

II

(Atos não legislativos)

REGULAMENTOS

REGULAMENTO DELEGADO (UE) 2019/945 DA COMISSÃO

de 12 de março de 2019

relativo às aeronaves não tripuladas e aos operadores de países terceiros de sistemas de aeronaves não tripuladas

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) 2018/1139 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 4 de julho de 2018, relativo a regras comuns no domínio da aviação civil, que cria a Agência da União Europeia para a Segurança da Aviação, altera os Regulamentos (CE) n.º 2111/2005, (CE) n.º 1008/2008, (UE) n.º 996/2010 e (UE) n.º 376/2014 e as Diretivas 2014/30/UE e 2014/53/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, e revoga os Regulamentos (CE) n.º 552/2004 e (CE) n.º 216/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CEE) n.º 3922/91 do Conselho ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 58.º e o artigo 61.º,

Considerando o seguinte:

- (1) Os sistemas de aeronaves não tripuladas («UAS» — *Unmanned Aircraft Systems*), cujo funcionamento apresenta os riscos mais baixos e que pertencem à categoria «aberta» de operações, não devem ser objeto de procedimentos de conformidade aeronáutica clássicos. A possibilidade de estabelecer legislação comunitária de harmonização, tal como se refere no artigo 56.º, n.º 6, do Regulamento (UE) 2018/1139, deve ser utilizada para os UAS. Por conseguinte, é necessário definir os requisitos que abordam os riscos decorrentes do funcionamento desses UAS, tendo plenamente em conta outra legislação de harmonização aplicável da União.
- (2) Esses requisitos devem abranger os requisitos essenciais previstos no artigo 55.º do Regulamento (UE) 2018/1139, em especial no que se refere às características e funcionalidades específicas necessárias para reduzir os riscos relativos à segurança do voo, à privacidade e à proteção dos dados pessoais, bem como à segurança ou ao ambiente, decorrentes do funcionamento destes UAS.
- (3) Sempre que os fabricantes colocam um UAS no mercado com a intenção de o disponibilizar para operações no âmbito da categoria «aberta» e, por conseguinte, lhe afixam um rótulo de identificação de classe, devem assegurar a conformidade dos UAS com os requisitos dessa classe.
- (4) Tendo em conta o bom nível de segurança alcançado pelos aeromodelos já disponibilizados no mercado, afigura-se adequado criar a classe C4 de UAS, que não deve ser sujeita a requisitos técnicos desproporcionados, em benefício dos operadores de aeromodelos.
- (5) O presente regulamento deve aplicar-se igualmente aos UAS considerados brinquedos na aceção da Diretiva 2009/48/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²⁾. Esses UAS também devem cumprir o disposto na Diretiva 2009/48/CE e esse requisito de conformidade deve ser tido em conta aquando da definição de requisitos de segurança adicionais ao abrigo do presente regulamento.
- (6) Os UAS que não constituam brinquedos na aceção da Diretiva 2009/48/CE devem cumprir os requisitos essenciais de saúde e segurança estabelecidos na Diretiva 2006/42/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽³⁾, na medida em que essa diretiva se lhes aplique e desde que esses requisitos de saúde e segurança não estejam intrinsecamente ligados à segurança do voo do UAS. Sempre que tais requisitos de saúde e segurança estejam intrinsecamente ligados à segurança do voo, só deve ser aplicável o presente regulamento.

⁽¹⁾ JO L 212 de 22.8.2018, p. 1.

⁽²⁾ Diretiva 2009/48/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de junho de 2009, relativa à segurança dos brinquedos (JO L 170 de 30.6.2009, p. 1).

⁽³⁾ Diretiva 2006/42/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de maio de 2006, relativa às máquinas, e que altera a Diretiva 95/16/CE (JO L 157 de 9.6.2006, p. 24).

- (7) A Diretiva 2014/30/UE ⁽⁴⁾ e a Diretiva 2014/53/UE ⁽⁵⁾ do Parlamento Europeu e do Conselho não devem aplicar-se às aeronaves não tripuladas sujeitas a certificação em conformidade com o Regulamento (UE) 2018/1139, que se destinem exclusivamente a uma utilização aeronáutica e que se pretende sejam postas a funcionar apenas nas frequências atribuídas pelos Regulamentos das Radiocomunicações da União Internacional das Telecomunicações à utilização aeronáutica protegida.
- (8) A Diretiva 2014/53/UE deve aplicar-se às aeronaves não tripuladas não sujeitas a certificação e que não se pretende sejam postas a funcionar apenas nas frequências atribuídas pelos Regulamentos das Radiocomunicações da União Internacional das Telecomunicações à utilização aeronáutica protegida, caso emitam e/ou recebam intencionalmente ondas eletromagnéticas para fins de radiocomunicação e/ou radiodeterminação a frequências inferiores a 3 000 GHz.
- (9) A Diretiva 2014/30/UE deve aplicar-se às aeronaves não tripuladas não sujeitas a certificação e que não se pretende sejam postas a funcionar apenas nas frequências atribuídas pelos Regulamentos das Radiocomunicações da União Internacional das Telecomunicações à utilização aeronáutica protegida, caso não sejam abrangidas pelo âmbito da Diretiva 2014/53/UE.
- (10) A Decisão n.º 768/2008/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁶⁾ estabelece princípios comuns e disposições horizontais destinados a serem aplicados à comercialização de produtos sujeitos à legislação setorial pertinente. A fim de assegurar a coerência com outra legislação setorial relativa aos produtos, as disposições relativas à comercialização de UAS que se pretende sejam postos a funcionar na categoria «aberta» devem ser alinhadas com o quadro estabelecido pela Decisão n.º 768/2008/CE.
- (11) A Diretiva 2001/95/CE ⁽⁷⁾ aplica-se aos riscos para a segurança decorrentes dos UAS, na medida em que não existam disposições específicas com o mesmo objetivo nas normas do direito da União que regem a segurança dos produtos em causa.
- (12) O presente regulamento deverá ser aplicável a todas as formas de fornecimento, incluindo a venda à distância.
- (13) Os Estados-Membros deverão tomar as medidas necessárias a fim de assegurar que, em condições normais de utilização, os UAS que se pretende sejam postos a funcionar na categoria «aberta» apenas são disponibilizados no mercado e colocados em serviço se não comprometerem a saúde e a segurança de pessoas, de animais domésticos ou de bens.
- (14) A fim de proporcionar aos cidadãos um elevado nível de proteção ambiental, é necessário limitar o mais possível as emissões sonoras. Os limites em matéria de potência sonora aplicáveis aos UAS que se pretende sejam postos a funcionar na categoria «aberta» poderão ser revistos no final dos períodos de transição, tal como definido no Regulamento de Execução (UE) 2019/947 da Comissão ⁽⁸⁾.
- (15) Deve prestar-se especial atenção à garantia da conformidade dos produtos no contexto de um aumento do comércio eletrónico. Para o efeito, os Estados-Membros devem ser incentivados a prosseguir a cooperação com as autoridades competentes de países terceiros e a desenvolver a cooperação entre as autoridades de fiscalização do mercado e as autoridades aduaneiras. As autoridades de fiscalização do mercado devem empregar, sempre que possível, procedimentos de notificação e ação e estabelecer uma cooperação com as suas contrapartidas nacionais para a aplicação da Diretiva 2000/31/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁹⁾. Devem estabelecer contactos estreitos, que permitam uma resposta rápida, com os principais intermediários que fornecem serviços de armazenagem em servidor associados a produtos vendidos em linha.
- (16) A fim de assegurar um elevado nível de proteção do interesse público, tal como a segurança sanitária, e de garantir uma concorrência leal no mercado da União, os operadores económicos devem ser responsáveis pela conformidade dos UAS que se pretende sejam postos a funcionar na categoria «aberta» com os requisitos estabelecidos no presente regulamento, em relação aos seus respetivos papéis na cadeia de abastecimento e distribuição. Por conseguinte, é necessário prever uma repartição clara e proporcionada das obrigações que correspondem ao papel de cada operador económico nessa cadeia.

⁽⁴⁾ Diretiva 2014/30/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de fevereiro de 2014, relativa à harmonização da legislação dos Estados-Membros respeitante à compatibilidade eletromagnética (JO L 96 de 29.3.2014, p. 79).

⁽⁵⁾ Diretiva 2014/53/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de abril de 2014, relativa à harmonização da legislação dos Estados-Membros respeitante à disponibilização de equipamentos de rádio no mercado e que revoga a Diretiva 1999/5/CE (JO L 153 de 22.5.2014, p. 62).

⁽⁶⁾ Decisão n.º 768/2008/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de julho de 2008, relativa a um quadro comum para a comercialização de produtos, e que revoga a Decisão 93/465/CEE (JO L 218 de 13.8.2008, p. 82).

⁽⁷⁾ Diretiva 2001/95/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 3 de dezembro de 2001, relativa à segurança geral dos produtos (JO L 11 de 15.1.2002, p. 4).

⁽⁸⁾ Regulamento de Execução (UE) 2019/947 da Comissão, de 24 de maio de 2019, relativo às regras e aos procedimentos para a operação de aeronaves não tripuladas (ver página 45 do presente Jornal Oficial).

⁽⁹⁾ Diretiva 2000/31/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 8 de junho de 2000, relativa a certos aspetos legais dos serviços da sociedade de informação, em especial do comércio eletrónico, no mercado interno («diretiva sobre o comércio eletrónico») (JO L 178 de 17.7.2000, p. 1).

- (17) A fim de facilitar a comunicação entre os operadores económicos, as autoridades nacionais de fiscalização do mercado e os consumidores, os operadores económicos que participem no abastecimento ou na distribuição de UAS que se pretende sejam postos a funcionar na categoria «aberta» deverão incluir um endereço de sítio Web para além do endereço postal.
- (18) O fabricante, mais conhecedor do processo de conceção e produção, encontra-se na melhor posição para efetuar o procedimento de avaliação da conformidade dos UAS que se pretende sejam postos a funcionar na categoria «aberta». Por conseguinte, a avaliação da conformidade deverá permanecer como uma obrigação exclusiva do fabricante.
- (19) O presente regulamento é aplicável a todos os UAS que se pretende sejam postos a funcionar na categoria «aberta» que sejam novos no mercado da União, sejam eles UAS fabricados por um fabricante estabelecido na União, ou UAS novos ou em segunda mão importados de um país terceiro.
- (20) É necessário assegurar que os UAS provenientes de países terceiros que entram no mercado da União estão em conformidade com os requisitos do presente regulamento se se pretender que sejam postos a funcionar na categoria «aberta». Deve garantir-se, nomeadamente, que os fabricantes realizam procedimentos adequados de avaliação da conformidade. Importa, por conseguinte, prever que os importadores se certifiquem de que os UAS que colocam no mercado cumprem os requisitos do presente regulamento e não coloquem no mercado UAS que não cumpram esses requisitos ou que apresentem um risco. Importa igualmente prever que os importadores se certifiquem de que os procedimentos de avaliação da conformidade foram cumpridos e que a marcação CE e a documentação técnica elaborada pelo fabricante estão à disposição das autoridades nacionais competentes para inspeção.
- (21) O distribuidor que disponibiliza no mercado um UAS que se pretende seja posto a funcionar na categoria «aberta» deve atuar com a devida diligência para assegurar que o manuseamento que faz do produto não afeta negativamente a respetiva conformidade. Tanto o importador como o distribuidor deverão agir com a devida diligência em relação aos requisitos aplicáveis ao colocarem ou disponibilizarem produtos no mercado.
- (22) Ao disponibilizar no mercado um UAS que se pretende seja posto a funcionar na categoria «aberta», todo o importador deve indicar no UAS o seu nome, firma, marca registada e o endereço de contacto. Devem ser previstas exceções, se a dimensão ou a natureza do UAS não o permitirem. Tal inclui os casos em que os importadores são obrigados a abrir a embalagem para apor o seu nome e o seu endereço nos UAS.
- (23) Qualquer operador económico que disponibilizar no mercado um UAS que se pretende seja posto a funcionar na categoria «aberta» em seu próprio nome ou sob a sua marca, ou que alterar um UAS que se pretende seja posto a funcionar na categoria «aberta», de tal modo que a conformidade com os requisitos aplicáveis possa ser afetada, deverá ser considerado fabricante e, por conseguinte, cumprir os seus deveres enquanto tal.
- (24) Os distribuidores e os importadores, por estarem próximos do mercado, deverão ser envolvidos nas tarefas de fiscalização do mercado levadas a cabo pelas autoridades nacionais competentes e estar preparados para participar ativamente, facultando a essas autoridades toda a informação necessária relacionada com os UAS que se pretende sejam postos a funcionar na categoria «aberta».
- (25) Garantir a rastreabilidade de um UAS que se pretende seja posto a funcionar na categoria «aberta» ao longo de todo a cadeia de abastecimento contribui para simplificar e tornar mais eficiente a fiscalização do mercado. Um sistema eficaz de rastreabilidade facilita a tarefa das autoridades de fiscalização relativamente à identificação do operador económico responsável pela disponibilização no mercado de UAS não conformes.
- (26) O presente regulamento deverá limitar-se a prever os requisitos essenciais. A fim de facilitar a avaliação da conformidade dos UAS que se pretende sejam postos a funcionar na categoria «aberta» com esses requisitos, é necessário conferir uma presunção de conformidade aos produtos que respeitam as normas harmonizadas, adotadas nos termos do Regulamento (UE) n.º 1025/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁰⁾, para efeitos de definir as especificações técnicas pormenorizadas desses requisitos.
- (27) Os requisitos essenciais aplicáveis aos UAS que se pretende sejam postos a funcionar na categoria «aberta» devem ser formulados com uma exatidão que possibilite a criação de obrigações juridicamente vinculativas. Os requisitos deverão ser formulados de modo a possibilitar a avaliação da conformidade no que lhes diz respeito, mesmo na falta de normas harmonizadas ou no caso de o fabricante decidir não as aplicar.

⁽¹⁰⁾ Regulamento (UE) n.º 1025/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de outubro de 2012, relativo à normalização europeia, que altera as Diretivas 89/686/CEE e 93/15/CEE do Conselho e as Diretivas 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE e 2009/105/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e revoga a Decisão 87/95/CEE do Conselho e a Decisão n.º 1673/2006/CE do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 316 de 14.11.2012, p. 12).

- (28) O Regulamento (UE) n.º 1025/2012 prevê um procedimento para a apresentação de objeções às normas harmonizadas caso essas normas não satisfaçam plenamente os requisitos da legislação de harmonização aplicáveis aos UAS que se pretende sejam postos a funcionar na categoria «aberta» incluídos no presente regulamento. Tal procedimento deve aplicar-se, sempre que for adequado, em relação a normas cuja referência tenha sido publicada no Jornal Oficial, assim conferindo presunção de conformidade com os requisitos estabelecidos no presente regulamento.
- (29) A fim de permitir que os operadores económicos demonstrem e que as autoridades competentes assegurem que os UAS que se pretende sejam postos a funcionar na categoria «aberta» disponibilizados no mercado são conformes aos requisitos essenciais, é necessário prever procedimentos de avaliação da conformidade. A Decisão n.º 768/2008/CE estabelece módulos para os procedimentos de avaliação da conformidade, que incluem procedimentos menos ou mais restritivos, proporcionalmente ao nível de risco em causa e ao nível de segurança exigido. A fim de garantir a coerência intersetorial e evitar variantes *ad hoc*, importa que os procedimentos de avaliação da conformidade sejam escolhidos de entre os referidos módulos.
- (30) As autoridades de fiscalização do mercado e os operadores de UAS devem dispor de um acesso fácil à declaração UE de conformidade. Para preencher este requisito, os fabricantes devem assegurar que cada UAS que se pretende seja posto a funcionar na categoria «aberta» é acompanhado quer de uma cópia da declaração UE de conformidade quer de um endereço Internet em que é possível aceder a essa declaração.
- (31) A fim de assegurar o acesso efetivo à informação para efeitos de fiscalização do mercado, a informação necessária para identificar todos os atos da União aplicáveis aos UAS que se pretende sejam postos a funcionar na categoria «aberta» deverá estar disponível numa única declaração UE de conformidade. A fim de reduzir a carga administrativa que recai sobre os operadores económicos, essa declaração UE de conformidade única deverá poder consistir num dossiê composto pelas várias declarações de conformidade pertinentes.
- (32) A marcação CE, que assinala a conformidade de um produto, é o corolário visível de todo um processo de avaliação da conformidade em sentido lato. O Regulamento (CE) n.º 765/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾ estabelece os princípios gerais que regulam a marcação CE. No presente regulamento, devem ser estabelecidas as regras de aposição da marcação «CE» nos UAS que se pretende sejam postos a funcionar na categoria «aberta».
- (33) Algumas classes de UAS que se pretende sejam postos a funcionar na categoria «aberta» abrangidas pelo presente regulamento requerem a intervenção de organismos de avaliação da conformidade. Os Estados-Membros devem comunicá-las à Comissão.
- (34) É necessário assegurar que os organismos de avaliação da conformidade dos UAS que se pretende sejam postos a funcionar na categoria «aberta» têm um nível uniformemente elevado de desempenho, e que todos esses organismos exercem as suas funções ao mesmo nível e em condições de concorrência leal. Assim, há que definir requisitos obrigatórios para os organismos de avaliação da conformidade que desejem ser notificados para prestarem serviços de avaliação da conformidade.
- (35) Deverá presumir-se que os organismos de avaliação da conformidade dos UAS que se pretende sejam postos a funcionar na categoria «aberta» que demonstrem conformidade com os critérios estabelecidos nas normas harmonizadas cumprem os requisitos correspondentes previstos no presente regulamento.
- (36) Para garantir um nível coerente de qualidade da avaliação da conformidade, é também necessário estabelecer requisitos a cumprir pelas autoridades notificadoras e outros organismos envolvidos na avaliação, na notificação e no controlo dos organismos notificados.
- (37) O Regulamento (CE) n.º 765/2008 estabelece regras relativas à acreditação dos organismos de avaliação da conformidade, prevê um quadro para a fiscalização do mercado dos produtos e para o controlo dos produtos provenientes de países terceiros, e estabelece os princípios gerais da marcação CE. O sistema estabelecido no presente regulamento deverá ser complementado pelo sistema de acreditação previsto no Regulamento (CE) n.º 765/2008.
- (38) A acreditação organizada de forma transparente nos termos do Regulamento (CE) n.º 765/2008, garantindo a necessária confiança nos certificados de conformidade, deverá ser empregada como instrumento das autoridades públicas nacionais em toda a União para demonstrar a competência técnica dos organismos de avaliação da conformidade.

⁽¹⁾ Regulamento (CE) n.º 765/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de julho de 2008, que estabelece os requisitos de acreditação e fiscalização do mercado relativos à comercialização de produtos, e que revoga o Regulamento (CEE) n.º 339/93 (JO L 218 de 13.8.2008, p. 30).

- (39) Os organismos de avaliação da conformidade subcontratam frequentemente partes das respetivas atividades relacionadas com a avaliação da conformidade ou recorrem a filiais. A fim de salvaguardar o nível de proteção exigido para os UAS que se pretende sejam postos a funcionar na categoria «aberta» no mercado da União, é indispensável que esses subcontratados e filiais cumpram requisitos idênticos aos dos organismos notificados relativamente ao desempenho de tarefas de avaliação da conformidade. Por conseguinte, é importante que a avaliação da competência e do desempenho dos organismos a notificar, assim como o controlo dos organismos já notificados, abranjam igualmente as atividades efetuadas por subcontratados e filiais.
- (40) É necessário aumentar a eficácia e a transparência do procedimento de notificação e, em particular, adaptá-lo às novas tecnologias, com vista a permitir a notificação por via eletrónica.
- (41) Como os organismos notificados podem propor os seus serviços em todo o território da União, é conveniente dar aos Estados-Membros e à Comissão a oportunidade de formular objeções em relação a um organismo notificado. Assim, é primordial prever um período durante o qual possam ser dissipadas eventuais dúvidas e preocupações quanto à competência dos organismos de avaliação da conformidade, antes que estes iniciem a suas funções como organismos notificados.
- (42) No interesse da competitividade, é crucial que os organismos notificados apliquem os procedimentos de avaliação da conformidade sem sobrecarregar desnecessariamente os operadores económicos. Pelos mesmos motivos, a fim de favorecer a igualdade de tratamento dos operadores económicos, é necessário assegurar que a aplicação técnica dos procedimentos de avaliação da conformidade é feita de forma coerente. A melhor maneira de o conseguir será através de uma coordenação e uma cooperação adequadas entre os organismos notificados.
- (43) As partes interessadas deverão ter direito de recurso do resultado de uma avaliação da conformidade realizada por um organismo notificado. Importa assegurar a existência de procedimentos de recurso das decisões dos organismos notificados.
- (44) Os fabricantes deverão tomar todas as medidas adequadas para garantir que os UAS que se pretende sejam postos a funcionar na categoria «aberta» só podem ser colocados no mercado se, uma vez convenientemente armazenados e utilizados para o fim a que se destinam, ou sujeitos a condições de utilização razoavelmente previsíveis, não ameacem a saúde e a segurança das pessoas. Os UAS que se pretende sejam postos a funcionar na categoria «aberta» só deverão ser considerados não conformes com os requisitos essenciais previstos no presente regulamento quando sujeitos a condições de utilização razoavelmente previsíveis, isto é, quando essa utilização possa decorrer de um comportamento humano lícito e facilmente previsível.
- (45) A fim de garantir a segurança jurídica, é necessário clarificar que as regras em matéria de fiscalização do mercado da União e de controlo dos produtos que entram no mercado da União, consagradas no Regulamento (CE) n.º 765/2008, incluindo as disposições relativas ao intercâmbio de informações através do Sistema de Alerta Rápido (RAPEX), se aplicam aos UAS que se pretende sejam postos a funcionar na categoria «aberta». O presente regulamento não deverá impedir os Estados-Membros de escolherem as autoridades competentes para desempenhar essas tarefas. A fim de assegurar uma transição harmoniosa no que se refere à aplicação do presente regulamento, devem ser previstas medidas transitórias adequadas.
- (46) Os UAS cuja operação apresente os riscos mais elevados devem ser sujeitos a certificação. O presente regulamento deve, por conseguinte, definir as condições em que a conceção, a produção e a manutenção de UAS devem ser sujeitas a certificação. Essas condições estão associadas a um maior risco de danos a terceiros em caso de acidentes, pelo que, por conseguinte, deve ser exigida certificação para os UAS concebidos para transportar pessoas, os UAS concebidos para transportar mercadorias perigosas e os UAS que apresentem uma dimensão superior a 3 m e sejam concebidos para sobrevoar ajuntamentos de pessoas. A certificação dos UAS utilizados na categoria «específica» de operações, definida no Regulamento de Execução (UE) 2019/947, também deve ser obrigatória caso, na sequência de uma avaliação do risco, uma licença de exploração emitida pela autoridade competente considere que o risco da exploração não pode ser adequadamente atenuado sem a certificação dos UAS.
- (47) Os UAS colocados no mercado, que se pretende sejam postos a funcionar na categoria «aberta» e aos quais tenha sido apostado um rótulo de identificação de classe, devem cumprir os requisitos de certificação aplicáveis aos UAS operados nas categorias «específica» ou «certificada» de operações, consoante o aplicável, caso se trate de UAS utilizados fora da categoria «aberta» de operações.
- (48) Os operadores de UAS cujo estabelecimento principal ou cuja residência seja num país terceiro e que realizem operações de UAS no espaço aéreo do céu único europeu devem ser abrangidos pelo presente regulamento.

- (49) As medidas previstas no presente regulamento têm por base o Parecer n.º 1/2018 ⁽¹²⁾ emitido pela Agência da União Europeia para a Segurança da Aviação (AESA), em conformidade com o artigo 65.º do Regulamento (UE) 2018/1139,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

CAPÍTULO I

Disposições gerais

Artigo 1.º

Objeto

1. O presente regulamento estabelece os requisitos de conceção e fabrico de sistemas de aeronaves não tripuladas («UAS») que se pretende sejam postos a funcionar de acordo com as regras e as condições definidas no Regulamento de Execução (UE) 2019/947 e de dispositivos anexos de identificação à distância. O presente regulamento define igualmente o tipo de UAS cuja conceção, produção e manutenção devem ser sujeitas a certificação.
2. Estabelece igualmente regras para a colocação no mercado e a livre circulação na União de UAS que se pretende sejam postos a funcionar na categoria «aberta» e de dispositivos anexos de identificação à distância.
3. O presente regulamento estabelece igualmente regras aplicáveis aos operadores de UAS de países terceiros, sempre que realizem uma operação de UAS, na aceção do Regulamento de Execução (UE) 2019/947, no contexto do espaço aéreo do céu único europeu.

Artigo 2.º

Âmbito de aplicação

1. O capítulo II do presente regulamento aplica-se aos seguintes produtos:
 - a) UAS que se pretende sejam postos a funcionar de acordo com as regras e as condições aplicáveis à categoria «aberta» de operações de UAS nos termos do Regulamento de Execução (UE) 2019/947, à exceção de UAS de fabrico caseiro, e que ostentem um rótulo de identificação de classe na aceção das partes 1 a 5 do anexo do presente regulamento, onde se indique a qual das cinco classes de UAS referidas no Regulamento de Execução (UE) 2019/947 pertencem;
 - b) dispositivos anexos de identificação à distância, na aceção da parte 6 do anexo do presente regulamento.
2. O capítulo III do presente regulamento aplica-se aos UAS operados dentro das regras e condições aplicáveis às categorias «certificada» e «específica» de operações de UAS nos termos do Regulamento de Execução (UE) 2019/947.
3. O capítulo IV do presente regulamento é aplicável aos operadores de UAS cujo estabelecimento principal ou cuja residência seja num país terceiro, caso os UAS sejam postos a funcionar na União.
4. O presente regulamento não se aplica aos UAS que se pretende sejam exclusivamente postos a funcionar em espaços interiores.

Artigo 3.º

Definições

Para efeitos do presente regulamento, entende-se por:

- (1) «Aeronave não tripulada» («UA»): uma aeronave operada ou concebida para operar autonomamente, ou para ser pilotada à distância sem piloto a bordo;
- (2) «Equipamento de controlo à distância de uma aeronave não tripulada»: um instrumento, equipamento, mecanismo, aparelho, componente, programa informático ou acessório que seja necessário para o funcionamento seguro de um UA, à exceção de uma peça da mesma, e que não seja transportado a bordo do UA;
- (3) «Sistema de aeronave não tripulada» («UAS»): uma aeronave não tripulada, acompanhada do equipamento para a controlar à distância;
- (4) «Operador de sistema de aeronave não tripulada» («operador de UAS»): qualquer pessoa singular ou coletiva que utilize ou tencione utilizar um ou mais UAS;

⁽¹²⁾ Parecer n.º 1/2018 da AESA, «Introduction of a regulatory framework for the operation of unmanned aircraft systems in the 'open' and 'specific' categories» (Introdução de um quadro regulamentar para a operação de sistemas de aeronaves não tripuladas nas categorias «aberta» e «específica») (RMT.0230), disponível em <https://www.easa.europa.eu/document-library/opinions>.

- (5) «Categoria “aberta”»: uma categoria de operações de UAS definida no artigo 4.º do Regulamento de Execução (UE) 2019/947;
- (6) «Categoria “específica”»: uma categoria de operações de UAS definida no artigo 5.º do Regulamento de Execução (UE) 2019/947;
- (7) «Categoria “certificada”»: uma categoria de operações de UAS definida no artigo 6.º do Regulamento de Execução (UE) 2019/947;
- (8) «Legislação de harmonização da União»: a legislação da União destinada a harmonizar as condições de colocação dos produtos no mercado;
- (9) «Acreditação»: acreditação na aceção do artigo 2.º, ponto 10, do Regulamento (CE) n.º 765/2008;
- (10) «Avaliação da conformidade»: o processo através do qual se demonstra o cumprimento dos requisitos específicos aplicáveis a um dado produto;
- (11) «Organismo de avaliação da conformidade»: o organismo que exerça atividades de avaliação da conformidade, nomeadamente a calibração, o ensaio, a certificação e a inspeção;
- (12) «Marcação CE»: a marcação através da qual o fabricante indica que o produto cumpre os requisitos aplicáveis estabelecidos na legislação de harmonização da União que prevê a sua aposição;
- (13) «Fabricante»: a pessoa singular ou coletiva que fabrique um produto ou o faça conceber ou fabricar, e o comercialize em seu nome ou sob a sua marca comercial;
- (14) «Mandatário»: uma pessoa singular ou coletiva estabelecida na União mandatada por escrito por um fabricante para desempenhar determinadas tarefas em seu nome;
- (15) «Importador»: a pessoa singular ou coletiva estabelecida na União que coloque um produto proveniente de um país terceiro no mercado da União;
- (16) «Distribuidor»: a pessoa singular ou coletiva presente na cadeia de abastecimento, com exceção do fabricante ou do importador, que disponibilize um produto no mercado;
- (17) «Operadores económicos»: o fabricante, o mandatário do fabricante, o importador e o distribuidor dos UAS;
- (18) «Disponibilização no mercado»: a oferta de um produto para distribuição, consumo ou utilização no mercado da União no âmbito de uma atividade comercial, a título oneroso ou gratuito;
- (19) «Colocação no mercado»: a primeira disponibilização de um produto no mercado da União;
- (20) «Norma harmonizada»: uma norma harmonizada na aceção do artigo 2.º, ponto 1, alínea c), do Regulamento (UE) n.º 1025/2012;
- (21) «Especificação técnica»: o documento que estabelece os requisitos técnicos que devem ser cumpridos por um produto, um processo ou um serviço;
- (22) «UAS de fabrico caseiro»: um UAS montado ou fabricado para utilização do próprio construtor, excluindo os UAS montados a partir de conjuntos de componentes colocados no mercado pelo fabricante sob a forma de conjunto único pronto-a-montar;
- (23) «Autoridade de fiscalização do mercado»: a autoridade competente no Estado-Membro para a fiscalização do mercado no respetivo território;
- (24) «Recolha»: a medida destinada a obter o retorno de um produto já disponibilizado ao utilizador final;
- (25) «Retirada»: a medida destinada a impedir a disponibilização no mercado de um produto presente na cadeia de abastecimento;
- (26) «Espaço aéreo do céu único europeu»: o espaço aéreo por cima do território a que se aplicam os Tratados e qualquer outro espaço aéreo em que os Estados-Membros aplicam o Regulamento (CE) n.º 551/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹³⁾, nos termos do artigo 1.º, n.º 3, do mesmo regulamento;

⁽¹³⁾ Regulamento (CE) n.º 551/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 10 de março de 2004, relativo à organização e utilização do espaço aéreo no céu único europeu (JO L 96 de 31.3.2004, p. 20).

- (27) «Piloto à distância»: a pessoa singular responsável por comandar com segurança o voo de um UA através da manipulação dos seus comandos de voo, quer manualmente quer, quando o UA se encontrar em voo automático, através da monitorização do seu rumo e podendo intervir e alterar esse rumo a qualquer momento;
- (28) «Massa máxima à descolagem» («MTOM»): a massa máxima do UA, incluindo a carga útil e o combustível, tal como definida pelo fabricante ou pelo construtor, a que o UA pode funcionar;
- (29) «Carga útil»: qualquer instrumento, mecanismo, equipamento, peça, aparelho, componente, ou acessório, incluindo equipamento de comunicações, instalado ou ligado à aeronave e não utilizado ou destinado a ser utilizado na operação ou no controlo de uma aeronave em voo e que não faça parte de uma célula, de um motor ou de uma hélice;
- (30) «Modo *follow-me*»: um modo de operação de um UAS em que a aeronave não tripulada segue constantemente o piloto à distância num raio predeterminado;
- (31) «Identificação eletrónica à distância»: um sistema que assegure a difusão local de informações acerca de um UA em funcionamento, incluindo a sua marcação, a fim de que essa informação possa ser obtida sem acesso físico ao UA;
- (32) «Reconhecimento geoespacial»: uma função que, com base nos dados fornecidos pelos Estados-Membros, detete uma potencial violação das limitações do espaço aéreo e alerte os pilotos à distância, para que estes possam tomar imediatamente medidas no sentido de impedir tal violação;
- (33) «Nível de potência sonora L_{WA} »: o nível de potência acústica ponderado A, medido em dB, em relação a 1 pW, definido na norma EN ISO 3744:2010;
- (34) «Nível de potência sonora medido»: o nível de potência sonora determinado a partir de medições nos termos da parte 13 do anexo; os valores medidos podem ser determinados quer a partir de um único UA representativo do tipo de equipamento, quer a partir da média de um determinado número de UA;
- (35) «Nível de potência sonora garantida»: o nível de potência sonora determinado segundo os requisitos da parte 13 do anexo, que inclui as incertezas devidas às variações de produção e aos processos de medição, valor esse que o fabricante ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade confirmem não ser excedido, segundo os instrumentos técnicos aplicados e referidos na documentação técnica;
- (36) «Voo estacionário»: a manutenção da mesma posição geográfica no ar;
- (37) «Ajuntamentos de pessoas»: manifestações em que as pessoas são incapazes de se distanciar devido à densidade populacional experienciada.

CAPÍTULO II

UAS que se pretende sejam postos a funcionar na categoria «aberta» e dispositivos anexos de identificação à distância

SECÇÃO 1

Requisitos aplicáveis aos produtos

Artigo 4.º

Requisitos

- Os produtos referidos no artigo 2.º, n.º 1, obedecem aos requisitos estabelecidos nas partes 1 a 6 do anexo.
- Os UAS que não constituam brinquedos na aceção da Diretiva 2009/48/CE devem cumprir os requisitos de saúde e segurança pertinentes estabelecidos na Diretiva 2006/42/CE, apenas relativamente a riscos que não estejam intrinsecamente ligados à segurança do voo do UA.
- Quaisquer atualizações informáticas dos produtos que já tenham sido disponibilizados no mercado só podem ser feitas se não afetarem a conformidade do produto.

Artigo 5.º

Disponibilização no mercado e livre circulação dos produtos

- Os produtos só podem ser disponibilizados no mercado se satisfizerem os requisitos do presente capítulo e se não comprometerem a saúde ou a segurança das pessoas, dos animais ou dos bens.

2. Os Estados-Membros não podem proibir, restringir ou impedir, relativamente aos aspetos abrangidos pelo presente capítulo, a disponibilização no mercado de produtos que cumpram o disposto no presente capítulo.

SECÇÃO 2

Deveres dos operadores económicos

Artigo 6.º

Deveres dos fabricantes

1. Quando colocam os seus produtos no mercado da União, os fabricantes asseguram que estes foram concebidos e fabricados em conformidade com os requisitos estabelecidos nas partes 1 a 6 do anexo.

2. Os fabricantes devem reunir a documentação técnica referida no artigo 17.º e efetuar ou mandar efetuar o procedimento de avaliação da conformidade adequado referido no artigo 13.º.

Caso a conformidade do produto com os requisitos estabelecidos nas partes 1 a 6 do anexo tenha sido demonstrada através desse procedimento de avaliação da conformidade, os fabricantes devem elaborar uma declaração UE de conformidade e apor a marcação CE.

3. Os fabricantes devem conservar a documentação técnica e a declaração UE de conformidade durante 10 anos a contar da data de colocação do produto no mercado.

4. Os fabricantes asseguram a existência de procedimentos para manter a conformidade das produções em série com o presente capítulo. Devem ser devidamente tidas em conta as alterações efetuadas no projeto, nas características ou no software do produto e as alterações nas normas harmonizadas ou nas especificações técnicas que constituíram a referência para a comprovação da conformidade de um produto.

Sempre que apropriado, em função do risco de um produto, os fabricantes devem realizar, para a proteção da saúde e da segurança dos consumidores, ensaios por amostragem dos produtos comercializados, investigar e, se necessário, conservar um registo das reclamações dos produtos não conformes e dos produtos recolhidos e devem informar os distribuidores de todas estas ações de controlo.

5. Os fabricantes de UAS devem assegurar que o UA assume um tipo na aceção da Decisão 768/2008/CE e um número de série único que permita a sua identificação e, se for aplicável, que seja conforme aos requisitos definidos nas correspondentes partes 2 a 4 do anexo. Os fabricantes de dispositivos anexos de identificação à distância devem assegurar que esses dispositivos ostentam um tipo e um número de série único que permite a sua identificação e os torna conformes com os requisitos definidos na parte 6 do anexo. Em ambos os casos, os fabricantes devem assegurar igualmente a aposição de um número de série único na declaração UE de conformidade ou na declaração UE de conformidade simplificada a que se refere o artigo 14.º.

6. Os fabricantes devem indicar, no produto, o seu nome, o nome comercial registado ou a marca registada, o endereço do sítio Web e o endereço postal de contacto, ou, se tal não for possível, na embalagem ou num documento que acompanhe o produto. O endereço indica um único ponto de contacto do fabricante. Os dados de contacto são apresentados numa língua que possa ser facilmente compreendida pelos utilizadores finais e pelas autoridades de fiscalização do mercado.

7. Os fabricantes asseguram que o produto é acompanhado do manual de instruções e do folheto informativo previstos nas partes 1 a 6 do anexo, numa língua que possa ser facilmente compreendida pelos consumidores e por outros utilizadores finais, determinada pelo Estado-Membro em questão. O manual de instruções e o folheto informativo, bem como a rotulagem, devem ser claros, compreensíveis e inteligíveis.

8. Os fabricantes devem garantir que todos os produtos sejam acompanhados de uma cópia da declaração UE de conformidade ou de uma declaração UE de conformidade simplificada. Caso seja fornecida uma declaração UE de conformidade simplificada, a declaração deve conter o endereço Internet exato onde o texto integral da declaração UE de conformidade pode ser obtido.

9. Os fabricantes que considerem ou tenham motivos para crer que determinado produto que colocaram no mercado não está em conformidade com o presente capítulo devem tomar imediatamente as medidas corretivas necessárias para assegurar a conformidade do produto em questão e proceder à respetiva retirada ou recolha, se for esse o caso. Além disso, se o produto apresentar um risco, os fabricantes devem informar imediatamente desse facto as autoridades de fiscalização do mercado competentes dos Estados-Membros em que disponibilizaram o produto no mercado, fornecendo-lhes as informações relevantes, sobretudo no que se refere à não conformidade e às medidas corretivas aplicadas, assim como aos resultados obtidos.

10. Mediante pedido fundamentado de uma autoridade nacional competente, os fabricantes facultam-lhe toda a informação e documentação necessárias, em papel ou em suporte eletrónico, numa língua que possa ser facilmente compreendida por essa autoridade, para demonstrar a conformidade do produto com o presente capítulo. Devem ainda cooperar com a referida autoridade, a pedido desta, em qualquer ação de eliminação dos riscos decorrentes do produto que tenham colocado no mercado.

Artigo 7.º

Mandatários

1. Os fabricantes podem designar por escrito um mandatário.

As obrigações previstas no artigo 6.º, n.º 1, e a obrigação de reunir a documentação técnica prevista no artigo 6.º, n.º 2, não fazem parte do mandato.

2. O mandatário pratica os atos definidos no mandato conferido pelo fabricante. O mandato permite ao mandatário praticar pelo menos os seguintes atos:

- a) Manter à disposição das autoridades nacionais de fiscalização do mercado a declaração UE de conformidade e a documentação técnica pelo prazo de 10 anos a contar da data de colocação do produto no mercado da União;
- b) mediante pedido fundamentado da autoridade nacional competente de fiscalização do mercado, ou autoridade de controlo das fronteiras, facultar-lhe toda a informação e a documentação necessárias para demonstrar a conformidade do produto;
- c) cooperar com a autoridade nacional competente de fiscalização do mercado, ou autoridade de controlo das fronteiras, a pedido desta, no que se refere a qualquer ação para evitar os riscos de não conformidade dos produtos abrangidos pelo seu mandato ou os riscos para a segurança inerentes.

Artigo 8.º

Deveres dos importadores

1. Os importadores apenas devem colocar produtos conformes com os requisitos estabelecidos no presente capítulo no mercado da União.

2. Antes de colocar um produto no mercado da União, os importadores devem assegurar que:

- a) O fabricante aplicou o procedimento de avaliação da conformidade adequado a que se refere o artigo 13.º;
- b) O fabricante reuniu a documentação técnica referida no artigo 17.º;
- c) O produto ostenta a marcação CE e, sempre que tal for requerido, o rótulo de identificação de classe do UA e a indicação do nível de potência sonora;
- d) O produto é acompanhado dos documentos referidos no artigo 6.º, n.ºs 7 e 8;
- e) O fabricante respeitou os requisitos previstos no artigo 6.º, n.ºs 5 e 6.

Caso considere ou tenha motivos para crer que um produto não é conforme com os requisitos previstos nas partes 1 a 6 do anexo, o importador não pode colocar o produto no mercado até que este seja posto em conformidade. Além disso, sempre que o produto representar um risco para a saúde e a segurança dos consumidores e de terceiros, o importador deve informar desse facto o fabricante e as autoridades nacionais competentes.

3. Os importadores devem indicar, no produto, o seu nome, o nome comercial registado ou a marca registada, o endereço de sítio Web e o endereço postal de contacto, ou, se tal não for possível, na embalagem ou num documento que acompanhe o produto. Os dados de contacto são apresentados numa língua que possa ser facilmente compreendida pelos utilizadores finais e pelas autoridades de fiscalização do mercado.

4. Os importadores asseguram que o produto é acompanhado do manual de instruções e do folheto informativo previstos nas partes 1 a 6 do anexo, numa língua que possa ser facilmente compreendida pelos consumidores e por outros utilizadores finais, determinada pelo Estado-Membro em questão. O manual de instruções e o folheto informativo, bem como a rotulagem, devem ser claros, compreensíveis e inteligíveis.

5. Os importadores devem assegurar que, enquanto um produto estiver sob a sua responsabilidade, as suas condições de armazenamento ou de transporte não prejudicam a sua conformidade com os requisitos previstos no artigo 4.º.

6. Sempre que for considerado apropriado, em função do risco que um produto apresente, os importadores devem realizar, a fim de proteger a saúde e a segurança dos utilizadores finais e de terceiros, ensaios por amostragem dos produtos disponibilizados no mercado, investigar e, se necessário, conservar um registo das reclamações, dos produtos não conformes e dos produtos recolhidos e informar os distribuidores de todas estas ações de controlo.

7. Os importadores que considerem ou tenham motivos para crer que determinado produto que colocaram no mercado não está em conformidade com a legislação de harmonização da União aplicável devem tomar imediatamente as medidas corretivas necessárias para assegurar a conformidade do produto em questão ou para proceder à respetiva retirada ou recolha, se for esse o caso. Além disso, se o produto apresentar um risco, os importadores devem informar imediatamente desse facto as autoridades de fiscalização do mercado competentes dos Estados-Membros em que disponibilizaram o produto no mercado, fornecendo-lhes as informações relevantes, sobretudo no que se refere à não conformidade e às medidas corretivas aplicadas.

8. Durante 10 anos após a data de colocação do produto no mercado, os importadores mantêm um exemplar da declaração UE de conformidade à disposição das autoridades de fiscalização do mercado e asseguram que a documentação técnica lhes pode ser facultada, a pedido.

9. Mediante pedido fundamentado da autoridade nacional competente, os importadores devem facultar toda a informação e documentação necessárias em papel ou em suporte eletrónico, numa língua facilmente compreensível por essa autoridade, para demonstrar a conformidade do produto. Devem ainda cooperar com a referida autoridade, a pedido desta, em qualquer ação de eliminação dos riscos decorrentes do produto que tenham colocado no mercado.

Artigo 9.º

Deveres dos distribuidores

1. Quando colocam um produto no mercado da União, os distribuidores atuam com a devida diligência em relação aos requisitos estabelecidos no presente capítulo.

2. Antes de disponibilizarem um produto no mercado, os distribuidores devem verificar se o produto ostenta a marcação CE e, se for aplicável, o rótulo de identificação de classe do UA, bem como a indicação do nível de potência sonora, e se se encontra devidamente acompanhado dos documentos referidos no artigo 6.º, n.ºs 7 e 8, e se o fabricante e o importador observaram os requisitos estabelecidos no artigo 6.º, n.ºs 5 e 6, e no artigo 8.º, n.º 3.

Os distribuidores asseguram que o produto é acompanhado do manual de instruções e do folheto informativo previstos nas partes 1 a 6 do anexo, numa língua que possa ser facilmente compreendida pelos consumidores e por outros utilizadores finais, determinada pelo Estado-Membro em questão. O manual de instruções e o folheto informativo, bem como a rotulagem, devem ser claros, compreensíveis e inteligíveis.

Caso considere ou tenha motivos para crer que um produto não é conforme com os requisitos previstos no artigo 4.º, o distribuidor não disponibiliza o produto no mercado até que este seja posto em conformidade. Além disso, caso o produto apresente um risco, o distribuidor deve informar desse facto o fabricante ou o importador e as autoridades de fiscalização do mercado competentes.

3. Os distribuidores devem assegurar que, enquanto um produto estiver sob a sua responsabilidade, as suas condições de armazenamento ou de transporte não prejudicam a sua conformidade com os requisitos previstos no artigo 4.º.

4. Os distribuidores que considerem ou tenham motivos para crer que determinado produto que disponibilizaram no mercado não está conforme à legislação de harmonização da União aplicável, devem assegurar que são tomadas as medidas corretivas necessárias para assegurar a conformidade do produto ou para proceder à respetiva retirada ou recolha, se for esse o caso. Além disso, se o produto apresentar um risco, os distribuidores devem informar imediatamente desse facto as autoridades de fiscalização do mercado competentes dos Estados-Membros em que disponibilizaram o produto no mercado, fornecendo-lhes as informações relevantes, sobretudo no que se refere à não conformidade e às medidas corretivas aplicadas.

5. Mediante pedido fundamentado de uma autoridade nacional competente, os distribuidores facultam-lhe toda a informação e documentação necessárias, em papel ou em suporte eletrónico, para demonstrar a conformidade do produto. Devem ainda cooperar com a referida autoridade, a pedido desta, em qualquer ação de eliminação dos riscos decorrentes do produto que tenham disponibilizado no mercado.

Artigo 10.º

Casos em que as obrigações dos fabricantes se aplicam aos importadores e aos distribuidores

Os importadores ou distribuidores são considerados fabricantes para efeitos do presente capítulo, ficando sujeitos às mesmas obrigações que os fabricantes nos termos do artigo 6.º, sempre que coloquem um produto no mercado em seu nome ou ao abrigo de uma marca sua, ou alterem um produto já colocado no mercado de tal modo que a conformidade com os requisitos do presente capítulo possa ser afetada.

Artigo 11.º

Identificação dos operadores económicos

1. A pedido das autoridades de fiscalização do mercado, os operadores económicos identificam:

- a) O operador económico que lhes forneceu determinado produto;
- b) O operador económico a quem forneceram determinado produto.

2. Os operadores económicos devem estar em condições de apresentar as informações referidas no n.º 1:
 - a) Pelo prazo de 10 anos após lhes ter sido fornecido o produto;
 - b) Pelo prazo de 10 anos após terem fornecido o produto.

SECÇÃO 3

Conformidade do produto

Artigo 12.º

Presunção da conformidade

Presume-se que os produtos conformes com as normas harmonizadas, ou partes destas, cujas referências tenham sido publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia*, são conformes com os requisitos abrangidos pelas referidas normas, ou partes destas, estabelecidos nas partes 1 a 6 do anexo.

Artigo 13.º

Procedimentos de avaliação da conformidade

1. O fabricante deve efetuar uma avaliação da conformidade do produto utilizando um dos seguintes procedimentos, com vista a estabelecer a sua conformidade com os requisitos definidos nas partes 1 a 6 do anexo. A avaliação da conformidade deve ter em conta todas as condições de funcionamento pretendidas e previsíveis.
2. Os procedimentos disponíveis para proceder à avaliação da conformidade são os seguintes:
 - a) Controlo interno da produção, tal como se define na parte 7 do anexo, ao avaliar a conformidade de um produto com os requisitos definidos nas partes 1, 5 ou 6 do anexo, na condição de o fabricante ter aplicado normas harmonizadas cujas referências tenham sido publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia*, para todos os requisitos relativamente aos quais existam tais normas;
 - b) Exame UE de tipo seguido de conformidade com o tipo baseada no controlo interno da produção tal como definido na parte 8 do anexo;
 - c) Conformidade com base na garantia total da qualidade definida na parte 9 do anexo, exceto quando se trata da avaliação da conformidade de um produto que seja um brinquedo na aceção da Diretiva 2009/48/CE.

Artigo 14.º

Declaração UE de conformidade

1. A declaração UE de conformidade referida no artigo 6.º, n.º 8, deve indicar que foi demonstrada a conformidade do produto com os requisitos estabelecidos nas partes 1 a 8 do anexo e, no caso dos UAS, identificar a respetiva classe.
2. A declaração UE de conformidade deve respeitar a estrutura do modelo prevista na parte 11 do anexo, deve incluir os elementos constantes dessa parte e ser continuamente atualizada. A referida declaração deve ser traduzida para a língua ou línguas exigidas pelo Estado-Membro em cujo mercado o produto é colocado ou disponibilizado.
3. A declaração UE de conformidade simplificada referida no artigo 6.º, n.º 8, deve incluir os elementos enumerados na parte 12 do anexo e ser continuamente atualizada. A referida declaração deve ser traduzida para a língua ou línguas exigidas pelo Estado-Membro do mercado no qual o produto é colocado ou disponibilizado. O texto integral da declaração UE de conformidade deve estar disponível no endereço Internet referido na declaração UE de conformidade simplificada, numa língua ou línguas exigidas pelo Estado-Membro em cujo mercado o produto é colocado ou disponibilizado.
4. Caso um produto esteja abrangido por mais do que um ato da União que exija uma declaração UE de conformidade, deve ser elaborada uma declaração UE de conformidade única referente a todos esses atos da União. Essa declaração contém a identificação da legislação da União em causa, incluindo as respetivas referências de publicação.
5. Ao elaborar a declaração UE de conformidade, o fabricante assume a responsabilidade pela conformidade do produto com os requisitos previstos no presente capítulo.

*Artigo 15.º***Princípios gerais da marcação CE**

A marcação CE está sujeita aos princípios gerais enunciados no artigo 30.º do Regulamento (CE) n.º 765/2008.

*Artigo 16.º***Regras e condições para aposição da marcação CE, do número de identificação do organismo notificado, do rótulo de identificação de classe do UAS e da indicação do nível de potência sonora**

1. A marcação CE deve ser aposta de modo visível, legível e indelével no produto ou na respetiva placa de identificação. Quando as dimensões do produto não o permitirem ou justificarem, a marcação CE deve ser aposta na embalagem.
2. O rótulo de identificação de classe do UA deve ser apostado de forma visível, legível e indelével no UA e na respetiva embalagem, devendo ter pelo menos 5 mm de altura. É proibido apor num produto marcações, sinais e inscrições suscetíveis de induzir terceiros em erro quanto ao significado ou ao grafismo do rótulo de identificação de classe.
3. A indicação do nível de potência sonora prevista na parte 14 do anexo deve ser aposta, sempre que for aplicável, de modo visível, legível e indelével no UA, exceto quando as dimensões do produto não o permitirem ou justificarem, e na embalagem.
4. A marcação CE e, sempre que for aplicável, a indicação do nível de potência sonora e o rótulo de identificação de classe do UA devem ser apostos antes de o produto ser colocado no mercado.
5. Caso seja aplicado o procedimento de avaliação da conformidade previsto na parte 9 do anexo, a marcação CE deve ser seguida do número de identificação do organismo notificado.

O número de identificação do organismo notificado deve ser apostado pelo próprio organismo notificado ou, segundo as suas instruções, pelo fabricante ou pelo seu mandatário.

6. Os Estados-Membros baseiam-se nos mecanismos existentes para assegurar a correta aplicação do regime que rege a marcação CE e tomam as medidas adequadas em caso de utilização indevida dessa marcação.

*Artigo 17.º***Documentação técnica**

1. A documentação técnica deve conter todos os dados e informações relevantes sobre os meios utilizados pelo fabricante para assegurar a conformidade do produto com os requisitos definidos nas partes 1 a 6 do anexo. Deve incluir, pelo menos, os elementos enumerados na parte 10 do anexo.
2. A documentação técnica deve ser elaborada antes de o produto ser colocado no mercado e deve ser continuamente atualizada.
3. A documentação técnica e a correspondência relativas aos procedimentos do exame CE de tipo ou a avaliação do sistema de qualidade do fabricante devem ser redigidas numa língua oficial do Estado-Membro em que está estabelecido o organismo notificado ou numa língua aceite por este.
4. Sempre que a documentação técnica não cumpra o disposto nos n.ºs 1, 2, ou 3, do presente artigo, a autoridade de fiscalização do mercado pode solicitar ao fabricante ou ao importador a realização de um ensaio por um organismo acreditado por essa autoridade a expensas do fabricante ou do importador, num prazo específico, a fim de verificar a conformidade do produto com os requisitos estabelecidos nas partes 1 a 6 do anexo.

*SECÇÃO 4****Notificação dos organismos de avaliação da conformidade****Artigo 18.º***Notificação**

Os Estados-Membros notificam a Comissão e os outros Estados-Membros dos organismos autorizados a efetuar, enquanto terceiros, tarefas de avaliação da conformidade ao abrigo do presente capítulo.

Artigo 19.º

Autoridades notificadoras

1. Os Estados-Membros devem designar a autoridade notificadora responsável pela instauração e pela execução dos procedimentos necessários para a avaliação e a notificação dos organismos de avaliação da conformidade, assim como pelo controlo dos organismos notificados, incluindo da observância das disposições do artigo 24.º.
2. Os Estados-Membros podem decidir que a avaliação e o controlo referidos no n.º 1 sejam efetuados por um organismo nacional de acreditação nos termos do Regulamento (CE) n.º 765/2008.
3. Sempre que a autoridade notificadora delegar ou, a outro título, atribuir as tarefas de avaliação, notificação ou controlo referidas no n.º 1 a um organismo que não seja público, este organismo deve ser uma pessoa coletiva e cumprir, *mutatis mutandis*, os requisitos previstos no artigo 20.º. Além disso, esse organismo deve dispor de meios para garantir a cobertura da responsabilidade civil decorrente das atividades que exerce.
4. A autoridade notificadora assume plena responsabilidade pelas tarefas executadas pelo organismo a que se refere o n.º 3.

Artigo 20.º

Requisitos aplicáveis às autoridades notificadoras

1. As autoridades notificadoras devem:
 - a) Estar constituídas de modo a que não se verifiquem conflitos de interesses com os organismos de avaliação da conformidade;
 - b) Estar organizadas e funcionar de modo a salvaguardar a objetividade e a imparcialidade das suas atividades;
 - c) Estar organizadas de modo que cada decisão relativa à notificação de organismos de avaliação da conformidade seja tomada por pessoas competentes, que não sejam as que efetuaram a avaliação;
 - d) Não devem propor nem desempenhar qualquer atividade que seja da competência dos organismos de avaliação da conformidade, nem prestar serviços de consultoria com caráter comercial ou em regime de concorrência;
 - e) Garantir a confidencialidade das informações que obtêm;
 - f) Dispor de recursos humanos com competência técnica em número suficiente para o correto exercício das suas funções.

Artigo 21.º

Obrigações de informação das autoridades notificadoras

1. Os Estados-Membros informam a Comissão dos respetivos procedimentos de avaliação e notificação dos organismos de avaliação da conformidade e de controlo dos organismos notificados, e de qualquer alteração nessa matéria.
2. A Comissão disponibiliza essas informações ao público.

Artigo 22.º

Requisitos aplicáveis aos organismos notificados

1. Para efeitos de notificação, os organismos de avaliação da conformidade cumprem os requisitos previstos nos n.ºs 2 a 11.
2. Será criado um organismo de avaliação da conformidade, dotado de personalidade jurídica, nos termos do direito nacional de um Estado-Membro.
3. Os organismos de avaliação da conformidade são organismos terceiros independentes da organização que avaliam.

Pode considerar-se que preenche esses requisitos qualquer organismo que pertença a uma organização empresarial ou associação profissional representativa de empresas envolvidas em atividades de projeto, fabrico, fornecimento, montagem, utilização ou manutenção dos produtos que avalia, desde que prove a respetiva independência e a inexistência de conflitos de interesse.

4. Os organismos de avaliação da conformidade, os seus quadros superiores e o pessoal encarregado de executar as tarefas de avaliação da conformidade não podem ser o projetista, o fabricante, o fornecedor, o instalador, o comprador, o proprietário, o utilizador ou o responsável pela manutenção dos produtos a avaliar, nem o mandatário de qualquer dessas pessoas. Esta exigência não obsta à utilização de produtos avaliados que sejam necessários às atividades do organismo de avaliação da conformidade, nem à utilização desses produtos para fins pessoais.

Os organismos de avaliação da conformidade, os seus quadros superiores e o pessoal encarregado de executar as tarefas de avaliação da conformidade não podem intervir diretamente no projeto, no fabrico ou na construção, na comercialização, na instalação, na utilização ou na manutenção desses produtos, nem representar as pessoas envolvidas nessas atividades. Os referidos organismos não podem exercer qualquer atividade suscetível de comprometer a independência das suas apreciações ou a integridade relativamente às atividades de avaliação da conformidade para as quais são notificados. Esta disposição é aplicável nomeadamente aos serviços de consultoria.

Os organismos de avaliação da conformidade devem assegurar que as atividades das suas filiais ou subcontratantes não afetam a confidencialidade, a objetividade ou a imparcialidade das respetivas atividades de avaliação da conformidade.

5. Os organismos de avaliação da conformidade e o respetivo pessoal devem executar as atividades de avaliação da conformidade com a máxima integridade profissional e competência técnica no domínio específico em causa e não podem estar sujeitos a quaisquer pressões ou aliciamentos, nomeadamente de ordem financeira, suscetíveis de influenciar a sua apreciação ou os resultados das suas atividades de avaliação da conformidade, designadamente por parte de pessoas ou grupos de pessoas interessados nos resultados dessas atividades.

6. Os organismos de avaliação da conformidade devem ter capacidade para executar todas as tarefas de avaliação da conformidade que lhes são atribuídas pelo disposto nas partes 8 e 9 do anexo relativamente às quais tenham sido notificados, quer as referidas tarefas sejam executadas pelos próprios organismos de avaliação da conformidade ou em seu nome e sob a sua responsabilidade.

Em todas as circunstâncias e para cada procedimento de avaliação da conformidade e para cada tipo ou categoria de produtos para os quais tenham sido notificados, os organismos de avaliação da conformidade devem dispor de:

- a) Pessoal necessário com conhecimentos técnicos e experiência suficiente e adequada para realizar as tarefas de avaliação da conformidade;
- b) Descrições dos procedimentos de avaliação da conformidade que assegurem a sua transparência e a sua capacidade de reprodução. Políticas e procedimentos adequados que destrincem as tarefas executadas na qualidade de organismo notificado de qualquer outra atividade;
- c) Procedimentos que permitam o exercício das suas atividades atendendo à dimensão, ao setor e à estrutura das empresas, ao grau de complexidade da tecnologia do produto em questão e à natureza do processo de produção em massa ou em série.

Os organismos de avaliação da conformidade devem dispor dos meios necessários para a boa execução das tarefas técnicas e administrativas relacionadas com as atividades de avaliação da conformidade e devem ter acesso a todos os equipamentos e instalações necessários.

7. O pessoal responsável pela execução das tarefas de avaliação da conformidade deve possuir:

- a) Formação técnica e profissional sólida, que abranja todas as atividades de avaliação da conformidade para as quais o organismo de avaliação da conformidade em questão tenha sido notificado;
- b) Conhecimentos satisfatórios dos requisitos das avaliações a realizar e a devida autoridade para as efetuar;
- c) Conhecimento e compreensão adequados dos requisitos essenciais e das normas harmonizadas aplicáveis, bem como das disposições aplicáveis da legislação de harmonização da União;
- d) A aptidão necessária para redigir certificados de exame UE de tipo, aprovações de sistemas de qualidade, registos e relatórios comprovativos de que as avaliações foram efetuadas.

8. A imparcialidade dos organismos de avaliação da conformidade, dos seus quadros superiores e do pessoal responsável pela execução das tarefas de avaliação da conformidade deve ser assegurada.

A remuneração dos quadros superiores e do pessoal responsável pela execução das tarefas de avaliação da conformidade de um organismo de avaliação da conformidade não pode depender do número de avaliações realizadas nem do seu resultado.

9. Os organismos de avaliação da conformidade devem fazer um seguro de responsabilidade civil, salvo se essa responsabilidade for coberta pelo Estado-Membro nos termos do direito nacional, ou se o próprio Estado-Membro for diretamente responsável pelas avaliações da conformidade.

10. O pessoal dos organismos de avaliação da conformidade está sujeito ao sigilo profissional no que se refere a todas as informações obtidas no exercício das suas funções, nos termos das partes 8 e 9 do anexo, ou de qualquer disposição de direito nacional que lhes dê aplicação, exceto em relação às autoridades competentes do Estado-Membro em que as atividades são exercidas. Os direitos de propriedade devem ser protegidos.

11. Os organismos de avaliação da conformidade devem participar nas atividades de normalização relevantes, nas atividades regulamentares no domínio dos UAS e da planificação das frequências, e nas atividades do grupo de coordenação dos organismos notificados criado ao abrigo da legislação de harmonização aplicável da União, ou assegurar que o seu pessoal encarregado de executar as tarefas de avaliação da conformidade é informado dessas atividades, e devem aplicar como orientações gerais as decisões e os documentos administrativos decorrentes dos trabalhos desse grupo.

Artigo 23.º

Presunção da conformidade dos organismos notificados

Presume-se que os organismos de avaliação da conformidade que provem cumprir os critérios estabelecidos nas normas harmonizadas aplicáveis ou em partes destas, cuja referência tenha sido publicada no *Jornal Oficial da União Europeia*, cumprem os requisitos previstos no artigo 22.º, na medida em que aquelas normas harmonizadas compreendem esses requisitos.

Artigo 24.º

Filiais e subcontratados dos organismos notificados

1. Caso o organismo notificado subcontrate tarefas específicas relacionadas com a avaliação da conformidade ou recorra a uma filial, certifica-se de que o subcontratado ou a filial cumprem os requisitos previstos no artigo 22.º e informa a autoridade notificadora desse facto.
2. O organismo notificado assume plena responsabilidade pelas tarefas executadas por subcontratados ou filiais, independentemente do local em que estes se encontrem estabelecidos.
3. As atividades só podem ser executadas por um subcontratado ou por uma filial com o acordo do cliente.
4. Os organismos notificados devem manter à disposição da autoridade notificadora os documentos relevantes no que diz respeito à avaliação das qualificações do subcontratado ou da filial e do trabalho efetuado por estes ao abrigo do disposto nas partes 8 e 9 do anexo.

Artigo 25.º

Pedido de notificação

1. Os organismos de avaliação da conformidade apresentam um pedido de notificação à autoridade notificadora do Estado-Membro onde se encontram estabelecidos.
2. O pedido de notificação deve ser acompanhado de uma descrição das atividades de avaliação da conformidade do módulo ou módulos de avaliação da conformidade e do produto ou produtos em relação aos quais os organismos se consideram competentes, bem como de um certificado de acreditação emitido por um organismo nacional de acreditação, atestando que os organismos de avaliação da conformidade cumprem os requisitos estabelecidos no artigo 22.º.

Artigo 26.º

Procedimento de notificação

1. As autoridades notificadoras apenas podem notificar os organismos de avaliação da conformidade que cumpram os requisitos previstos no artigo 22.º.
2. As autoridades notificadoras informam a Comissão e os outros Estados-Membros dos organismos de avaliação da conformidade através do instrumento de notificação eletrónica desenvolvido e gerido pela Comissão.
3. A notificação inclui dados pormenorizados das atividades de avaliação da conformidade, do módulo ou módulos de avaliação da conformidade e do produto ou produtos em causa, bem como a certificação de acreditação relevante.
4. O organismo em causa apenas pode exercer as atividades de organismo notificado se nem a Comissão nem outros Estados-Membros tiverem levantado objeções nas duas semanas seguintes à notificação.
5. Só nestas condições é que um organismo pode ser considerado como um organismo notificado para efeitos do presente capítulo.
6. A autoridade notificadora comunica à Comissão e aos outros Estados-Membros todas as alterações relevantes subsequentemente introduzidas na notificação.

*Artigo 27.º***Números de identificação e listas dos organismos notificados**

1. A Comissão atribui um número de identificação a cada organismo notificado.
2. A Comissão atribui um único número mesmo que o organismo esteja notificado ao abrigo de vários atos da União.
3. A Comissão publica a lista de organismos notificados ao abrigo do presente regulamento, incluindo os números de identificação que lhes foram atribuídos e as atividades em relação às quais foram notificados.

A Comissão assegura a atualização dessa lista.

*Artigo 28.º***Alteração da notificação**

1. Caso a autoridade notificadora verifique ou seja informada de que um organismo notificado deixou de cumprir os requisitos previstos no artigo 22.º ou de que não cumpre os seus deveres, deve restringir, suspender ou retirar a notificação, consoante o caso, em função da gravidade do incumprimento em causa, e deve informar imediatamente a Comissão e os outros Estados-Membros em conformidade.
2. Em caso de restrição, suspensão ou retirada de uma notificação, ou caso o organismo notificado tenha cessado a atividade, o Estado-Membro notificador toma as medidas necessárias para que os processos desse organismo sejam tratados por outro organismo notificado ou mantidos à disposição das autoridades notificadoras e das autoridades de fiscalização do mercado, se estas o solicitarem.

*Artigo 29.º***Contestação da competência dos organismos notificados**

1. A Comissão deve investigar todos os casos em relação aos quais tenha dúvidas ou lhe sejam comunicadas dúvidas quanto à competência técnica de determinado organismo notificado ou quanto ao cumprimento continuado por parte de um organismo notificado dos requisitos exigidos e das responsabilidades que lhe estão cometidas.
2. O Estado-Membro notificador fornece à Comissão, a pedido, todas as informações relacionadas com o fundamento da notificação ou com a manutenção da competência do organismo notificado em causa.
3. A Comissão assegura que todas as informações sensíveis obtidas durante as suas investigações são tratadas de forma confidencial.
4. Sempre que a Comissão determinar que um organismo notificado não cumpre ou deixou de cumprir os requisitos que permitiram a sua notificação, informa o Estado-Membro notificador desse facto e solicita-lhe que tome as medidas corretivas necessárias, incluindo a retirada da notificação, se necessário.

*Artigo 30.º***Deveres funcionais dos organismos notificados**

1. Os organismos notificados devem efetuar as avaliações da conformidade segundo os procedimentos de avaliação da conformidade previstos nas partes 8 e 9 do anexo.
2. As avaliações da conformidade são efetuadas de modo proporcionado, evitando encargos desnecessários para os operadores económicos. Os organismos de avaliação da conformidade devem exercer as suas atividades tendo devidamente em conta a dimensão das empresas, o setor em que exercem as suas atividades, a sua estrutura, o grau de complexidade da tecnologia dos produtos e a natureza, em massa ou em série, do processo de produção.

Ao atenderem a estes fatores, os referidos organismos devem, contudo, respeitar o grau de rigor e o nível de proteção exigido para que o UA ou os UAS cumpram as disposições do presente capítulo.

3. Caso um organismo notificado verifique que os requisitos previstos nas partes 1 a 6 do anexo, ou nas normas harmonizadas correspondentes, ou noutras especificações técnicas, não foram respeitados por um fabricante, deve exigir que esse fabricante tome as medidas corretivas adequadas, e não emite certificados de exame UE de tipo nem aprovações de sistemas de qualidade.

4. Caso, durante uma avaliação da conformidade efetuada na sequência da emissão de um certificado de exame UE de tipo ou de uma aprovação de sistema de qualidade, o organismo notificado verifique que o produto deixou de estar conforme, deve exigir que o fabricante tome as medidas corretivas adequadas e, se necessário, suspende ou retira o certificado de exame UE de tipo ou a aprovação de sistema de qualidade.
5. Caso não sejam tomadas medidas corretivas, ou caso essas medidas não tenham o efeito desejado, o organismo notificado restringe, suspende ou retira quaisquer certificados de exame UE de tipo ou as aprovações de sistemas de qualidade, consoante o caso.

Artigo 31.º

Procedimento de recurso das decisões do organismo notificado

Os organismos notificados asseguram a existência de procedimentos de recurso transparentes e acessíveis das suas decisões.

Artigo 32.º

Obrigação de informação dos organismos notificados

1. Os organismos notificados comunicam à autoridade notificadora as seguintes informações:
 - a) As recusas, restrições, suspensões ou retiradas de certificados de exame UE de tipo ou de aprovações de sistemas de qualidade, em conformidade com os requisitos constantes das partes 8 e 9 do anexo;
 - b) As circunstâncias que afetem o âmbito ou as condições de notificação;
 - c) Os pedidos de informação sobre as atividades de avaliação da conformidade que tenham recebido das autoridades de fiscalização do mercado;
 - d) A pedido, as atividades de avaliação da conformidade exercidas no âmbito da respetiva notificação e todas as outras atividades exercidas, nomeadamente atividades transfronteiriças e de subcontratação.
2. Os organismos notificados devem disponibilizar, em conformidade com os requisitos das partes 8 e 9 do anexo, aos outros organismos notificados ao abrigo do presente capítulo que efetuem atividades de avaliação da conformidade semelhantes, que abranjam as mesmas categorias de UA ou UAS, informações relevantes sobre questões relativas aos resultados negativos da avaliação da conformidade e, a pedido, aos resultados positivos.
3. Os organismos notificados devem cumprir as obrigações de informação nos termos das partes 8 e 9 do anexo.

Artigo 33.º

Intercâmbio de experiências

A Comissão deve organizar o intercâmbio de experiências entre as autoridades nacionais dos Estados-Membros responsáveis pela política de notificação.

Artigo 34.º

Coordenação dos organismos notificados

1. A Comissão assegura a criação e o bom funcionamento de uma estrutura de coordenação e cooperação dos organismos notificados nos termos do presente capítulo, sob a forma de um grupo setorial de organismos notificados.
2. Os organismos notificados participam, diretamente ou através de representantes designados, nos trabalhos desse grupo.

SECÇÃO 5

Fiscalização do mercado da União, controlo dos produtos que entram no mercado da União e procedimento de salvaguarda da União

Artigo 35.º

Fiscalização do mercado e controlo dos produtos que entram no mercado da União

1. Os Estados-Membros organizam e procedem à fiscalização dos produtos colocados no mercado da União, nos termos do disposto no artigo 15.º, n.º 3, e nos artigos 16.º a 26.º do Regulamento (CE) n.º 765/2008.

2. Os Estados-Membros organizam e procedem à fiscalização dos produtos colocados no mercado da União, nos termos do disposto no artigo 15.º, n.º 5, e nos artigos 27.º, 28.º e 29.º do Regulamento (CE) n.º 765/2008.
3. Os Estados-Membros asseguram que as suas autoridades de fiscalização do mercado e de controlo das fronteiras cooperam com as autoridades competentes designadas nos termos do artigo 17.º do Regulamento de Execução (UE) 2019/947 em matéria de segurança e estabelecem mecanismos de comunicação e coordenação adequados entre si, fazendo a melhor utilização possível das informações contidas no sistema de comunicação de ocorrências definido no Regulamento (UE) n.º 376/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁴⁾ e nos sistemas de informação definidos nos artigos 22.º e 23.º do Regulamento (CE) n.º 765/2008.

Artigo 36.º

Procedimento aplicável aos produtos que apresentam um risco a nível nacional

1. Sempre que as autoridades de fiscalização do mercado de um Estado-Membro adotem medidas nos termos do artigo 20.º do Regulamento (CE) n.º 765/2008, ou tenham motivos para crer que um produto apresenta um risco para a saúde ou a segurança das pessoas ou para outros aspetos da proteção do interesse público abrangidos pelo presente capítulo, devem efetuar uma avaliação desse produto que abranja todos os requisitos nele previstos. Os operadores económicos envolvidos cooperam, na medida do necessário, com as autoridades de fiscalização do mercado para esse efeito.

Caso, durante a avaliação referida no primeiro parágrafo, as autoridades de fiscalização do mercado verifiquem que o produto não cumpre os requisitos do presente capítulo, devem exigir imediatamente que o operador económico em causa desenvolva todas as ações corretivas adequadas para o pôr em conformidade com esses requisitos, para o retirar do mercado ou para o recolher num prazo razoável por si fixado, que seja proporcionado em relação à natureza dos riscos.

As autoridades de fiscalização do mercado informam desse facto o organismo notificado em causa.

O artigo 21.º do Regulamento (CE) n.º 765/2008 aplica-se às medidas referidas no segundo parágrafo do presente número.

2. Caso as autoridades de fiscalização do mercado considerem que a não conformidade não se limita ao território nacional, comunicam à Comissão e aos outros Estados-Membros os resultados da avaliação e as medidas que exigiram que o operador económico tomasse.
3. O operador económico deve assegurar a aplicação de todas as medidas corretivas adequadas relativamente aos produtos em causa, por si disponibilizados no mercado da União.
4. Caso o operador económico em causa não tome as medidas corretivas adequadas no prazo referido no n.º 1, segundo parágrafo, as autoridades de fiscalização do mercado devem tomar todas as medidas provisórias adequadas para proibir ou restringir a disponibilização do produto nos seus mercados nacionais, para o retirar do mercado ou para o recolher.

As autoridades de fiscalização do mercado informam sem demora a Comissão e os outros Estados-Membros das medidas tomadas.

5. A informação referida no n.º 4 deve conter todos os pormenores disponíveis, em especial os dados necessários à identificação do produto não conforme, da origem do produto, da natureza da alegada não conformidade e do risco conexo, da natureza e da duração das medidas nacionais adotadas, bem como as observações do operador económico em causa. As autoridades de fiscalização do mercado indicam, nomeadamente, se a não conformidade se deve a uma das seguintes razões:

- a) Incumprimento, pelo produto, dos requisitos estabelecidos no artigo 4.º;
- b) Lacunas das normas harmonizadas referidas no artigo 12.º.

6. Os Estados-Membros, com exceção do Estado-Membro que desencadeou o procedimento ao abrigo do presente artigo, devem informar imediatamente a Comissão e os outros Estados-Membros das medidas adotadas, dos dados complementares de que disponham relativamente à não conformidade do produto em causa e, em caso de desacordo com a medida nacional tomada, das suas objeções.

⁽¹⁴⁾ Regulamento (UE) n.º 376/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 3 de abril de 2014, relativo à comunicação, à análise e ao seguimento de ocorrências na aviação civil, que altera o Regulamento (UE) n.º 996/2010 do Parlamento Europeu e do Conselho e revoga a Diretiva 2003/42/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, e os Regulamentos (CE) n.º 1321/2007 e (CE) n.º 1330/2007 da Comissão (JO L 122 de 24.4.2014, p. 18).

7. Se, no prazo de três meses a contar da receção das informações referidas no n.º 5, nem os Estados-Membros nem a Comissão tiverem levantado objeções à medida provisória tomada por um Estado-Membro, considera-se que a mesma é justificada.

8. Os Estados-Membros devem assegurar a aplicação imediata de medidas restritivas adequadas em relação ao produto em causa, nomeadamente a sua retirada do mercado.

Artigo 37.º

Procedimento de salvaguarda da União

1. Se, no termo do procedimento previsto no artigo 36.º, n.ºs 3 e 4, forem levantadas objeções à medida de um Estado-Membro ou se a Comissão considerar que a mesma é contrária à legislação da União, a Comissão deve iniciar, imediatamente, consultas com os Estados-Membros e o(s) operador(es) económico(s) em causa e avaliar a medida nacional. Em função dos resultados dessa avaliação, a Comissão deve decidir se a medida nacional é ou não justificada.

A Comissão dirige a sua decisão aos Estados-Membros e comunica-a sem demora aos mesmos e aos operadores económicos em causa.

2. Se a medida nacional for considerada justificada, todos os Estados-Membros devem tomar as medidas necessárias para garantir que o produto não conforme seja retirado ou recolhido dos respetivos mercados, informando a Comissão desse facto. Se a medida nacional for considerada injustificada, o Estado-Membro em causa revoga-a.

3. Se a medida nacional for considerada justificada e a não conformidade do produto for atribuída a deficiências das normas harmonizadas referidas no artigo 36.º, n.º 5, alínea b), do presente regulamento, a Comissão aplica o procedimento previsto no artigo 11.º do Regulamento (UE) n.º 1025/2012.

Artigo 38.º

Produto conforme que represente um risco

1. Caso um Estado-Membro, após ter efetuado a avaliação prevista no artigo 36.º, n.º 1, verifique que, embora conforme com o presente capítulo, um produto representa um risco para a saúde ou segurança das pessoas ou para outros aspetos da proteção do interesse público abrangidos pelo presente capítulo, deve exigir que o operador económico em causa tome todas as medidas corretivas adequadas para garantir que o produto, aquando da sua colocação no mercado, já não represente esse risco, para o retirar do mercado ou para o recolher num prazo razoável e proporcionado em relação à natureza do risco, por si fixado.

2. O operador económico deve garantir a adoção de todas as medidas corretivas relativamente aos produtos em causa por ele disponibilizados no mercado da União.

3. O Estado-Membro informa imediatamente desse facto a Comissão e os restantes Estados-Membros. Essas informações devem incluir todos os elementos disponíveis, nomeadamente os dados necessários para identificar o produto em causa, a origem e a cadeia de abastecimento do produto, a natureza do risco conexo e a natureza e duração das medidas nacionais adotadas.

4. A Comissão inicia sem demora consultas com os Estados-Membros e com os operadores económicos em causa e procede à avaliação das medidas nacionais tomadas. Com base nos resultados dessa avaliação, a Comissão decide se a medida nacional é ou não justificada e, se necessário, propõe medidas adequadas.

5. A Comissão dirige a sua decisão aos Estados-Membros e comunica-a sem demora aos mesmos e aos operadores económicos em causa.

Artigo 39.º

Não conformidade formal

1. Sem prejuízo do disposto no artigo 36.º, se um Estado-Membro constatar um dos factos a seguir enunciados relativamente a um produto abrangido pelo presente capítulo, deve exigir ao operador económico em causa que ponha termo à não conformidade verificada:

- a) A marcação CE foi aposta em violação do artigo 30.º do Regulamento (CE) n.º 765/2008 ou do artigo 15.º ou artigo 16.º do presente regulamento;
- b) A marcação ou o tipo CE não foram apostos;

- c) O número de identificação do organismo notificado, caso se aplique o procedimento de avaliação da conformidade estabelecido na parte 9 do anexo, foi aposto em violação do artigo 16.º, ou não foi aposto;
 - d) O rótulo de identificação de classe do UA não foi aposto;
 - e) A indicação do nível de potência sonora, se requerida, não foi aposta;
 - f) O número de série não foi aposto ou não possui o formato correto;
 - g) O manual de instruções ou folheto informativo não se encontram disponíveis;
 - h) Falta a declaração UE de conformidade, ou não foi elaborada;
 - i) A declaração UE de conformidade não foi corretamente elaborada;
 - j) A documentação técnica não está disponível ou não está completa;
 - k) Faltam o nome do fabricante ou do importador, o seu nome comercial ou marca registada, o seu endereço de sítio Web ou o seu endereço postal.
2. Caso a não conformidade referida no n.º 1 persista, o Estado-Membro em causa deve tomar as medidas adequadas para restringir ou proibir a disponibilização no mercado do produto ou para garantir que o mesmo é recolhido ou retirado do mercado.

CAPÍTULO III

UAS operados nas categorias «específica» e «certificada»

Artigo 40.º

Requisitos aplicáveis aos UAS operados nas categorias «específica» e «certificada»

1. A conceção, produção e manutenção do UAS devem ser certificadas caso o UAS cumpra qualquer uma das seguintes condições:
 - a) Possua uma dimensão característica igual ou superior a 3 m e seja concebido para sobrevoar ajuntamentos de pessoas;
 - b) Seja concebido para o transporte de pessoas;
 - c) Seja concebido para o transporte de mercadorias perigosas e requeira um elevado nível de robustez a fim de atenuar os riscos para terceiros em caso de acidente;
 - d) Seja utilizado na categoria «específica» de operações definida no artigo 5.º do Regulamento de Execução (UE) 2019/947 e a licença de exploração emitida pela autoridade competente, na sequência de uma avaliação do risco prevista no artigo 11.º do Regulamento de Execução (UE) 2019/947, considere que o risco de operação pode ser adequadamente atenuado sem certificação do UAS.
2. Um UAS sujeito a certificação deve cumprir os requisitos aplicáveis estabelecidos no Regulamento (UE) n.º 748/2012 da Comissão ⁽¹⁵⁾, no Regulamento (UE) n.º 640/2015 da Comissão ⁽¹⁶⁾ e no Regulamento (UE) n.º 1321/2014 da Comissão ⁽¹⁷⁾.
3. A não ser que deva ser certificado em conformidade com o n.º 1, um UAS utilizado na categoria «específica» deve ser dotado das capacidades técnicas descritas na licença de exploração emitida pela autoridade competente ou no cenário de base definido no apêndice 1 do anexo do Regulamento de Execução (UE) 2019/947, ou tal como definido no Certificado de Operador de UAS Ligeiro (LUC), nos termos do anexo, parte C, do Regulamento de Execução (UE) 2019/947.

CAPÍTULO IV

Operadores de UAS de países terceiros

Artigo 41.º

Operadores de UAS de países terceiros

1. Os operadores de UAS cujo estabelecimento principal, ou cuja residência seja num país terceiro devem cumprir o disposto no Regulamento de Execução (UE) 2019/947 para efeitos de operações de UAS no espaço aéreo do céu único europeu.

⁽¹⁵⁾ Regulamento (UE) n.º 748/2012 da Comissão, de 3 de agosto de 2012, que estabelece as normas de execução relativas à aeronavegabilidade e à certificação ambiental das aeronaves e dos produtos, peças e equipamentos conexos, bem como à certificação das entidades de projeto e produção (JO L 224 de 21.8.2012, p. 1).

⁽¹⁶⁾ Regulamento (UE) 2015/640 da Comissão, de 23 de abril de 2015, relativo a especificações de aeronavegabilidade adicionais para um determinado tipo de operações e que altera o Regulamento (UE) n.º 965/2012 (JO L 106 de 24.4.2015, p. 18).

⁽¹⁷⁾ Regulamento (UE) n.º 1321/2014 da Comissão, de 26 de novembro de 2014, relativo à aeronavegabilidade permanente das aeronaves e dos produtos, peças e equipamentos aeronáuticos, bem como à certificação das entidades e do pessoal envolvidos nestas tarefas (JO L 362 de 17.12.2014, p. 1).

2. A autoridade competente para o operador de UAS do país terceiro é a autoridade competente do primeiro Estado-Membro onde o operador do UAS pretende operar.
3. Em derrogação ao disposto no n.º 1, um certificado que ateste a competência do piloto à distância ou do operador de UAS em conformidade com o Regulamento de Execução (UE) 2019/947, ou um documento equivalente, pode ser reconhecido pela autoridade competente para efeitos de operação no interior da, para a, ou para o exterior da União, na medida em que:
 - a) O país terceiro tenha solicitado esse reconhecimento;
 - b) O certificado de competência do piloto à distância ou de operador de UAS constituam documentos válidos do Estado de emissão; e
 - c) A Comissão, após consulta da AESA, tenha assegurado que os requisitos com base nos quais os certificados foram emitidos proporcionam o mesmo nível de segurança do presente regulamento.

CAPÍTULO V

Disposições finais

Artigo 42.º

Entrada em vigor

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 12 de março de 2019.

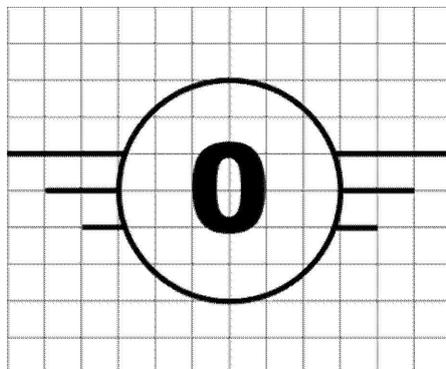
Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

PARTE 1

Requisitos para um sistema de aeronave não tripulada da classe C0

Um UAS da classe C0 deve ostentar o seguinte rótulo de identificação de classe no UA:



Um UAS da classe C0 deve cumprir os seguintes requisitos:

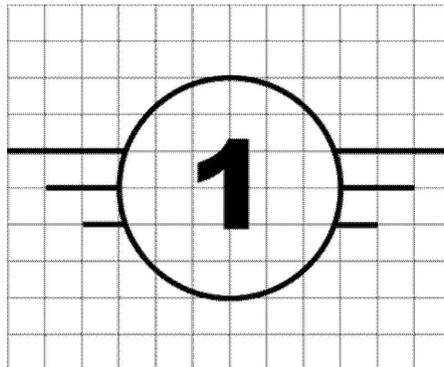
- (1) Deve ter uma MTOM inferior a 250 g, incluindo carga útil;
- (2) Deve atingir uma velocidade máxima no voo de nível de 19 m/s;
- (3) Deve ter uma altura máxima possível acima do ponto de descolagem limitada a 120 m;
- (4) Deve ser controlável em condições de segurança, no que respeita à estabilidade, à manobralidade e ao desempenho em matéria de ligação de dados, por um piloto à distância que siga as instruções do fabricante, de acordo com o necessário em todas as condições de funcionamento antecipadas, incluindo na sequência de falha de um ou, eventualmente, mais sistemas;
- (5) Deve ser concebido e construído de modo a minimizar a ocorrência de lesões nas pessoas durante o seu funcionamento, devendo ser evitados os bordos cortantes, exceto se forem tecnicamente inevitáveis ao abrigo das boas práticas de conceção e de fabrico. Se equipado com hélices, deve ser concebido de forma a limitar qualquer lesão que possa ser causada pelas pás das hélices;
- (6) Deve ser alimentado por eletricidade e ter uma tensão nominal não superior a 24 V de corrente contínua (CC) ou o equivalente de corrente alternada (CA); Os seus componentes não devem exceder 24 V CC ou a tensão equivalente de CA; As tensões internas não devem exceder 24 V CC ou o equivalente em CA, salvo se se assegurar que a tensão e a combinação de corrente gerada não comportam qualquer risco de descarga elétrica nociva, mesmo se o UAS estiver danificado;
- (7) Se equipado de um modo «follow-me», e estando tal função selecionada, deve encontrar-se num alcance que não exceda 50 m do piloto à distância, tornando possível que este recupere o controlo do UA;
- (8) Deve ser colocado no mercado com um manual de instruções que forneça:
 - a) As características do UA, incluindo, mas não exclusivamente:
 - a classe do UA,
 - a massa do UA (com uma descrição da configuração de referência) e a massa máxima à descolagem (MTOM),
 - as características gerais das cargas úteis permitidas em termos de dimensões de massa, interfaces com o UA e outras restrições possíveis,
 - o equipamento e o *software* para controlar o UA à distância,
 - e uma descrição do comportamento do UA em caso de perda de ligações de dados;
 - b) Instruções de funcionamento claras;
 - c) Limitações operacionais (incluindo, mas não exclusivamente, as condições meteorológicas e as operações diurnas/noturnas); e
 - d) Uma descrição adequada de todos os riscos relacionados com as operações de UAS adaptadas à idade do utilizador;

- (9) Deve incluir um folheto informativo publicado pela Agência da União Europeia para a Segurança da Aviação (EASA) em que constem os limites e os deveres aplicáveis, em conformidade com o Regulamento de Execução (UE) 2019/947;
- (10) Os pontos 4, 5 e 6 não se aplicam a UAS que sejam brinquedos na aceção da Diretiva 2009/48/CE relativa à segurança dos brinquedos.

PARTE 2

Requisitos para um sistema de aeronave não tripulada da classe C1

Um UAS da classe C1 deve ostentar o seguinte rótulo de identificação de classe no UA:



Um UAS da classe C1 deve cumprir os seguintes requisitos:

- (1) Deve ser feito de materiais e ter um desempenho e características físicas que assegurem que, na eventualidade de um impacto à velocidade terminal com uma cabeça humana, a energia transmitida para a cabeça humana seja inferior a 80 J ou, em alternativa, deve ter uma MTOM inferior a 900 g, incluindo carga útil;
- (2) Deve atingir uma velocidade máxima no voo de nível de 19 m/s;
- (3) Deve atingir uma altura máxima acima do ponto de descolagem limitada a 120 m ou estar equipado de um sistema que limite a altura acima da superfície ou acima do ponto de descolagem a 120 m ou a um valor selecionável pelo piloto à distância. Se o valor for selecionável, devem ser fornecidas ao piloto à distância informações claras sobre a altura do UA acima da superfície ou do ponto de descolagem durante o voo;
- (4) Deve ser controlável em condições de segurança, no que respeita à estabilidade, à manobrabilidade e ao desempenho em matéria de ligação de dados, por um piloto à distância que siga as instruções do fabricante, de acordo com o necessário em todas as condições de funcionamento antecipadas, incluindo na sequência de falha de um ou, eventualmente, mais sistemas;
- (5) Deve dispor da força mecânica necessária, incluindo qualquer fator de segurança necessário e, sempre que apropriado, da estabilidade para resistir a qualquer tensão a que esteja sujeito durante a utilização, sem rutura ou deformação que possa interferir na segurança do voo;
- (6) Deve ser concebido e construído de modo a minimizar a ocorrência de lesões nas pessoas durante o seu funcionamento, devendo ser evitados os bordos cortantes, exceto se forem tecnicamente inevitáveis ao abrigo das boas práticas de conceção e de fabrico. Se equipado com hélices, deve ser concebido de forma a limitar qualquer lesão que possa ser causada pelas pás das hélices;
- (7) Em caso de perda de ligações de dados, deve haver um método fiável e previsível para o UA recuperar essas ligações ou terminar o voo de forma a reduzir o efeito em terceiros no ar ou no solo;
- (8) Exceto se se tratar de um UA de asa fixa, deve ter um nível de potência sonora ponderado $A L_{WA}$ garantido, determinado em conformidade com a parte 13, que não exceda os níveis estabelecidos na parte 15;
- (9) Exceto se se tratar de um UA de asa fixa, deve ostentar a indicação do nível de potência sonora ponderado A garantido, que deverá ser-lhe aposto e/ou à sua embalagem, tal como preconizado na parte 14;
- (10) Deve ser alimentado por eletricidade e ter uma tensão nominal não superior a 24 V CC ou o equivalente de CA; Os seus componentes não devem exceder 24 V CC ou a tensão equivalente de CA; As tensões internas não devem exceder 24 V CC ou o equivalente em CA, salvo se se assegurar que a tensão e a combinação de corrente gerada não comportam qualquer risco de descarga elétrica nociva, mesmo se o UAS estiver danificado;
- (11) Deve ter um número de série físico único conforme à norma ANSI/CTA-2063 *Small Unmanned Aerial Systems Serial Numbers*;

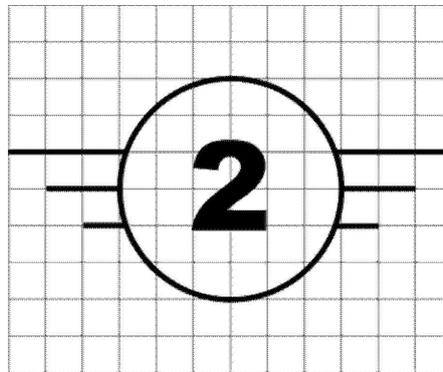
- (12) Deve ter uma identificação eletrónica à distância que:
- a) Permita o carregamento do número de registo do operador de UAS em conformidade com o artigo 14.º do Regulamento de Execução (UE) 2019/947, seguindo exclusivamente o processo previsto pelo sistema de registo;
 - b) Assegure, em tempo real e durante todo o voo, a transmissão periódica direta a partir do UA, através de um protocolo de transmissão aberto e documentado, dos seguintes dados, de uma forma que possam ser recebidos diretamente por dispositivos móveis existentes dentro de alcance:
 - i) o número de registo do operador de UAS;
 - ii) o número único de série físico do UA conforme com a norma ANSI/CTA-2063;
 - iii) a posição geográfica do UA e a sua altura acima da superfície ou do ponto de descolagem;
 - iv) o rumo da rota medido no sentido dos ponteiros do relógio a partir do norte geográfico e da velocidade em relação ao solo do UA; e
 - v) a posição geográfica do piloto à distância ou, se não estiver disponível, o ponto de descolagem;
 - c) Assegure que o utilizador não pode alterar os dados mencionados na alínea b), subalíneas ii), iii), iv) e v);
- (13) Deve ser equipado com um sistema de reconhecimento geoespacial que preveja:
- a) Uma interface para carregar e atualizar dados que contenham informações sobre os limites do espaço aéreo relacionados com a posição e a altitude do UA impostos pelas zonas geográficas, tal como definidos no artigo 15.º do Regulamento de Execução (UE) 2019/947, que assegure que o processo de carregamento e atualização de tais dados não prejudica a sua integridade e validade;
 - b) Um aviso de alerta ao piloto à distância sempre que seja detetada uma violação potencial dos limites do espaço aéreo; e
 - c) Informações ao piloto à distância sobre o estatuto do UA, assim como um aviso de alerta quando os seus sistemas de posicionamento ou de navegação não conseguirem garantir o bom funcionamento do sistema de reconhecimento geoespacial;
- (14) Se o UA tiver uma função que limita o seu acesso a determinadas zonas ou volumes do espaço aéreo, esta função deve funcionar de modo a interagir eficazmente com o sistema de comando de voo do UA sem afetar negativamente a segurança do voo; Além disso, devem ser fornecidas informações claras ao piloto à distância sempre que esta função impeça o UA de entrar nestas zonas ou volumes do espaço aéreo;
- (15) Deve prestar ao piloto à distância um aviso claro do nível baixo da bateria do UA ou da sua estação de controlo, para que o piloto à distância disponha de tempo suficiente para aterrar em segurança o UA;
- (16) Deve ser equipado com luzes para efeitos de:
- a) Controlo do UA,
 - b) Visibilidade do UA à noite, sendo que a conceção das luzes deve permitir a uma pessoa no solo distinguir o UA de uma aeronave tripulada;
- (17) Se equipado de um modo «follow-me», e estando tal função selecionada, deve encontrar-se num alcance que não exceda 50 m do piloto à distância, tornando possível que este recupere o controlo do UA;
- (18) Deve ser colocado no mercado com um manual de instruções que forneça:
- a) As características do UA, incluindo, mas não exclusivamente:
 - a classe do UA,
 - a massa do UA (com uma descrição da configuração de referência) e a massa máxima à descolagem (MTOM),
 - as características gerais das cargas úteis permitidas em termos de dimensões de massa, interfaces com o UA e outras restrições possíveis,
 - o equipamento e o *software* para controlar o UA à distância,
 - a referência ao protocolo de transmissão utilizado para a emissão da identificação eletrónica à distância,
 - o nível de potência sonora,
 - e uma descrição do comportamento do UA em caso de perda de ligações de dados;

- b) Instruções de funcionamento claras;
 - c) Um procedimento de carregamento dos limites do espaço aéreo;
 - d) Instruções de manutenção;
 - e) Procedimentos de resolução de avarias;
 - f) Limitações operacionais (incluindo, mas não exclusivamente, as condições meteorológicas e as operações diurnas/noturnas); e
 - g) Uma descrição apropriada de todos os riscos relacionados com as operações de UAS;
- (19) Deve incluir um folheto informativo publicado pela AESA em que constem os limites e os deveres aplicáveis ao abrigo do direito da UE.

PARTE 3

Requisitos para um sistema de aeronave não tripulada da classe C2

Um UAS da classe C2 deve ostentar o seguinte rótulo de identificação de classe no UA:



Um UAS da classe C2 deve cumprir os seguintes requisitos:

- (1) Deve ter uma MTOM inferior a 4 kg, incluindo carga útil;
- (2) Deve atingir uma altura máxima acima do ponto de descolagem limitada a 120 m ou estar equipado de um sistema que limite a altura acima da superfície ou acima do ponto de descolagem a 120 m ou a um valor selecionável pelo piloto à distância. Se o valor for selecionável, devem ser fornecidas ao piloto à distância informações claras sobre a altura do UA acima da superfície ou do ponto de descolagem durante o voo;
- (3) Deve ser controlável em condições de segurança, no que respeita à estabilidade, à manobralidade e ao desempenho em matéria de ligação de dados, por um piloto à distância com as competências adequadas, tal como definido no Regulamento de Execução (UE) 2019/947, que siga as instruções do fabricante, de acordo com o necessário em todas as condições de funcionamento antecipadas, incluindo na sequência de falha de um ou, eventualmente, mais sistemas;
- (4) Deve dispor da força mecânica necessária, incluindo qualquer fator de segurança necessário e, sempre que apropriado, da estabilidade para resistir a qualquer tensão a que esteja sujeito durante a utilização, sem rutura ou deformação que possa interferir na segurança do voo;
- (5) No caso de um UA cativo, o comprimento de tração do cabo deve ser inferior a 50 m e a força mecânica não deve ser inferior a:
 - a) Para aeronaves mais pesadas do que o ar, 10 vezes o peso do aeródino à massa máxima;
 - b) Para aeronaves mais leves do que o ar, 4 vezes a força exercida pela combinação do impulso estático máximo e da força aerodinâmica da velocidade máxima autorizada do vento em voo;
- (6) Deve ser concebido e construído de modo a minimizar a ocorrência de lesões nas pessoas durante o seu funcionamento, devendo ser evitados os bordos cortantes, exceto se forem tecnicamente inevitáveis ao abrigo das boas práticas de conceção e de fabrico. Se equipado com hélices, deve ser concebido de forma a limitar qualquer lesão que possa ser causada pelas pás das hélices;
- (7) Exceto no caso de aeronaves cativas, em caso de perda de ligações de dados, deve haver um método fiável e previsível para o UA recuperar essas ligações ou terminar o voo de forma a reduzir o efeito em terceiros no ar ou no solo;
- (8) Exceto no caso de aeronaves cativas, deve estar equipado com ligação de dados protegida contra o acesso não autorizado às funções de comando e controlo;

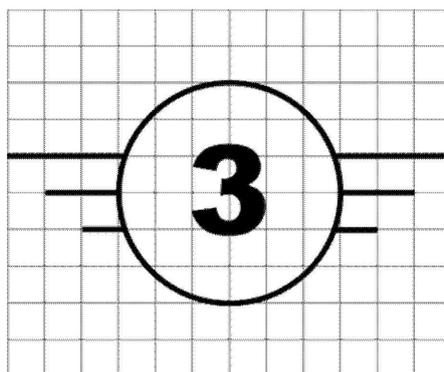
- (9) Exceto no caso de um UA de asa fixa, deve estar equipado com um modo de baixa velocidade selecionável pelo piloto à distância e que limite a velocidade máxima de cruzeiro até não mais de 3 m/s.
- (10) Exceto se se tratar de um UA de asa fixa, deve ter um nível de potência sonora ponderado $A L_{WA}$ garantido, determinado em conformidade com a parte 13, que não exceda os níveis estabelecidos na parte 15;
- (11) Exceto se se tratar de um UA de asa fixa, deve ostentar a indicação do nível de potência sonora ponderado A garantido, que deverá ser-lhe aposto e/ou à sua embalagem, tal como preconizado na parte 14;
- (12) Deve ser alimentado por eletricidade e ter uma tensão nominal não superior a 48 V CC ou o equivalente de CA; Os seus componentes não devem exceder 48 V CC ou a tensão equivalente de CA; As tensões internas não devem exceder 48 V CC ou o equivalente em CA, salvo se se assegurar que a tensão e a combinação de corrente gerada não comportam qualquer risco de descarga elétrica nociva, mesmo se o UAS estiver danificado;
- (13) Deve ter um número de série físico único conforme à norma ANSI/CTA-2063 *Small Unmanned Aerial Systems Serial Numbers*;
- (14) Exceto no caso de uma aeronave cativa, deve ter uma identificação eletrónica à distância que:
- Permita o carregamento do número de registo do operador de UAS em conformidade com o artigo 14.º do Regulamento de Execução (UE) 2019/947, seguindo exclusivamente o processo previsto pelo sistema de registo;
 - Assegure, em tempo real e durante todo o voo, a transmissão periódica direta a partir do UA, através de um protocolo de transmissão aberto e documentado, dos seguintes dados, de uma forma que possam ser recebidos diretamente por dispositivos móveis existentes dentro de alcance:
 - o número de registo do operador de UAS;
 - o número único de série físico do UA conforme com a norma ANSI/CTA-2063;
 - a posição geográfica do UA e a sua altura acima da superfície ou do ponto de descolagem;
 - a direção e a velocidade do UA; e
 - a posição geográfica do piloto do UA,
 - Assegure que o utilizador não pode alterar os dados mencionados na alínea b), subalíneas ii), iii), iv) e v);
- (15) Deve ser equipado com uma função de reconhecimento geoespacial que preveja:
- Uma interface para carregar e atualizar dados com informações relativas aos limites do espaço aéreo em relação à posição e à altitude do UA impostos pelas zonas geográficas, tal como definido no artigo 15.º do Regulamento de Execução (UE) 2019/947, o que assegura que o processo de carregamento ou de atualização desses dados não prejudica a sua integridade e a sua validade;
 - Um aviso de alerta ao piloto à distância sempre que seja detetada uma violação potencial dos limites do espaço aéreo; e
 - Informações ao piloto à distância sobre o estatuto do UA, assim como um aviso de alerta quando os seus sistemas de posicionamento ou de navegação não conseguirem garantir o bom funcionamento do sistema de reconhecimento geoespacial;
- (16) Se o UA tem uma função que limita o seu acesso a determinadas zonas ou volumes do espaço aéreo, esta função deve funcionar de modo a interagir eficazmente com o sistema de comando de voo do UA sem afetar negativamente a segurança do voo; Além disso, devem ser fornecidas informações claras ao piloto à distância sempre que esta função impeça o UA de entrar nestas zonas ou volumes do espaço aéreo;
- (17) Deve prestar ao piloto à distância um aviso claro do nível baixo da bateria do UA ou da sua estação de controlo, para que o piloto à distância disponha de tempo suficiente para aterrar em segurança o UA;
- (18) Ser equipado com luzes para efeitos de:
- Controlo do UA;
 - Visibilidade do UA à noite, sendo que a conceção das luzes deve permitir a uma pessoa no solo distinguir o UA de uma aeronave tripulada;

- (19) Deve ser colocado no mercado com um manual de instruções que forneça:
- As características do UA, incluindo, mas não exclusivamente:
 - a classe do UA,
 - a massa do UA (com uma descrição da configuração de referência) e a massa máxima à descolagem (MTOM),
 - características gerais das cargas úteis permitidas em termos de dimensões de massa, interfaces com o UA e outras restrições possíveis,
 - o equipamento e o *software* para controlar o UA à distância,
 - a referência ao protocolo de transmissão utilizado para a emissão da identificação eletrónica à distância,
 - o nível de potência sonora,
 - e uma descrição do comportamento do UA em caso de perda de ligações de dados;
 - Instruções de funcionamento claras;
 - Um procedimento de carregamento dos limites do espaço aéreo;
 - Instruções de manutenção;
 - Procedimentos de resolução de avarias;
 - Limitações operacionais (incluindo, mas não exclusivamente, as condições meteorológicas e as operações diurnas/noturnas); e
 - Uma descrição apropriada de todos os riscos relacionados com as operações de UAS;
- (20) Deve incluir um folheto informativo publicado pela AESA em que constem os limites e os deveres aplicáveis ao abrigo do direito da UE.

PARTE 4

Requisitos para um sistema de aeronave não tripulada da classe C3

Um UAS da classe C3 deve ostentar o seguinte rótulo de identificação de classe no UA:



Um UAS da classe C3 deve cumprir os seguintes requisitos:

- Deve ter uma MTOM inferior a 25 kg, incluindo carga útil, e uma dimensão máxima característica inferior a 3 m;
- Deve atingir uma altura máxima acima do ponto de descolagem limitada a 120 m ou estar equipado de um sistema que limite a altura acima da superfície ou acima do ponto de descolagem a 120 m ou a um valor selecionável pelo piloto à distância. Se o valor for selecionável, devem ser fornecidas ao piloto à distância informações claras sobre a altura do UA acima da superfície ou do ponto de descolagem durante o voo;
- Deve ser controlável em condições de segurança, no que respeita à estabilidade, à manobrabilidade e ao desempenho em matéria de ligação de dados, por um piloto com as competências adequadas, tal como definido no Regulamento de Execução (UE) 2019/947, que siga as instruções do fabricante, de acordo com o necessário em todas as condições de funcionamento antecipadas, incluindo na sequência de falha de um ou, eventualmente, mais sistemas;

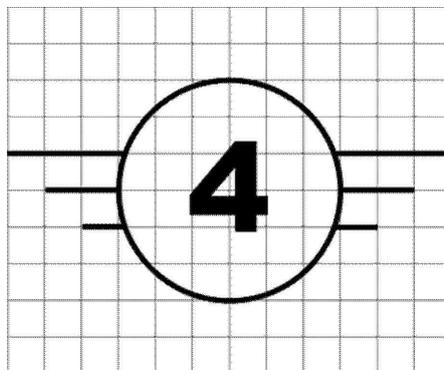
- (4) No caso de um UA cativo, o comprimento de tração do cabo deve ser inferior a 50 m e a força mecânica não deve ser inferior a:
 - a) Para aeronaves mais pesadas do que o ar, 10 vezes o peso do aeródino à massa máxima;
 - b) Para aeronaves mais leves do que o ar, 4 vezes a força exercida pela combinação do impulso estático máximo e da força aerodinâmica da velocidade máxima autorizada do vento em voo;
- (5) Exceto no caso de aeronaves cativas, em caso de perda de ligações de dados, deve haver um método fiável e previsível para o UA recuperar essas ligações ou terminar o voo de forma a reduzir o efeito em terceiros no ar ou no solo;
- (6) Exceto se se tratar de um UA de asa fixa, deve ostentar a indicação do nível de potência sonora ponderado A L_{WA} garantido, determinado nos termos da parte 13, que deverá ser-lhe afixado e/ou à sua embalagem, tal como preconizado na parte 14;
- (7) Deve ser alimentado por eletricidade e ter uma tensão nominal não superior a 48 V CC ou o equivalente de CA; Os seus componentes não devem exceder 48 V CC ou a tensão equivalente de CA; As tensões internas não devem exceder 48 V CC ou o equivalente em CA, salvo se se assegurar que a tensão e a combinação de corrente gerada não comportam qualquer risco de descarga elétrica nociva, mesmo se o UAS estiver danificado;
- (8) Deve ter um número de série físico único conforme à norma ANSI/CTA-2063 *Small Unmanned Aerial Systems Serial Numbers*;
- (9) Exceto no caso de uma aeronave cativa, deve ter uma identificação eletrónica à distância que:
 - a) Permita o carregamento do número de registo do operador de UAS em conformidade com o artigo 14.º do Regulamento de Execução (UE) 2019/947, seguindo exclusivamente o processo previsto pelo sistema de registo;
 - b) Assegure, em tempo real e durante todo o voo, a transmissão periódica direta a partir do UA, através de um protocolo de transmissão aberto e documentado, dos seguintes dados, de uma forma que possam ser recebidos diretamente por dispositivos móveis existentes dentro de alcance:
 - i) o número de registo do operador de UAS;
 - ii) o número único de série físico do UA conforme com a norma ANSI/CTA-2063;
 - iii) a posição geográfica do UA e a sua altura acima da superfície ou do ponto de descolagem;
 - iv) o rumo da rota medido no sentido dos ponteiros do relógio a partir do norte geográfico e da velocidade em relação ao solo do UA; e
 - v) a posição geográfica do piloto à distância;
 - c) Assegure que o utilizador não pode alterar os dados mencionados na alínea b), subalíneas ii), iii), iv) e v);
- (10) Deve ser equipado com uma função de reconhecimento geoespacial que preveja:
 - a) Uma interface para carregar e atualizar dados com informações relativas aos limites do espaço aéreo em relação à posição e à altitude do UA impostos pelas zonas geográficas, tal como definido no artigo 15.º do Regulamento (UE) 2019/947, o que assegura que o processo de carregamento ou de atualização desses dados não prejudica a sua integridade e a sua validade;
 - b) Um aviso de alerta ao piloto à distância sempre que seja detetada uma violação potencial dos limites do espaço aéreo; e
 - c) Informações ao piloto à distância sobre o estatuto do UA, assim como um aviso de alerta quando os seus sistemas de posicionamento ou de navegação não conseguirem garantir o bom funcionamento do sistema de reconhecimento geoespacial;
- (11) Se o UA tem uma função que limita o seu acesso a determinadas zonas ou volumes do espaço aéreo, esta função deve funcionar de modo a interagir eficazmente com o sistema de comando de voo do UA sem afetar negativamente a segurança do voo; Além disso, devem ser fornecidas informações claras ao piloto à distância sempre que esta função impeça o UA de entrar nestas zonas ou volumes do espaço aéreo;
- (12) Exceto no caso de aeronaves cativas, deve estar equipado com ligação de dados protegida contra o acesso não autorizado às funções de comando e controlo;
- (13) Deve prestar ao piloto à distância um aviso claro do nível baixo da bateria do UA ou da sua estação de controlo, para que o piloto à distância disponha de tempo suficiente para aterrar em segurança o UA;

- (14) Deve ser equipado com luzes para efeitos de:
- (1) Controlo do UA;
 - (2) Visibilidade do UA à noite, sendo que a conceção das luzes deve permitir a uma pessoa no solo distinguir o UA de uma aeronave tripulada;
- (15) Deve ser colocado no mercado com um manual de instruções que forneça:
- a) As características do UA, incluindo, mas não exclusivamente:
 - a classe do UA,
 - a massa do UA (com uma descrição da configuração de referência) e a massa máxima à descolagem (MTOM),
 - as características gerais das cargas úteis permitidas em termos de dimensões de massa, interfaces com o UA e outras restrições possíveis,
 - o equipamento e o *software* para controlar o UA à distância,
 - a referência ao protocolo de transmissão utilizado para a emissão da identificação eletrónica à distância,
 - o nível de potência sonora,
 - e uma descrição do comportamento do UA em caso de perda de ligações de dados;
 - b) instruções de funcionamento claras;
 - c) um procedimento de carregamento dos limites do espaço aéreo;
 - d) instruções de manutenção;
 - e) procedimentos de resolução de avarias;
 - f) limitações operacionais (incluindo, mas não exclusivamente, as condições meteorológicas e as operações diurnas/noturnas); e
 - g) uma descrição apropriada de todos os riscos relacionados com as operações de UAS;
- (16) Deve incluir um folheto informativo publicado pela AESA em que constem os limites e os deveres aplicáveis ao abrigo do direito da UE.

PARTE 5

Requisitos para um sistema de aeronave não tripulada da classe C4

Um UAS da classe C4 deve ostentar o seguinte rótulo no UA de forma visível:



Um UAS da classe C4 deve cumprir os seguintes requisitos:

- (1) Deve ter uma MTOM inferior a 25 kg, incluindo carga útil;
- (2) Deve ser controlável e manobrável por um piloto à distância que siga as instruções do fabricante, de acordo com o necessário em todas as condições de funcionamento antecipadas, incluindo na sequência de falha de um ou, eventualmente, mais sistemas;

- (3) Não deve dispor de meios de controlo automáticos, exceto para assistência à estabilização de voo sem efeitos diretos na trajetória e assistência à ligação perdida, desde que esteja disponível uma posição fixa predeterminada dos comandos de voo em caso de ligação perdida;
- (4) Deve ser colocado no mercado com um manual de instruções que forneça:
 - a) As características do UA, incluindo, mas não exclusivamente:
 - a classe do UA,
 - a massa do UA (com uma descrição da configuração de referência) e a massa máxima à descolagem (MTOM),
 - as características gerais das cargas úteis permitidas em termos de dimensões de massa, interfaces com o UA e outras restrições possíveis,
 - o equipamento e o *software* para controlar o UA à distância,
 - e uma descrição do comportamento do UA em caso de perda de ligações de dados,
 - b) Instruções de funcionamento claras;
 - c) Instruções de manutenção;
 - d) Procedimentos de resolução de avarias;
 - e) Limitações operacionais (incluindo, mas não exclusivamente, as condições meteorológicas e as operações diurnas/noturnas); e
 - f) Uma descrição apropriada de todos os riscos relacionados com as operações de UAS;
- (5) Deve incluir um folheto informativo publicado pela AESA em que constem os limites e os deveres aplicáveis ao abrigo do direito da UE.

PARTE 6

Requisitos aplicáveis a um componente acoplado de identificação eletrónica à distância

O componente acoplado de identificação eletrónica à distância deve obedecer aos seguintes requisitos:

- (1) Deve permitir o carregamento do número de registo do operador de UAS em conformidade com o artigo 14.º do Regulamento de Execução (UE) 2019/947, seguindo exclusivamente o processo previsto pelo sistema de registo;
- (2) Deve ter um número de série físico conforme com a norma ANSI/CTA-2063 *Small Unmanned Aerial Systems Serial Numbers*, que deve ser apostado ao componente acoplado e à respetiva embalagem ou ao seu manual de instruções de forma legível;
- (3) Deve assegurar, em tempo real e durante todo o voo, a transmissão periódica direta a partir do UA, através de um protocolo de transmissão aberto e documentado, dos seguintes dados, de uma forma que possam ser recebidos diretamente por dispositivos móveis existentes dentro de alcance:
 - i) o número de registo do operador de UAS;
 - ii) o número único de série físico do componente acoplado conforme com a norma ANSI/CTA-2063;
 - iii) a posição geográfica do UA e a sua altura acima da superfície ou do ponto de descolagem;
 - iv) o rumo da rota medido no sentido dos ponteiros do relógio a partir do norte geográfico e da velocidade em relação ao solo do UA; e
 - v) a posição geográfica do piloto à distância ou, se não estiver disponível, o ponto de descolagem;
- (4) Deve assegurar que o utilizador não pode alterar os dados mencionados no ponto 3, subalíneas ii), iii), iv) e v);
- (5) Deve ser colocado no mercado com um manual de instruções que forneça a referência do protocolo de transmissão utilizado para a emissão da identificação eletrónica à distância e com instruções:
 - a) de instalação do módulo no UA;
 - b) de carregamento do número de registo do operador de UAS.

PARTE 7

Avaliação da conformidade Módulo A — Controlo interno da produção

1. O controlo interno da produção é o procedimento de avaliação da conformidade através do qual o fabricante cumpre os deveres definidos nos pontos 2, 3 e 4 da presente parte e garante e declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que os produtos em causa cumprem os requisitos das partes 1, 5 ou 6 que lhes são aplicáveis.

2. Documentação técnica

O fabricante deve desenvolver a documentação técnica em conformidade com o artigo 17.º do presente regulamento.

3. Fabrico

O fabricante deve tomar todas as medidas necessárias para que o processo de fabrico e o respetivo controlo garantam a conformidade dos aparelhos fabricados com a documentação técnica mencionada no ponto 2 da presente parte e com os requisitos constantes das partes 1, 5 ou 6 que lhes são aplicáveis.

4. Marcação CE e declaração UE de conformidade

(1) Em conformidade com os artigos 15.º e 16.º do presente regulamento, o fabricante deve apor a marcação CE e, quando aplicável, o rótulo de identificação de classe do UA, a cada produto individual que cumpra os requisitos aplicáveis estabelecidos nas partes 1, 5 ou 6 que lhes são aplicáveis.

(2) O fabricante deve elaborar uma declaração UE de conformidade escrita para cada modelo de produtos e mantê-la, com a documentação técnica, à disposição das autoridades nacionais, por um período de 10 anos a contar da data de colocação no mercado do produto. A declaração UE de conformidade deve especificar claramente o produto para o qual foi elaborada.

Deve ser fornecida às autoridades competentes, a pedido destas, uma cópia da declaração UE de conformidade.

5. Mandatário

Os deveres do fabricante, enunciados no ponto 4, podem ser cumpridos, em seu nome e sob a sua responsabilidade, por um mandatário, desde que se encontrem especificados no seu mandato.

PARTE 8

Avaliação da conformidade Módulos B e C — Exame UE de tipo e conformidade com o tipo baseada no controlo interno da produção tal como preconizado no anexo II da Decisão 768/2008/CE

Caso se faça referência à presente parte, o procedimento de avaliação da conformidade deve seguir os módulos B (exame UE de tipo) e C (conformidade com o tipo baseada no controlo interno da produção) da presente parte.

Módulo B**Exame UE de tipo**

1. O exame UE de tipo é a parte do procedimento de avaliação da conformidade mediante a qual um organismo notificado examina o projeto técnico do produto e verifica e declara que o mesmo cumpre os requisitos aplicáveis estabelecidos nas partes 1 a 6.
2. O exame UE de tipo deve ser realizado através da avaliação da adequação do projeto técnico do produto mediante análise da documentação técnica e das provas de apoio referidas no ponto 3, e exame de amostras, representativas da produção prevista, de uma ou mais partes essenciais do produto (combinação de tipo de produção e tipo de projeto).
3. O fabricante deve apresentar o pedido de exame UE de tipo a um único organismo notificado da sua escolha.

Do pedido devem constar:

- (1) O nome e o endereço do fabricante e, se for apresentado pelo mandatário, o nome e o endereço deste último;
- (2) Uma declaração escrita que ateste que nenhum pedido idêntico foi apresentado a outro organismo notificado;
- (3) A documentação técnica. Essa documentação técnica deve permitir a avaliação da conformidade do produto com os requisitos aplicáveis do presente regulamento e incluir uma análise e uma avaliação adequadas do(s) risco(s). A documentação técnica deve conter, sempre que tal for aplicável, os elementos indicados no artigo 17.º do presente regulamento;
- (4) Os exemplares representativos da produção prevista. O organismo notificado pode exigir exemplares suplementares, se isso for necessário para executar o programa de ensaio;
- (5) Os elementos de prova relativos à adequação da solução de conceção técnica. Esses elementos devem fazer menção aos documentos utilizados, designadamente nos casos em que não foram integralmente aplicadas as normas harmonizadas e/ou as especificações técnicas pertinentes; Os elementos de prova incluem, se necessário, os resultados dos ensaios realizados de acordo com outras especificações técnicas pertinentes pelo laboratório competente do fabricante ou por qualquer outro laboratório de ensaios em nome e sob a responsabilidade do fabricante.

4. O organismo notificado deve:

Para o produto:

- (1) Examinar a documentação técnica e os elementos de suporte que permitem avaliar a adequação do projeto técnico do produto.

Relativamente aos exemplares:

- (2) Verificar se os exemplares foram produzidos em conformidade com esta documentação técnica e identificar os elementos concebidos de acordo com as disposições aplicáveis das normas harmonizadas e/ou especificações técnicas pertinentes, bem como os elementos cuja conceção não se baseie nas disposições relevantes dessas normas;
- (3) Efetuar, ou mandar efetuar, os exames e os ensaios adequados para verificar, caso o fabricante tenha optado pelas soluções constantes das normas harmonizadas e/ou especificações técnicas pertinentes, se essas soluções foram corretamente aplicadas;
- (4) Realizar ou mandar realizar os exames e ensaios necessários para verificar se, caso as soluções constantes das normas harmonizadas e/ou especificações técnicas aplicáveis não tenham sido aplicadas, as soluções adotadas pelo fabricante cumprem os requisitos essenciais correspondentes do ato normativo;
- (5) Acordar com o fabricante um local para a execução dos exames e ensaios.

5. O organismo notificado deve elaborar um relatório de avaliação que indique as atividades desenvolvidas de acordo com o ponto 4 e os respetivos resultados. Sem prejuízo dos seus deveres previstos no ponto 8, o organismo notificado só divulga, na totalidade ou em parte, o conteúdo desse relatório com o acordo do fabricante.

6. Se o tipo respeitar os requisitos do presente regulamento, o organismo notificado emite o certificado de exame UE de tipo e remete-o ao fabricante. Esse certificado deve conter o nome e o endereço do fabricante, as conclusões do exame, os aspetos pertinentes dos requisitos abrangidos pelo exame, as condições, se as houver, da sua validade e os dados necessários à identificação do tipo aprovado. O certificado pode ser acompanhado de um ou mais anexos.

O certificado e os seus anexos devem conter todas as informações necessárias para permitir a avaliação da conformidade dos produtos fabricados com o tipo examinado e para permitir o controlo em serviço.

Nos casos em que o tipo não cumpra os requisitos aplicáveis do presente regulamento, o organismo notificado deve recusar emitir um certificado de exame UE de tipo e deve informar o requerente desse facto, fundamentando especificamente as razões da sua recusa.

7. O organismo notificado deve manter-se atualizado sobre as alterações do que é geralmente aceite como o estado da técnica, que indiquem que o tipo aprovado pode ter deixado de cumprir os requisitos aplicáveis do presente regulamento, e determinar se tais alterações requerem exames complementares. Em caso afirmativo, o organismo notificado informa o fabricante desse facto.

O fabricante deve manter informado o organismo notificado que conserva em seu poder a documentação técnica relativa ao certificado de exame UE de tipo de quaisquer alterações introduzidas no tipo aprovado que possam afetar a conformidade do produto com os requisitos essenciais do presente regulamento ou as condições de validade do certificado. Tais modificações exigem uma aprovação complementar sob a forma de aditamento ao certificado original de exame UE de tipo.

8. Cada organismo notificado deve informar a respetiva autoridade notificadora dos certificados de exame UE de tipo e/ou de quaisquer aditamentos que tenha emitido ou retirado e, periodicamente ou a pedido, disponibiliza a essa autoridade a lista de certificados e/ou de quaisquer aditamentos aos mesmos que tenha recusado, suspenso ou submetido a quaisquer outras restrições.

Cada organismo notificado deve informar os outros organismos notificados dos certificados de exame UE de tipo e/ou de quaisquer aditamentos aos mesmos que tenha recusado, retirado, suspenso ou submetido a quaisquer outras restrições e, a pedido, dos certificados que tenha emitido e/ou dos aditamentos que tenha introduzido nos mesmos.

A Comissão, os Estados-Membros e os outros organismos notificados podem, a pedido, obter cópia dos certificados de exame UE de tipo e/ou dos aditamentos aos mesmos. Mediante um pedido fundamentado, a Comissão e os Estados-Membros podem obter uma cópia da documentação técnica e dos resultados dos exames efetuados pelo organismo notificado.

O organismo notificado deve conservar uma cópia do certificado de exame UE de tipo e dos respetivos anexos e aditamentos, assim como do processo técnico, incluindo a documentação apresentada pelo fabricante durante 10 anos após o produto ter sido avaliado ou até ao termo da validade do certificado.

9. O fabricante deve manter à disposição das autoridades nacionais uma cópia do certificado de exame UE de tipo e dos respetivos anexos e aditamentos, assim como da documentação técnica, por um período de 10 anos a contar da data de colocação no mercado do produto.
10. O mandatário do fabricante pode apresentar o pedido referido no ponto 3 e cumprir todos os deveres previstos nos pontos 7 e 9, desde que se encontrem especificados no mandato.

Módulo C

Conformidade com o tipo baseada no controlo interno da produção

1. A conformidade com o tipo baseada no controlo interno da produção é a parte do procedimento de avaliação da conformidade mediante a qual o fabricante cumpre os deveres estabelecidos nos pontos 2 e 3 e garante e declara que os produtos em causa estão em conformidade com o tipo descrito no certificado de exame UE de tipo e satisfazem os requisitos do presente regulamento que lhes são aplicáveis.

2. Fabrico

O fabricante deve tomar todas as medidas necessárias para que o processo de fabrico e o respetivo controlo garantam a conformidade dos produtos fabricados com o tipo aprovado descrito no certificado de exame UE de tipo e com os requisitos das partes 1 a 6 que lhes são aplicáveis.

3. Marcação CE e declaração UE de conformidade

- (1) Em conformidade com os artigos 15.º e 16.º do presente regulamento, o fabricante deve apor a marcação CE e, quando aplicável, o rótulo de identificação de classe do UA, em cada produto que esteja em conformidade com o tipo descrito no certificado de exame UE de tipo e que cumpra os requisitos aplicáveis estabelecidos nas partes 1 a 6.
- (2) O fabricante deve elaborar uma declaração UE de conformidade escrita para cada tipo de produto e mantê-la à disposição das autoridades nacionais, por um período de 10 anos a contar da data de colocação do produto no mercado. A declaração UE de conformidade deve especificar claramente o tipo de produto para o qual foi elaborada.

Deve ser fornecida às autoridades competentes, a pedido destas, uma cópia da declaração UE de conformidade.

4. Mandatário

Os deveres do fabricante, enunciados no ponto 3, podem ser cumpridos, em seu nome e sob a sua responsabilidade, pelo seu mandatário, desde que se encontrem especificados no seu mandato.

PARTE 9

Avaliação da conformidade Módulo H — Conformidade baseada na garantia da qualidade total, como preconizado no anexo II da Decisão 768/2008/CE

1. A conformidade baseada na garantia da qualidade total é o procedimento de avaliação da conformidade através do qual o fabricante cumpre os deveres definidos nos pontos 2 e 5 e garante e declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que os produtos em causa cumprem os requisitos aplicáveis estabelecidos nas partes 1 a 6.

2. Fabrico

O fabricante deve utilizar um sistema de qualidade aprovado para o projeto, o fabrico, e para a inspeção e o ensaio do produto final, de acordo com o disposto no ponto 3, e deve ser sujeito à vigilância referida no ponto 4.

3. Sistema de qualidade

- (1) O fabricante deve apresentar um pedido de avaliação do seu sistema de qualidade para o produto em causa a um organismo notificado da sua escolha.

Do pedido devem constar:

- a) O nome e o endereço do fabricante e, se for apresentado pelo mandatário, o nome e o endereço deste último;
- b) A documentação técnica para cada tipo de produto que se pretende fabricar, com os elementos indicados na parte 10, consoante o aplicável;
- c) A documentação relativa ao sistema de qualidade;
- d) Uma declaração escrita que ateste que nenhum pedido idêntico foi apresentado a outro organismo notificado;

- (2) O sistema de qualidade deve garantir a conformidade do produto com os requisitos do presente regulamento.

Todos os elementos, requisitos e disposições adotados pelo fabricante são documentados de modo sistemático e ordenado, sob a forma de normas, procedimentos e instruções escritas. Esta documentação relativa ao sistema de qualidade deve permitir uma interpretação uniforme dos programas, planos, manuais e registos de qualidade.

A documentação relativa ao sistema de qualidade deve conter, em especial, uma descrição adequada:

- a) Dos objetivos de qualidade e da estrutura orgânica, das responsabilidades e das competências da administração relativamente à conceção e à qualidade do produto;
- b) Das especificações técnicas do projeto, incluindo as normas que serão aplicadas, e, se as normas harmonizadas relevantes não forem aplicadas integralmente, dos meios que serão utilizados para garantir o cumprimento dos requisitos do presente regulamento;
- c) Das técnicas de controlo e verificação do projeto e dos processos e ações sistemáticas a adotar no projeto dos produtos pertencentes ao tipo de produto abrangido;
- d) Dos processos de fabrico, das técnicas de controlo e de garantia da qualidade, bem como das técnicas e ações sistemáticas correspondentes a aplicar;
- e) Dos exames e ensaios a executar antes, durante e após o fabrico, e da frequência com que são realizados;
- f) Dos registos de qualidade, tais como relatórios de inspeção e dados de ensaios e de calibração, e relatórios sobre a qualificação ou aprovação do pessoal envolvido;
- g) Dos meios que permitam controlar a obtenção da qualidade exigida ao nível da conceção e do produto, bem como a eficácia do funcionamento do sistema de qualidade.

- (3) O organismo notificado avalia o sistema de qualidade para determinar se satisfaz os requisitos referidos no ponto 3, alínea 2).

O organismo notificado presume que são conformes com esses requisitos os elementos do sistema da qualidade que cumpram as correspondentes especificações da norma harmonizada aplicável.

Para além de experiência em sistemas de gestão da qualidade, o grupo de auditores deve incluir pelo menos um membro com experiência como assessor no domínio pertinente do produto e na tecnologia do produto em causa e com conhecimento dos requisitos aplicáveis do presente regulamento. A auditoria deve incluir uma visita de avaliação às instalações do fabricante. A equipa de auditoria deve rever a documentação técnica referida no ponto 3, alínea 1), subalínea b), para verificar a capacidade do fabricante para identificar os requisitos aplicáveis do presente regulamento e para realizar os exames necessários, a fim de garantir a conformidade do produto com esses requisitos.

A decisão deve ser notificada ao fabricante ou ao respetivo mandatário.

A notificação contém as conclusões da auditoria e a decisão de avaliação fundamentada.

- (4) O fabricante compromete-se a cumprir as obrigações decorrentes do sistema de qualidade aprovado e a mantê-lo em condições de adequação e eficácia.

O fabricante mantém o organismo notificado que tiver aprovado o sistema de qualidade informado de qualquer projeto de alteração do referido sistema.

- (5) O organismo notificado avalia as alterações propostas e decide se o sistema de qualidade alterado continua a cumprir os requisitos referidos no ponto 3, alínea 2), ou se é necessária uma reavaliação.

O organismo notificado deve notificar o fabricante da sua decisão. A notificação inclui as conclusões da auditoria e a decisão de avaliação fundamentada.

4. Fiscalização sob a responsabilidade do organismo notificado.

- (1) O objetivo desta fiscalização é assegurar que o fabricante cumpre devidamente as obrigações decorrentes do sistema de qualidade aprovado.

- (2) O fabricante deve permitir o acesso do organismo notificado, para fins de avaliação, aos locais de projeto, fabrico, inspeção, ensaio e armazenamento, e facultar-lhe todas as informações necessárias, nomeadamente:

- a) A documentação relativa ao sistema de qualidade;
- b) Os registos relativos à qualidade previstos na parte do sistema de qualidade consagrada ao projeto, tais como resultados de análises, cálculos, ensaios, etc.,
- c) Os registos relativos à qualidade previstos na parte do sistema de qualidade relativa ao fabrico, tais como relatórios de inspeções e resultados de ensaios, dados de calibração e relatórios sobre as qualificações do pessoal.

- (3) O organismo notificado deve realizar auditorias periódicas para se certificar de que o fabricante mantém e aplica os sistemas de qualidade, e deve apresentar um relatório dessas auditorias ao fabricante.

- (4) Além disso, o organismo notificado pode efetuar visitas sem pré-aviso ao fabricante. Durante essas visitas, se necessário, o organismo notificado pode efetuar ou mandar efetuar ensaios dos produtos para verificar o bom funcionamento do sistema de qualidade. Deve apresentar ao fabricante um relatório da visita e, se tiverem sido realizados ensaios, um relatório dos ensaios.

5. Marcação CE e declaração UE de conformidade

- (1) O fabricante deve apor a marcação CE e, se for caso disso, o rótulo de identificação de classe do UAS em conformidade com os artigos 15.º e 16.º do presente regulamento e, sob a responsabilidade do organismo notificado referido no ponto 3, alínea 1), da presente parte, o número de identificação deste último em cada produto individual que cumpra os requisitos aplicáveis do presente regulamento.

- (2) O fabricante deve elaborar uma declaração UE de conformidade escrita para cada tipo de produto e mantê-la à disposição das autoridades nacionais, por um período de 10 anos a contar da data de colocação do produto no mercado. A declaração UE de conformidade deve identificar o tipo de produto para o qual foi elaborada.

Deve ser fornecida às autoridades competentes, a pedido destas, uma cópia da declaração UE de conformidade.

6. O fabricante deve manter à disposição das autoridades nacionais durante um período de 10 anos a contar da data de colocação no mercado do produto:
 - (1) A documentação técnica referida no ponto 3, alínea 1);
 - (2) A documentação relativa ao sistema de qualidade referida no ponto 3, alínea 1);
 - (3) A alteração referidas no ponto 3, alínea 5), tal como foi aprovada;
 - (4) As decisões e os relatórios do organismo notificado a que se referem o ponto 3, alínea 5) e o ponto 4, alíneas 3) e 4).
7. Cada organismo notificado deve informar a sua autoridade notificadora das aprovações de sistemas de qualidade concedidas ou retiradas e, periodicamente ou a pedido, disponibilizar a essa autoridade a lista das aprovações de sistemas de qualidade que tenha recusado, suspenso ou submetido a quaisquer outras restrições.

Cada organismo notificado deve informar os outros organismos notificados das aprovações de sistemas de qualidade que tenha recusado, suspenso ou retirado e, a pedido, das aprovações que tenha concedido a sistemas de qualidade.
8. Mandatário

Os deveres do fabricante, enunciados nos pontos 3, alíneas 1 e 5), 5 e 6, podem ser cumpridos, em seu nome e sob a sua responsabilidade, pelo seu mandatário, desde que se encontrem especificados no mandato.

PARTE 10

Teor da documentação técnica

O fabricante deve elaborar a documentação técnica. A documentação técnica deve permitir a avaliação da conformidade do produto com os requisitos aplicáveis.

A documentação técnica contém, se for caso disso, pelo menos, os seguintes elementos:

1. Uma descrição completa do produto, incluindo:
 - a) Fotografias ou ilustrações que apresentem as suas características externas, a marcação e a disposição interna;
 - b) As versões de qualquer *software* ou *firmware* envolvido na conformidade com os requisitos estabelecidos pelo presente regulamento;
 - c) O manual de instruções e as instruções de instalação;
2. Os desenhos de projeto e de construção e os esquemas dos componentes, subconjuntos, circuitos, e outros elementos semelhantes pertinentes;
3. As descrições e explicações necessárias para a compreensão dos referidos desenhos e esquemas e do funcionamento do produto;
4. Uma lista das normas harmonizadas, aplicadas total ou parcialmente, cujas referências tenham sido publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia* e, nos casos em que essas normas harmonizadas não tenham sido aplicadas, uma descrição das soluções adotadas para dar cumprimento aos requisitos essenciais estabelecidos no artigo 4.º, incluindo uma lista de outras especificações técnicas pertinentes aplicadas. No caso de terem sido parcialmente aplicadas normas harmonizadas, a documentação técnica deve especificar as partes que foram aplicadas;
5. Uma cópia da declaração UE de conformidade;
6. Caso o módulo de avaliação da conformidade da parte 8 tenha sido aplicado, uma cópia do certificado de exame UE de tipo e dos seus anexos, tal como fornecida pelo organismo notificado envolvido;
7. Os resultados dos cálculos de projeto efetuados, dos exames efetuados e outros elementos semelhantes pertinentes;
8. Os relatórios dos ensaios;
9. Cópias dos documentos que o fabricante tenha apresentado ao organismo notificado, caso haja intervenção por parte deste último;

10. Os elementos de prova relativos à adequação da solução de conceção técnica. Esses elementos devem fazer menção aos documentos utilizados, designadamente nos casos em que não foram integralmente aplicadas as normas harmonizadas e/ou as especificações técnicas pertinentes. Os elementos de prova devem incluir, se necessário, os resultados dos ensaios realizados pelo laboratório competente do fabricante ou por qualquer outro laboratório de ensaios em nome e sob a responsabilidade do fabricante;
11. Os endereços dos locais de fabrico e de armazenamento.

PARTE 11

Declaração UE de conformidade

1. Produto (tipo, lote e número de série).
2. Nome e endereço do fabricante ou do respetivo mandatário.
3. A presente declaração de conformidade é emitida sob a exclusiva responsabilidade do fabricante.
4. Objeto da declaração [*identificação do produto que permita rastreá-lo; se for necessário para a identificação dos produtos, pode incluir uma imagem a cores de resolução suficiente*].
5. O objeto da declaração acima descrito pertence à classe ... [*inserir o número da classe de UAS tal como definido nas partes 1 a 5 do presente anexo*].
6. O nível de potência sonora garantido para este equipamento UAS é de ... dB (A) [*apenas para UAS sem asa fixa das classes 1 a 3*]
7. O objeto da declaração acima mencionado está em conformidade com a legislação de harmonização aplicável da União:
 - [*incluir a referência ao presente regulamento e ao anexo pertinente para a classe do produto*];
 - Outra legislação de harmonização da União, se aplicável.
8. Referências às normas harmonizadas aplicáveis utilizadas ou às outras especificações técnicas em relação às quais é declarada a conformidade. As referências devem ser enumeradas com os respetivos números de identificação e versão e, se for caso disso, a data de emissão.
9. Se aplicável, o organismo notificado: [*nome, número*] ... efetuou... [*descrição da intervenção*] ... e emitiu o certificado de exame UE de tipo.
10. Se aplicável, uma descrição dos acessórios e componentes, incluindo o *software*, que permitem à aeronave não tripulada ou ao sistema de aeronave não tripulada funcionar conforme previsto e abrangidos pela declaração UE de conformidade.
11. Informações complementares:

Assinado em nome de: ...

[*local e data de emissão*]:

[*nome, cargo*] [*assinatura*]:

PARTE 12

Declaração UE de conformidade simplificada

A declaração UE de conformidade simplificada a que se refere o artigo 14.º, n.º 3, deve conter os seguintes dados:

- [Nome do fabricante] declara que o UAS [*identificação do UAS: tipo ou número de série*] pertence à classe [*inserir o número da classe do produto tal como definido nas partes 1 a 5 do presente anexo*] e tem um nível de potência sonora garantido de ... dB(A) [*apenas para UAS sem asa fixa das classes 1 a 3*]
- e está em conformidade com os Regulamentos ... [enumerar todos os regulamentos que o produto cumpre].
- A declaração UE de conformidade completa está acessível no seguinte sítio da Internet: [Endereço do sítio Web]

PARTE 13

Código de ensaio de ruído

A presente parte estabelece os métodos de medição do ruído aéreo a utilizar na determinação dos níveis de potência sonora ponderado A de UA das classes 1, 2 e 3.

Estabelece a norma básica de emissões sonoras e o código de ensaio pormenorizado para medir o nível de pressão sonora numa superfície de medição que envolva a fonte e para calcular o nível de potência sonora produzido por esta.

1. NORMA BÁSICA DE EMISSÕES SONORAS

Para a determinação do nível de potência sonora ponderado A L_{WA} do UA, é utilizada a norma básica de emissões sonoras EN ISO 3744:2010, sob reserva dos seguintes suplementos:

2. CONDIÇÕES DE MONTAGEM E INSTALAÇÃO*Zona de ensaio:*

O UA estará em voo estacionário acima de um plano refletor (acusticamente duro). O UA deve estar localizado a uma distância suficiente de qualquer parede ou teto refletor, ou de qualquer objeto refletor, para que os requisitos constantes do anexo A da norma EN ISO 3744:2010 relativos às medidas da superfície se apliquem.

Montagem da fonte de ruído:

O UA deve estar em voo estacionário 0,5 m acima do plano refletor. A configuração do UA (hélices, acessórios, quadro) deve ser aquela que foi colocada no mercado.

Superfície de medição acústica e microfones:

O UA deve ser completamente fechado numa superfície de medição hemisférica conforme estabelecido no ponto 7.2.3 da norma EN ISO 3744: 2010.

O número e a posição dos microfones são definidos no anexo F da norma EN ISO 3744: 2010.

A superfície de medição deve ter a sua origem no ponto O situado no plano do solo diretamente inferior ao UA.

3. CONDIÇÕES DE FUNCIONAMENTO DURANTE O ENSAIO

Os ensaios de ruído devem ser realizados com o UA a voar numa posição estável, lateralmente e verticalmente, 0,5 m acima da origem do hemisfério de medição (ponto O) abaixo da MTOM, e com a bateria do UA totalmente carregada.

Caso o UA seja colocado no mercado com acessórios que lhe possam ser acoplados, deve ser ensaiado com e sem esses acessórios em todas as configurações possíveis.

4. CÁLCULO DO NÍVEL DA MÉDIA DE PRESSÃO SONORA DA SUPERFÍCIE

O nível da média de pressão sonora da superfície ponderado A deve ser determinado pelo menos três vezes para cada configuração do UA. Se pelo menos dois dos valores determinados não diferirem mais de 1 dB, são dispensáveis outras medições; caso contrário, as medições prosseguirão até serem obtidos dois valores que não difiram mais de 1 dB. O nível de pressão sonora médio à superfície, a utilizar no cálculo do nível de pressão sonora de uma configuração de um UA, é a média aritmética dos dois valores mais altos que não difiram mais de 1 dB.

5. INFORMAÇÕES A COMUNICAR

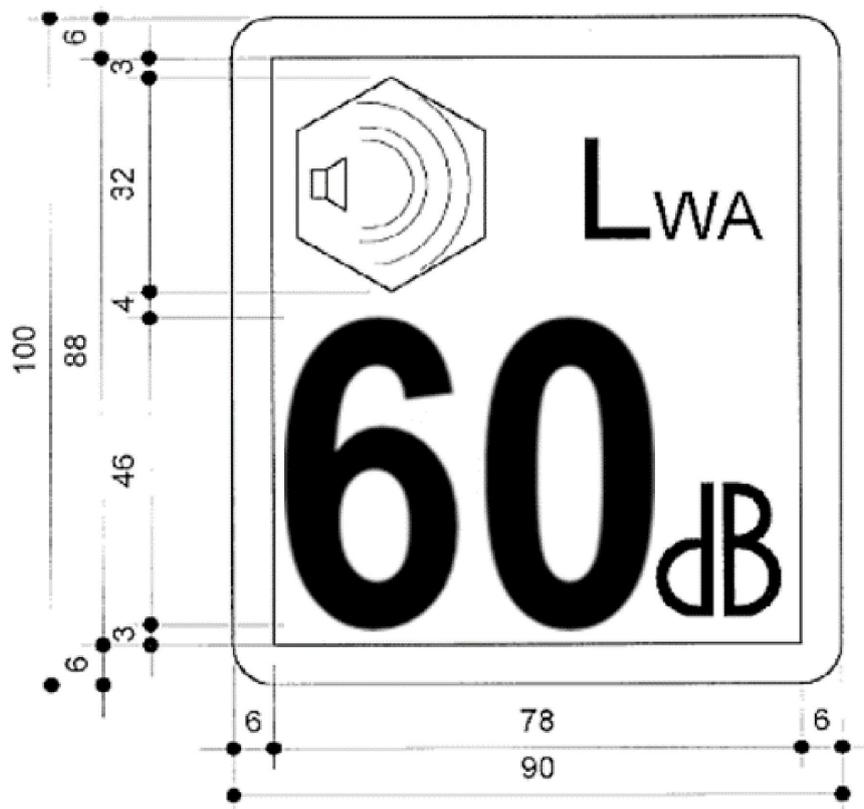
O relatório deve conter os dados técnicos necessários para identificar a fonte ensaiada, bem como o código de ensaio de ruído e os dados acústicos.

O valor do nível de potência sonora ponderado A a comunicar é o valor mais elevado das diferentes configurações do UA ensaiadas, arredondado para o número inteiro mais próximo (menos de 0,5 usar o valor inferior; mais de 0,5 ou igual a 0,5, usar o valor superior).

PARTE 14

Indicação do nível de potência sonora garantido

A indicação do nível de potência sonora garantido deve consistir no valor único do nível de potência sonora garantido em dB, no sinal L_{WA} e num pictograma da seguinte forma:



Caso a indicação seja reduzida em função da dimensão do equipamento, devem respeitar-se as proporções apresentadas no desenho *supra*. Contudo, a dimensão vertical da marcação não deverá, se possível, ser inferior a 20 mm.

PARTE 15

Nível máximo de potência sonora por classe de UA (incluindo períodos de transição)

Classe do UA	MTOM m em gramas	Nível máximo de potência sonora L_{WA} em dB		
		a partir da data de entrada em vigor	2 anos a partir da data de entrada em vigor	4 anos a partir da data de entrada em vigor
C1	$250 < m \leq 900$	85	83	81
C2	$900 < m \leq 4\ 000$	$85 + 18,5 \lg \frac{m}{900}$	$83 + 18,5 \lg \frac{m}{900}$	$81 + 18,5 \lg \frac{m}{900}$

Em que «lg» é o logaritmo de base 10.