

MATERIAŁY INFORMACYJNE:**PODSTAWOWE INFORMACJE NA TEMAT OCENY ZGODNOŚCI
ŚRODKÓW OCHRONY INDYWIDUALNEJ****ŚRODKI OCHRONY INDYWIDUALNEJ (ŚOI)**

Środki ochrony indywidualnej mogą być udostępniane na rynku unijnym tylko wówczas, gdy są one zgodne z *Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie środków ochrony indywidualnej oraz uchylenia dyrektywy Rady 89/686/EWG*, jeśli nie stwarzają one zagrożenia dla zdrowia i bezpieczeństwa osób, zwierząt domowych lub rzeczy, o ile są właściwie utrzymywane i użytkowane zgodnie z przeznaczeniem określonym przez producenta.

Definicja środków ochrony indywidualnej według Rozporządzenia (UE) 2016/425:

Środki ochrony indywidualnej oznaczają:

1. środki zaprojektowane i wyprodukowane do noszenia lub trzymania przez osobę w celu ochrony przed jednym lub większą liczbą zagrożeń dla zdrowia lub bezpieczeństwa tej osoby,
2. wymienne elementy składowe środków opisanych w pkt. 1, które mają zasadnicze znaczenie dla funkcji ochronnej tych środków,
3. systemy przyłączy do środków opisanych w pkt. 1, które nie są noszone ani trzymane przez osobę, są zaprojektowane do łączenia tych środków z urządzeniem zewnętrznym lub ze stabilnym punktem kotwiczącym, nie są przeznaczone do trwałego przymocowania i nie wymagają przeprowadzenia prac montażowych przed użyciem.

Środki ochrony indywidualnej, do których nie stosuje się postanowień rozporządzenia to środki ochrony indywidualnej:

1. zaprojektowane specjalnie na użytek sił zbrojnych lub w celu utrzymania porządku publicznego,
2. zaprojektowane do celów samoobrony, z wyjątkiem środków przeznaczonych do uprawiania sportu,
3. przeznaczone do użytku prywatnego w celu ochrony przed czynnikami atmosferycznymi, które nie mają charakteru ekstremalnego oraz przed wilgocią i wodą w trakcie mycia naczyń,
4. do wyłącznego stosowania na statkach morskich lub powietrznych podlegających stosownym traktatom międzynarodowym mającym zastosowanie w państwach członkowskich,
5. do ochrony głowy, twarzy lub oczu użytkowników, podlegające 22 Regulaminowi Europejskiej Komisji Gospodarczej ONZ w sprawie przyjęcia jednolitych przepisów dotyczących homologacji hełmów ochronnych i osłon tych hełmów dla kierowców i pasażerów motocykli i motorowerów.

WYMAGANIA W ZAKRESIE PROJEKTOWANIA I PRODUKCJI ŚOI

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016 r. ustanawia wymagania w zakresie projektowania i produkcji środków ochrony indywidualnej, które mają być udostępniane na rynku Unii Europejskiej w celu zapewnienia ochrony zdrowia i bezpieczeństwa użytkowników. Ustanawia ono również zasady dotyczące swobodnego przepływu środków ochrony indywidualnej w UE.

Środki ochrony indywidualnej muszą spełniać mające zastosowanie zasadnicze wymagania dotyczące zdrowia i bezpieczeństwa. Wymagania te zostały określone w załączniku II do Rozporządzenia (UE) 2016/425.

Zasadnicze wymagania dotyczące zdrowia i bezpieczeństwa zostały podzielone na trzy grupy:

- ogólne wymagania mające zastosowanie do wszystkich środków ochrony indywidualnej,
- dodatkowe wymagania wspólne dla różnych typów środków ochrony indywidualnej,
- dodatkowe wymagania właściwe dla poszczególnych rodzajów zagrożeń.

Zasadnicze wymagania zostały przyjęte w celu osiągnięcia i zapewnienia wysokiego poziomu ochrony. W wymaganiach tych zostały wskazane wyniki, które należy osiągnąć dla wyrobu, lub zagrożenia, którymi należy się zająć, jednak nie wskazano przy tym rozwiązań technicznych, które można wykorzystać do tego celu. Dokładne rozwiązania techniczne mogą być zastosowane przez producenta na podstawie norm lub innych specyfikacji technicznych, jak również mogą być opracowane zgodnie z ogólną wiedzą inżynierską lub naukową z przedmiotowego zakresu.

Normy zharmonizowane są to normy europejskie przyjęte na wniosek Komisji Europejskiej na potrzeby stosowania unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego. Normy zharmonizowane powodują domniemanie zgodności z ujętymi w nich zasadniczymi wymaganiami.

Domniemywa się zatem, że środki ochrony indywidualnej, które są zgodne z normami zharmonizowanymi, do których odniesienia są publikowane przez Komisję Europejską w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, lub które są zgodne z częściami takich norm, spełniają zasadnicze wymagania dotyczące zdrowia i bezpieczeństwa opisane w Załączniku II Rozporządzenia (UE) 2016/425.

W normach zharmonizowanych z Rozporządzeniem (UE) 2016/425 w załączniku informacyjnym znajduje się powiązanie wymagań przywołanych w tych normach z odpowiednimi zasadniczymi wymaganiami rozporządzenia.

Dopóki tytuł normy nie zostanie opublikowany w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, norma zharmonizowana lub jej część nie stanowi podstawy domniemania zgodności z wymaganiami zasadniczymi.

Stosowanie norm nie jest obowiązkowe, normy nie zastępują prawnie wiążących zasadniczych wymagań, ale są możliwym środkiem technicznym, który pozwala na spełnienie wymagania prawnego.

PODMIOTY GOSPODARCZE – UCZESTNICY ŁAŃCUCHA DOSTAW ŚOI

W Rozporządzeniu (UE) 2016/425 ustanowiony został **podział obowiązków dla poszczególnych podmiotów gospodarczych** w zależności od ich roli w łańcuchu dostaw i dystrybucji środków ochrony indywidualnej na rynku unijnym.

Założono, że poszczególne **podmioty gospodarcze: producent, upoważniony przedstawiciel, importer, dystrybutor**, powinny podjąć odpowiednie środki w celu zapewnienia, że udostępniane przez nich na rynku środki ochrony indywidualnej spełniają wymagania rozporządzenia.

PRODUCENT – każda osoba fizyczna lub prawna, która wytwarza środki ochrony indywidualnej lub która zleca ich projektowanie lub wytworzenie oraz wprowadza je do obrotu pod własną nazwą lub znakiem towarowym.

UPOWAŻNIONY PRZEDSTAWICIEL – każda osoba prawna lub fizyczna, która ma siedzibę lub miejsce zamieszkania w Unii Europejskiej i która otrzymała pisemne pełnomocnictwo od producenta do działania w jego imieniu w odniesieniu do określonych zadań.

IMPORTER - każda osoba prawna lub fizyczna, która ma siedzibę lub miejsce zamieszkania w Unii Europejskiej i która wprowadza do obrotu na rynku unijnym ŚOI z państwa trzeciego.

DYSTRYBUTOR - każda osoba prawna lub fizyczna w łańcuchu dostaw, inna niż producent i importer, która udostępnia ŚOI na rynku unijnym.

Z uwagi na to, że producent środków ochrony indywidualnej ma największą wiedzę na temat projektowania i procesu produkcji swoich wyrobów, to producent jest wyłącznie odpowiedzialny za przeprowadzenie odpowiedniej procedury oceny zgodności.

W praktyce, poza definicją producenta podaną w Rozporządzeniu (UE) 2016/425, przyjętą się jeszcze termin „producent marki”. Jest to szczególna grupa producentów, osoba fizyczna lub prawna, która wprowadza do obrotu pod własną nazwą lub znakiem towarowym wyrób zaprojektowany lub wytworzony przez producenta rzeczywistego, identyczny pod względem konstrukcyjno-technologicznym z wyrobem wprowadzanym do obrotu przez producenta rzeczywistego.

Obowiązki poszczególnych podmiotów gospodarczych są opisane w Rozdziale II rozporządzenia (artykuły 8 – 11). W artykule 12 rozporządzenia zwrócono uwagę na szczególne przypadki, w których obowiązki producenta mają zastosowanie do importera i dystrybutora.

Producent ponosi ostateczną odpowiedzialność za zgodność środków ochrony indywidualnej z przepisami rozporządzenia bez względu na to, czy wytworzył te ŚOI samodzielnie, czy też zlecił ich zaprojektowanie i wytworzenie innemu podmiotowi, gdyż sam producent wprowadza wyrób do obrotu pod własną nazwą lub znakiem towarowym.

Producent może wyznaczyć upoważnionego przedstawiciela w Unii Europejskiej, bez względu na to, czy producent ten posiada siedzibę w UE, czy poza nią. Upoważniony przedstawiciel działa w imieniu producenta podczas wykonywania określonych zadań wymaganych w przepisach rozporządzenia. Oddelegowanie przez producenta określonych zadań upoważnionemu przedstawicielowi powinno być udokumentowane i wskazywać na rodzaj i zakres zadań przedstawiciela. Działania te powinny mieć jednak charakter administracyjny.

Z tego względu w rozporządzeniu, w art. 9 znalazł się zapis wskazujący, że w zakres pełnomocnictwa upoważnionego przedstawiciela nie wchodzi obowiązek producenta związane z zaprojektowaniem i wytworzeniem ŚOI zgodnie z mającymi zastosowanie

zasadniczymi wymaganiami dotyczącymi zdrowia i bezpieczeństwa, jak również obowiązek sporządzenia dokumentacji technicznej ŚOI.

OCENA ZGODNOŚCI I KATEGORIE ŚRODKÓW OCHRONY INDYWIDUALNEJ

W Rozporządzeniu (UE) 2016/425 opisano **modułowe procedury oceny zgodności**, których należy przestrzegać w odniesieniu do danej kategorii zagrożeń, do której sklasyfikowane są środki ochrony indywidualnej.

Aby wybrać odpowiednie procedury oceny zgodności, które należy zastosować w odniesieniu do produkowanych środków ochrony indywidualnej przed ich wprowadzeniem do obrotu na rynku unijnym, producent powinien określić, do której kategorii zagrożeń należą produkowane przez niego środki ochrony indywidualnej.

Informacje o kategorii zagrożeń w odniesieniu do środków ochrony indywidualnej są zawarte w Załączniku I do Rozporządzenia (UE) 2016/425, w którym znajdują się odwołania do trzech następujących kategorii:

- kategoria I obejmuje wyłącznie zagrożenia minimalne,
- kategoria III obejmuje wyłącznie zagrożenia, które mogą mieć bardzo poważne konsekwencje, takie jak śmierć lub nieodwracalne szkody na zdrowiu użytkownika,
- kategoria II obejmuje zagrożenia inne niż wymienione w kategoriach I i III.

W Załączniku I rozporządzenia zostały wskazane przykłady zagrożeń zaliczanych do kategorii I i III.

Z uwagi na to, że niekiedy trudne jest zaklasyfikowanie produkowanego środka ochrony indywidualnej do jednej z trzech kategorii, pomimo przykładów zawartych w samym rozporządzeniu, Komisja Europejska podała dalsze informacje i przykłady kategoryzacji środków ochrony indywidualnej w opracowanym przez siebie przewodniku *pt. "PPE Regulation Guidelines. Guide to application of Regulation (EU) 2016/425 of the European Parliament and of the Council of 9 March 2016 on personal protective equipment and repealing Council Directive 89/686/EEC"*, wydanie 1 z kwietnia 2018 r.

Rodzaje procedur oceny zgodności stosowanych w odniesieniu do środków ochrony indywidualnej:

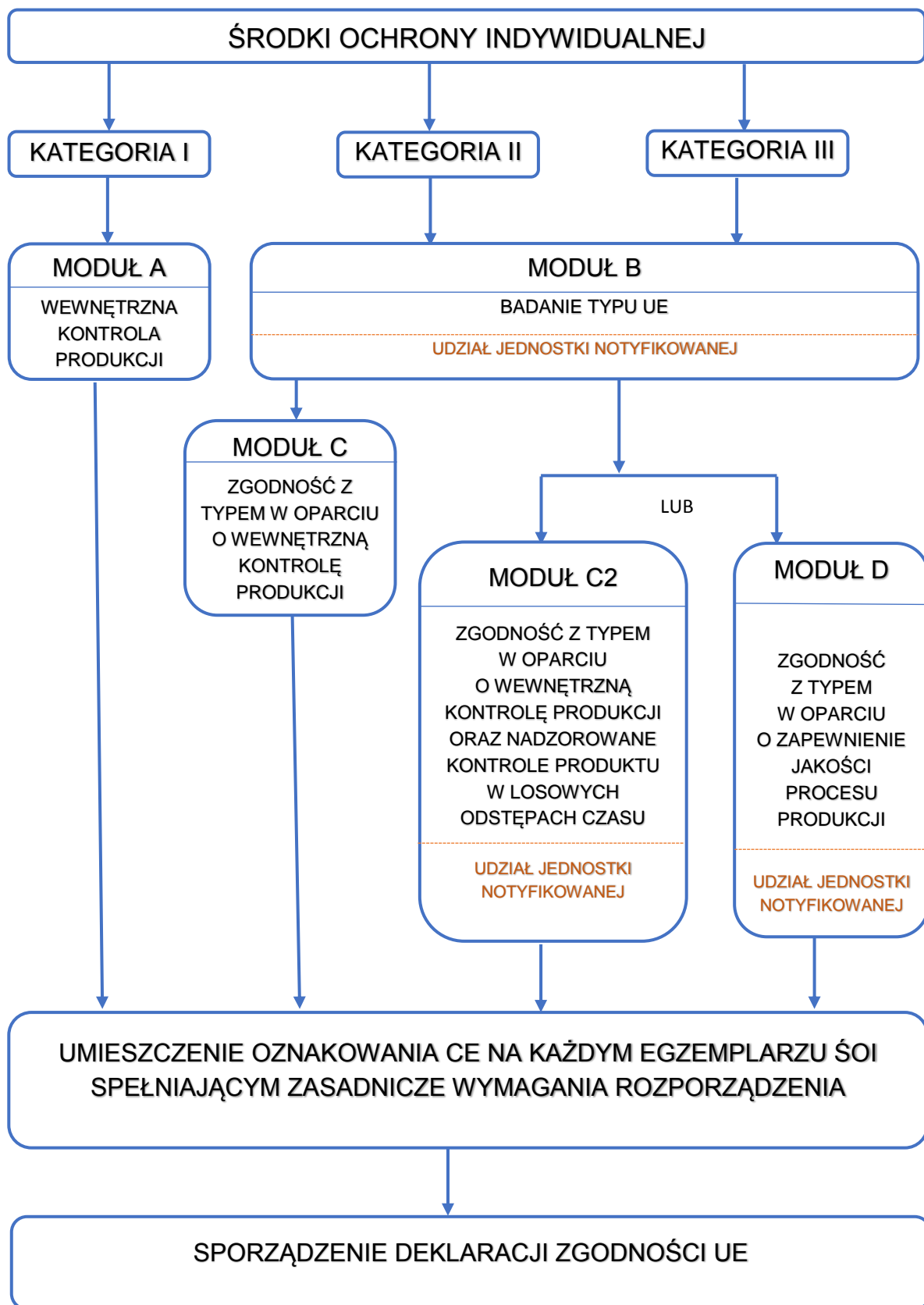
- wewnętrzna kontrola produkcji według modułu A,
- badanie typu UE według modułu B,
- zgodność z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji według modułu C,
- zgodność z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji oraz nadzorowane kontrole produktów w losowych odstępach czasu według modułu C2,
- zgodność z typem w oparciu o zapewnienie jakości procesu produkcji według modułu D.

Poszczególne procedury oceny zgodności są opisane w Załącznikach IV – VIII rozporządzenia. W zależności od kategorii, do której zaliczono środki ochrony indywidualnej podlegają one następującym procedurom oceny zgodności:

- ŚOI kategorii I: ocena zgodności według modułu A
- ŚOI kategorii II: ocena zgodności według modułu B + moduł C
- ŚOI kategorii III: ocena zgodności według modułu B + moduł C2 albo D

Schematyczne ujęcie modułowych procedur oceny zgodności stosowanych w odniesieniu do środków ochrony indywidualnej pokazano na rys. 1

RYS. 1 PROCEDURY OCENY ZGODNOŚCI ŚRODKÓW OCHRONY INDYWIDUALNEJ WEDŁUG ROZPORZĄDZENIA (UE) NR 2016/425



W zależności od kategorii środka ochrony indywidualnej procedura oceny zgodności składa się z jednego lub dwóch modułów.

W niektórych modułach oceny zgodności uczestniczy jednostka notyfikowana upoważniona do realizacji poszczególnych modułowych procedur oceny zgodności dla określonych typów środków ochrony indywidualnej.

Informacje na temat jednostek notyfikowanych są dostępne na stronie internetowej Komisji Europejskiej – w ramach tzw. bazy NANDO:

https://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/personal-protective-equipment_en

W przypadku środków ochrony indywidualnej zaliczanych do kategorii I, w ocenie zgodności nie uczestniczy żaden podmiot zewnętrzny. Producent jest zobowiązany sporządzić dokumentację techniczną ŚOI (zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2016/425 - Załącznik III) oraz przeprowadzić niezbędne działania, aby zapewnić, że proces wytwarzania ŚOI i jego monitorowanie zapewniają zgodność wyrobów z dokumentacją techniczną oraz mającymi zastosowanie wymaganiami rozporządzenia. Następnie producent umieszcza oznakowanie CE na każdym egzemplarzu ŚOI, który spełnia mające zastosowanie zasadnicze wymagania rozporządzenia i sporządza pisemną deklarację zgodności UE (według Załącznika IX rozporządzenia).

W odniesieniu do środków ochrony indywidualnej kategorii II, producent zobowiązany jest do przeprowadzenia procesu badania typu UE według modułu B w wybranej przez siebie i upoważnionej do takich działań jednostce notyfikowanej.

W ramach modułu B jednostka notyfikowana przeprowadza badanie projektu technicznego ŚOI oraz weryfikuje i poświadcza, że spełnia on mające zastosowanie wymagania określone w Rozporządzeniu (UE) 2016/425. Jednostka notyfikowana ocenia dokumentację techniczną ŚOI sporządzoną przez producenta, a także przeprowadza badania laboratoryjne finalnego wyrobu, reprezentatywnego dla przewidywanej produkcji, o ile nie zostały one wykonane przed wnioskiem o badanie typu UE danego ŚOI. Jednostka notyfikowana sprawdza, czy egzemplarz ŚOI przedstawiony do oceny został wytworzony zgodnie z dokumentacją techniczną opracowaną przez producenta oraz z mającymi zastosowanie postanowieniami odpowiednich norm zharmonizowanych lub innych specyfikacji technicznych, wskazanych przez producenta, a tym samym z odpowiednimi zasadniczymi wymaganiami rozporządzenia.

W przypadku pozytywnego wyniku procesu badania typu UE jednostka notyfikowana wydaje certyfikat badania typu UE z okresem ważności do 5 lat.

W przypadku ŚOI zaliczanych do kategorii II, producent jest zobowiązany ponadto do prowadzenia wewnętrznej kontroli produkcji według modułu C w celu zapewnienia zgodności wyrobu z typem zatwierdzonym w ramach modułu B. Zatem, działania producenta w ramach modułu C obejmują proces wytwarzania ŚOI i monitorowanie tego procesu w celu zapewnienia zgodności wytworzonych ŚOI z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE i z mającymi zastosowanie wymaganiami rozporządzenia. Działania te obejmują ponadto umieszczanie oznakowania CE na każdym egzemplarzu ŚOI spełniającym te wymagania i sporządzenie deklaracji zgodności UE.

W odniesieniu do środków ochrony indywidualnej kategorii III, producent podobnie jak w przypadku ŚOI kategorii II, zobowiązany jest do przeprowadzenia procesu badania typu UE według modułu B w wybranej przez siebie i upoważnionej do takich działań jednostce notyfikowanej. Ponadto, producent po przeprowadzeniu badania typu UE zobowiązany jest

do wyboru i realizacji jednej z dwóch procedur pozwalających na ustalenie zgodności wytworzonych ŚOI z zatwierdzonym typem UE tj. w ramach modułu C2 lub modułu D. W ramach modułu C2 i D producent również współpracuje z kompetentną jednostką notyfikowaną, nie musi być to ta sama jednostka, która przeprowadziła proces badania typu UE dla danego ŚOI.

W ramach modułu C2 producent realizuje opisane wcześniej działania dla modułu C oraz dodatkowo, wybrana przez niego jednostka notyfikowana realizuje kontrole produktu w losowych odstępach czasu. Kontrole te są przeprowadzane w celu weryfikacji jednorodności produkcji ŚOI oraz zgodności z typem, dla którego wydano certyfikat badania typu UE, a także zgodności z mającymi zastosowanie zasadniczymi wymaganiami dotyczącymi zdrowia i bezpieczeństwa. Jednostka notyfikowana dokonuje wyboru odpowiedniej liczby egzemplarzy wytworzonych ŚOI w miejscu uzgodnionym z producentem. Wszystkie pobrane egzemplarze wyrobów poddawane są ocenie, w tym badaniom laboratoryjnym według odpowiednich norm zharmonizowanych lub innych specyfikacji technicznych, będących podstawą oceny wyrobu w ramach modułu B. Kontrole przeprowadzane przez jednostkę notyfikowaną są realizowane co najmniej jeden raz w roku w losowych odstępach czasu wskazanych przez jednostkę. Pierwsza kontrola jest przeprowadzana nie później niż po upływie roku od daty wydania certyfikatu badania typu UE.

W ramach modułu C2 producent zapewnia i deklaruje na swoją wyłączną odpowiedzialność, że ŚOI są zgodne z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE i spełniają mające zastosowanie wymagania Rozporządzenia (UE) 2016/425, umieszcza oznakowanie CE na wyrobie wraz z numerem jednostki notyfikowanej, która realizuje nadzorowane kontrole produktu w losowych odstępach czasu. Producent jest zobowiązany również do sporządzenia pisemnej deklaracji zgodności UE dla każdego modelu ŚOI.

W ramach modułu D producent stosuje system zapewnienia jakości produkcji w fazie produkcji ŚOI i kontroli gotowego wyrobu w celu zagwarantowania zgodności tego ŚOI z typem opisanym w odpowiednim certyfikacie badania typu UE, wydanym w ramach modułu B oraz mającymi zastosowanie wymaganiami Rozporządzenia (UE) 2016/425. Producent zobowiązany jest utrzymywać w systematyczny i uporządkowany sposób dokumentację systemu jakości, pozwalającą na spójną interpretację programów, planów instrukcji i zapisów dotyczących jakości. Jednostka notyfikowana wybrana przez producenta ocenia system jakości procesu produkcji w celu ustalenia, czy spełnione zostały wymagania rozporządzenia i sprawuje ona nadzór nad zatwierdzonym systemem zapewnienia jakości procesu produkcji ŚOI. Co najmniej jeden raz w roku, jednostka notyfikowana przeprowadza okresowe audyty w celu upewnienia się, czy producent utrzymuje i stosuje system jakości zgodny z rozporządzeniem. W ramach procedury według modułu D producent musi dysponować własnym laboratorium umożliwiającym prowadzenie badań produkowanych ŚOI na zgodność w wymaganiami norm zharmonizowanych lub innych specyfikacji technicznych.

Producent umieszcza oznakowanie CE na wyrobie wraz z numerem jednostki notyfikowanej, która zatwierdziła i sprawuje nadzór nad systemem zapewnienia jakości procesu produkcji ŚOI. Ponadto, producent jest zobowiązany również do sporządzenia pisemnej deklaracji zgodności UE dla każdego modelu ŚOI.

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Prawodawstwo unijne harmonizacyjne nakłada na producenta obowiązek sporządzenia i podpisania deklaracji zgodności UE przed wprowadzeniem wyrobu do obrotu.

Deklaracja zgodności to dokument, w którym producent stwierdza, że wyrób spełnia wszystkie odpowiednie wymagania stosownych przepisów prawa. Sporządzając i podpisując ten dokument producent przyjmuje na siebie odpowiedzialność za zgodność wyrobu, w tym przypadku środków ochrony indywidualnej, z przepisami prawnymi.

Wzór deklaracji zgodności UE dla środków ochrony indywidualnej jest zamieszczony w Załączniku IX do Rozporządzenia Parlamentu i Rady (UE) 2016/425.

W zależności od przynależności środka ochrony indywidualnej do jednej z trzech kategorii, zakres informacji podanych w deklaracji zgodności będzie inny. W przypadku środków kategorii I, producent nie odnosi się do punktów 7 i 8, w przypadku ŚOI kategorii II – nie podaje informacji przywołanych w pkt. 8 wzoru deklaracji, natomiast dla środków ochrony indywidualnej kategorii III podaje wszystkie punkty wyszczególnione we wzorze deklaracji zgodności UE.

Deklaracja zgodności może być dołączana do każdego egzemplarza ŚOI lub dostępna na stronie internetowej wskazanej przez producenta. Wybór określonej opcji ma wpływ na zakres informacji umieszczanej przez producenta w tzw. Instrukcjach i informacjach dołączanych do wyrobu. Zgodnie z Załącznikiem II rozporządzenia, pkt. 1.4 w przypadku, gdy deklaracja zgodności UE nie jest dołączona do wyrobu, a dostępna na stronie internetowej, w Instrukcjach i informacjach producenta, dołączonych do ŚOI muszą znaleźć się następujące informacje:

- odesłanie do Rozporządzenia (UE) 2016/425 oraz w stosownych przypadkach do innych przepisów unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego,
- nazwa, adres i numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej lub jednostek notyfikowanych uczestniczących w ocenie zgodności ŚOI,
- odniesienie do odpowiednich zastosowanych norm zharmonizowanych wraz z datą ich przyjęcia lub odniesienie do innych zastosowanych specyfikacji technicznych,
- adres strony internetowej, na której można uzyskać dostęp do deklaracji zgodności UE.

Wyszczególnione powyżej informacje nie są wymagane w Instrukcjach i informacjach producenta w przypadku, gdy wyrobowi towarzyszy deklaracja zgodności UE.

Deklaracja zgodności UE powinna zostać przetłumaczona przez producenta na język/języki stosowane przez państwo członkowskie, w którym ŚOI są wprowadzane do obrotu lub udostępniane na rynku.

Deklaracja zgodności musi być podpisana przez producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela w imieniu producenta.

OZNAKOWANIE CE

Umieszczenie oznakowania CE jest konsekwencją przeprowadzonego procesu obejmującego ocenę zgodności.

Oznakowanie CE umieszczone na wyrobie wskazuje na zgodność wyrobu z unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym. Może to być zgodność z więcej niż jednym przepisem prawnym.

Oznakowanie CE powinno być umieszczane na ŚOI w sposób widoczny, czytelny i trwały.

Ogólne zasady dotyczące oznakowania CE podane są w artykule 30 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 765/2008 z dnia 9 lipca 2008 r. oraz w artykule 17 Rozporządzenia (UE) nr 2016/425.

Wzór oznakowania CE (proporcje, wielkość) jest przedstawiony w Rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 765/2008, w Załączniku II.

Opracowano w ramach V etapu programu wieloletniego „Poprawa bezpieczeństwa i warunków pracy”, finansowanego w 2020 r. w zakresie zadań służb państwowych ze środków Ministerstwa Rodziny, Pracy i Polityki Społecznej.

Koordinator Programu:

Centralny Instytut Ochrony Pracy – Państwowy Instytut Badawczy

na podstawie:

1. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie środków ochrony indywidualnej oraz uchylenia dyrektywy Rady 89/686/EWG. Dz. U. UE L 81/51 z 31.03.2016 r.
2. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) Nr 765/2008 z dnia 9 lipca 2008 r. ustanawiające wymagania w zakresie akredytacji i nadzoru rynku odnoszące się do warunków wprowadzania produktów do obrotu i uchylające rozporządzenie (EWG) nr 339/93.
3. Komunikaty instytucji, organów i jednostek organizacyjnych Unii Europejskiej. Zawiadomienie Komisji. Niebieski przewodnik – wdrażanie unijnych przepisów dotyczących produktów 2016, Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej nr 2016/C 272/01 z dnia 25.07.2016 r.
4. Przewodnik Komisji Europejskiej pt. "PPE Regulation Guidelines. Guide to application of Regulation (EU) 2016/425 of the European Parliament and of the Council of 9 March 2016 on personal protective equipment and repealing Council Directive 89/686/EEC", wydanie 1 z kwietnia 2018 r.