**Rejestracja i zatwierdzenie zakładów**

**W sprawie rejestracji/zatwierdzenia zakładu należy zwrócić się do Państwowego Granicznego Inspektora Sanitarnego w Warszawie.**

**Obowiązek rejestracji/zatwierdzania zakładu wynika z art. 61, 62, 63, 64 ustawy z dnia
25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz.U. z 2022 r. poz. 2132,
z późn. zm.)**

Obowiązkowi **zatwierdzenia** podlegają zakłady, które:

1. produkują lub wprowadzają do obrotu żywność pochodzenia niezwierzęcego,
2. wprowadzają do obrotu produkty pochodzenia zwierzęcego, nieobjętych urzędową kontrolą organów Inspekcji Weterynaryjnej,
3. 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 nr 853/2004, z wyłączeniem zakładów prowadzących rolniczy handel detaliczny,

**Zatwierdzenie nie jest wymagane** (**tylko rejestracja**) w odniesieniu do:

1. działalności w zakresie dostaw bezpośrednich;
2. urządzeń dystrybucyjnych do sprzedaży żywności;
3. obiektów lub urządzeń ruchomych lub tymczasowych, uprzednio dopuszczonych do prowadzenia działalności gospodarczej w zakresie produkcji lub obrotu żywnością w innym państwie członkowskim Unii Europejskiej;
4. gospodarstw agroturystycznych;
5. podmiotów będących drobnymi producentami wina z upraw własnych w rozumieniu [art. 2
pkt 24](https://sip.legalis.pl/document-view.seam?documentId=mfrxilrtg4ytomjqgq2tkltqmfyc4nrrhe3dcnbsha) ustawy z dnia 2 grudnia 2021 r. o wyrobach winiarskich (Dz.U. z 2022 r. [poz. 24](https://sip.legalis.pl/document-view.seam?documentId=mfrxilrtg4ytomjqgq2tkltqmfyc4nrrhe3dcmzzgm)) w ilości mniejszej niż 1000 hektolitrów w roku winiarskim;

5a) przedsiębiorców określonych w [art. 9 ust. 1](https://sip.legalis.pl/document-view.seam?documentId=mfrxilrtg4ytomjqgq2tkltqmfyc4nrrhe3dcnjqgm) ustawy z dnia 2 grudnia 2021 r. o wyrobach winiarskich;

1. aptek, punktów aptecznych i hurtowni farmaceutycznych określonych przepisami prawa farmaceutycznego;
2. sklepów zielarskich;
3. przedsiębiorców prowadzących sprzedaż detaliczną innych niż środki spożywcze produktów oraz wprowadzających do obrotu środki spożywcze opakowane, trwałe mikrobiologicznie;
4. producentów gazów technicznych na potrzeby podmiotów działających na rynku spożywczym;
5. zakładów prowadzących działalność gospodarczą w zakresie pośrednictwa w sprzedaży żywności „na odległość” (sprzedaży wysyłkowej), w tym sprzedaży przez internet;
6. zakładów działających na rynku materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu
z żywnością, w tym zakładów prowadzonych przez podmioty zajmujące się recyklingiem;
7. podmiotów działających na rynku spożywczym prowadzących produkcję pierwotną;
8. podmiotów prowadzących rolniczy handel detaliczny żywnością pochodzenia niezwierzęcego;
9. podmiotów działających na rynku spożywczym przygotowujących żywność w pomieszczeniach używanych głównie jako prywatne domy mieszkalne, ale gdzie regularnie przygotowuje się żywność w celu wprowadzenia do obrotu, o których mowa w rozdziale III załącznika II
do rozporządzenia nr 852/2004.

Właściwym w sprawach rejestracji oraz zatwierdzania:

1. **obiektów lub urządzeń ruchomych** jest państwowy powiatowy inspektor sanitarny

lub państwowy graniczny inspektor sanitarny właściwy ze względu na siedzibę zakładu
lub miejsce prowadzenia działalności przez zakład,

1. **obiektów lub urządzeń tymczasowych** jest państwowy powiatowy inspektor sanitarny

lub państwowy graniczny 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 lub państwowy graniczny inspektor sanitarny właściwy ze względu na siedzibę zakładu, który produkuje lub wprowadza do obrotu żywność z tych urządzeń.

**Wniosek o zatwierdzenie zakładu i o wpis do rejestru zakładów/wniosek o wpis do rejestru zakładów należy złożyć w terminie co najmniej 14 dni przed dniem rozpoczęcia planowanej działalności do Państwowego Granicznego Inspektora Sanitarnego w Warszawie.**

Wniosek powinien zawierać:

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.

W przypadku zgłoszenia urządzeń dystrybucyjnych, do wniosku należy dołączyć wykaz tych urządzeń zawierający typ urządzenia, nazwę producenta i rok jego produkcji oraz datę uruchomienia.

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).

**Wniosek o dokonanie zmian w rejestrze zakładów**, w formie pisemnej, składa podmiot
w przypadku zmiany danych w obiektach wpisanych do rejestru zakładów PGIS **w terminie 30 dni** od dnia powstania zmiany.

**Wniosek o wykreślenie z rejestru zakładów** w formie pisemnej, składa podmiot wpisany do rejestru zakładów PGIS - **po zakończeniu działalności.**

Wzory ww. wniosków określa *rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 29 maja 2007 r.
w sprawie wzorów dokumentów dotyczących rejestracji i zatwierdzania zakładów produkujących lub wprowadzających do obrotu żywność podlegających urzędowej kontroli Państwowej Inspekcji Sanitarnej.*

-