

Rejestracja i zatwierdzanie zakładów

Podstawa prawna:

Art. 61, 62 ,63, 64 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. z 2017r. poz. 149 z późn. zm.)

Obowiązkowi **zatwierdzenia** podlegają zakłady, które:

- produkują lub wprowadzają do obrotu żywność pochodzenia niezwierzęcego,
- wprowadzają do obrotu produkty pochodzenia zwierzęcego, nieobjęte urzędową kontrolą organów Inspekcji Weterynaryjnej,
- produkują lub wprowadzają do obrotu żywność zawierającą jednocześnie środki spożywcze pochodzenia niezwierzęcego i produkty pochodzenia zwierzęcego, o której mowa w art. 1 ust. 2 rozporządzenia (WE) Nr 853/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. ustanawiającego szczególne przepisy dotyczące higieny w odniesieniu do żywności pochodzenia zwierzęcego (Dz. Urz. UE L139 z 30.04.2004, str. 55), z wyłączeniem zakładów prowadzących rolniczy handel detaliczny, z zastrzeżeniem art. 73 ust. 6 ww. ustawy.

z wyjątkiem: (podlegają **jedynie rejestracji**)

- działalność w zakresie dostaw bezpośrednich,
- urządzenia dystrybucyjne do sprzedaży żywności,
- obiekty lub urządzenia ruchome lub tymczasowe, uprzednio dopuszczone do prowadzenia działalności gospodarczej w zakresie produkcji lub obrotu żywnością w innym państwie członkowskim Unii Europejskiej,
- gospodarstwa agroturystyczne,
- podmioty prowadzące działalność w zakresie produkcji win gronowych uzyskanych z winogron pochodzących z upraw własnych w ilości mniejszej niż 1.000 hl w ciągu roku kalendarzowego zgodnie z zasadami określonymi w przepisach o wyrobie i rozlewie wyrobów winiarskich, obrocie tymi wyrobami i organizacji rynku wina;
- apteki, punkty apteczne i hurtownie farmaceutyczne określone przepisami prawa farmaceutycznego;
- sklepy zielarskie;

- przedsiębiorcy prowadzący sprzedaż detaliczną innych niż środki spożywcze produktów oraz wprowadzający do obrotu środki spożywcze opakowane, trwałe mikrobiologicznie;
- producenci gazów technicznych na potrzeby podmiotów działających na rynku spożywczym;
- zakłady prowadzące działalność gospodarczą w zakresie pośrednictwa w sprzedaży żywności "na odległość" (sprzedaży wysyłkowej), w tym sprzedaży przez Internet;
- zakłady działające na rynku materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością, w tym zakłady prowadzone przez podmioty zajmujące się recyklingiem;
- podmioty działające na rynku spożywczym prowadzące produkcję pierwotną.
- podmioty prowadzące rolniczy handel detaliczny żywnością pochodzenia niezwierzęcego

Podmioty działające na rynku spożywczym lub na rynku materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością składają wniosek o wpis do rejestru zakładów albo o zatwierdzenie zakładu i o wpis do rejestru zakładów lub o dokonanie zmian w rejestrze zakładów do państwowego powiatowego inspektora sanitarnego właściwego ze względu na siedzibę zakładu lub miejsce prowadzenia przez zakład działalności.

Właściwym w sprawach rejestracji oraz zatwierdzania:

- 1) **obiektów lub urządzeń ruchomych** jest państwowy powiatowy inspektor właściwy ze względu na siedzibę zakładu,
- 2) **obiektów lub urządzeń tymczasowych** jest państwowy powiatowy inspektor sanitarny właściwy ze względu na miejsce prowadzenia działalności przez zakład, który produkuje lub wprowadza do obrotu żywność z tych obiektów lub urządzeń.

Właściwym w sprawach rejestracji **urządzeń dystrybucyjnych** do sprzedaży żywności jest państwowy powiatowy inspektor sanitarny właściwy ze względu na siedzibę zakładu, który produkuje lub wprowadza do obrotu żywność z tych urządzeń.

Wniosek o wpis do rejestru zakładów albo o zatwierdzenie zakładu i o wpis do rejestru zakładów składa się w terminie **co najmniej 14 dni przed dniem rozpoczęcia planowanej działalności**, w formie pisemnej.

W przypadku zmiany danych podmiot działający na rynku spożywczym lub na rynku materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością składa wniosek o dokonanie zmian w rejestrze zakładów, w formie pisemnej **w terminie 30 dni od dnia powstania zmiany**.

Wniosek zawiera:

- 1) imię, nazwisko i numer PESEL, miejsce zamieszkania i adres albo nazwę, siedzibę i adres wnioskodawcy, numer identyfikacyjny REGON, jeżeli taki numer posiada, oraz numer identyfikacji podatkowej (NIP);
 - 1a) numer w rejestrze przedsiębiorców w Krajowym Rejestrze Sądowym, o ile wnioskodawca taki numer posiada;
 - 1b) numer identyfikacyjny w ewidencji gospodarstw rolnych, w rozumieniu przepisów o krajowym systemie ewidencji producentów, ewidencji gospodarstw rolnych oraz ewidencji wniosków o przyznanie płatności – w odniesieniu do podmiotów działających na rynku spożywczym prowadzących działalność w zakresie dostaw bezpośrednich;
- 2) określenie rodzaju i zakresu działalności, która ma być prowadzona w zakładzie, w tym rodzaju żywności, która ma być przedmiotem produkcji lub obrotu;
- 3) określenie lokalizacji zakładu lub miejsca prowadzenia działalności gospodarczej.

Do wniosku dołącza się, w przypadku zgłoszenia urządzeń dystrybucyjnych - wykaz tych urządzeń zawierający typ urządzenia, nazwę producenta i rok jego produkcji oraz datę uruchomienia.

Wzór wniosku o rejestrację i zatwierdzenie zakładu określa rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 29 maja 2007 r. w sprawie wzorów dokumentów dotyczących rejestracji i zatwierdzania zakładów produkujących lub wyprowadzających do obrotu żywność podlegających urzędowej kontroli Państwowej Inspekcji Sanitarnej (Dz. U. Nr 106, poz.730). Zatwierdzenie zakładu dokonywane jest na podstawie kontroli przeprowadzonej w zakładzie przez przedstawiciela państwowego powiatowego inspektora sanitarnego, w trakcie której sprawdzane jest spełnienie przez zakład wymagań higienicznych.

Ogólne wymagania higieniczne, jakie muszą być spełnione w produkcji i obrocie żywnością określają przepisy rozporządzenia (WE) nr **852/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady**

z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie higieny środków spożywczych (Dz. Urz. UE L 139 z 30.04.2004, str 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne , rozdz. 13, t. 34, str. 319).

Państwowy powiatowy inspektor sanitarny właściwy ze względu na siedzibę zakładu lub miejsce prowadzenia przez zakład działalności:

- 1) prowadzi rejestr zakładów, podlegających urzędowej kontroli organów Państwowej Inspekcji Sanitarnej,
- 2) wydaje decyzje w sprawie zatwierdzenia, warunkowego zatwierdzenia, przedłużenia warunkowego zatwierdzenia, zawieszenia lub cofania zatwierdzenia zakładów oraz odmowy wpisu do rejestru zakładów, jeżeli zachodzą przesłanki określone w art. 31 ust.2 rozporządzenia (WE) nr 882/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie kontroli urzędowych przeprowadzanych w celu sprawdzenia zgodności z prawem paszowym i żywnościowym oraz regułami dotyczącymi zdrowia zwierząt i dobrostanu zwierząt,
- 3) wydaje decyzje o wykreśleniu z rejestru zakładów,
- 4) wydaje zaświadczenie o wpisie do rejestru zakładów.