

Directive 2014/68/UE

Accepté par le CLAP : 2019-03-27

Référence Directive : Article 14 § 6

Sujet : Évaluation des modifications d'un ESP mis sur le marché, en cours d'intégration dans un ensemble

Question : Un fabricant d'ensemble peut modifier sous sa responsabilité, un équipement sous pression constitutif d'un ensemble, après la mise sur le marché de l'équipement mais avant la mise sur le marché de l'ensemble (cf. Orientation C-19). La modification est à évaluer dans le cadre de l'évaluation de conformité globale de l'ensemble (cf. point 6 de l'article 14 de la directive 2014/68/UE). Comment le fabricant d'ensemble doit-il traiter cette modification ?

Réponse : Le fabricant d'ensemble évalue l'impact de la modification sur la conception d'origine de l'équipement sous pression concerné. À cet effet, il doit disposer de la documentation technique d'origine de l'équipement. Si son analyse montre que la modification de l'équipement vise à modifier sa performance, sa destination ou son type d'origine avec une incidence sensible sur les exigences essentielles de sécurité applicables, il doit considérer cet équipement comme un nouveau produit. Il soumet les résultats de son analyse pour validation, à l'organisme notifié en charge de l'évaluation de conformité de l'ensemble.

1. Si l'équipement modifié est considéré comme un nouveau produit :

- dans le cadre de la procédure globale d'évaluation de la conformité de l'ensemble, l'équipement fait l'objet d'une évaluation de conformité, déterminée en fonction de sa catégorie conformément au point 6 (a) de l'article 14 de la DESP et basée, le cas échéant, sur les conditions de l'ensemble ;
- il n'est pas nécessaire pour le fabricant d'ensemble de répéter les gestes d'évaluation de la conformité pour les parties non concernées par la modification, pour autant qu'il démontre que les éléments correspondants de la documentation d'origine ne nécessitent pas une mise à jour.

Note : Le marquage d'origine ainsi que les documents délivrés par le fabricant d'origine et son organisme notifié sont à remplacer par ceux du fabricant d'ensemble et de son organisme notifié.

2. Si l'équipement modifié n'est pas considéré comme un nouveau produit, le fabricant d'ensemble :

- joint à la notice d'instructions de l'équipement transmise à l'utilisateur final avec la notice de l'ensemble, le dossier technique de la modification comprenant la description de la modification et la justification du classement de la modification par le fabricant, validée par l'organisme notifié en charge de l'évaluation de conformité de l'ensemble,
- porte sur la déclaration UE de conformité de l'ensemble, une mention pour signaler que l'équipement a été modifié et que la documentation afférente est dans la notice d'instructions de l'équipement.
- trace sans ambiguïté la modification sur l'équipement individuel, sans altérer la plaque.