



Brüssel, den 12.3.2019
C(2019) 1821 final

DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION

vom 12.3.2019

**über unbemannte Luftfahrzeugsysteme und Drittlandbetreiber unbemannter
Luftfahrzeugsysteme**

BEGRÜNDUNG

1. KONTEXT DES DELEGIERTEN RECHTSAKTS

Seit Verabschiedung der neuen EASA-Grundverordnung ist die EU auch für sämtliche unbemannten Luftfahrzeuge, unabhängig von deren Gewicht, zuständig. Folglich gilt es, Anforderungen festzulegen, mit denen den mit dem Betrieb solcher unbemannten Luftfahrzeuge verbundenen Risiken begegnet werden kann und die den sonstigen geltenden Harmonisierungsvorschriften der Union sowie der Art des Luftfahrzeugs und der Kategorie des jeweiligen Betriebs in vollem Umfang Rechnung tragen. Hauptziel dieser Initiative ist die Festlegung detaillierter Vorschriften für unbemannte Luftfahrzeuge in Bezug auf deren Bauart, Motoren, Propeller und Teile sowie die Ausrüstung für die Fernsteuerung des Luftfahrzeugs.

2. KONSULTATIONEN VOR ERLASS DES RECHTSAKTS

Nach Artikel 128 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2018/1139 hat die Kommission im Einklang mit den Grundsätzen der Interinstitutionellen Vereinbarung vom 13. April 2016 über bessere Rechtsetzung vor dem Erlass eines delegierten Rechtsakts die von den einzelnen Mitgliedstaaten benannten Sachverständigen konsultiert. Der Entwurf des delegierten Rechtsakts wurde der Sachverständigengruppe zur Flugsicherheit, an der auch Vertreter der Mitgliedstaaten teilnehmen, auf ihren Sitzungen im Oktober und Dezember 2018 vorgelegt. Der Entwurf des delegierten Rechtsakts beruht auf der endgültigen Stellungnahme der EASA vom 6. Februar 2018, nachdem diese in einem Vermerk („Notice of Proposed Amendment“) vorgeschlagen hatte, den Betrieb von Drohnen in einer eigenen Verordnung zu regeln, was auch durch das Ergebnis einer Folgenabschätzung und einer Konsultation interessierter Kreise unterstützt wurde.

3. RECHTLICHE ASPEKTE DES DELEGIERTEN RECHTSAKTS

Die Kommission ist nach Artikel 128 befugt, delegierte Rechtsakte zur Festlegung detaillierter Vorschriften für die notwendigen Merkmale und Funktionen von unbemannten Luftfahrzeugen zu erlassen.

DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION

vom 12.3.2019

über unbemannte Luftfahrzeugsysteme und Drittlandbetreiber unbemannter Luftfahrzeugsysteme

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) 2018/1139 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 4. Juli 2018 zur Festlegung gemeinsamer Vorschriften für die Zivilluftfahrt und zur Errichtung einer Agentur der Europäischen Union für Flugsicherheit sowie zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 2111/2005, (EG) Nr. 1008/2008, (EU) Nr. 996/2010, (EU) Nr. 376/2014 und Richtlinien 2014/30/EU und 2014/53/EU des Europäischen Parlaments und des Rates, und zur Aufhebung der Verordnungen (EG) Nr. 552/2004 und (EG) Nr. 216/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EWG) Nr. 3922/91 des Rates¹, insbesondere auf Artikel 58 und Artikel 61,

in Erwägung nachstehender Gründe,

- (1) Unbemannte Luftfahrzeugsysteme (unmanned aircraft systems, „UAS“), deren Betrieb mit den geringsten Risiken verbunden ist und die daher der „offenen“ Betriebskategorie angehören, sollten nicht den klassischen luftfahrttechnischen Zulassungsverfahren unterliegen. Für solche UAS sollte auf die in Artikel 56 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2018/1139 genannte Möglichkeit zurückgegriffen werden, Harmonisierungsrechtsvorschriften der Gemeinschaft festzulegen. Folglich gilt es, Anforderungen festzulegen, mit denen den mit dem Betrieb solcher UAS verbundenen Risiken begegnet werden kann und die dabei den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union in vollem Umfang Rechnung tragen.
- (2) Diese Vorschriften sollten sich auf die grundlegenden Anforderungen nach Artikel 55 der Verordnung (EU) 2018/1139 und insbesondere auf die spezifischen Merkmale und Funktionen erstrecken, die notwendig sind, um die mit dem Betrieb dieser UAS verbundenen Risiken im Hinblick auf die Flugsicherheit, den Schutz der Privatsphäre und personenbezogener Daten sowie die Luftsicherheit oder die Umwelt abzumildern.
- (3) Bringen Hersteller ein UAS in Verkehr, das für den Betrieb in der „offenen“ Kategorie bestimmt ist und auf das sie daher das entsprechende Klassen-Identifizierungskennzeichen anbringen, sollten sie dafür sorgen, dass das UAS den Anforderungen dieser Klasse genügt.
- (4) Mit Blick auf das gute Sicherheitsniveau, das bei auf dem Markt bereits bereitgestellten Flugmodellen erreicht wurde, sollte zum Nutzen von Flugmodellbetreibern die Klasse C4 für UAS geschaffen werden, die keinen unverhältnismäßigen technischen Anforderungen unterliegen sollten.

¹ ABl. L 212 vom 22.8.2018, S. 1.

- (5) Diese Verordnung sollte auch für UAS gelten, die im Sinne der Richtlinie 2009/48/EG des Europäischen Parlaments und des Rates² als Spielzeug gelten. Solche UAS sollten auch den Anforderungen der Richtlinie 2009/48/EG genügen. Werden im Rahmen dieser Verordnung zusätzliche Sicherheitsanforderungen festgelegt, sollte der Kohärenz mit diesen Vorschriften Rechnung getragen werden.
- (6) UAS, bei denen es sich nicht um Spielzeug im Sinne der Richtlinie 2009/48/EG handelt, sollten den einschlägigen wesentlichen Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen der Richtlinie 2006/42/EG des Europäischen Parlaments und des Rates³ – sofern diese Richtlinie auf sie zutrifft – nur insoweit genügen, wie diese Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen nicht untrennbar mit der Sicherheit des Flugs von UAS verknüpft sind. Sind diese Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen untrennbar mit der Sicherheit des Flugs verknüpft, findet diese Verordnung Anwendung.
- (7) Die Richtlinien 2014/30/EU⁴ und 2014/53/EU⁵ des Europäischen Parlaments und des Rates sollten nicht für unbemannte Luftfahrzeuge gelten, die der Zulassung nach der Verordnung (EU) 2018/1139 unterliegen sowie ausschließlich für die Nutzung in der Luft und nur für den Betrieb auf den von der Internationalen Fernmeldeunion für den geschützten Flugbetrieb zugewiesenen Frequenzen bestimmt sind.
- (8) Die Richtlinie 2014/53/EU sollte für unbemannte Luftfahrzeuge gelten, die keiner Zulassung unterliegen und die nicht für den Betrieb allein auf den von der Internationalen Fernmeldeunion für den geschützten Flugbetrieb zugewiesenen Frequenzen bestimmt sind, sofern sie zum Zweck der Funkkommunikation und/oder der Funkortung bestimmungsgemäß elektromagnetische Wellen in einem Frequenzbereich von unter 3000 GHz ausstrahlen und/oder empfangen.
- (9) Die Richtlinie 2014/30/EU sollte für unbemannte Luftfahrzeuge gelten, die keiner Zulassung unterliegen und die nicht für den ausschließlichen Betrieb auf den von der Internationalen Fernmeldeunion für den geschützten Flugbetrieb zugewiesenen Frequenzen bestimmt sind, sofern sie nicht in den Anwendungsbereich der Richtlinie 2014/53/EU fallen.
- (10) Der Beschluss Nr. 768/2008/EG des Europäischen Parlaments und des Rates⁶ enthält allgemeine Grundsätze und horizontale Bestimmungen für die Vermarktung von Produkten, die sektorspezifischen Rechtsakten unterliegen. Zur Wahrung der Kohärenz mit anderen sektorspezifischen Produktvorschriften sollten die Bestimmungen zur Vermarktung von UAS, die für den Betrieb in der „offenen“

² Richtlinie 2009/48/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Juni 2009 über die Sicherheit von Spielzeug (ABl. L 170 vom 30.6.2009, S. 1).

³ Richtlinie 2006/42/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Mai 2006 über Maschinen und zur Änderung der Richtlinie 95/16/EG (ABl. L 157 vom 9.6.2006, S. 24).

⁴ Richtlinie 2014/30/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Februar 2014 zur Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die elektromagnetische Verträglichkeit (ABl. L 96 vom 29.3.2014, S. 79).

⁵ Richtlinie 2014/53/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über die Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Bereitstellung von Funkanlagen auf dem Markt und zur Aufhebung der Richtlinie 1999/5/EG (ABl. L 153 vom 22.5.2014, S. 62).

⁶ Beschluss Nr. 768/2008/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über einen gemeinsamen Rechtsrahmen für die Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung des Beschlusses 93/465/EWG des Rates (ABl. L 218 vom 13.8.2008, S. 82).

Kategorie bestimmt sind, an den durch den Beschluss Nr. 768/2008/EG vorgegebenen Rechtsrahmen angeglichen werden.

- (11) Die Richtlinie 2001/95/EG⁷ gilt für die Sicherheitsrisiken der UAS, wenn zur Regelung der Sicherheit des betreffenden Erzeugnisses im EU-Recht keine erzeugnispezifischen Vorschriften mit der gleichen Zielsetzung enthalten sind.
- (12) Diese Verordnung sollte für alle Absatzarten gelten, einschließlich des Fernabsatzes.
- (13) Die Mitgliedstaaten sollten die nötigen Maßnahmen treffen, damit gewährleistet ist, dass UAS, die für den Betrieb in der „offenen“ Kategorie bestimmt sind, nur dann auf dem Markt bereitgestellt und in Betrieb genommen werden, wenn sie bei vorschriftsmäßiger Verwendung die Gesundheit und Sicherheit von Personen, Haus- und Nutztieren oder das Eigentum nicht gefährden.
- (14) Um im Interesse der Bürgerinnen und Bürgern für ein hohes Maß an Umweltschutz zu sorgen, müssen Lärmemissionen so weit wie möglich begrenzt werden. Die Begrenzungen des Schalleistungspegels von UAS, die für den Betrieb in der „offenen“ Kategorie bestimmt sind, müssen möglicherweise nach Ablauf der in der Durchführungsverordnung (EU) .../... festgelegten Übergangsfristen überprüft werden.
- (15) Besondere Aufmerksamkeit sollte auch der Vorschriftsmäßigkeit der Erzeugnisse vor dem Hintergrund des zunehmenden elektronischen Geschäftsverkehrs geschenkt werden. Hierzu sollten die Mitgliedstaaten die Zusammenarbeit mit den zuständigen Behörden in Drittländern fortsetzen, um die Zusammenarbeit zwischen den Marktüberwachungs- und Zollbehörden auszubauen. Die Marktüberwachungsbehörden sollten möglichst auf „Melde- und Abhilfeverfahren“ zurückgreifen und mit ihren nationalen, für die Umsetzung der Richtlinie 2000/31/EG des Europäischen Parlaments und des Rates⁸ zuständigen Behörden die Zusammenarbeit gewährleisten. Hierfür sollten sie enge Kontakte aufbauen, die eine schnelle Reaktion wichtiger Vermittler, die Hosting-Dienste für online verkaufte Erzeugnisse bieten, ermöglichen.
- (16) Die Verantwortlichkeit für die Konformität der UAS, die für den Betrieb in der „offenen“ Kategorie bestimmt sind, mit den Anforderungen dieser Verordnung sollte bei den Wirtschaftsakteuren entsprechend ihrer jeweiligen Rolle in der Liefer- und Vertriebskette liegen, damit ein hohes Niveau beim Schutz öffentlicher Interessen wie der Gesundheit und ein fairer Wettbewerb auf dem Unionsmarkt gewährleistet werden. Daher ist eine klare und verhältnismäßige Verteilung der Pflichten vorzusehen, die der Rolle jedes Wirtschaftsakteurs in der Liefer- und Vertriebskette entspricht.
- (17) Zur Erleichterung der Kommunikation zwischen Wirtschaftsakteuren, nationalen Marktüberwachungsbehörden und Verbrauchern sollten die Wirtschaftsakteure, die für den Betrieb in der „offenen“ Kategorie bestimmte UAS liefern und vertreiben, zusätzlich zur Postanschrift eine Website angeben.
- (18) Dank seiner gründlichen Kenntnis des Entwurfs- und Fertigungsprozesses ist der Hersteller am besten in der Lage, das Konformitätsbewertungsverfahren für UAS, die

⁷ Richtlinie 2001/95/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 3. Dezember 2001 über die allgemeine Produktsicherheit (ABl. L 11 vom 15.1.2002, S. 4).

⁸ Richtlinie 2000/31/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2000 über bestimmte rechtliche Aspekte der Dienste der Informationsgesellschaft, insbesondere des elektronischen Geschäftsverkehrs, im Binnenmarkt (Richtlinie über den elektronischen Geschäftsverkehr) (ABl. L 178 vom 17.7.2000, S. 1).

für den Betrieb in der „offenen“ Kategorie bestimmt sind, durchzuführen. Die Konformitätsbewertung sollte daher auch weiterhin ausschließlich dem Hersteller obliegen.

- (19) Diese Verordnung sollte für alle für den Betrieb in der „offenen“ Kategorie bestimmte UAS gelten, die neu auf dem Markt der Union sind, unabhängig davon, ob es sich um ein von einem in der Union niedergelassenen Hersteller neu gefertigtes UAS oder um ein aus einem Drittland importiertes neues oder aus zweiter Hand stammendes UAS handelt.
- (20) Es ist notwendig sicherzustellen, dass UAS aus Drittländern, die auf den Unionsmarkt gelangen und für den Betrieb in der „offenen“ Kategorie bestimmt sind, den Anforderungen dieser Verordnung genügen. Insbesondere sollte gewährleistet sein, dass Hersteller geeignete Konformitätsbewertungsverfahren durchführen. Einführer sollten daher sicherstellen müssen, dass von ihnen in Verkehr gebrachte UAS den Anforderungen dieser Verordnung genügen, und dass sie keine UAS in Verkehr bringen, die diesen Anforderungen nicht genügen oder die ein Risiko darstellen. Auch sollten Einführer dafür Sorge tragen müssen, dass die Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt wurden und dass die CE-Kennzeichnung sowie die von den Herstellern erstellten technischen Unterlagen den zuständigen nationalen Behörden zur Überprüfung zur Verfügung stehen.
- (21) Der Händler, der ein für den Betrieb in der „offenen“ Kategorie bestimmtes UAS auf dem Markt bereitstellt, sollte mit der gebotenen Sorgfalt vorgehen, um sicherzustellen, dass seine Handhabung des Erzeugnisses dessen Konformität nicht beeinträchtigt. Sowohl von den Einführern als auch von den Händlern wird erwartet, dass sie mit der gebührenden Sorgfalt auf die geltenden Anforderungen achten, wenn sie Erzeugnisse in Verkehr bringen oder auf dem Markt bereitstellen.
- (22) Beim Inverkehrbringen eines UAS, das für den Betrieb in der „offenen“ Kategorie bestimmt ist, sollte jeder Einführer auf dem UAS seinen Namen, den eingetragenen Handelsnamen oder seine eingetragene Handelsmarke sowie die Postanschrift für eine Kontaktaufnahme angeben. Für Fälle, in denen dies aufgrund der Größe des UAS nicht möglich ist, sollten Ausnahmen vorgesehen werden. Das gilt auch für Fälle, in denen der Einführer die Verpackung öffnen müsste, um seinen Namen und seine Anschrift auf dem UAS anzubringen.
- (23) Jeder Wirtschaftsakteur, der entweder ein UAS, das für den Betrieb in der „offenen“ Kategorie bestimmt ist, unter seinem eigenen Namen oder seiner eigenen Marke in Verkehr bringt oder ein UAS, das für den Betrieb in der „offenen“ Kategorie bestimmt ist, so verändert, dass sich dies auf dessen Konformität mit den geltenden Anforderungen auswirken kann, sollte als Hersteller gelten und die Verpflichtungen des Herstellers wahrnehmen.
- (24) Da Händler und Einführer dem Markt nahe stehen, sollten sie in Marktüberwachungsaufgaben der zuständigen nationalen Behörden eingebunden werden und darauf eingestellt sein, aktiv mitzuwirken, indem sie diesen Behörden alle nötigen Informationen zu dem betreffenden, für den Betrieb in der „offenen“ Kategorie bestimmten UAS vorlegen.
- (25) Durch die Rückverfolgbarkeit eines UAS, das für den Betrieb in der „offenen“ Kategorie bestimmt ist, über die gesamte Lieferkette hinweg kann die Marktüberwachung einfacher und wirksamer erfolgen. Ein wirksames Rückverfolgbarkeitssystem erleichtert den Marktüberwachungsbehörden ihre

Aufgabe, Wirtschaftsakteure aufzuspüren, die nichtkonforme UAS auf dem Markt bereitgestellt haben.

- (26) Diese Verordnung sollte sich auf die Festlegung der grundlegenden Anforderungen beschränken. Um die Bewertung der Konformität der für den Betrieb in der „offenen“ Kategorie bestimmten UAS mit diesen Anforderungen zu erleichtern, ist es notwendig, eine Konformitätsvermutung für die Erzeugnisse vorzusehen, die den harmonisierten Normen genügen, die nach der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates⁹ zu dem Zweck angenommen wurden, detaillierte technische Spezifikationen zu den genannten Anforderungen festzulegen.
- (27) Die grundlegenden Anforderungen an für den Betrieb in der „offenen“ Kategorie bestimmte UAS sollten so präzise gefasst sein, dass sie Rechtsverbindlichkeit schaffen. Sie sollten so formuliert sein, dass sich bewerten lässt, ob sie eingehalten wurden, selbst wenn harmonisierte Normen fehlen oder der Hersteller entschieden hat, eine harmonisierte Norm nicht anzuwenden.
- (28) In der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 ist ein Verfahren für die Erhebung von Einwänden gegen harmonisierte Normen für den Fall festgelegt, dass diese Normen den Anforderungen der in dieser Verordnung enthaltenen Harmonisierungsrechtsvorschriften für UAS, die für den Betrieb in der „offenen“ Kategorie bestimmt sind, nicht in vollem Umfang genügen. Dieses Verfahren sollte gegebenenfalls in Bezug auf Normen Anwendung finden, auf die im Amtsblatt verwiesen wird und für die die Konformitätsvermutung mit den in dieser Verordnung genannten Anforderungen gilt.
- (29) Damit die Wirtschaftsakteure nachweisen und die zuständigen Behörden sicherstellen können, dass die auf dem Markt bereitgestellten UAS, die für den Betrieb in der „offenen“ Kategorie bestimmt sind, die grundlegenden Anforderungen erfüllen, ist es notwendig, Verfahren für die Konformitätsbewertung vorzusehen. In dem Beschluss Nr. 768/2008/EG ist eine Reihe von Modulen für Konformitätsbewertungsverfahren festgelegt, die unterschiedlich strenge Maßstäbe je nach der Höhe des Risikos und dem geforderten Schutzniveau umfassen. Damit die Kohärenz über die einzelnen Sektoren hinweg gewährleistet ist und Ad-hoc-Varianten der Konformitätsbewertungsverfahren vermieden werden, sollten die Konformitätsbewertungsverfahren unter diesen Modulen ausgewählt werden.
- (30) Marktüberwachungsbehörden und UAS-Betreiber sollten leichten Zugang zur EU-Konformitätserklärung haben. Um dieser Anforderung nachzukommen, sollten Hersteller dafür sorgen, dass jedem UAS, das für den Betrieb in der „offenen“ Kategorie bestimmt ist, entweder ein Exemplar der EU-Konformitätserklärung oder die Internet-Adresse beiliegt, unter der die EU-Konformitätserklärung zugänglich ist.
- (31) Um den Zugang zu Informationen für die Zwecke der Marktüberwachung effektiv zu gewährleisten, sollten die Informationen, die benötigt werden, um festzustellen, welche Rechtsakte der Union für UAS gelten, die für den Betrieb in der „offenen“ Kategorie bestimmt sind, einer einzigen EU-Konformitätserklärung zu entnehmen

⁹ Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2012 zur europäischen Normung, zur Änderung der Richtlinien 89/686/EWG und 93/15/EWG des Rates sowie der Richtlinien 94/9/EG, 94/25/EG, 95/16/EG, 97/23/EG, 98/34/EG, 2004/22/EG, 2007/23/EG, 2009/23/EG und 2009/105/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung des Beschlusses 87/95/EWG des Rates und des Beschlusses Nr. 1673/2006/EG des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 316 vom 14.11.2012, S. 12).

sein. Um den Verwaltungsaufwand für die Wirtschaftsakteure zu verringern, sollte es zulässig sein, dass diese einzige EU-Konformitätserklärung aus einer Akte besteht, die die einschlägigen einzelnen Konformitätserklärungen enthält.

- (32) Die CE-Kennzeichnung bringt die Konformität eines Erzeugnisses zum Ausdruck und ist das sichtbare Ergebnis eines ganzen Prozesses, der die Konformitätsbewertung im weiteren Sinne umfasst. Die allgemeinen Grundsätze für die CE-Kennzeichnung sind in der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates¹⁰ festgelegt. In der vorliegenden Verordnung sollten die Regeln für die Anbringung der CE-Kennzeichnung an UAS, die für den Betrieb in der „offenen“ Kategorie bestimmt sind, festgelegt werden.
- (33) Einige Klassen von UAS, die für den Betrieb in der unter diese Verordnung fallenden „offenen“ Kategorie bestimmt sind, erfordern ein Tätigwerden der Konformitätsbewertungsstellen. Die Mitgliedstaaten notifizieren der Kommission diese Stellen.
- (34) Es muss gewährleistet sein, dass sich die Stellen, die die Konformität der UAS, die für den Betrieb in der „offenen“ Kategorie bestimmt sind, bewerten, durch eine unionsweit einheitlich hohe Leistungsfähigkeit auszeichnen und dass all diese Stellen ihre Funktion auf demselben Niveau und unter fairen Wettbewerbsbedingungen wahrnehmen. Daher sollten verbindliche Anforderungen für die Konformitätsbewertungsstellen festgelegt werden, die als solche notifiziert werden wollen.
- (35) Weist eine Konformitätsbewertungsstelle die Konformität des für den Betrieb in der „offenen“ Kategorie bestimmten UAS mit den in den harmonisierten Normen festgelegten Kriterien nach, sollte davon ausgegangen werden, dass es den entsprechenden Anforderungen nach dieser Verordnung genügt.
- (36) Damit ein einheitliches Qualitätsniveau bei der Konformitätsbewertung gewährleistet ist, müssen auch die Anforderungen an die notifizierenden Behörden und andere in die Bewertung, Meldung und Überwachung notifizierter Stellen einbezogene Stellen festgelegt werden.
- (37) Die Verordnung (EG) Nr. 765/2008 enthält Bestimmungen für die Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen, einen Rahmen für die Marktüberwachung von Erzeugnissen sowie für Kontrollen von Erzeugnissen aus Drittländern und die allgemeinen Grundsätze für die CE-Kennzeichnung. Das in dieser Verordnung dargelegte System sollte durch das Akkreditierungssystem nach der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 ergänzt werden.
- (38) Zum Nachweis der fachlichen Kompetenz der Konformitätsbewertungsstellen sollten die nationalen Behörden nach Maßgabe der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 unionsweit für eine transparente Akkreditierung sorgen, um das notwendige Maß an Vertrauen in die Konformitätsbescheinigungen zu gewährleisten.
- (39) Häufig vergeben Konformitätsbewertungsstellen Teile ihrer Arbeit im Zusammenhang mit der Konformitätsbewertung an Unterauftragnehmer oder übertragen sie an Zweigunternehmen. Zur Wahrung des Schutzniveaus, das für das Inverkehrbringen

¹⁰ Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 339/93 des Rates (ABl. L 218 vom 13.8.2008, S. 30).

von UAS, die für den Betrieb in der „offenen“ Kategorie bestimmt sind, in der Union erforderlich ist, müssen die Unterauftragnehmer und Zweigunternehmen bei der Ausführung der Konformitätsbewertungsaufgaben unbedingt denselben Anforderungen genügen wie die notifizierten Stellen. Aus diesem Grund ist es wichtig, dass die Bewertung von Kompetenz und Leistungsfähigkeit der um Notifizierung nachsuchenden Stellen und die Überwachung von bereits notifizierten Stellen sich auch auf die Tätigkeiten erstrecken, die von Unterauftragnehmern und Zweigunternehmen übernommen werden.

- (40) Das Notifizierungsverfahren muss effizienter und transparenter werden und insbesondere an die neuen Technologien angepasst werden, um eine Online-Notifizierung zu ermöglichen.
- (41) Da die notifizierten Stellen ihre Dienstleistungen in der gesamten EU anbieten können, sollten die anderen Mitgliedstaaten und die Kommission die Möglichkeit erhalten, Einwände gegen eine notifizierte Stelle zu erheben. Daher ist es wichtig, dass eine Frist vorgesehen wird, innerhalb derer etwaige Zweifel an der Kompetenz von Konformitätsbewertungsstellen oder diesbezügliche Bedenken geklärt werden können, bevor diese ihre Arbeit als notifizierte Stellen aufnehmen.
- (42) Im Interesse der Wettbewerbsfähigkeit ist es entscheidend, dass die notifizierten Stellen die Konformitätsbewertungsverfahren anwenden, ohne dass den Wirtschaftsakteuren dabei ein unnötiger Verwaltungsaufwand entsteht. Aus demselben Grund, aber auch damit die Gleichbehandlung der Wirtschaftsakteure gewährleistet ist, muss für eine technisch einheitliche Anwendung der Konformitätsbewertungsverfahren gesorgt werden. Dies lässt sich am besten durch eine zweckmäßige Koordinierung und Zusammenarbeit zwischen den notifizierten Stellen erreichen.
- (43) Interessierte Kreise sollten das Recht haben, gegen das Ergebnis einer von einer notifizierten Stelle durchgeführten Konformitätsbewertung Rechtsmittel einzulegen. Deshalb ist es wichtig sicherzustellen, dass ein Einspruchsverfahren gegen alle Entscheidungen notifizierter Stellen vorgesehen ist.
- (44) Die Hersteller sollten alle geeigneten Maßnahmen ergreifen, um sicherzustellen, dass für den Betrieb in der „offenen“ Kategorie bestimmte UAS nur dann in Verkehr gebracht werden dürfen, wenn sie bei sachgerechter Lagerung und bestimmungsgemäßer Verwendung oder bei einer Verwendung, die nach vernünftigem Ermessen vorhersehbar ist, die Gesundheit und Sicherheit von Personen nicht gefährden. Die für den Betrieb in der „offenen“ Kategorie bestimmten UAS sollten nur dann als nichtkonform mit den grundlegenden Anforderungen nach dieser Verordnung angesehen werden, wenn Verwendungsbedingungen vorliegen, die nach vernünftigem Ermessen vorhersehbar sind, das heißt, wenn sich eine solche Verwendung aus einem rechtmäßigen und ohne weiteres vorhersehbar menschlichen Verhalten ergeben kann.
- (45) Damit Rechtssicherheit gewährleistet ist, muss klargestellt werden, dass die Vorschriften der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 für die Marktüberwachung in der Union und für die Kontrolle von Produkten, die auf den Unionsmarkt gelangen, darunter auch die Bestimmungen für den Informationsaustausch über das Schnellwarnsystem für gefährliche Verbraucherprodukte (RAPEX), für UAS gelten, die für den Betrieb in der „offenen“ Kategorie bestimmt sind. Diese Verordnung sollte die Mitgliedstaaten nicht daran hindern, zu entscheiden, welche Behörden sie mit der Wahrnehmung dieser Aufgaben betrauen. Um einen reibungslosen Übergang

hinsichtlich der Durchführung dieser Verordnung zu gewährleisten, sollten geeignete Übergangsmaßnahmen vorgesehen werden.

- (46) UAS, deren Betrieb mit den größten Risiken behaftet ist, sollten der Zulassung unterliegen. In dieser Verordnung sollten daher die Bedingungen festgelegt werden, unter denen Konstruktion, Herstellung und Instandhaltung von UAS der Zulassung unterliegen sollten. Diese Bedingungen sind an das höhere Risiko geknüpft, bei einem Unfall Dritten zu schaden, weshalb eine Zulassung für solche UAS vorgeschrieben sein sollte, die für die Beförderung von Menschen und den Transport gefährlicher Güter konstruiert sind, sowie für UAS mit einer Abmessung von über 3 m, die für den Betrieb über Menschenansammlungen konstruiert sind. Auch für UAS, die für den Betrieb in der „speziellen“ Kategorie nach der Durchführungsverordnung (EU) .../... bestimmt sind, sollte eine Zulassung vorgeschrieben werden, sofern aus der von einer zuständigen Behörde erteilten Betriebsgenehmigung nach einer Risikobewertung hervorgeht, dass das Betriebsrisiko ohne Zulassung des UAS nicht angemessen eingedämmt werden kann.
- (47) UAS, die auf dem Markt bereitgestellt werden, für den Betrieb in der „offenen“ Kategorie bestimmt sind und mit einem Kennzeichen zur Identifizierung ihrer Klasse versehen sind, sollten den Zulassungsanforderungen für UAS genügen, die in der „speziellen“ bzw. „zulassungspflichtigen“ Kategorie betrieben werden, sofern diese UAS außerhalb der Betriebskategorie „offen“ eingesetzt werden.
- (48) UAS-Betreiber, die ihren Hauptgeschäftssitz in einem Drittland haben, dort niedergelassen oder ansässig sind und die UAS im einheitlichen europäischen Luftraum betreiben, sollten dieser Verordnung unterliegen.
- (49) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen beruhen auf der Stellungnahme Nr. 01/2018¹¹ der Agentur der Europäischen Union für Flugsicherheit (EASA) nach Artikel 65 der Verordnung (EU) 2018/1139 –

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

KAPITEL I

ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN

Artikel 1 *Gegenstand*

1. Diese Verordnung enthält die Anforderungen an die Konstruktion und Herstellung unbemannter Luftfahrzeugsysteme (im Folgenden „UAS“), die für den Betrieb gemäß den in der Durchführungsverordnung (EU) .../...¹² festgelegten Vorschriften und Bedingungen bestimmt sind, sowie die Anforderungen an die Konstruktion und Herstellung von Zusatzgeräten für die Fernidentifikation. Sie enthält auch

¹¹ EASA-Stellungnahme Nr. 01/2018 „Introduction of a regulatory framework for the operation of unmanned aircraft systems in the ‘open’ and ‘specific’ categories“ (RMT.0230), abrufbar unter <https://www.easa.europa.eu/document-library/opinions>.

¹² Der Verweis auf das Amtsblatt wird hinzugefügt, sobald der Entwurf der Verordnung der Kommission über Vorschriften und Verfahren für den Betrieb unbemannter Luftfahrzeuge angenommen wurde. Auf diese Verordnung wird in der vorgeschlagenen Verordnung mit „Durchführungsverordnung (EU) .../...“ verwiesen.

Festlegungen zur Bauart der UAS, deren Konstruktion, Herstellung und Instandhaltung einer Zulassung unterliegt.

2. Sie enthält zudem Vorschriften für die Bereitstellung von für den Betrieb in der „offenen“ Kategorie bestimmten UAS und Zusatzgeräten für die Fernidentifikation auf dem Markt und deren freien Verkehr in der Union.
3. Zudem enthält diese Verordnung Vorschriften für UAS-Betreiber aus Drittländern, die UAS im einheitlichen europäischen Luftraum nach der Durchführungsverordnung (EU) .../.... betreiben.

Artikel 2

Anwendungsbereich

1. Kapitel II dieser Verordnung gilt für folgende Erzeugnisse:
 - (a) UAS, die nach den Vorschriften und Bedingungen für den UAS-Betrieb in der „offenen“ Kategorie nach der Durchführungsverordnung (EU) .../... bestimmt sind, ausgenommen privat hergestellte UAS, und die entsprechend den in der Durchführungsverordnung (EU) .../.... genannten fünf UAS-Klassen mit einem in den Teilen 1 bis 5 des Anhangs dieser Verordnung festgelegten Kennzeichen zur Identifizierung ihrer Klasse versehen sind;
 - (b) Zusatzgeräte für die Fernidentifizierung nach Teil 6 des Anhangs dieser Verordnung.
2. Kapitel III dieser Verordnung gilt für UAS, die nach den Vorschriften und Bedingungen betrieben werden, die für die UAS-Betriebskategorien „zulassungspflichtig“ und „speziell“ nach der Durchführungsverordnung (EU) .../... gelten.
3. Kapitel IV dieser Verordnung gilt für UAS-Betreiber, deren Hauptgeschäftssitz sich in einem Drittland befindet, oder die in einem Drittland niedergelassen oder ansässig sind, sofern die UAS in der Union betrieben werden.
4. Diese Verordnung gilt nicht für UAS, die ausschließlich für den Betrieb in Innenräumen bestimmt sind.

Artikel 3

Begriffsbestimmungen

Für die Zwecke dieser Verordnung gelten folgende Begriffsbestimmungen:

- (1) „unbemanntes Luftfahrzeug“ (unmanned aircraft, UA): ein Luftfahrzeug, das ohne einen an Bord befindlichen Piloten autonom oder ferngesteuert betrieben wird oder dafür konstruiert ist;
- (2) „Ausrüstung zur Fernsteuerung von unbemannten Luftfahrzeugen“ (equipment to control unmanned aircraft remotely): alle Instrumente, Ausrüstungen, Mechanismen, Geräte, Zubehörteile, Software oder Zusatzteile, die für den sicheren Betrieb eines unbemannten Luftfahrzeugs erforderlich sind und die keine Teile sind und nicht an Bord des unbemannten Luftfahrzeugs mitgeführt werden;
- (3) „unbemanntes Luftfahrzeugsystem“ (unmanned aircraft system, UAS): ein unbemanntes Luftfahrzeug sowie die Ausrüstung für dessen Fernsteuerung;

- (4) „Betreiber eines unbemannten Luftfahrzeugsystems (UAS-Betreiber)“ (unmanned aircraft system operator, UAS operator): eine juristische oder natürliche Person, die ein oder mehrere UAS betreibt oder zu betreiben gedenkt;
- (5) „offene Kategorie“ (open category): eine UAS-Betriebskategorie nach Artikel 4 der Durchführungsverordnung (EU) .../...;
- (6) „spezielle Kategorie“ (specific category): eine UAS-Betriebskategorie nach Artikel 5 der Durchführungsverordnung (EU) .../...;
- (7) „zulassungspflichtige Kategorie“ (certified category): eine UAS-Betriebskategorie nach Artikel 6 der Durchführungsverordnung (EU) .../...;
- (8) „Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union“ (Union harmonisation legislation): Rechtsvorschriften der Union zur Harmonisierung der Bedingungen für das Inverkehrbringen von Erzeugnissen;
- (9) „Akkreditierung“ (accreditation): die Akkreditierung nach Artikel 10 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008;
- (10) „Konformitätsbewertung“ (conformity assessment): das Verfahren zum Nachweis der Einhaltung erzeugnisspezifischer Anforderungen;
- (11) „Konformitätsbewertungsstelle“ (conformity assessment body): eine Stelle, die Konformitätsbewertungstätigkeiten einschließlich Kalibrierungen, Prüfungen, Zertifizierungen und Inspektionen durchführt;
- (12) „CE-Kennzeichnung“ (CE-marking): eine Kennzeichnung, durch die der Hersteller erklärt, dass das Erzeugnis den geltenden Anforderungen genügt, die in den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union, nach denen die Anbringung der Kennzeichnung vorgeschrieben ist, festgelegt sind;
- (13) „Hersteller“ (manufacturer): jede natürliche oder juristische Person, die ein Erzeugnis herstellt bzw. entwickelt oder herstellen lässt und dieses Erzeugnis unter ihrem eigenen Namen oder ihrer eigenen Marke vermarktet;
- (14) „Bevollmächtigter“ (authorised representative): jede in der Union niedergelassene natürliche oder juristische Person, die von einem Hersteller schriftlich beauftragt wurde, in seinem Namen bestimmte Aufgaben wahrzunehmen;
- (15) „Einführer“ (importer): jede in der Union niedergelassene natürliche oder juristische Person, die ein Erzeugnis aus einem Drittland auf dem Unionsmarkt in Verkehr bringt;
- (16) „Händler“ (distributor): jede natürliche oder juristische Person in der Lieferkette, die ein Erzeugnis auf dem Markt bereitstellt, mit Ausnahme des Herstellers oder des Einführers;
- (17) „Wirtschaftsakteure“ (economic operators): der Hersteller, der Bevollmächtigte des Herstellers, der Einführer und der Händler der UAS;
- (18) „Bereitstellung auf dem Markt“ (making available on the market): jede entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe eines Erzeugnisses zum Vertrieb, Verbrauch oder zur Verwendung auf dem Unionsmarkt im Rahmen einer Geschäftstätigkeit;
- (19) „Inverkehrbringen“ (placing on the market): die erstmalige Bereitstellung eines Erzeugnisses auf dem Unionsmarkt;
- (20) „harmonisierte Norm“ (harmonised standard): eine harmonisierte Norm nach Artikel 2 Nummer 1 Buchstabe c der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012;

- (21) „technische Spezifikation“ (technical specification): ein Dokument, in dem die technischen Anforderungen festgelegt sind, denen ein Erzeugnis, ein Verfahren oder eine Dienstleistung genügen muss;
- (22) „privat hergestelltes UAS“ (privately built UAS): ein UAS, das vom Erbauer für seine eigenen Zwecke zusammengebaut oder hergestellt wurde, mit Ausnahme von UAS, die aus Bauteilen zusammengesetzt werden, die vom Hersteller als Fertigbausatz in Verkehr gebracht werden;
- (23) „Marktüberwachungsbehörde“ (market surveillance authority): eine Behörde eines Mitgliedstaats, die für die Durchführung der Marktüberwachung in dessen Hoheitsgebiet zuständig ist;
- (24) „Rückruf“ (recall): jede Maßnahme, die auf Erwirkung der Rückgabe eines dem Endnutzer bereits bereitgestellten Erzeugnisses abzielt;
- (25) „Rücknahme“ (withdrawal): jede Maßnahme, mit der verhindert werden soll, dass ein in der Lieferkette befindliches Erzeugnis auf dem Markt bereitgestellt wird;
- (26) „einheitlicher europäischer Luftraum“ (single European sky airspace): der Luftraum über dem Gebiet, auf das die Verträge Anwendung finden, sowie jeder andere Luftraum, in dem Mitgliedstaaten die Verordnung (EG) Nr. 551/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates¹³ nach Artikel 1 Absatz 3 jener Verordnung anwenden;
- (27) „Fernpilot“ (remote pilot): eine natürliche Person, die für die sichere Durchführung des Fluges eines unbemannten Luftfahrzeugs verantwortlich ist, wobei der Fernpilot die Flugsteuerung entweder manuell vornimmt oder, wenn das unbemannte Luftfahrzeug automatisch fliegt, dessen Kurs überwacht und in der Lage bleibt, jederzeit einzugreifen und seinen Kurs zu ändern;
- (28) „höchstzulässige Startmasse“ (maximum take-off mass, MTOM): die vom Hersteller oder Erbauer festgelegte höchstzulässige UA-Masse, einschließlich Nutzlast und Kraftstoff, mit der bzw. dem das UAS betrieben werden kann;
- (29) „Nutzlast“ (payload): alle Instrumente, Mechanismen, Ausrüstungen, Teile, Geräte, Zubehörteile oder Zusatzteile, einschließlich Kommunikationsausrüstungen, die in das Luftfahrzeug eingebaut bzw. an diesem angebracht sind und nicht dazu verwendet werden oder verwendet werden sollen, das Luftfahrzeug im Flug zu betreiben oder zu steuern, ohne jedoch Teil des Flugwerks, eines Motors oder eines Propellers zu sein;
- (30) „Follow-me-Modus“: ein Betriebsmodus eines UAS, bei dem das unbemannte Luftfahrzeug dem Fernpiloten innerhalb eines vorher festgelegten Radius ständig folgt;
- (31) „direkte Fernidentifizierung“ (direct remote identification): ein System, das die lokale Übertragung von Informationen über ein im Betrieb befindliches UA gewährleistet und auch die Kennzeichnung des UA umfasst, sodass diese Informationen ohne physischen Zugang zum UA abgerufen werden können;

¹³ Verordnung (EG) Nr. 551/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. März 2004 über die Ordnung und Nutzung des Luftraums im einheitlichen europäischen Luftraum (ABl. L 96 vom 31.3.2004, S. 20).

- (32) „Geo-Sensibilisierung“ (Geo-awareness): eine Funktion, die ausgehend von den durch die Mitgliedstaaten bereitgestellten Daten eine potenzielle Verletzung der Luftraumgrenzen erkennt und die Fernpiloten warnt, sodass diese sofort wirksame Maßnahmen zur Vermeidung dieser Verletzung ergreifen können;
- (33) „Schalleistungspegel L_{WA} “ (sound power level): A-bewerteter Schalleistungspegel in dB in Bezug auf 1 pW nach EN ISO 3744:2010;
- (34) „gemessener Schalleistungspegel“ (measured sound power level): ein anhand der Messungen nach Teil 13 des Anhangs ermittelter Schalleistungspegel; die Messwerte können entweder anhand eines einzigen UA ermittelt werden, das repräsentativ für die Art des Geräts ist, oder anhand eines Durchschnittswerts mehrerer UA;
- (35) „garantierter Schalleistungspegel“ (guaranteed sound power level): ein Schalleistungspegel, der nach den Anforderungen von Teil 13 des Anhangs ermittelt wurde und der die durch Produktionsschwankungen und Messverfahren bedingten Unsicherheiten beinhaltet und dessen Nichtüberschreiten vom Hersteller oder seinem in der Gemeinschaft niedergelassenen Bevollmächtigten nach Maßgabe der verwendeten technischen Instrumente, auf die in den technischen Unterlagen Bezug genommen wird, bestätigt wird;
- (36) „schweben“ (hovering): in der Luft in einer geografischen Position verharren;
- (37) „Menschenansammlungen“ (assemblies of people): eine Vielzahl von Menschen, die so dicht gedrängt stehen, dass es einer einzelnen Person nahezu unmöglich ist, sich aus dieser Menge zu entfernen.

KAPITEL II

Für den Betrieb in der „offenen“ Kategorie bestimmte UAS und Zusatzgeräte für die Fernidentifikation

ABSCHNITT 1

ANFORDERUNGEN AN DIE ERZEUGNISSE

Artikel 4

Anforderungen

1. Die in Artikel 2 Absatz 1 genannten Erzeugnisse müssen die in den Teilen 1 bis 6 des Anhangs festgelegten Anforderungen erfüllen.
2. UAS, bei denen es sich nicht um Spielzeug im Sinne der Richtlinie 2009/48/EG handelt, müssen die einschlägigen Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen der Richtlinie 2006/42/EG nur in Bezug auf solche Risiken einhalten, die nicht mit der Sicherheit des UA-Flugs in Zusammenhang stehen.
3. Die Software bereits auf dem Markt bereitgestellter Erzeugnisse darf nur dann aktualisiert werden, wenn solche Aktualisierungen die Konformität des Erzeugnisses nicht beeinträchtigen.

Artikel 5

Bereitstellung auf dem Markt und freier Verkehr der Erzeugnisse

1. Erzeugnisse dürfen nur dann auf dem Markt bereitgestellt werden, wenn sie den Anforderungen dieses Kapitels genügen und die Gesundheit oder Sicherheit von Personen, Tieren oder Eigentum nicht gefährden.
2. Die Mitgliedstaaten dürfen die Bereitstellung auf dem Markt von Erzeugnissen, die diesem Kapitel genügen, nicht aus Gründen verbieten, beschränken oder behindern, die im Zusammenhang mit den von diesem Kapitel erfassten Aspekten stehen.

ABSCHNITT 2

PFLICHTEN DER WIRTSCHAFTSAKTEURE

Artikel 6

Pflichten der Hersteller

1. Beim Inverkehrbringen ihres Erzeugnisses auf dem Unionsmarkt gewährleisten die Hersteller, dass dieses gemäß den in den Teilen 1 bis 6 des Anhangs festgelegten Anforderungen konstruiert und hergestellt wurde.
2. Die Hersteller erstellen die technischen Unterlagen nach Artikel 17 und führen das einschlägige Konformitätsbewertungsverfahren nach Artikel 13 durch oder lassen es durchführen.

Wurde die Konformität des Erzeugnisses mit den in den Teilen 1 bis 6 des Anhangs festgelegten Anforderungen im Rahmen dieses Konformitätsbewertungsverfahrens nachgewiesen, stellt der Hersteller eine EU-Konformitätserklärung aus und bringt das CE-Zeichen an.

3. Die Hersteller bewahren die technischen Unterlagen und die EU-Konformitätserklärung über einen Zeitraum von zehn Jahren ab dem Inverkehrbringen des Erzeugnisses auf.
4. Die Hersteller gewährleisten durch geeignete Verfahren, dass bei Serienfertigung stets die Konformität mit diesem Kapitel sichergestellt ist. Änderungen der Bauart des Erzeugnisses, seiner Merkmale oder der Software sowie Änderungen der harmonisierten Normen oder der technischen Spezifikationen, auf die bei Erklärung der Konformität eines Erzeugnisses verwiesen wird, werden angemessen berücksichtigt.

Die Hersteller nehmen, falls dies angesichts der von einem Erzeugnis ausgehenden Risiken als angemessen betrachtet wird, zum Schutz der Gesundheit und Sicherheit der Verbraucher Stichproben von in Verkehr befindlichen Erzeugnissen, untersuchen Beschwerden und führen erforderlichenfalls ein Verzeichnis der Beschwerden, der nichtkonformen Erzeugnisse und der Rückrufe von Erzeugnissen und halten die Händler über diese Überwachung auf dem Laufenden.

5. Die Hersteller von UAS sorgen dafür, dass das UA eine Typennummer im Sinne des Beschlusses Nr. 768/2008/EG sowie eine eindeutige Seriennummer trägt, die seine Identifizierung ermöglichen, und gegebenenfalls den in den entsprechenden Teilen 2 bis 4 des Anhangs festgelegten Anforderungen genügen. Hersteller von Zusatzgeräten für die Fernidentifizierung sorgen dafür, dass diese Geräte mit einer Typen- und eindeutigen Seriennummer versehen sind, die deren Identifizierung ermöglichen und den in Teil 6 des Anhangs festgelegten Anforderungen genügen. In

beiden Fällen sorgen die Hersteller dafür, dass die eindeutige Seriennummer auch in die EU-Konformitätserklärung oder vereinfachte EU-Konformitätserklärung nach Artikel 14 eingetragen ist.

6. Die Hersteller geben ihren Namen, ihren eingetragenen Handelsnamen oder ihre eingetragene Handelsmarke, ihre Website und ihre Postanschrift, an der sie kontaktiert werden können, auf dem Erzeugnis oder, falls dies nicht möglich ist, auf der Verpackung oder in den dem Erzeugnis beigelegten Unterlagen an. Die Anschrift bezieht sich auf eine zentrale Anlaufstelle, an der der Hersteller erreichbar ist. Die Kontaktangaben sind in einer Sprache abzufassen, die von den Endnutzern und den Marktüberwachungsbehörden leicht verstanden werden kann.
7. Die Hersteller gewährleisten, dass dem Erzeugnis das Handbuch und ein Informationsblatt entsprechend den Teilen 1 bis 6 des Anhangs in einer vom betreffenden Mitgliedstaat festgelegten Sprache beiliegen, die von den Verbrauchern und sonstigen Endnutzern leicht verstanden werden kann. Dieses Handbuch und dieses Informationsblatt sowie alle Kennzeichnungen müssen klar, verständlich und lesbar sein.
8. Die Hersteller gewährleisten, dass jedem Erzeugnis ein Exemplar der EU-Konformitätserklärung oder eine vereinfachte EU-Konformitätserklärung beigelegt ist. Wird nur eine vereinfachte EU-Konformitätserklärung bereitgestellt, muss darin die genaue Internetadresse angegeben sein, unter der der vollständige Text der EU-Konformitätserklärung erhältlich ist.
9. Hersteller, die der Auffassung sind oder Grund zu der Annahme haben, dass ein von ihnen in Verkehr gebrachtes Erzeugnis diesem Kapitel nicht entspricht, ergreifen unverzüglich die erforderlichen Korrekturmaßnahmen, um die Konformität dieses Erzeugnisses herzustellen oder es gegebenenfalls zurückzunehmen oder zurückzurufen. Geht von dem Erzeugnis ein Risiko aus, unterrichten die Hersteller hiervon unverzüglich die zuständigen Marktüberwachungsbehörden der Mitgliedstaaten, in denen sie das Erzeugnis auf dem Markt bereitgestellt haben, und machen dabei ausführliche Angaben insbesondere über die Nichtkonformität, die getroffenen Korrekturmaßnahmen und deren Ergebnisse.
10. Die Hersteller stellen der zuständigen nationalen Behörde auf deren begründetes Verlangen alle Informationen und Unterlagen, die für den Nachweis der Konformität des Erzeugnisses mit diesem Kapitel erforderlich sind, in Papierform oder auf elektronischem Wege in einer Sprache zur Verfügung, die von dieser Behörde leicht verstanden werden kann. Sie kooperieren mit dieser Behörde auf deren Verlangen bei allen Maßnahmen zur Abwendung von Risiken, die mit dem Erzeugnis verbunden sind, das sie in Verkehr gebracht haben.

Artikel 7 *Bevollmächtigte*

1. Ein Hersteller kann schriftlich einen Bevollmächtigten benennen.
Die Pflichten nach Artikel 6 Absatz 1 sowie die Pflicht zur Erstellung der technischen Unterlagen nach Artikel 6 Absatz 2 sind nicht Teil des Auftrags eines Bevollmächtigten.
2. Ein Bevollmächtigter nimmt die Aufgaben wahr, die in dem vom Hersteller erteilten Auftrag festgelegt sind. Der Auftrag gestattet dem Bevollmächtigten, mindestens folgende Aufgaben wahrzunehmen:

- (a) Bereithaltung der EU-Konformitätserklärung und der technischen Unterlagen für die nationalen Marktüberwachungsbehörden über einen Zeitraum von zehn Jahren nach Inverkehrbringen des Erzeugnisses auf dem Unionsmarkt;
- (b) auf begründetes Verlangen einer Marktüberwachungs- oder Grenzkontrollbehörde Aushändigung aller erforderlichen Informationen und Unterlagen zum Nachweis der Konformität eines Erzeugnisses;
- (c) auf Verlangen der Marktüberwachungs- oder Grenzkontrollbehörde Kooperation bei allen Maßnahmen zur Beseitigung der Nichtkonformität des Erzeugnisses und zur Abwendung der Risiken, die von dem Erzeugnis ausgehen, das Gegenstand des dem Bevollmächtigten erteilten Auftrags ist.

Artikel 8 Pflichten der Einführer

1. Einführer dürfen nur solche Erzeugnisse auf dem Unionsmarkt in Verkehr bringen, die den in diesem Kapitel festgelegten Anforderungen genügen.
2. Bevor sie ein Erzeugnis auf dem Unionsmarkt in Verkehr bringen, müssen die Einführer Folgendes gewährleisten:
 - (a) der Hersteller hat das geeignete Konformitätsbewertungsverfahren nach Artikel 13 durchgeführt;
 - (b) der Hersteller hat die technischen Unterlagen nach Artikel 17 erstellt;
 - (c) das Erzeugnis ist mit dem CE-Kennzeichen und gegebenenfalls mit dem UA-Klassen-Identifizierungskennzeichen sowie mit der Angabe zum Schallleistungspegel versehen;
 - (d) dem Erzeugnis liegen die in Artikel 6 Absätze 7 und 8 genannten Unterlagen bei;
 - (e) der Hersteller hat die in Artikel 6 Absätze 5 und 6 genannten Anforderungen erfüllt.

Ist ein Einführer der Auffassung oder hat er Grund zu der Annahme, dass ein Erzeugnis nicht den Anforderungen nach den Teilen 1 bis 6 des Anhangs genügt, darf er dieses Erzeugnis nicht in Verkehr bringen, bevor die Konformität des Erzeugnisses nicht hergestellt ist. Geht von dem Erzeugnis ein Risiko für die Gesundheit und Sicherheit von Verbrauchern und Dritten aus, unterrichtet der Einführer hiervon zudem den Hersteller und die zuständigen nationalen Behörden.

3. Die Einführer geben ihren Namen, ihren eingetragenen Handelsnamen oder ihre eingetragene Handelsmarke, ihre Website und ihre Postanschrift, an der sie kontaktiert werden können, auf dem Erzeugnis oder, falls dies nicht möglich ist, auf der Verpackung oder in den dem Erzeugnis beigefügten Unterlagen an. Die Kontaktangaben sind in einer für die Endnutzer und die Marktüberwachungsbehörden leicht zu verstehenden Sprache abzufassen.
4. Die Einführer gewährleisten, dass dem Erzeugnis das Handbuch und ein Informationsblatt entsprechend den Teilen 1 bis 6 des Anhangs in einer vom betreffenden Mitgliedstaat festgelegten Sprache beiliegen, die von den Verbrauchern und sonstigen Endnutzern leicht verstanden werden kann. Dieses Handbuch und dieses Informationsblatt sowie alle Kennzeichnungen müssen klar, verständlich und lesbar sein.

5. Die Einführer gewährleisten, dass die Lagerungs- oder Transportbedingungen des Erzeugnisses, solange dieses sich in ihrer Verantwortung befindet, seine Konformität mit den in Artikel 4 festgelegten Anforderungen nicht beeinträchtigen.
6. Die Einführer nehmen, falls dies angesichts der von einem Erzeugnis ausgehenden Risiken als angemessen betrachtet wird, zum Schutz der Gesundheit und Sicherheit von Endnutzern und Dritten Stichproben von auf dem Markt bereitgestellten Erzeugnissen, untersuchen Beschwerden und führen erforderlichenfalls ein Verzeichnis der Beschwerden, der nichtkonformen Erzeugnisse und der Rückrufe und halten die Händler über diese Überwachung auf dem Laufenden.
7. Einführer, die der Auffassung sind oder Grund zu der Annahme haben, dass ein von ihnen in Verkehr gebrachtes Erzeugnis den einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union nicht entspricht, ergreifen unverzüglich die erforderlichen Korrekturmaßnahmen, um die Konformität dieses Erzeugnisses herzustellen, es gegebenenfalls zurückzunehmen oder zurückzurufen. Geht von dem Erzeugnis ein Risiko aus, unterrichten die Einführer hiervon zudem unverzüglich die Marktüberwachungsbehörden der Mitgliedstaaten, in denen sie das Erzeugnis auf dem Markt bereitgestellt haben, und machen dabei ausführliche Angaben, insbesondere über die Nichtkonformität und die ergriffenen Korrekturmaßnahmen.
8. Die Einführer halten ab dem Inverkehrbringen des Erzeugnisses zehn Jahre lang ein Exemplar der EU-Konformitätserklärung für die Marktüberwachungsbehörden bereit und sorgen dafür, dass sie diesen die technischen Unterlagen auf Verlangen vorlegen können.
9. Die Einführer stellen der zuständigen nationalen Behörde auf deren begründetes Verlangen alle Informationen und Unterlagen, die für den Nachweis der Konformität des Erzeugnisses erforderlich sind, in Papierform oder auf elektronischem Wege in einer Sprache zur Verfügung, die von dieser zuständigen nationalen Behörde leicht verstanden werden kann. Sie kooperieren mit dieser Behörde auf deren Verlangen bei allen Maßnahmen zur Abwendung von Risiken, die mit dem Erzeugnis verbunden sind, das sie in Verkehr gebracht haben.

Artikel 9 Pflichten der Händler

1. Die Händler berücksichtigen die Anforderungen dieses Kapitels mit der gebührenden Sorgfalt, wenn sie ein Erzeugnis auf dem Markt bereitstellen.
2. Bevor sie ein Erzeugnis auf dem Markt bereitstellen, überprüfen die Händler, ob das Erzeugnis mit der CE-Kennzeichnung und, soweit erforderlich, mit dem Identifizierungskennzeichen für die UA-Klasse und der Angabe über den Schallleistungspegel versehen ist und ihm die in Artikel 6 Absätze 7 und 8 genannten Unterlagen beiliegen, und ob der Hersteller und der Einführer die Anforderungen von Artikel 6 Absätze 5 und 6 sowie von Artikel 8 Absatz 3 erfüllt haben.

Die Händler gewährleisten, dass dem Erzeugnis das Handbuch und ein Informationsblatt entsprechend den Teilen 1 bis 6 des Anhangs in einer vom betreffenden Mitgliedstaat festgelegten Sprache beiliegen, die von den Verbrauchern und sonstigen Endnutzern leicht verstanden werden kann. Dieses Handbuch und dieses Informationsblatt sowie alle Kennzeichnungen müssen klar, verständlich und lesbar sein.

Ist ein Händler der Auffassung oder hat er Grund zu der Annahme, dass ein Erzeugnis nicht mit den Anforderungen nach Artikel 4 übereinstimmt, so stellt er dieses Produkt erst auf dem Markt bereit, nachdem die Konformität hergestellt worden ist. Geht von dem Erzeugnis ein Risiko aus, unterrichtet der Händler hiervon zudem den Hersteller oder den Einführer sowie die zuständigen Marktüberwachungsbehörden.

3. Die Händler gewährleisten, dass die Lagerungs- oder Transportbedingungen des Erzeugnisses, solange dieses sich in ihrer Verantwortung befindet, seine Konformität mit den in Artikel 4 festgelegten Anforderungen nicht beeinträchtigen.
4. Händler, die der Auffassung sind oder Grund zu der Annahme haben, dass ein von ihnen auf dem Markt bereitgestelltes Erzeugnis nicht den einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union entspricht, stellen sicher, dass die erforderlichen Korrekturmaßnahmen ergriffen werden, um die Konformität dieses Erzeugnisses herzustellen, es gegebenenfalls zurückzunehmen oder zurückzurufen. Geht von dem Erzeugnis ein Risiko aus, unterrichten die Händler hiervon zudem unverzüglich die Marktüberwachungsbehörden der Mitgliedstaaten, in denen sie das Erzeugnis auf dem Markt bereitgestellt haben, und machen dabei ausführliche Angaben, insbesondere über die Nichtkonformität und die ergriffenen Korrekturmaßnahmen.
5. Die Händler stellen der zuständigen nationalen Behörde auf deren begründetes Verlangen alle Informationen und Unterlagen, die für den Nachweis der Konformität des Erzeugnisses erforderlich sind, in Papierform oder auf elektronischem Wege zur Verfügung. Sie kooperieren mit dieser Behörde auf deren Verlangen bei allen Maßnahmen zur Abwendung von Risiken, die mit Erzeugnissen verbunden sind, die sie auf dem Markt bereitgestellt haben.

Artikel 10

Umstände, unter denen die Pflichten der Hersteller auch für Einführer und Händler gelten

Ein Einführer oder Händler gilt als Hersteller für die Zwecke dieses Kapitels und unterliegt den Verpflichtungen eines Herstellers nach Artikel 6, wenn er ein Erzeugnis unter seinem eigenen Namen oder seiner eigenen Marke in Verkehr bringt oder ein bereits auf dem Markt befindliches Erzeugnis so verändert, dass die Konformität mit den Anforderungen dieses Kapitels beeinträchtigt werden kann.

Artikel 11

Identifizierung der Wirtschaftsakteure

1. Die Wirtschaftsakteure nennen den Marktüberwachungsbehörden auf Verlangen die Wirtschaftsakteure,
 - (a) von denen sie ein Erzeugnis bezogen haben;
 - (b) an die sie ein Erzeugnis abgegeben haben.
2. Die Wirtschaftsakteure müssen diese in Absatz 1 genannten Informationen vorlegen können und zwar
 - (a) zehn Jahre nach dem Bezug des Erzeugnisses;
 - (b) zehn Jahre nach der Lieferung des Erzeugnisses.

ABSCHNITT 3

KONFORMITÄT DES ERZEUGNISSES

Artikel 12

Konformitätsvermutung

Ein Erzeugnis, das mit harmonisierten Normen oder Teilen davon übereinstimmt, deren Bezugnahmen im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht worden sind, gilt als konform mit den in den Teilen 1 bis 6 des Anhangs genannten Anforderungen, die von diesen Normen oder Teilen davon abgedeckt sind.

Artikel 13

Konformitätsbewertungsverfahren

1. Der Hersteller nimmt mit einem der folgenden Verfahren eine Konformitätsbewertung des Erzeugnisses vor, um dessen Konformität mit den in den Teilen 1 bis 6 des Anhangs genannten Anforderungen festzustellen. Bei der Konformitätsbewertung sind alle vorgesehenen und vorhersehbaren Betriebsbedingungen zu berücksichtigen.
2. Folgende Verfahren stehen für die Konformitätsbewertung zur Verfügung:
 - (a) interne Fertigungskontrolle nach Teil 7 des Anhangs bei der Bewertung der Konformität eines Erzeugnisses mit den in den Teilen 1, 5 oder 6 des Anhangs festgelegten Anforderungen, unter der Bedingung, dass der Hersteller für all jene Anforderungen harmonisierte Normen angewandt hat, für die solche Normen vorhanden sind und deren Bezugnahmen im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht wurden;
 - (b) EU-Baumusterprüfung, gefolgt von der Konformität mit der Bauart auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle nach Teil 8 des Anhangs;
 - (c) Konformität auf der Grundlage einer vollständigen Qualitätssicherung nach Teil 9 des Anhangs, sofern nicht die Konformität eines Erzeugnisses bewertet wird, bei dem es sich um ein Spielzeug im Sinne der Richtlinie 2009/48/EG handelt.

Artikel 14

EU-Konformitätserklärung

1. Die EU-Konformitätserklärung nach Artikel 6 Absatz 8 muss Angaben dazu enthalten, dass die Konformität des Erzeugnisses mit den in den Teilen 1 bis 6 des Anhangs festgelegten Anforderungen nachgewiesen wurde, sowie Angaben zur Klasse des UAS.
2. Die EU-Konformitätserklärung muss in ihrem Aufbau dem Muster in Teil 11 des Anhangs entsprechen, die in jenem Teil aufgeführten Elemente enthalten und stets auf dem aktuellen Stand gehalten werden. Sie ist in die Sprache bzw. Sprachen zu übersetzen, die von dem Mitgliedstaat vorgeschrieben wird/werden, in dem das Erzeugnis in Verkehr gebracht wird bzw. auf dessen Markt das Erzeugnis bereitgestellt wird.
3. Die vereinfachte EU-Konformitätserklärung nach Artikel 6 Absatz 8 muss die in Teil 12 des Anhangs aufgeführten Elemente enthalten und stets auf dem aktuellen

Stand gehalten werden. Sie ist in die Sprache bzw. Sprachen zu übersetzen, die von dem Mitgliedstaat vorgeschrieben wird/werden, in dem das Erzeugnis in Verkehr gebracht oder auf dem Markt bereitgestellt wird. Der vollständige Wortlaut der EU-Konformitätserklärung ist über eine in der vereinfachten EU-Konformitätserklärung angegebene Internetadresse in der Sprache oder in den Sprachen zur Verfügung zu stellen, die der Mitgliedstaat vorschreibt, in dem das Erzeugnis in Verkehr gebracht oder auf dem Markt bereitgestellt wird.

4. Unterliegt ein Erzeugnis mehreren Rechtsvorschriften der Union, in denen jeweils eine EU-Konformitätserklärung vorgeschrieben ist, so wird eine einzige EU-Konformitätserklärung für sämtliche Unionsvorschriften ausgestellt. In dieser Erklärung sind die betreffenden Rechtsvorschriften der Union samt ihrer Bezugnahmen anzugeben.
5. Mit der Ausstellung der EU-Konformitätserklärung übernimmt der Hersteller die Verantwortung dafür, dass das Erzeugnis den Anforderungen dieses Kapitels genügt.

Artikel 15

Allgemeine Grundsätze der CE-Kennzeichnung

Für die CE-Kennzeichnung gelten die allgemeinen Grundsätze des Artikels 30 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008.

Artikel 16

Vorschriften und Bedingungen für die Anbringung der CE-Kennzeichnung, der Kennnummer der notifizierten Stelle, des Identifizierungskennzeichens der UAS-Klasse und der Kennzeichnung des Schalleistungspegels

1. Die CE-Kennzeichnung ist gut sichtbar, leserlich und dauerhaft auf dem Erzeugnis oder seiner an ihm angebrachten Datenplakette anzubringen. Falls dies aufgrund der Größe des Erzeugnisses nicht möglich oder nicht gerechtfertigt ist, ist sie auf der Verpackung anzubringen.
2. Das Identifizierungskennzeichen der UA-Klasse ist mit einer Mindestgröße von 5 mm sichtbar, leserlich und dauerhaft auf dem UA und seiner Verpackung anzubringen. Die Anbringung von Kennzeichnungen, Zeichen oder Beschriftungen auf einem Erzeugnis, bei denen davon auszugehen ist, dass sie für Dritte hinsichtlich der Bedeutung oder Form des Identifizierungskennzeichens der UA-Klasse irreführend sind, ist verboten.
3. Die Kennzeichnung des Schalleistungspegels nach Teil 14 des Anhangs ist gegebenenfalls sichtbar, lesbar und dauerhaft auf dem UA anzubringen, sofern dies nicht aufgrund der Größe des Erzeugnisses unmöglich oder ungerechtfertigt ist, sowie auf der Verpackung.
4. Die CE-Kennzeichnung und gegebenenfalls die Kennzeichnung des Schalleistungspegels und das Identifizierungskennzeichen der UA-Klasse sind vor Bereitstellung des Erzeugnisses auf dem Markt anzubringen.
5. Auf das CE-Kennzeichen folgt die Kennnummer der notifizierten Stelle, wenn das Konformitätsbewertungsverfahren nach Teil 9 des Anhangs angewandt wird.

Die Kennnummer der notifizierten Stelle ist entweder von der notifizierten Stelle selbst oder nach ihren Anweisungen durch den Hersteller oder seinen Bevollmächtigten anzubringen.

6. Die Mitgliedstaaten bauen auf bestehenden Mechanismen auf, um eine ordnungsgemäße Durchführung des Systems der CE-Kennzeichnung zu gewährleisten, und leiten im Fall einer missbräuchlichen Verwendung dieser Kennzeichnung angemessene Maßnahmen ein.

Artikel 17

Technische Unterlagen

1. Die technischen Unterlagen müssen alle sachdienlichen Angaben und Einzelheiten zu den Mitteln, mit denen der Hersteller sicherstellt, dass das Erzeugnis die in den Teilen 1 bis 6 des Anhangs festgelegten Anforderungen erfüllt, enthalten. Sie enthalten zumindest die in Teil 10 des Anhangs dargelegten Elemente.
2. Die technischen Unterlagen sind vor dem Inverkehrbringen des Erzeugnisses zu erstellen und stets auf dem aktuellen Stand zu halten.
3. Die technischen Unterlagen und die Korrespondenz im Zusammenhang mit einem EU-Baumusterprüfverfahren oder der Bewertung der Qualitätssicherung des Herstellers sind in einer Amtssprache des Mitgliedstaats, in dem die notifizierte Stelle ihren Sitz hat, oder in einer von dieser Stelle zugelassenen Sprache abzufassen.
4. Stimmen die technischen Unterlagen mit den Absätzen 1, 2 und 3 nicht überein, kann die Marktüberwachungsbehörde den Hersteller oder Einführer auffordern, auf Kosten des Herstellers oder des Einführers und innerhalb einer bestimmten Frist bei einer von der Marktüberwachungsbehörde akzeptierten Stelle eine Prüfung durchführen zu lassen, um die Konformität des Erzeugnisses mit den in den Teilen 1 bis 6 des Anhangs festgelegten und für das Erzeugnis geltenden Anforderungen zu überprüfen.

ABSCHNITT 4

NOTIFIZIERUNG VON KONFORMITÄTSBEWERTUNGSSTELLEN

Artikel 18

Notifizierung

Die Mitgliedstaaten notifizieren der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten die Stellen, die befugt sind, als unabhängige Dritte Konformitätsbewertungsaufgaben im Rahmen dieses Kapitels wahrzunehmen.

Artikel 19

Notifizierende Behörden

1. Die Mitgliedstaaten benennen eine notifizierende Behörde, die für die Einrichtung und Durchführung der erforderlichen Verfahren für die Bewertung und Notifizierung von Konformitätsbewertungsstellen und für die Überwachung der notifizierten Stellen, einschließlich der Einhaltung von Artikel 24, zuständig ist.
2. Die Mitgliedstaaten können entscheiden, dass die Bewertung und Überwachung nach Absatz 1 durch eine nationale Akkreditierungsstelle im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 erfolgt.
3. Falls die notifizierende Behörde die in Absatz 1 genannte Bewertung, Notifizierung oder Überwachung an eine nicht hoheitliche Stelle delegiert oder ihr auf andere Weise überträgt, muss diese Stelle eine juristische Person sein und den Anforderungen des Artikels 20 entsprechend genügen. Außerdem muss diese Stelle

Vorsorge zur Deckung von aus ihrer Tätigkeit entstehenden Haftungsansprüchen treffen.

4. Die notifizierende Behörde trägt die volle Verantwortung für die von der in Absatz 3 genannten Stelle durchgeführten Tätigkeiten.

Artikel 20

Anforderungen an notifizierende Behörden

1. Eine notifizierende Behörde
 - (a) wird so eingerichtet, dass es zu keinerlei Interessenkonflikten mit den Konformitätsbewertungsstellen kommt;
 - (b) gewährleistet durch ihre Organisation und Arbeitsweise, dass bei der Ausübung ihrer Tätigkeiten Objektivität und Unparteilichkeit gewahrt sind;
 - (c) wird so strukturiert, dass jede Entscheidung über die Benennung einer Konformitätsbewertungsstelle von kompetenten Personen getroffen wird, die nicht mit den Personen identisch sind, welche die Bewertung durchgeführt haben;
 - (d) darf weder Tätigkeiten, die Konformitätsbewertungsstellen durchführen, noch Beratungsleistungen auf einer gewerblichen oder wettbewerblichen Basis anbieten oder erbringen;
 - (e) wahrt die Vertraulichkeit der von ihr erlangten Informationen;
 - (f) verfügt über eine ausreichende Anzahl kompetenter Mitarbeiter, sodass sie ihre Aufgaben ordnungsgemäß wahrnehmen kann.

Artikel 21

Informationspflichten in Bezug auf notifizierende Behörden

1. Jeder Mitgliedstaat unterrichtet die Kommission über seine Verfahren zur Bewertung und Notifizierung von Konformitätsbewertungsstellen und zur Überwachung notifizierter Stellen sowie über diesbezügliche Änderungen.
2. Die Kommission macht diese Informationen der Öffentlichkeit zugänglich.

Artikel 22

Anforderungen an notifizierte Stellen

1. Eine Konformitätsbewertungsstelle erfüllt für die Zwecke der Notifizierung die Anforderungen der Absätze 2 bis 11.
2. Eine Konformitätsbewertungsstelle ist nach dem nationalen Recht eines Mitgliedstaats zu gründen und mit Rechtspersönlichkeit auszustatten.
3. Bei einer Konformitätsbewertungsstelle muss es sich um einen unabhängigen Dritten handeln, der mit der Organisation, die er bewertet, in keiner Verbindung steht.

Eine Stelle, die einem Wirtschaftsverband oder einem Fachverband angehört und die Erzeugnisse bewertet, an deren Konstruktion, Herstellung, Bereitstellung, Montage, Gebrauch oder Instandhaltung Unternehmen beteiligt sind, die von diesem Verband vertreten werden, kann als Konformitätsbewertungsstelle gelten, sofern nachgewiesen wird, dass sie unabhängig ist und keine Interessenskonflikte vorliegen.

4. Eine Konformitätsbewertungsstelle, ihre oberste Führungsebene und die für die Erfüllung der Konformitätsbewertungsaufgaben zuständigen Mitarbeiter dürfen nicht Konstrukteur, Hersteller, Lieferant, Installateur, Käufer, Eigentümer, Verwender oder Instandhaltungsbetrieb des zu bewertenden Erzeugnisses oder Vertreter einer dieser Parteien sein. Dies schließt nicht die Verwendung eines bereits einer Konformitätsbewertung unterzogenen Erzeugnisses, das für die Tätigkeit der Konformitätsbewertungsstelle nötig ist, oder die Verwendung eines solchen Erzeugnisses zum persönlichen Gebrauch aus.

Konformitätsbewertungsstellen, ihre oberste Führungsebene und die für die Erfüllung der Konformitätsbewertungsaufgaben zuständigen Mitarbeiter dürfen weder direkt an Konstruktion, Herstellung bzw. Bau, Vermarktung, Installation, Verwendung oder Instandhaltung dieser Erzeugnisse beteiligt sein, noch die an diesen Tätigkeiten beteiligten Parteien vertreten. Sie dürfen sich nicht mit Tätigkeiten befassen, die ihre Unabhängigkeit bei der Beurteilung oder ihre Integrität im Zusammenhang mit den Konformitätsbewertungstätigkeiten, für die sie notifiziert sind, beeinträchtigen könnten. Dies gilt besonders für Beratungsdienste.

Die Konformitätsbewertungsstellen gewährleisten, dass Tätigkeiten ihrer Zweigunternehmen oder Unterauftragnehmer weder die Vertraulichkeit noch die Objektivität oder Unparteilichkeit ihrer Konformitätsbewertungstätigkeiten beeinträchtigen.

5. Die Konformitätsbewertungsstellen und ihre Mitarbeiter führen die Konformitätsbewertungstätigkeiten mit der größtmöglichen Professionalität und der erforderlichen fachlichen Kompetenz in dem betreffenden Bereich durch; sie dürfen keinerlei Einflussnahme, insbesondere finanzieller Art, ausgesetzt sein, die sich auf ihre Beurteilung oder die Ergebnisse ihrer Konformitätsbewertungstätigkeit auswirken könnte und speziell von Personen oder Personengruppen ausgeht, die ein Interesse am Ergebnis dieser Tätigkeiten haben.
6. Eine Konformitätsbewertungsstelle ist in der Lage, alle Konformitätsbewertungsaufgaben zu bewältigen, die ihr nach Maßgabe der Teile 8 oder 9 des Anhangs zufallen und für die sie notifiziert wurde, unabhängig davon, ob diese Aufgaben von der Stelle selbst, in ihrem Auftrag oder unter ihrer Verantwortung ausgeführt werden.

Eine Konformitätsbewertungsstelle muss jederzeit, für jedes Konformitätsbewertungsverfahren und für jede Art und Kategorie von Erzeugnissen, für die sie notifiziert wurde, über Folgendes verfügen:

- (a) die erforderlichen Mitarbeiter mit Fachkenntnis und ausreichender einschlägiger Erfahrung, um die bei der Konformitätsbewertung anfallenden Aufgaben zu erfüllen;
- (b) Beschreibungen von Verfahren, nach denen die Konformitätsbewertung durchgeführt wird, um die Transparenz und die Wiederholbarkeit dieser Verfahren sicherzustellen; angemessene Instrumente und geeignete Verfahren, bei denen zwischen den Aufgaben, die sie als notifizierte Stelle wahrnimmt, und anderen Tätigkeiten unterschieden wird;
- (c) Verfahren zur Durchführung von Tätigkeiten unter gebührender Berücksichtigung der Größe eines Unternehmens, der Branche, in der es tätig ist, seiner Struktur, des Komplexitätsgrads des jeweiligen Erzeugnisses und des Massenfertigungs- oder Seriencharakters des Produktionsprozesses.

Einer Konformitätsbewertungsstelle stehen die erforderlichen Mittel zur angemessenen Erledigung der technischen und administrativen Aufgaben zur Verfügung, die mit den Konformitätsbewertungstätigkeiten verbunden sind, und sie hat Zugang zu allen benötigten Ausrüstungen oder Einrichtungen.

7. Die Mitarbeiter, die für die Wahrnehmung der Konformitätsbewertungsaufgaben zuständig sind, verfügen über
 - (a) eine solide Fach- und Berufsausbildung, die alle Tätigkeiten für die Konformitätsbewertung in dem Bereich umfasst, für den die Konformitätsbewertungsstelle notifiziert wurde,
 - (b) eine hinreichende Kenntnis der Anforderungen, die mit den durchzuführenden Bewertungen verbunden sind, und die entsprechende Befugnis, solche Bewertungen durchzuführen,
 - (c) angemessene Kenntnisse und ein angemessenes Verständnis der Anforderungen, der geltenden harmonisierten Normen sowie der einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union;
 - (d) die Fähigkeit zur Erstellung von EU-Baumusterprüfbescheinigungen oder Zulassungen von Qualitätssicherungssystemen, Protokollen und Berichten als Nachweis für durchgeführte Bewertungen.
8. Die Unparteilichkeit der Konformitätsbewertungsstellen, ihrer obersten Leitungsebenen und der für die Erfüllung der Konformitätsbewertungsaufgaben zuständigen Mitarbeiter wird garantiert.

Die Vergütung der obersten Leitungsebene und der für die Erfüllung der Konformitätsbewertungsaufgaben zuständigen Mitarbeiter darf sich nicht nach der Anzahl der durchgeführten Bewertungen oder deren Ergebnissen richten.
9. Die Konformitätsbewertungsstellen schließen eine Haftpflichtversicherung ab, sofern die Haftpflicht nicht aufgrund der nationalen Rechtsvorschriften vom Mitgliedstaat übernommen wird oder der Mitgliedstaat selbst unmittelbar für die Konformitätsbewertung verantwortlich ist.
10. Informationen, welche die Mitarbeiter einer Konformitätsbewertungsstelle bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben gemäß den Teilen 8 und 9 des Anhangs oder einer der einschlägigen nationalen Durchführungsvorschriften erhalten, fallen unter die berufliche Schweigepflicht; dies gilt jedoch nicht gegenüber den zuständigen Behörden des Mitgliedstaats, in dem sie ihre Tätigkeiten ausüben. Eigentumsrechte werden geschützt.
11. Die Konformitätsbewertungsstellen wirken an den einschlägigen Normungsaktivitäten, den Regelungstätigkeiten auf dem Gebiet der UAS und der Frequenzplanung sowie den Aktivitäten der Koordinierungsgruppe notifizierter Stellen mit, die im Rahmen der jeweiligen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union geschaffen wurde, bzw. sorgen dafür, dass ihre für die Ausführung von Konformitätsbewertungsaufgaben zuständigen Mitarbeiter darüber informiert werden, und wenden die von dieser Gruppe ausgearbeiteten Verwaltungsentscheidungen und Dokumente als allgemeine Leitlinie an.

Artikel 23

Vermutung der Konformität von notifizierte Stellen

Weist eine Konformitätsbewertungsstelle nach, dass sie die Kriterien der einschlägigen harmonisierten Normen oder von Teilen davon erfüllt, deren Bezugnahmen im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht worden sind, wird vermutet, dass sie die Anforderungen nach Artikel 22 erfüllt, insoweit als die anwendbaren harmonisierten Normen diese Anforderungen abdecken.

Artikel 24

Zweigunternehmen von notifizierte Stellen und Vergabe von Unteraufträgen

1. Vergibt die notifizierte Stelle bestimmte mit der Konformitätsbewertung verbundene Aufgaben an Unterauftragnehmer oder überträgt sie diese einem Zweigunternehmen, stellt sie sicher, dass der Unterauftragnehmer oder das Zweigunternehmen die Anforderungen von Artikel 22 erfüllt, und unterrichtet die notifizierende Behörde entsprechend.
2. Die notifizierte Stellen tragen die volle Verantwortung für die Aufgaben, die von Unterauftragnehmern oder Zweigunternehmen ausgeführt werden, unabhängig davon, wo diese niedergelassen sind.
3. Tätigkeiten dürfen nur mit Zustimmung des Kunden an einen Unterauftragnehmer vergeben oder einer Zweigstelle übertragen werden.
4. Die notifizierte Stellen halten die einschlägigen Unterlagen über die Begutachtung der Qualifikation des Unterauftragnehmers oder der Zweigstelle und die von ihm/ihr gemäß den Teilen 8 und 9 des Anhangs ausgeführten Arbeiten für die notifizierende Behörde bereit.

Artikel 25

Antrag auf Notifizierung

1. Eine Konformitätsbewertungsstelle beantragt ihre Notifizierung bei der notifizierenden Behörde des Mitgliedstaats, in dem sie niedergelassen ist.
2. Dem Antrag auf Notifizierung legt sie eine Beschreibung der Konformitätsbewertungstätigkeiten, des/der Konformitätsbewertungsmoduls/-e und des Erzeugnisses, für das diese Stelle Kompetenz beansprucht, sowie eine Akkreditierungsurkunde bei, die von einer nationalen Akkreditierungsstelle ausgestellt wurde und in der diese bescheinigt, dass die Konformitätsbewertungsstelle die Anforderungen von Artikel 22 erfüllt.

Artikel 26

Notifizierungsverfahren

1. Die notifizierenden Behörden dürfen nur Konformitätsbewertungsstellen notifizieren, die die Anforderungen von Artikel 22 erfüllen.
2. Sie notifizieren die Konformitätsbewertungsstellen gegenüber der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten mit Hilfe des von der Kommission entwickelten und verwalteten elektronischen Notifizierungsinstruments.
3. Eine Notifizierung enthält vollständige Angaben zu den Konformitätsbewertungstätigkeiten, dem/den betreffenden

Konformitätsbewertungsmodul/-en und dem betreffenden Erzeugnis sowie die entsprechende Akkreditierungsurkunde.

4. Die betreffende Stelle darf die Tätigkeiten einer notifizierten Stelle nur dann ausüben, wenn weder die Kommission noch die übrigen Mitgliedstaaten innerhalb von zwei Wochen nach dieser Notifizierung Einwände erhoben haben.
5. Nur eine solche Stelle gilt für die Zwecke dieses Kapitels als notifizierte Stelle.
6. Die notifizierende Behörde meldet der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten jede später eintretende relevante Änderung der Notifizierung.

Artikel 27

Kenntnummern und Verzeichnis der notifizierten Stellen

1. Die Kommission weist einer notifizierten Stelle eine Kennnummer zu.
2. Selbst wenn eine Stelle für mehrere Rechtsvorschriften der Union notifiziert ist, erhält sie nur eine einzige Kennnummer.
3. Die Kommission veröffentlicht das Verzeichnis der nach dieser Verordnung notifizierten Stellen samt den ihnen zugewiesenen Kennnummern und den Tätigkeiten, für die sie notifiziert wurden.

Die Kommission stellt sicher, dass das Verzeichnis stets auf dem neuesten Stand ist.

Artikel 28

Änderung der Notifizierungen

1. Falls eine notifizierende Behörde feststellt oder darüber unterrichtet wird, dass eine notifizierte Stelle die in Artikel 22 genannten Anforderungen nicht mehr erfüllt oder dass sie ihren Verpflichtungen nicht nachkommt, schränkt sie die Notifizierung gegebenenfalls ein, setzt sie aus oder zieht sie zurück, wobei sie das Ausmaß berücksichtigt, in dem diesen Anforderungen nicht genügt oder diesen Verpflichtungen nicht nachgekommen wurde. Sie setzt die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten unverzüglich davon in Kenntnis.
2. Bei Einschränkung, Aussetzung oder Rücknahme der Notifizierung oder wenn die notifizierte Stelle ihre Tätigkeit einstellt, ergreift der notifizierende Mitgliedstaat die geeigneten Maßnahmen, um zu gewährleisten, dass die Akten dieser Stelle von einer anderen notifizierten Stelle weiter bearbeitet bzw. für die zuständigen notifizierenden Behörden und Marktüberwachungsbehörden auf deren Verlangen bereitgehalten werden.

Artikel 29

Anfechtung der Kompetenz notifizierter Stellen

1. Die Kommission untersucht alle Fälle, in denen sie die Kompetenz einer notifizierten Stelle oder die dauerhafte Erfüllung der entsprechenden Anforderungen und Pflichten durch eine notifizierte Stelle anzweifelt oder ihr Zweifel daran zur Kenntnis gebracht werden.
2. Der notifizierende Mitgliedstaat erteilt der Kommission auf Verlangen sämtliche Auskünfte über die Grundlage für die Notifizierung oder die Aufrechterhaltung der Kompetenz der betreffenden notifizierten Stelle.

3. Die Kommission stellt sicher, dass alle im Verlauf ihrer Untersuchungen erlangten sensiblen Informationen vertraulich behandelt werden.
4. Stellt die Kommission fest, dass eine notifizierte Stelle die Voraussetzungen für ihre Notifizierung nicht oder nicht mehr erfüllt, setzt sie den notifizierenden Mitgliedstaat entsprechend in Kenntnis und fordert ihn auf, die erforderlichen Korrekturmaßnahmen zu treffen, einschließlich eines Widerrufs der Notifizierung, sofern dies nötig ist.

Artikel 30

Operative Pflichten der notifizierten Stellen

1. Die notifizierten Stellen führen die Konformitätsbewertung im Einklang mit den Konformitätsbewertungsverfahren nach den Teilen 8 und 9 des Anhangs durch.
2. Konformitätsbewertungen werden unter Wahrung der Verhältnismäßigkeit durchgeführt, wobei unnötige Belastungen der Wirtschaftsakteure zu vermeiden sind. Die Konformitätsbewertungsstellen üben ihre Tätigkeiten unter gebührender Berücksichtigung der Größe eines Unternehmens, der Branche, in der es tätig ist, seiner Struktur sowie des Komplexitätsgrads des betreffenden Erzeugnisses und des Massenfertigungs- oder Seriencharakters des Fertigungsprozesses aus.

Hierbei gehen sie allerdings so streng vor und halten ein Schutzniveau ein, wie es für die Konformität des UA bzw. UAS mit diesem Kapitel erforderlich ist.

3. Stellt eine notifizierte Stelle fest, dass ein Hersteller die in den Teilen 1 bis 6 des Anhangs festgelegten Anforderungen bzw. entsprechende harmonisierte Normen oder technische Spezifikationen nicht erfüllt hat, fordert sie den Hersteller auf, angemessene Korrekturmaßnahmen zu ergreifen, und stellt keine EU-Baumusterprüfbescheinigung oder Zulassung eines Qualitätssicherungssystems aus.
4. Hat eine notifizierte Stelle bereits eine EU-Baumusterprüfbescheinigung oder Zulassung eines Qualitätssicherungssystems ausgestellt und stellt im Rahmen der Überwachung der Konformität fest, dass ein Erzeugnis die Anforderungen nicht mehr erfüllt, fordert sie den Hersteller auf, angemessene Korrekturmaßnahmen zu ergreifen, und setzt die EU-Baumusterprüfbescheinigung oder Zulassung eines Qualitätssicherungssystems falls nötig aus oder zieht sie zurück.
5. Werden keine Korrekturmaßnahmen ergriffen oder zeigen sie nicht die nötige Wirkung, schränkt die notifizierte Stelle alle betreffenden EG-Baumusterprüfbescheinigungen oder Zulassungen eines Qualitätssicherungssystems ein, setzt sie aus oder zieht sie zurück.

Artikel 31

Einspruch gegen Entscheidungen notifizierter Stellen

Die notifizierten Stellen sorgen dafür, dass ein transparentes und zugängliches Einspruchsverfahren gegen ihre Entscheidungen vorgesehen ist.

Artikel 32

Meldepflicht der notifizierten Stellen

1. Die notifizierten Stellen melden der notifizierenden Behörde

- (a) im Einklang mit den in den Teilen 8 und 9 des Anhangs festgelegten Anforderungen jede Verweigerung, Einschränkung, Aussetzung oder Rücknahme einer EU-Baumusterprüfbescheinigung oder Zulassung eines Qualitätssicherungssystems;
 - (b) alle Umstände, die Folgen für den Anwendungsbereich oder die Bedingungen der Notifizierung haben;
 - (c) jedes Auskunftersuchen über Konformitätsbewertungstätigkeiten, das sie von den Marktüberwachungsbehörden erhalten haben;
 - (d) auf Verlangen die Konformitätsbewertungstätigkeiten, denen sie im Geltungsbereich ihrer Notifizierung nachgegangen sind und die sonstigen Tätigkeiten, einschließlich grenzüberschreitender Tätigkeiten und Vergabe von Unteraufträgen, die sie ausgeführt haben.
2. Die notifizierte Stellen übermitteln den übrigen Stellen, die nach diesem Kapitel notifiziert sind und ähnlichen Konformitätsbewertungstätigkeiten für dieselben UA- oder UAS-Kategorien nachgehen, im Einklang mit den in den Teilen 8 und 9 des Anhangs festgelegten Anforderungen einschlägige Informationen über die negativen und auf Verlangen auch über die positiven Ergebnisse von Konformitätsbewertungen.
 3. Die notifizierte Stellen erfüllen ihre Informationspflichten nach den Teilen 8 und 9 des Anhangs.

*Artikel 33
Erfahrungsaustausch*

Die Kommission organisiert den Erfahrungsaustausch zwischen den nationalen Behörden der Mitgliedstaaten, die für die Notifizierungspolitik zuständig sind.

*Artikel 34
Koordinierung der notifizierte Stellen*

1. Die Kommission sorgt dafür, dass eine zweckmäßige Koordinierung und Kooperation zwischen den im Rahmen dieses Kapitels notifizierte Stellen in Form einer Sektorgruppe notifizierter Stellen eingerichtet und ordnungsgemäß weitergeführt wird.
2. Die notifizierte Stellen beteiligen sich direkt oder mittels benannter Vertreter an den Arbeiten dieser Gruppe.

ABSCHNITT 5

ÜBERWACHUNG DES UNIONSMARKTS, KONTROLLE DER ERZEUGNISSE, DIE AUF DEN UNIONSMARKT GELANGEN UND SCHUTZKLAUSELVERFAHREN DER UNION

*Artikel 35
Marktüberwachung und Kontrolle der auf den Unionsmarkt gelangenden Erzeugnisse*

1. Die Mitgliedstaaten gewährleisten die Organisation und Durchführung der Überwachung der auf dem Unionsmarkt in den Verkehr gebrachten Erzeugnisse nach Artikel 15 Absatz 3 und den Artikeln 16 bis 26 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008.

2. Die Mitgliedstaaten gewährleisten die Organisation und Durchführung der Kontrolle der auf den Unionsmarkt gelangenden Erzeugnisse nach Artikel 15 Absatz 5 und den Artikeln 27, 28 und 29 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008.
3. Die Mitgliedstaaten gewährleisten, dass ihre Marktüberwachungs- und Grenzkontrollbehörden mit den nach Artikel 17 der Durchführungsverordnung (EU) .../... benannten zuständigen Behörden in Sicherheitsfragen kooperieren und legen geeignete Mechanismen für die Kommunikation und Koordinierung zwischen ihnen fest, wobei sie die Informationen bestmöglich nutzen, die in dem nach der Verordnung (EU) Nr. 376/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates¹⁴ festgelegten System zur Meldung von Ereignissen und in den nach den Artikeln 22 und 23 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 eingerichteten Informationssystemen enthalten sind.

Artikel 36

Verfahren auf nationaler Ebene zum Umgang mit Erzeugnissen, die ein Risiko darstellen

1. Sind die Marktüberwachungsbehörden eines Mitgliedstaats nach Artikel 20 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 tätig geworden oder haben sie hinreichenden Grund zu der Annahme, dass ein Erzeugnis die Gesundheit oder Sicherheit von Menschen oder andere im öffentlichen Interesse schützenswerte Aspekte gefährdet, die unter dieses Kapitel fallen, beurteilen sie, ob das betreffende Erzeugnis alle geltenden, in diesem Kapitel festgelegten Anforderungen erfüllt. Die betroffenen Wirtschaftsakteure arbeiten zu diesem Zweck im erforderlichen Umfang mit den Marktüberwachungsbehörden zusammen.

Gelangen die Marktüberwachungsbehörden im Verlauf der Beurteilung nach Unterabsatz 1 zu dem Ergebnis, dass das Erzeugnis nicht die Anforderungen dieses Kapitels erfüllt, so fordern sie unverzüglich den betreffenden Wirtschaftsakteur auf, innerhalb einer von der Behörde vorgeschriebenen, der Art des Risikos angemessenen Frist alle geeigneten Korrekturmaßnahmen zu ergreifen, um die Übereinstimmung des Erzeugnisses mit diesen Anforderungen herzustellen, es zurückzunehmen oder zurückzurufen.

Die Marktüberwachungsbehörden unterrichten die betroffene notifizierte Stelle entsprechend.

Für die in Unterabsatz 2 genannten Maßnahmen gilt Artikel 21 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008.

2. Sind die Marktüberwachungsbehörden der Auffassung, dass sich die Nichtkonformität nicht auf das Hoheitsgebiet ihres Mitgliedstaats beschränkt, unterrichten sie die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten über die Ergebnisse der Beurteilung und die Maßnahmen, zu denen sie den Wirtschaftsakteur aufgefordert haben.

¹⁴ Verordnung (EU) Nr. 376/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 3. April 2014 über die Meldung, Analyse und Weiterverfolgung von Ereignissen in der Zivilluftfahrt, zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 996/2010 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Richtlinie 2003/42/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnungen (EG) Nr. 1321/2007 und (EG) Nr. 1330/2007 der Kommission (ABl. L 122 vom 24.4.2014, S. 18).

3. Der Wirtschaftsakteur gewährleistet, dass für sämtliche betroffenen Erzeugnisse, die er unionsweit auf dem Markt bereitgestellt hat, alle geeigneten Korrekturmaßnahmen ergriffen werden.
4. Ergreift der betreffende Wirtschaftsakteur innerhalb der in Absatz 1 Unterabsatz 2 genannten Frist keine angemessenen Korrekturmaßnahmen, treffen die Marktüberwachungsbehörden alle geeigneten vorläufigen Maßnahmen, um die Bereitstellung des Erzeugnisses auf ihrem nationalen Markt zu untersagen oder einzuschränken, das Erzeugnis vom Markt zu nehmen oder zurückzurufen.
Die Marktüberwachungsbehörden unterrichten die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten unverzüglich über diese Maßnahmen.
5. Aus den in Absatz 4 genannten Informationen gehen alle verfügbaren Angaben hervor, insbesondere die für die Identifizierung des nichtkonformen Erzeugnisses notwendigen Daten, die Herkunft des Erzeugnisses, die Art der vermeintlichen Nichtkonformität und das Risiko sowie die Art und Dauer der ergriffenen nationalen Maßnahmen und die Argumente des betreffenden Wirtschaftsakteurs. Die Marktüberwachungsbehörden geben insbesondere an, ob die fehlende Konformität auf eine der folgenden Ursachen zurückzuführen ist:
 - (a) Nichterfüllung der in Artikel 4 festgelegten Anforderungen durch das Erzeugnis
 - (b) Mängel der in Artikel 12 genannten harmonisierten Normen.
6. Die anderen Mitgliedstaaten außer jenem, der das Verfahren nach diesem Artikel eingeleitet hat, unterrichten die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten unverzüglich über alle erlassenen Maßnahmen und jede weitere ihnen vorliegende Information über die Nichtkonformität des Erzeugnisses sowie, falls sie der erlassenen nationalen Maßnahme nicht zustimmen, über ihre Einwände.
7. Erhebt weder ein Mitgliedstaat noch die Kommission innerhalb von drei Monaten nach Erhalt der in Absatz 5 genannten Informationen einen Einwand gegen eine vorläufige Maßnahme eines Mitgliedstaats, gilt diese Maßnahme als gerechtfertigt.
8. Die Mitgliedstaaten gewährleisten, dass unverzüglich geeignete beschränkende Maßnahmen hinsichtlich des betreffenden Erzeugnisses getroffen werden, wie etwa dessen Rücknahme vom Markt.

Artikel 37

Schutzklauselverfahren der Union

1. Wurden nach Abschluss des Verfahrens nach Artikel 36 Absätze 3 und 4 Einwände gegen eine Maßnahme eines Mitgliedstaats erhoben oder ist die Kommission der Auffassung, dass diese nationale Maßnahme nicht mit dem Unionsrecht vereinbar ist, konsultiert die Kommission unverzüglich die Mitgliedstaaten und den/die betroffenen Wirtschaftsakteur/-e und nimmt eine Beurteilung der nationalen Maßnahme vor. Anhand der Ergebnisse dieser Beurteilung entscheidet die Kommission, ob die nationale Maßnahme gerechtfertigt ist.
Die Kommission richtet ihren Beschluss an alle Mitgliedstaaten und übermittelt ihnen und dem/den betroffenen Wirtschaftsakteur/-en diesen Beschluss unverzüglich.
2. Hält sie die nationale Maßnahme für gerechtfertigt, so ergreifen alle Mitgliedstaaten die erforderlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass das nicht konforme

Erzeugnis von ihrem Markt genommen oder zurückgerufen wird, und unterrichten die Kommission darüber. Gilt die nationale Maßnahme nicht als gerechtfertigt, muss der betreffende Mitgliedstaat sie zurücknehmen.

3. Wird die nationale Maßnahme als gerechtfertigt erachtet und wird die Nichtkonformität des Erzeugnisses mit Mängeln der in Artikel 36 Absatz 5 Buchstabe b dieser Verordnung genannten harmonisierten Normen begründet, so leitet die Kommission das Verfahren nach Artikel 11 der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 ein.

Artikel 38

Konforme Erzeugnisse, die ein Risiko darstellen

1. Stellt ein Mitgliedstaat nach einer Beurteilung nach Artikel 36 Absatz 1 fest, dass ein Erzeugnis ein Risiko für die Gesundheit oder Sicherheit von Menschen oder für andere im öffentlichen Interesse schützenswerte Aspekte, die unter dieses Kapitel fallen, darstellt, obwohl es die Anforderungen dieses Kapitels erfüllt, so fordert er den betreffenden Wirtschaftsakteur auf, alle geeigneten Maßnahmen zu ergreifen, um dafür zu sorgen, dass das betreffende Erzeugnis bei seinem Inverkehrbringen dieses Risiko nicht mehr aufweist oder dass es innerhalb einer der Art des Risikos angemessenen, vertretbaren Frist, die er vorschreiben kann, vom Markt genommen oder zurückgerufen wird.
2. Der Wirtschaftsakteur gewährleistet, dass sich die Korrekturmaßnahmen, die er ergreift, auf sämtliche betroffenen Erzeugnisse erstrecken, die er in der Union auf dem Markt bereitgestellt hat.
3. Der Mitgliedstaat unterrichtet die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten unverzüglich davon. Diese Informationen müssen alle verfügbaren Angaben enthalten, insbesondere die zur Identifizierung des betreffenden Erzeugnisses erforderlichen Daten sowie Daten zu seinem Ursprung, seiner Lieferkette, zur Art des Risikos sowie zur Art und Dauer der ergriffenen nationalen Maßnahmen.
4. Die Kommission konsultiert unverzüglich die Mitgliedstaaten und den/die betroffenen Wirtschaftsakteur/-e und nimmt eine Beurteilung der ergriffenen nationalen Maßnahmen vor. Anhand der Ergebnisse dieser Beurteilung beschließt die Kommission, ob die Maßnahmen gerechtfertigt sind, und schlägt, falls erforderlich, geeignete Maßnahmen vor.
5. Die Kommission richtet ihren Beschluss an alle Mitgliedstaaten und übermittelt ihnen und dem/den betroffenen Wirtschaftsakteur/-en diesen Beschluss unverzüglich.

Artikel 39

Formale Nichtkonformität

1. Unbeschadet des Artikels 36 fordert ein Mitgliedstaat den betreffenden Wirtschaftsakteur dazu auf, die jeweilige Nichtkonformität zu korrigieren, falls er bei einem unter dieses Kapitel fallenden Erzeugnis einen der folgenden Sachverhalte feststellt:
 - (a) Die CE-Kennzeichnung wurde unter Nichteinhaltung des Artikels 30 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 oder des Artikels 15 oder des Artikels 16 dieser Verordnung angebracht;
 - (b) die CE-Kennzeichnung oder Typennummer wurde nicht angebracht;

- (c) die Kennnummer der notifizierten Stelle — falls das Konformitätsbewertungsverfahren nach Teil 9 des Anhangs angewendet wird — wurde unter Missachtung von Artikel 16 angebracht oder nicht angebracht;
 - (d) das Identifizierungskennzeichen der UA-Klasse wurde nicht angebracht;
 - (e) die Kennzeichnung des Schalleistungspegels, falls gefordert, wurde nicht angebracht;
 - (f) die Seriennummer wurde nicht angebracht oder hat nicht das richtige Format;
 - (g) das Handbuch oder das Informationsblatt liegen nicht vor;
 - (h) die EU-Konformitätserklärung fehlt oder wurde nicht ausgestellt;
 - (i) die EU-Konformitätserklärung wurde nicht korrekt ausgestellt;
 - (j) die technischen Unterlagen sind entweder nicht verfügbar oder unvollständig;
 - (k) es fehlt der Name des Herstellers, der Name des Einführers, der eingetragene Handelsname, die eingetragene Handelsmarke, die Web-Adresse oder die Postanschrift.
2. Besteht die Nichtkonformität nach Absatz 1 weiter, ergreift der betreffende Mitgliedstaat alle geeigneten Maßnahmen, um die Bereitstellung des Erzeugnisses auf dem Markt zu beschränken oder zu untersagen oder um dafür zu sorgen, dass es zurückgenommen oder zurückgerufen wird.

KAPITEL III

UAS, die in den Kategorien „zulassungspflichtig“ und „speziell“ betrieben werden

Artikel 40

Anforderungen an UAS, die in den Kategorien „zulassungspflichtig“ und „speziell“ betrieben werden

1. Konstruktion, Herstellung und Instandhaltung von UAS erfordern eine Zulassung, wenn die UAS eine der folgenden Bedingungen erfüllen:
 - (a) ihre charakteristische Abmessung beträgt mindestens 3 m und sie sind so konstruiert, dass sie über Menschenansammlungen betrieben werden können;
 - (b) sie sind für die Beförderung von Menschen konstruiert;
 - (c) sie sind für den Transport gefährlicher Güter konstruiert und erfordern ein hohes Maß an Robustheit zur Minderung der Risiken für Dritte bei einem Unfall;
 - (d) sie werden in der in Artikel 5 der Durchführungsverordnung (EU) .../... festgelegten Betriebskategorie „speziell“ eingesetzt, und aus der von der zuständigen Behörde nach einer Risikobewertung nach Artikel 11 der Durchführungsverordnung (EU) .../... erteilten Betriebsgenehmigung geht hervor, dass das Betriebsrisiko ohne eine Zulassung der UAS nicht angemessen abgemildert werden kann.
2. Ein der Zulassung unterliegendes UAS muss den geltenden Anforderungen genügen, die in den Verordnungen (EU) Nr. 748/2012, Nr. 640/2015 und Nr. 1321/2014 der Kommission festgelegt sind.

3. Sofern das UAS nicht nach Absatz 1 zulassungspflichtig ist, muss ein UAS, das in der Kategorie „speziell“ eingesetzt wird, über die technischen Fähigkeiten verfügen, die in der von der zuständigen Behörde erteilten Betriebsgenehmigung oder in dem Standardszenario aufgeführt sind, das in Anlage 1 des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) .../... festgelegt ist, oder dem Betreiberzeugnis für leichte UAS (Light aus Operator Certificate, LUC) nach Teil C des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) .../... genügen.

KAPITEL IV

UAS-Betreiber aus Drittländern

Artikel 41

UAS-Betreiber aus Drittländern

1. UAS-Betreiber, die ihren Hauptgeschäftssitz in einem Drittland haben, dort niedergelassen oder ansässig sind, müssen für die Zwecke des UAS-Betriebs im einheitlichen europäischen Luftraum der Durchführungsverordnung (EU) .../... genügen.
2. Zuständig für den UAS-Drittlandbetreiber ist die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem der UAS-Betreiber sein UAS zuerst zu betreiben beabsichtigt.
3. Abweichend von Absatz 1 kann die zuständige Behörde für die Zwecke des Betriebs innerhalb der Union, in bzw. aus der Union eine Bescheinigung über die Befähigung des Fernpiloten oder UAS-Betreibers nach der Durchführungsverordnung (EU) .../... oder ein gleichwertiges Dokument anerkennen, sofern
 - (a) das Drittland eine solche Anerkennung fordert,
 - (b) die Bescheinigung über die Befähigung des Fernpiloten oder das UAS-Betreiberzeugnis im Ausstellungsstaat gültige Dokumente sind und
 - (c) die Kommission nach Rücksprache mit der EASA sichergestellt hat, dass die Anforderungen für die Ausstellung dieser Bescheinigungen das gleiche Sicherheitsniveau bieten wie diese Verordnung.

KAPITEL V

Schlussbestimmungen

Artikel 42

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 12.3.2019

Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude JUNCKER