaluación del producto o hasta el final de la validez del certificado.

9. El fabricante conservará a disposición de las autoridades nacionales una copia del certificado de examen UE de tipo, sus anexos y sus añadidos, así como la documentación técnica durante un período de diez años después de la introducción del producto en el mercado.

10. El representante autorizado del fabricante podrá presentar la solicitud a que se hace referencia en el punto 3 y cumplir las obligaciones contempladas en los puntos 7 y 9, siempre que estén especificadas en su mandato.

Módulo C

Conformidad con el tipo basándose en el control interno de la producción

1. La conformidad con el tipo basada en el control interno de la producción es la parte del procedimiento de evaluación de la conformidad mediante la cual el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los puntos 2 y 3, y garantiza y declara que los productos en cuestión son conformes con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y satisfacen los requisitos aplicables del presente Reglamento.

2. Fabricación

   El fabricante tomará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación y su seguimiento garanticen la conformidad del producto fabricado con el tipo aprobado descrito en el certificado de examen UE de tipo y con los requisitos aplicables establecidos en las partes 1 a 6.

3. Marcado CE y declaración UE de conformidad

   1) El fabricante colocará el marcado CE y, cuando proceda, la etiqueta de identificación de clase de ANT de conformidad con los artículos 15 y 16 del presente Reglamento a cada producto que sea conforme con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y que satisfaga los requisitos aplicables establecidos en las partes 1 a 6.

   2) El fabricante redactará una declaración UE de conformidad por escrito para cada tipo de producto y la mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años después de la introducción del producto en el mercado. En la declaración UE de conformidad se identificará claramente el tipo de producto para el cual ha sido elaborada.

      Se facilitará una copia de la declaración UE de conformidad a las autoridades competentes cuando lo soliciten.

4. Representante autorizado

   Las obligaciones del fabricante establecidas en el punto 3 podrá cumplirlas su representante autorizado, en su nombre y bajo su responsabilidad, siempre que esto esté especificado en el mandato.

PARTE 9

Módulo H de la evaluación de la conformidad. Conformidad basada en el pleno aseguramiento de la calidad de conformidad con el anexo II de la Decisión n.º 768/2008/CE

1. La conformidad basada en el pleno aseguramiento de la calidad es el procedimiento de evaluación de conformidad mediante el cual el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los puntos 2 y 5, y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que el producto en cuestión satisface los requisitos aplicables establecidos en las partes 1 a 6.

2. Fabricación

El fabricante gestionará un sistema de calidad aprobado para el diseño, la fabricación, la inspección final y el ensayo del producto en cuestión, tal y como se especifica en el punto 3, y estará sujeto a la supervisión especificada en el punto 4.

3. Sistema de calidad

1) El fabricante presentará una solicitud de evaluación de su sistema de calidad ante el organismo notificado de su elección, para el producto de que se trate.

Dicha solicitud incluirá lo siguiente:

a) el nombre y la dirección del fabricante y, si presenta la solicitud el representante autorizado, también el nombre y la dirección de este;

b) la documentación técnica para cada tipo de producto que se pretenda fabricar, que contenga los elementos establecidos en la parte 10, cuando proceda;

c) la documentación relativa al sistema de calidad;

d) una declaración por escrito en la que se declare que no se ha presentado la misma solicitud ante ningún otro organismo notificado.

2) El sistema de calidad garantizará la conformidad del producto con los requisitos del presente Reglamento.

Todos los elementos, requisitos y disposiciones adoptados por el fabricante deberán reunirse de forma sistemática y ordenada en una documentación compuesta por políticas, procedimientos e instrucciones escritos. Esta documentación del sistema de calidad permitirá una interpretación coherente de los programas, planes, manuales y registros de calidad.

La documentación incluirá, en particular, una descripción adecuada de lo siguiente:

a) los objetivos de calidad y la estructura organizativa, las responsabilidades y las competencias de la dirección en cuanto al diseño y la calidad del producto;

b) las especificaciones técnicas de diseño, incluidas las normas que se aplicarán y, en caso de que las normas armonizadas pertinentes no se apliquen plenamente, los medios que se utilizarán para garantizar que se cumplan los requisitos del presente Reglamento;

c) las técnicas de control y verificación del diseño, los procesos y las medidas sistemáticas que se vayan a utilizar en el diseño de los productos por lo que se refiere al tipo de producto de que se trate;

d) las correspondientes técnicas de fabricación y de control y de aseguramiento de la calidad, así como los procesos y las actuaciones sistemáticas que se utilizarán;

e) los exámenes y los ensayos que se efectuarán antes, durante y después de la fabricación, y la frecuencia con la que se realizarán;

f) los documentos relativos a la calidad, como informes de inspección y datos de los ensayos, datos de calibración, informes relativos a las cualificaciones o las aprobaciones del personal implicado, etc.;

g) los medios para supervisar la obtención de la calidad necesaria en materia de diseño y del producto, así como el funcionamiento eficaz del sistema de calidad.

3) El organismo notificado evaluará el sistema de calidad para determinar si cumple los requisitos especificados en el punto 3.2.

Dará por supuesta la conformidad con dichos requisitos de los elementos del sistema de calidad que cumplan las especificaciones correspondientes de la norma armonizada correspondiente.

Además de experiencia en sistemas de gestión de la calidad, el equipo de auditoría tendrá, como mínimo, un miembro con experiencia como evaluador en el campo del producto pertinente y la tecnología del producto en cuestión, así como el conocimiento de los requisitos aplicables del presente Reglamento. La auditoría incluirá una visita de evaluación a los locales del fabricante. El equipo de auditoría revisará la documentación técnica mencionada en el punto 3.1, letra b), para comprobar si el fabricante es capaz de identificar los requisitos aplicables del presente Reglamento y de efectuar los exámenes necesarios a fin de garantizar que el producto cumple dichos requisitos.

Se notificará la decisión al fabricante o a su representante autorizado.

La notificación incluirá las conclusiones de la auditoría y la decisión de evaluación motivada.

4) El fabricante se comprometerá a cumplir las obligaciones que se derivan del sistema de calidad tal como se ha aprobado y a mantenerlo de forma que siga siendo adecuado y eficaz.

El fabricante mantendrá informado al organismo notificado que ha aprobado el sistema de calidad sobre cualquier cambio previsto del mismo.

5) El organismo notificado evaluará los cambios propuestos y decidirá si el sistema de calidad modificado sigue cumpliendo los requisitos mencionados en el punto 3.2, o si es necesario realizar una nueva evaluación.

El organismo notificado notificará su decisión al fabricante. La notificación contendrá las conclusiones del examen y la decisión de evaluación motivada.

4. Supervisión bajo la responsabilidad del organismo notificado

1) El fin de la supervisión es garantizar que el fabricante cumple correctamente las obligaciones derivadas del sistema de calidad aprobado.

2) A efectos de evaluación, el fabricante permitirá al organismo notificado acceder a los locales de diseño, fabricación, inspección, ensayo y almacenamiento, y le facilitará toda la información necesaria, en particular:

a) la documentación relativa al sistema de calidad;

b) los expedientes de calidad previstos en la parte del sistema de calidad dedicada al diseño, como los resultados de análisis, cálculos, ensayos, etc.;

c) los expedientes de calidad previstos en la parte del sistema de calidad dedicada a la fabricación, como informes de inspección y datos de ensayo, datos de calibración, informes sobre la cualificación del personal, etc.

3) El organismo notificado realizará periódicamente auditorías para asegurarse de que el fabricante mantiene y aplica el sistema de control de calidad y proporcionará un informe de la auditoría al fabricante.

4) El organismo notificado podrá, además, realizar visitas inesperadas al fabricante. Durante tales visitas, el organismo notificado podrá, si es necesario, realizar ensayos de ANT o de SANT, o hacer que se realicen, para comprobar el funcionamiento apropiado del sistema de calidad. Asimismo, proporcionará al fabricante un informe de la visita y, si se han efectuado ensayos, un informe de los mismos.

5. Marcado CE y declaración UE de conformidad

1) El fabricante colocará el marcado CE y, cuando proceda, la etiqueta de identificación de clase de SANT de conformidad con los artículos 15 y 16 del presente Reglamento y, bajo la responsabilidad del organismo notificado a que se hace referencia en el punto 3.1 de la presente parte, el número de identificación de este último en cada producto que satisfaga los requisitos aplicables del presente Reglamento.

2) El fabricante redactará una declaración UE de conformidad por escrito para cada tipo de producto y la mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años después de la introducción del producto en el mercado. En la declaración UE de conformidad se identificará el tipo de producto para el cual ha sido elaborada.

Se facilitará una copia de la declaración UE de conformidad a las autoridades competentes cuando lo soliciten.

6. El fabricante mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años a partir de la puesta en el mercado del producto:

   1) la documentación técnica a que se refiere el punto 3.1;

   2) la documentación relativa al sistema de calidad a que se refiere el punto 3.1;

   3) el cambio a que se refiere el punto 3.5, según se hayan aprobado;

   4) las decisiones y los informes del organismo notificado a que se refieren los puntos 3.5, 4.3 y 4.4.

7. Cada organismo notificado informará a su autoridad notificante sobre las aprobaciones de sistemas de calidad expedidas o retiradas, y, periódicamente o previa solicitud, pondrá a disposición de su autoridad notificante la lista de las aprobaciones de sistemas de calidad que han sido rechazadas, suspendidas o restringidas de otro modo.

   Cada organismo notificado informará a los demás organismos notificados sobre las aprobaciones de sistemas de calidad que haya rechazado, suspendido o retirado y, previa solicitud, de las aprobaciones de sistemas de calidad que haya expedido.

8. Representante autorizado

   Las obligaciones del fabricante establecidas en los puntos 3.1, 3.5, 5 y 6 podrá cumplirlas su representante autorizado, en su nombre y bajo su responsabilidad, siempre que esto esté especificado en el mandato.

PARTE 10

Contenido de la documentación técnica

El fabricante elaborará la documentación técnica. La documentación permitirá evaluar si el producto cumple los requisitos aplicables.

La documentación técnica incluirá, cuando proceda, al menos los siguientes elementos:

1. Una descripción completa del producto que incluya:

   a) fotografías o ilustraciones en las que se muestren sus características exteriores, el marcado y la configuración interna;

   b) las versiones de cualquier *software* o *firmware* que esté implicado en el cumplimiento de los requisitos establecidos por el presente Reglamento;

   c) el manual del usuario y las instrucciones de montaje.

2. Dibujos del diseño conceptual y de fabricación y esquemas de componentes, subconjuntos, circuitos y otros elementos similares pertinentes.

3. Las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de estos dibujos y esquemas, así como del funcionamiento del producto.

4. Una lista de las normas armonizadas, aplicadas total o parcialmente, cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea* y, cuando no se hayan aplicado esas normas armonizadas, la descripción de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos esenciales establecidos en el artículo 4, junto con una lista de otras especificaciones técnicas pertinentes aplicadas. En el caso de normas armonizadas aplicadas parcialmente, se especificarán en la documentación técnica las partes que se han aplicado.

5. Una copia de la declaración UE de conformidad.

6. Cuando se haya aplicado el módulo de evaluación de la conformidad de la parte 8, una copia del certificado de examen UE de tipo y sus anexos, expedidos por el organismo notificado en cuestión.

7. Los resultados de los cálculos de diseño efectuados, los exámenes realizados y otros elementos similares pertinentes.

8. Los informes sobre los ensayos.

9. Copias de los documentos que el fabricante haya presentado al organismo notificado, si alguno ha participado en el proceso.

10. La documentación de apoyo para la adecuación de la solución de diseño técnico. Esta documentación de apoyo mencionará todos los documentos que se hayan utilizado, en particular, en caso de que las normas armonizadas pertinentes y/o las especificaciones técnicas no se hayan aplicado íntegramente. La documentación de apoyo incluirá, en caso necesario, los resultados de los ensayos realizados por el laboratorio apropiado del fabricante o por otro laboratorio de ensayo en su nombre y bajo su responsabilidad.

11. Las direcciones de los lugares de fabricación y almacenamiento.

PARTE 11

Declaración UE de conformidad

1. El producto (tipo, lote y número de serie).

2. Nombre y dirección del fabricante o de su representante autorizado.

3. La presente declaración de conformidad se expide bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante.

4. Objeto de la declaración *[identificación del producto que permita la trazabilidad; puede incluir, cuando sea necesario, una imagen en color de resolución suficiente para la identificación de los productos]*.

5. El objeto de la declaración descrita anteriormente es de clase … *[incluir para los SANT el número de clase tal como se define en las partes 1 a 5 del presente anexo]*.

6. El nivel de potencia sonora garantizado para este equipo de SANT es de …. dB(A) *[únicamente para las clases 1 a 3 de SANT de ala no fija]*

7. El objeto de la declaración descrita anteriormente es conforme a la legislación de armonización pertinente de la Unión:

   — *[incluir la referencia al presente Reglamento y al anexo correspondiente a la clase de producto]*;

   — o a otra legislación de armonización de la Unión cuando proceda.

8. Referencias a las normas armonizadas pertinentes utilizadas o referencias a las otras especificaciones técnicas en relación con las cuales se declara la conformidad. Las referencias se enumerarán con su número de identificación y su versión y, en su caso, la fecha de emisión.

9. Cuando proceda, el organismo notificado … [*nombre, número*] … ha efectuado … [*descripción de la intervención*] … y expedido el certificado de examen UE de tipo.

10. Cuando proceda, descripción de los accesorios y componentes, incluido el *software*, que permiten que la aeronave no tripulada o el sistema de aeronaves no tripuladas funcione como estaba previsto y esté amparado por la declaración UE de conformidad.

11. Información adicional:

Firmado por y en nombre de: …

[*lugar y fecha de expedición*]:

[*nombre, cargo*] [*firma*]:

PARTE 12

Declaración UE de conformidad simplificada

La declaración UE de conformidad simplificada a que se refiere el artículo 14, apartado 3, se ajustará a lo siguiente:

— Por la presente, [nombre del fabricante] declara que el SANT *[identificación del SANT: tipo o número de serie]* es de clase … … *[incluir el número de clase del producto tal como se define en las partes 1 a 5 del presente anexo]* y tiene un nivel de potencia sonora garantizado de …. dB(A) *[únicamente para las clases 1 a 3 de SANT de ala no fija]*;

— y cumple los reglamentos ... [enumerar todos los reglamentos que cumple el producto].

— Puede accederse a la declaración UE de conformidad completa en el sitio web siguiente: [dirección del sitio web]

PARTE 13

Código de ensayo del ruido

En la presente parte se establecen los métodos de medición del ruido aéreo que se utilizarán para la determinación de los niveles de potencia sonora ponderados A de las clases 1, 2 y 3 de ANT.

En ella se establecen las normas básicas de emisión sonora y el código de ensayo detallado para la medición de los niveles de presión acústica sobre una superficie de medición que envuelve a la fuente y para el cálculo del nivel de potencia sonora emitido por esa fuente.

1. NORMA BÁSICA DE EMISIÓN SONORA

Para la determinación del nivel de potencia sonora ponderado A L_{WA} de la ANT, se utilizarán las normas básicas de emisión sonora EN ISO 3744:2010 respetando las disposiciones complementarias siguientes:

2. CONDICIONES DE INSTALACIÓN Y DE MONTAJE

Zona de ensayo:

La ANT permanecerá suspendida en el aire por encima de un plano reflectante (acústicamente duro). La ANT estará situada a una distancia suficiente de cualquier pared o techo reflectante, o de cualquier objeto reflectante, de manera que se cumplan los requisitos presentados en el anexo A de la norma EN ISO 3744:2010 sobre la superficie de medición.

Montaje de la fuente de ruido:

La ANT permanecerá suspendida en el aire 0,5 m por encima del plano reflectante. La configuración de la ANT (hélices, accesorios y parámetros) será la configuración de la ANT tal como se introduzca en el mercado.

Superficie de medición acústica y conjunto de micrófonos:

La ANT deberá estar completamente incluida dentro de una superficie de medición hemisférica de conformidad con el punto 7.2.3 de la norma EN ISO 3744:2010.

El número y la posición de los micrófonos se definen en el anexo F de la norma EN ISO 3744:2010.

La superficie de medición tendrá su origen en el punto O situado en el plano del suelo directamente por debajo de la ANT.

3. CONDICIONES DE FUNCIONAMIENTO DURANTE EL ENSAYO

Los ensayos del ruido se realizarán con la ANT volando en una posición estable, lateral y verticalmente, 0,5 m por encima del origen del hemisferio de medición (punto O) bajo la MMD y con la batería de la ANT totalmente cargada.

Si la ANT se comercializa con accesorios que pueden instalarse en ella, será sometida a ensayo con y sin esos accesorios en todas las configuraciones posibles de la aeronave.

4. CÁLCULO DE LA MEDIA TEMPORAL DEL NIVEL DE PRESIÓN ACÚSTICA DE LA SUPERFICIE

Deberá determinarse la media temporal del nivel de presión acústica de la superficie ponderado A por lo menos en tres ocasiones para cada configuración de la ANT. Si al menos dos de los valores determinados no difieren en más de 1 dB, no será preciso realizar más mediciones; de otro modo, deberán seguir realizándose mediciones hasta que se obtengan dos valores que no difieran en más de 1 dB. La media temporal del nivel de presión acústica de la superficie que se utilizará para calcular el nivel de potencia sonora de una configuración de ANT es la media aritmética de los dos valores más elevados que no difieran en más de 1 dB.

5. INFORMACIÓN QUE SE HA DE FACILITAR

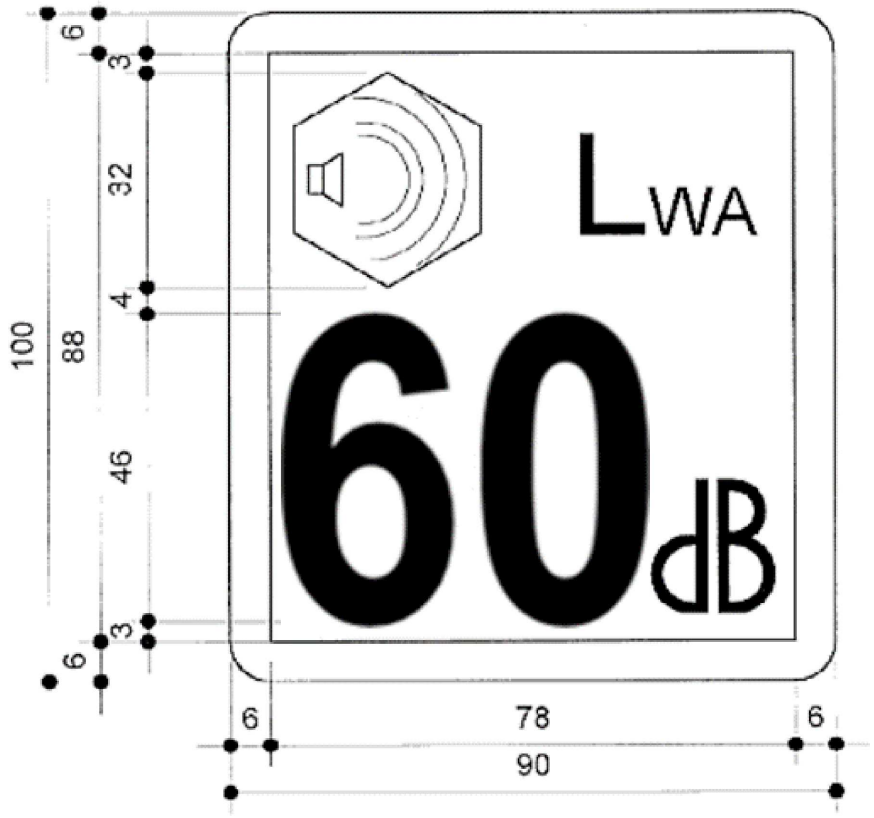
El informe incluirá los datos técnicos necesarios para identificar la fuente sometida a ensayo, así como el código de ensayo del ruido y los datos acústicos.

El valor del nivel de potencia sonora ponderado A que ha de comunicarse es el valor más elevado de las diferentes configuraciones de la ANT sometidas a ensayo, redondeado al número entero más próximo (si es menor que 0,5 se utilizará el número inferior; si es mayor o igual a 0,5 se utilizará el número superior).

PARTE 14

Indicación del nivel de potencia sonora garantizado

La indicación del nivel de potencia sonora garantizado estará compuesta por la cifra en dB correspondiente a la potencia sonora garantizada, el símbolo L_{WA} y un pictograma configurado de la manera siguiente:



En caso de que la indicación se reduzca en función del tamaño del equipo, se respetarán las proporciones indicadas en el dibujo anterior. No obstante, la dimensión vertical de la indicación no será, en la medida de lo posible, inferior a 20 mm.

PARTE 15

Nivel máximo de potencia sonora por clase de ANT (incluidos los períodos de transición)

Clase de ANT	MMD m en gramos	Nivel máximo de potencia sonora L_{WA} en dB		
		a partir de la entrada en vigor	a partir de 2 años después de la entrada en vigor	a partir de 4 años después de la entrada en vigor
C1	$250 \leq m < 900$	85	83	81
C2	$900 \leq m < 4\,000$	$85 + 18{,}5 \lg \frac{m}{900}$	$83 + 18{,}5 \lg \frac{m}{900}$	$81 + 18{,}5 \lg \frac{m}{900}$

Donde «lg» es el logaritmo de base 10.