

PPE: Rozporządzenie w sprawie środków ochrony indywidualnej (Rozporządzenie (UE) 2016/425) – wyjaśnienie

Rozporządzenie o środkach ochrony indywidualnej (ŚOI) ustanawia zasadnicze wymagania dla ŚOI w UE; trzy kategorie ryzyka decydują o roli jednostki notyfikowanej, a obowiązki mają producenci, upoważnieni przedstawiciele, importerzy i dystrybutorzy. Obowiązuje od 21 kwietnia 2018 r. w miejsce dyrektywy 89/686/EWG; procedury nadzwyczajne z rozporządzenia (UE) 2024/2748 – od 29 maja 2026 r.

Przegląd z dnia 24 września 2026, recenzent: Conphora compliance team · Kolejny przegląd: 14 marca 2027 · Nie jest to porada prawna

Najważniejsze fakty

Odniesienie	Rozporządzenie (UE) 2016/425	Rodzaj aktu	Rozporządzenie
Wejście w życie	20 kwietnia 2016	Stosuje się od	21 kwietnia 2018
Zmieniony przez	Rozporządzenie (UE) 2024/2748	Organy egzekwujące	Krajowe organy nadzoru rynku egzekwują rozporządzenie z uprawnieniami wynikającymi z rozporządzenia (UE) 2019/1020 (art. 37 nadal przywołuje art. 15 ust. 3 i art. 16–29 rozporządzenia (WE) nr 765/2008, które od 16 lipca 2021 r. czyta się jako rozporządzenie (UE) 2019/1020); w Polsce nadzór rynku nad ŚOI wprowadzonymi do obrotu sprawują organy wskazane w art. 58 ustawy z dnia 13 kwietnia 2016 r. o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku (Dz.U. 2016 poz. 542) – wojewódzcy inspektorzy Inspekcji Handlowej pod nadzorem Prezesa UOKiK oraz, w odniesieniu do ŚOI stosowanych w pracy, inspektorzy pracy z Państwowej Inspekcji Pracy.

Kluczowe terminy

9 marca 2016	Przyjęcie rozporządzenia (UE) 2016/425 przez Parlament Europejski i Radę	tytuł
20 kwietnia 2016	Wejście w życie w dwudziestym dniu po publikacji w Dz.Urz. UE L 81 z 31 marca 2016 r.	art. 48 ust. 1
21 października 2016	Początek stosowania art. 20–36 o notyfikacji jednostek oceniających zgodność oraz art. 44 o procedurze komitetowej, aby jednostki notyfikowane mogły zostać wyznaczone przed ogólną datą rozpoczęcia stosowania	art. 48 ust. 2 lit. a
21 marca 2018	Zaczyna być stosowany art. 45 ust. 1: termin, do którego państwa członkowskie miały powiadomić Komisję o przepisach dotyczących sankcji	art. 45 ust. 1 i art. 48 ust. 2 lit. b
21 kwietnia 2018	Rozporządzenie jest stosowane w całości, a dyrektywa 89/686/EWG zostaje uchylona; w Danii tego samego dnia wchodzi w życie duńskie rozporządzenie wykonawcze nr 210 z 14 marca 2018 r. z uzupełniającymi wymaganiami dotyczącymi języka duńskiego	art. 46 i art. 48 ust. 2; § 10
1 grudnia 2018	Sikkerhedsstyrelsen przejmuje od Arbejdstilsynet kontrolę wyrobów ŚOI wprowadzonych na rynek duński; Arbejdstilsynet pozostaje organem właściwym w sprawach stosowania ŚOI w pracy	
21 kwietnia 2019	Koniec okresu przejściowego: ŚOI zgodne z dyrektywą 89/686/EWG i wprowadzone do obrotu przed tą datą mogą być nadal udostępniane	art. 47 ust. 1
21 kwietnia 2023	Certyfikaty badania typu WE i decyzje o dopuszczeniu wydane na podstawie dyrektywy 89/686/EWG tracą ważność, chyba że wygasły wcześniej; pięcioletnie uprawnienie Komisji do zmiany klasyfikacji ryzyk w drodze aktu delegowanego zostaje milcząco przedłużone	art. 47 ust. 2 i art. 43 ust. 2
28 listopada 2024	Wejście w życie rozporządzenia (UE) 2024/2748: do art. 3 dodano definicje towarów istotnych w sytuacji kryzysowej i trybu nadzwyczajnego rynku wewnętrznego, wprowadzono rozdział VIa (art. 41a–41e)	art. 3 i art. 7
22 kwietnia 2025	Opublikowanie sprostowania do rozporządzenia (UE) 2024/2748: przepisem, który przetrwa tryb nadzwyczajny w art. 41a ust. 3, jest art. 41c ust. 7 – odstępstwo od oznakowania CE dla ŚOI dopuszczonych krajowo	art. 41a ust. 3 akapit drugi (C1)
29 maja 2026	Rozporządzenie (UE) 2024/2748 jest stosowane: procedury nadzwyczajne z rozdziału VIa mogą zostać uruchomione dla ŚOI uznanych za towary istotne w sytuacji kryzysowej	art. 7
30 maja 2026	Wejście w życie duńskiego rozporządzenia wykonawczego nr 488 z 28 maja 2026 r.: rozporządzenie nr 210 zostaje oparte na nowo na ustawie o produktach, Erhvervsstyrelsen zastępuje Arbejdstilsynet jako organ wyznaczający i organ rozpatrujący skargi, oznakowanie ŚOI istotnych w sytuacji kryzysowej w języku duńskim lub angielskim	

Obowiązki według roli

Producent (w tym właściciele marek)

- Przeprowadzić ocenę ryzyka w celu zidentyfikowania zagrożeń, przed którymi chronią Państwa ŚOI, oraz zaprojektować i wyprodukować je zgodnie z mającymi zastosowanie zasadniczymi wymaganiami dotyczącymi zdrowia i bezpieczeństwa z załącznika II, z uwzględnieniem zamierzonego i dającego się racjonalnie przewidzieć użycia. art. 5, art. 8 ust. 1 i załącznik II uwagi wstępne 4 i 5
- Przeprowadzić ocenę ryzyka w celu zidentyfikowania zagrożeń, przed którymi mają chronić Państwa ŚOI, oraz mających do nich zastosowanie zasadniczych wymagań dotyczących zdrowia i bezpieczeństwa. art. 8 ust. 1 i załącznik II uwaga wstępna 4
- Zaprojektować i wyprodukować ŚOI zgodnie z mającymi zastosowanie zasadniczymi wymaganiami dotyczącymi zdrowia i bezpieczeństwa z załącznika II, z uwzględnieniem zamierzonego i dającego się racjonalnie przewidzieć użycia. art. 5, art. 8 ust. 1 i załącznik II uwaga wstępna 5
- Sklasyfikować ŚOI do kategorii ryzyka I, II lub III zgodnie z załącznikiem I i przeprowadzić odpowiednią procedurę: wewnętrzna kontrola produkcji (moduł A) dla kategorii I; badanie typu UE (moduł B) wraz ze zgodnością z typem (moduł C) dla kategorii II; badanie typu UE wraz z nadzorowanymi kontrolami produktu w losowych odstępach czasu (moduł C2) albo zapewnieniem jakości procesu produkcji (moduł D) dla kategorii III. art. 18 i art. 19
- Sklasyfikować ŚOI do kategorii ryzyka I, II lub III zgodnie z załącznikiem I. art. 18 i załącznik I
- Przeprowadzić procedurę oceny zgodności właściwą dla kategorii: wewnętrzna kontrola produkcji (moduł A) dla kategorii I; badanie typu UE (moduł B) wraz z modułem C dla kategorii II; badanie typu UE wraz z modułem C2 lub modułem D dla kategorii III. art. 19
- Sporządzić dokumentację techniczną z załącznika III, a po wykazaniu zgodności – deklarację zgodności UE według struktury z załącznika IX, przetłumaczoną na języki wymagane przez państwo członkowskie; umieścić oznakowanie CE przed wprowadzeniem do obrotu i przechowywać oba dokumenty przez 10 lat od wprowadzenia ŚOI do obrotu. art. 8 ust. 2, art. 8 ust. 3, art. 15 i art. 17 ust. 2
- Sporządzić dokumentację techniczną ŚOI z załącznika III. art. 8 ust. 2 i załącznik III
- Po wykazaniu zgodności sporządzić deklarację zgodności UE według struktury z załącznika IX, przetłumaczoną na języki wymagane przez państwo członkowskie. art. 8 ust. 2 i art. 15
- Umieścić oznakowanie CE w sposób widoczny, czytelny i trwały na ŚOI przed wprowadzeniem ich do obrotu. art. 8 ust. 2 i art. 17 ust. 2
- Przechowywać dokumentację techniczną i deklarację zgodności UE przez 10 lat od wprowadzenia ŚOI do obrotu. art. 8 ust. 3
- W przypadku ŚOI kategorii III zapewnić, aby po oznakowaniu CE następował numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej uczestniczącej w procedurze modułu C2 lub modułu D; może po nim następować piktogram wskazujący zagrożenie, przed którym ŚOI chronią. Certyfikat badania typu UE jest ważny najwyżej pięć lat, a wniosek o jego przedłużenie musi dotrzeć do jednostki notyfikowanej na 12–6 miesięcy przed upływem ważności. art. 17 ust. 3, art. 17 ust. 4 oraz załącznik V pkt 6.1 i 7.4
- W przypadku ŚOI kategorii III zapewnić, aby po oznakowaniu CE następował numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej uczestniczącej w procedurze modułu C2 lub modułu D; może po nim następować piktogram wskazujący zagrożenie, przed którym ŚOI chronią. art. 17 ust. 3 i art. 17 ust. 4
- Przedłużyć certyfikat badania typu UE, ważny najwyżej pięć lat, składając wniosek do jednostki notyfikowanej na 12–6 miesięcy przed upływem jego ważności. załącznik V pkt 6.1 i 7.4
- Zapewniać zgodność produkcji seryjnej, uwzględniając zmiany w projekcie oraz zmiany w normach zharmonizowanych lub specyfikacjach technicznych, do których się odwołano, a gdy uzasadnia to ryzyko – badać próbki ŚOI znajdujących się w obrocie, rozpatrywać skargi i prowadzić rejestr skarg, ŚOI

niezgodnych z wymaganiami oraz przypadków odzyskania produktu, informując dystrybutorów.

art. 8 ust. 4

- Zapewniać zgodność produkcji seryjnej, uwzględniając zmiany w projekcie oraz zmiany w normach zharmonizowanych lub specyfikacjach technicznych, do których się odwołano. art. 8 ust. 4
- Gdy uzasadnia to ryzyko, badać próbki ŚOI znajdujących się w obrocie, rozpatrywać skargi, prowadzić rejestr skarg, ŚOI niezgodnych z wymaganiami i przypadków odzyskania produktu oraz informować dystrybutorów o tym monitorowaniu. art. 8 ust. 4
- Oznaczyć ŚOI numerem typu, partii lub serii albo innym elementem identyfikującym oraz własną nazwą, zarejestrowaną nazwą handlową lub znakiem towarowym i jednym pocztowym adresem kontaktowym, na samych ŚOI lub – gdy wielkość lub charakter ŚOI na to nie pozwalają – na opakowaniu lub w dokumencie towarzyszącym, w języku łatwo zrozumiałym dla użytkowników końcowych i organów. art. 8 ust. 5 i art. 8 ust. 6
- Dostarczać instrukcje i informacje z załącznika II pkt 1.4 w języku określonym przez państwo członkowskie (w Polsce – w języku polskim), obejmujące przechowywanie, użytkowanie, czyszczenie, konserwację, poziomy skuteczności ochrony, okres użytkowania, oznakowania, zagrożenie, przed którym ŚOI chronią, jednostkę notyfikowaną i zastosowane normy, oraz dołączyć deklarację zgodności UE albo podać adres internetowy, pod którym można ją uzyskać. art. 8 ust. 7, art. 8 ust. 8 i załącznik II pkt 1.4; § 5
- Jeżeli uznają Państwo lub mają powody sądzić, że ŚOI wprowadzone przez Państwa do obrotu są niezgodne z wymaganiami, niezwłocznie doprowadzić je do zgodności, wycofać je z obrotu lub odzyskać, a gdy stwarzają ryzyko – poinformować właściwe organy państw członkowskich, w których były udostępniane, podając szczegóły dotyczące niezgodności i podjętych środków naprawczych. art. 8 ust. 9
- Na uzasadniony wniosek przekazywać wszelkie informacje i dokumentację wykazujące zgodność, w formie papierowej lub elektronicznej, w języku łatwo zrozumiałym dla organu, współpracować przy środkach eliminujących ryzyko oraz być w stanie wskazać, kto dostarczył Państwu ŚOI i komu Państwo je dostarczyli, przez 10 lat. art. 8 ust. 10 i art. 13
- Na uzasadniony wniosek przekazywać organowi wszelkie informacje i dokumentację wykazujące zgodność, w formie papierowej lub elektronicznej i w języku, który organ łatwo rozumie, oraz współpracować przy środkach eliminujących ryzyko. art. 8 ust. 10
- Być w stanie wskazać organom nadzoru rynku, przez 10 lat od każdej dostawy, każdy podmiot gospodarczy, który dostarczył Państwu ŚOI, oraz każdy podmiot gospodarczy, któremu Państwo je dostarczyli. art. 13

Upoważniony przedstawiciel

- Działać na podstawie pisemnego pełnomocnictwa, które co najmniej pozwala przechowywać deklarację zgodności UE i dokumentację techniczną do dyspozycji organów nadzoru rynku przez 10 lat od wprowadzenia ŚOI do obrotu, przekazywać informacje i dokumentację wykazujące zgodność na uzasadniony wniosek oraz współpracować z organami przy środkach eliminujących ryzyko. art. 9 ust. 2
- Działać wyłącznie na podstawie pisemnego pełnomocnictwa od producenta, które określa zadania wykonywane w jego imieniu. art. 9 ust. 1 i art. 9 ust. 2
- Przechowywać deklarację zgodności UE i dokumentację techniczną do dyspozycji organów nadzoru rynku przez 10 lat od wprowadzenia ŚOI do obrotu. art. 9 ust. 2 lit. a
- Na uzasadniony wniosek przekazywać organowi informacje i dokumentację wykazujące zgodność oraz współpracować z nim przy środkach eliminujących ryzyko związane z ŚOI objętymi pełnomocnictwem. art. 9 ust. 2 lit. b i art. 9 ust. 2 lit. c
- Nie przejmować obowiązku producenta dotyczącego zaprojektowania i wyprodukowania zgodnie z zasadniczymi wymaganiami ani sporządzenia dokumentacji technicznej; nie mogą one wchodzić w zakres pełnomocnictwa. art. 9 ust. 1
- Jeżeli określa to pełnomocnictwo, złożyć wniosek o badanie typu UE, powiadomić jednostkę notyfikowaną o zmianach i wystąpić o przegląd certyfikatu, umieścić oznakowanie CE oraz sporządzić i przechowywać deklarację zgodności UE w imieniu producenta, a także umieścić numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej zgodnie z jej instrukcjami; obowiązki produkcyjne pozostają przy producencie. art. 17 ust. 3, załącznik IV pkt 5, załącznik V pkt 10 i załącznik VII pkt 7
- Jeżeli określa to pełnomocnictwo, złożyć w imieniu producenta wniosek o badanie typu UE, powiadomić jednostkę notyfikowaną o zmianach i wystąpić o przegląd certyfikatu; obowiązki produkcyjne pozostają przy producencie. załącznik V pkt 10
- Jeżeli określa to pełnomocnictwo, umieścić w imieniu producenta oznakowanie CE oraz, zgodnie z instrukcjami jednostki notyfikowanej, jej numer identyfikacyjny. art. 17 ust. 3, załącznik IV pkt 5 i załącznik VII pkt 7
- Jeżeli określa to pełnomocnictwo, sporządzić i przechowywać deklarację zgodności UE w imieniu producenta. załącznik IV pkt 5 i załącznik VII pkt 7
- Być w stanie wskazać organom nadzoru rynku każdy podmiot, który dostarczył Państwu ŚOI, oraz każdy podmiot, któremu Państwo je dostarczyli, przez 10 lat od każdej dostawy. art. 13

Importer

- Wprowadzać do obrotu wyłącznie ŚOI zgodne z wymaganiami, a przed ich wprowadzeniem sprawdzić, czy producent przeprowadził odpowiednią procedurę oceny zgodności i sporządził dokumentację techniczną, czy ŚOI noszą oznakowanie CE i mają wymagane dokumenty oraz czy opatrzone je identyfikacją, nazwą i adresem producenta; wstrzymać ŚOI niezgodne z wymaganiami i poinformować producenta oraz organy nadzoru rynku, jeżeli stwarzają ryzyko. art. 10 ust. 1 i art. 10 ust. 2
- Podać własną nazwę, zarejestrowaną nazwę handlową lub znak towarowy oraz pocztowy adres kontaktowy na ŚOI, a jeżeli jest to niemożliwe – na opakowaniu lub w dokumencie towarzyszącym, w języku łatwo zrozumiałym dla użytkowników końcowych i organów. art. 10 ust. 3
- Zapewnić, aby do ŚOI dołączono instrukcje i informacje z załącznika II pkt 1.4 w języku określonym przez państwo członkowskie oraz aby warunki przechowywania i transportu pozostające pod Państwa odpowiedzialnością nie zagrażały zgodności z zasadniczymi wymaganiami. art. 10 ust. 4 i art. 10 ust. 5
- Zapewnić, aby do ŚOI dołączono instrukcje i informacje z załącznika II pkt 1.4 w języku określonym przez państwo członkowskie. art. 10 ust. 4
- Gdy ŚOI pozostają pod Państwa odpowiedzialnością, dbać o to, aby warunki przechowywania i transportu nie zagrażały ich zgodności z zasadniczymi wymaganiami dotyczącymi zdrowia i bezpieczeństwa. art. 10 ust. 5
- Gdy uzasadnia to ryzyko, badać próbki ŚOI znajdujących się w obrocie, rozpatrywać skargi i prowadzić rejestr skarg, ŚOI niezgodnych z wymaganiami oraz przypadków odzyskania produktu, informując dystrybutorów. art. 10 ust. 6
- Jeżeli ŚOI wprowadzone przez Państwa do obrotu są niezgodne z wymaganiami, niezwłocznie podjąć środki naprawcze, wycofać je z obrotu lub odzyskać, a gdy stwarzają ryzyko – poinformować właściwe organy zainteresowanych państw członkowskich, podając szczegóły dotyczące niezgodności i podjętych środków. art. 10 ust. 7
- Przechowywać kopię deklaracji zgodności UE do dyspozycji organów nadzoru rynku przez 10 lat, zapewnić możliwość udostępnienia dokumentacji technicznej na żądanie, na uzasadniony wniosek przekazywać informacje wykazujące zgodność w języku zrozumiałym dla organu, współpracować przy środkach eliminujących ryzyko oraz być w stanie wskazać dostawców i odbiorców przez 10 lat. art. 10 ust. 8, art. 10 ust. 9 i art. 13
- Przechowywać kopię deklaracji zgodności UE do dyspozycji organów nadzoru rynku przez 10 lat od wprowadzenia do obrotu i zapewnić możliwość udostępnienia dokumentacji technicznej na żądanie. art. 10 ust. 8
- Na uzasadniony wniosek przekazywać organowi informacje i dokumentację wykazujące zgodność w języku, który organ rozumie, oraz współpracować przy środkach eliminujących ryzyko. art. 10 ust. 9
- Być w stanie wskazać organom nadzoru rynku, przez 10 lat od każdej dostawy, każdy podmiot gospodarczy, który dostarczył Państwu ŚOI, oraz każdy podmiot gospodarczy, któremu Państwo je dostarczyli. art. 13
- Jeżeli wprowadzają Państwo ŚOI do obrotu pod własną nazwą lub znakiem towarowym albo modyfikują ŚOI znajdujące się już w obrocie w sposób mogący wpłynąć na zgodność, ciążą na Państwie obowiązki producenta określone w art. 8. art. 12

Dystrybutor (hurtownik lub sprzedawca detaliczny)

- Działać z należytą starannością i przed udostępnieniem ŚOI sprawdzić, czy noszą one oznakowanie CE, czy dołączono do nich wymagane dokumenty oraz instrukcje i informacje z załącznika II pkt 1.4 w języku łatwo zrozumiałym w państwie członkowskim sprzedaży, oraz czy producent i importer spełnili obowiązki dotyczące identyfikacji i adresu; wstrzymać ŚOI niezgodne z wymaganiami i poinformować producenta lub importera oraz organy nadzoru rynku, jeżeli stwarzają ryzyko. art. 11 ust. 1 i art. 11 ust. 2
- Dbać o to, aby warunki przechowywania i transportu pozostające pod Państwa odpowiedzialnością nie zagrażały zgodności z zasadniczymi wymaganiami dotyczącymi zdrowia i bezpieczeństwa. art. 11 ust. 3
- Jeżeli ŚOI udostępnione przez Państwa są niezgodne z wymaganiami, dopilnować, aby podjęto środki naprawcze w celu doprowadzenia ich do zgodności, wycofano je z obrotu lub odzyskano, a gdy stwarzają ryzyko – niezwłocznie poinformować właściwe organy zainteresowanych państw członkowskich. art. 11 ust. 4
- Na uzasadniony wniosek przekazywać informacje i dokumentację wykazujące zgodność, współpracować przy środkach eliminujących ryzyko oraz być w stanie wskazać dostawców i odbiorców przez 10 lat. art. 11 ust. 5 i art. 13
- Na uzasadniony wniosek przekazywać organowi informacje i dokumentację wykazujące zgodność oraz współpracować z nim przy środkach eliminujących ryzyko związane z ŚOI udostępnionymi przez Państwa. art. 11 ust. 5
- Być w stanie wskazać organom nadzoru rynku, przez 10 lat od każdej dostawy, każdy podmiot gospodarczy, który dostarczył Państwu ŚOI, oraz każdy podmiot gospodarczy, któremu Państwo je dostarczyli. art. 13
- Jeżeli sprzedają Państwo pod własną nazwą lub znakiem towarowym albo modyfikują ŚOI w sposób mogący wpłynąć na zgodność, przejmują Państwo obowiązki producenta. art. 12

Kary

Państwa członkowskie ustanawiają przepisy o sankcjach za naruszenia rozporządzenia przez podmioty gospodarcze; sankcje muszą być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające, a w przypadku poważnych naruszeń mogą obejmować sankcje karne. Organy nadzoru rynku oceniają ŚOI stwarzające ryzyko dla zdrowia lub bezpieczeństwa, wymagają środków naprawczych, wycofania z obrotu lub odzyskania w terminie wspólnym do ryzyka, informują jednostkę notyfikowaną, a jeżeli podmiot nie podejmie działań – zakazują lub ograniczają udostępnianie na rynku, wycofują ŚOI z obrotu lub odzyskują je i powiadamiają Komisję oraz pozostałe państwa członkowskie; w ten sam sposób można postąpić ze ŚOI zgodnymi z wymaganiami, które nadal stwarzają ryzyko. Formalną niezgodność, taką jak nieprawidłowe umieszczenie lub brak oznakowania CE, brak lub nieprawidłowe umieszczenie numeru jednostki notyfikowanej na ŚOI kategorii III, brak lub nieprawidłowość deklaracji zgodności UE, niedostępna lub niekompletna dokumentacja techniczna albo brak, nieprawdziwa lub niekompletna identyfikacja producenta lub importera, należy usunąć, a w przeciwnym razie prowadzi ona do ograniczenia, zakazu, odzyskania lub wycofania z obrotu. W Polsce nadzór rynku nad ŚOI sprawują organy wskazane w art. 58 ustawy z dnia 13 kwietnia 2016 r. o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku (Dz.U. 2016 poz. 542), w tym wojewódzcy inspektorzy Inspekcji Handlowej pod nadzorem Prezesa UOKiK oraz inspektorzy pracy z Państwowej Inspekcji Pracy w odniesieniu do ŚOI stosowanych w pracy; zgodnie z art. 13 pkt 9 i art. 16 pkt 5 tej ustawy producent i importer muszą dołączyć instrukcje i informacje dotyczące bezpieczeństwa sporządzone w języku polskim w sposób jasny, zrozumiały i czytelny.

art. 45, art. 38, art. 40 i art. 41; § 2, stk. 1, nr. 40, § 9, § 14 i § 37; § 5, § 6, § 8 i § 9

Lista kontrolna

1. Potwierdzić, że produkt jest ŚOI w rozumieniu art. 3 pkt 1: jest zaprojektowany do noszenia lub trzymania w celu ochrony przed zagrożeniem dla zdrowia lub bezpieczeństwa albo jest niezbędnym wymiennym elementem lub systemem łączącym, oraz że nie zachodzi żadne z pięciu wyłączeń z art. 2 ust. 2.
2. Określić swoją rolę dla każdego produktu, pamiętając, że sprzedaż pod własną marką lub modyfikacja ŚOI czyni Państwa producentem (art. 12).
3. Przeprowadzić ocenę ryzyka z załącznika II i sklasyfikować ŚOI do kategorii I, II lub III według wykazów z załącznika I; o kategorii III decyduje trzynaście zagrożeń tam wymienionych, a o kategorii I – pięć minimalnych zagrożeń (art. 18).
4. Wybrać ścieżkę oceny zgodności: sam moduł A dla kategorii I; badanie typu UE przeprowadzone przez jednostkę notyfikowaną wraz z modułem C dla kategorii II; badanie typu UE wraz z modułem C2 lub modułem D dla kategorii III albo ścieżka kategorii II dla ŚOI wytwarzanych jako pojedyncza sztuka dla jednego użytkownika (art. 19).
5. Zebrać dokumentację techniczną z załącznika III, w tym ocenę ryzyka, wykaz mających zastosowanie zasadniczych wymagań, zastosowane normy, sprawozdania z badań i kopię instrukcji, przed wprowadzeniem produktu do obrotu (art. 8 ust. 2).
6. Sporządzić deklarację zgodności UE według struktury z załącznika IX, przetłumaczoną na języki państw członkowskich sprzedaży, i przechowywać ją wraz z dokumentacją przez 10 lat (art. 8 ust. 3 i art. 15).
7. Umieścić oznakowanie CE na ŚOI, a gdy nie jest to możliwe – na opakowaniu i w dokumentach, z numerem jednostki notyfikowanej dla kategorii III, oraz dodać numer typu lub serii i nazwę i adres producenta i importera (art. 8 ust. 5 i 6, art. 10 ust. 3 i art. 17).
8. Sporządzić instrukcje z załącznika II pkt 1.4 w języku każdego państwa członkowskiego sprzedaży, z poziomami skuteczności ochrony, okresem użytkowania, oznakowaniami, jednostką notyfikowaną i adresem internetowym deklaracji (art. 8 ust. 7 i 8).
9. Zapisać w kalendarzu pięcioletni termin ważności każdego certyfikatu badania typu UE i złożyć wniosek o przedłużenie na 12–6 miesięcy przed jego upływem (załącznik V pkt 6.1 i 7.4).
10. Wdrożyć procedurę środków naprawczych i zgłaszania, 10-letnią identyfikowalność dostawców i odbiorców oraz – gdy uzasadnia to ryzyko – rejestr skarg (art. 8 ust. 4 i 9, art. 10 ust. 7, art. 11 ust. 4 i art. 13).

Źródła

1. Rozporządzenie (UE) 2016/425 w sprawie środków ochrony indywidualnej, tekst skonsolidowany z 29 maja 2026 r. (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX:02016R0425-20260529>
2. Rozporządzenie (UE) 2016/425 w brzmieniu opublikowanym w Dz.Urz. UE L 81 z 31 marca 2016 r. (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX:32016R0425>
3. Informacje o dokumencie, daty i powiązania dla CELEX 32016R0425 (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/ALL/?uri=CELEX:32016R0425>
4. Rozporządzenie (UE) 2024/2748 w sprawie procedur nadzwyczajnych dotyczących oceny zgodności, domniemania zgodności, wspólnych specyfikacji i nadzoru rynku produktów (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX:32024R2748>
5. Środki ochrony indywidualnej (ŚOI), wraz z wytycznymi dotyczącymi rozporządzenia w sprawie ŚOI, wydanie 5, październik 2025 r. (Komisja Europejska, DG GROW) — https://single-market-economy.ec.europa.eu/sectors/mechanical-engineering/personal-protective-equipment-ppe_en
6. Regler for personlige værnemidler (Sikkerhedsstyrelsen, Erhvervsstyrelsen) — <https://www.sik.dk/erhverv/produkter/personlige-vaernemidler/love-og-regler/regler-personlige-vaernemidler>
7. Kontrol med personlige værnemidler (Sikkerhedsstyrelsen, Erhvervsstyrelsen) — <https://www.sik.dk/erhverv/produkter/personlige-vaernemidler/vejledninger/kontrol-personlige-vaernemidler>
8. Sikkerhedsstyrelsen, od stycznia 2026 r. część Erhvervsstyrelsen (Sikkerhedsstyrelsen) — <https://www.sik.dk/sikkerhedsstyrelsen-del-erhvervsstyrelsen>
9. Bekendtgørelse nr. 210 af 14. marts 2018 om indretning m.v. af personlige værnemidler (Retsinformation) — <https://www.retsinformation.dk/eli/lta/2018/210>
10. Bekendtgørelse nr. 488 af 28. maj 2026 om ændring af bekendtgørelse om indretning m.v. af personlige værnemidler (Retsinformation) — <https://www.retsinformation.dk/eli/lta/2026/488>
11. Lov om produkter og markedsovervågning, lovbekendtgørelse nr. 22 af 8. januar 2026 (Retsinformation) — <https://www.retsinformation.dk/eli/lta/2026/22>

Wygenerowano z <https://www.conphora.com/pl/rozporzadzenia-ue/ppe/> dnia 13 października 2026

Opracowane na podstawie oficjalnego tekstu w EUR-Lex i wytycznych Komisji, ze źródłem dla każdego faktu. Nie jest to porada prawna.