

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**
z dnia 2006 r.

**w sprawie wzorów dokumentów dotyczących rejestracji i zatwierdzania zakładów
produkujących lub wprowadzających do obrotu żywność podlegających urzędowej
kontroli Państwowej Inspekcji Sanitarnej**

Na podstawie art. 67 ust. 3 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. Nr 171, poz. 1225) zarządza się, co następuje:

§ 1.

Rozporządzenie określa wzory dokumentów dotyczących rejestracji i zatwierdzania zakładów produkujących lub wprowadzających do obrotu żywność podlegających urzędowej kontroli organów Państwowej Inspekcji Sanitarnej, a także dokonywania zmian w rejestrach tych zakładów.

§ 2.

1. Wzór rejestru zakładów podlegających urzędowej kontroli organów Państwowej Inspekcji Sanitarnej, zwanego dalej „rejestrem zakładów”, stanowi [załącznik nr 1](#) do rozporządzenia.
2. Wzór wniosku o wpis zakładu do rejestru zakładów stanowi [załącznik nr 2](#) do rozporządzenia.
3. Wzór wniosku o zatwierdzenie zakładu oraz o wpis do rejestru zakładów stanowi [załącznik nr 3](#) do rozporządzenia.
4. Wzór wniosku o dokonanie zmian w rejestrze zakładów stanowi [załącznik nr 4](#) do rozporządzenia.
5. Wzór wniosku o wykreślenie zakładu z rejestru zakładów stanowi [załącznik nr 5](#) do rozporządzenia.
6. Wzór zaświadczenia o wpisie do rejestru zakładów stanowi [załącznik nr 6](#) do rozporządzenia.

§ 3.

Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Minister Zdrowia

¹⁾Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej - zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 lipca 2006 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 131, poz. 924).

Uzasadnienie

Projekt rozporządzenia ma na względzie wykonanie upoważnienia zawartego w art. 67 ust. 2 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. Nr 171, poz. 1225).

Projekt przewiduje określenie wzorów dokumentacji niezbędnej do prowadzenia dokumentacji związanej z rejestracją oraz zatwierdzaniem zakładów produkujących lub wprowadzających do obrotu żywność podlegających urzędowym kontrolom organów Państwowej Inspekcji Sanitarnej.

Zgodnie z art. 6 rozporządzenia (WE) nr 852/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie higieny środków spożywczych przedsiębiorstwa spożywcze, czyli podmioty działające na rynku spożywczym mają obowiązek powiadamiania organów urzędowej kontroli żywności o prowadzeniu działalności w zakresie produkcji lub wprowadzania do obrotu żywności. Natomiast zgodnie z art. 31 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 regulacjami dotyczącymi zdrowia zwierząt i dobrostanu zwierząt organy urzędowej kontroli żywności zostały zobowiązane do określenia procedur związanych z powiadamianiem przez podmioty gospodarcze o prowadzeniu działalności objętej obowiązkiem zgłaszania w celu jej zarejestrowania lub w celu zatwierdzenia tej działalności i zarejestrowania. Rozdział 2 w dziale IV (w art. 61 – 67) ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia zawiera przepisy podstawowe dotyczące rejestracji, zatwierdzania i aktualizowania danych w rejestrach zakładów podlegających urzędowej kontroli organów Państwowej Inspekcji Sanitarnej. Szczegółowe regulacje określające wzory dokumentacji związanej z rejestracją zakładów określone zostaną w rozporządzeniu objętym niniejszym projektem. Projekt zawiera wzór rejestru zakładów. Rejestry prowadzone będą przez państwowych powiatowych inspektorów sanitarnych właściwych ze względu na siedzibę zakładu produkującego lub wprowadzającego żywność do obrotu.

Ponadto projekt określa wzory:

- 1) wniosku o wpis zakładu do rejestru zakładów;
- 2) wniosku o zatwierdzenie zakładu oraz o wpis do rejestru zakładów;
- 3) wniosku o dokonanie zmian w rejestrze zakładów;
- 4) wniosku o wykreślenie zakładu z rejestru zakładów;
- 5) zaświadczenia o wpisie do rejestru zakładów.

Projektowane rozporządzenie nie podlega procedurze notyfikacji w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i przepisów technicznych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039, z późn. zm.).

Projektowane rozporządzenie nie spowoduje skutków finansowych dla budżetu państwa. Projekt rozporządzenia jest zgodny z prawem UE.

Ocena Skutków Regulacji

1. Podmioty, na które oddziałują projektowane regulacje

Projektowane rozporządzenie obejmuje zakresem regulacji producentów żywności i podmioty wprowadzające do obrotu żywność oraz organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej.

2. Wyniki przeprowadzonych konsultacji społecznych.

W ramach konsultacji projekt zostanie przekazany związkom i zrzeszeniom przedsiębiorców branży spożywczej zajmujących się produkcją i obrotem żywnością, w tym Radzie Gospodarki Żywnościowej oraz organizacjom konsumentów – Radzie Krajowej Federacji Konsumentów, Stowarzyszeniu Konsumentów Polskich i Stowarzyszeniu Ochrony Zdrowia Konsumentów. Wyniki konsultacji zostaną omówione w niniejszej ocenie po ich zakończeniu.

Projekt zostanie również opublikowany na stronach Biuletynu Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia.

3. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego.

Projektowane regulacje nie będą miały wpływu na budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego, ponieważ regulacje zaproponowane w projekcie nie nakładają nowych zadań na organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej, a zadania związane z zatwierdzaniem zakładów są obecnie realizowane na podstawie obowiązujących przepisów.

4. Wpływ regulacji na rynek pracy.

Regulacje zaproponowane w projekcie rozporządzenia nie będą miały wpływu na rynek pracy.

5. Wpływ regulacji na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość.

Projektowane regulacje nie będą miały wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny.

Regulacje zaproponowane w projekcie rozporządzenia nie będą miały wpływu na sytuację i rozwój regionalny.

7. Wpływ regulacji na zdrowie ludzi.

Projektowane regulacje przyczynią się do usprawnienia kontroli organów Państwowej Inspekcji Sanitarnej nad zakładami zajmującymi się produkcją i wprowadzaniem do obrotu żywności. Tym samym pozytywnie wpłyną na stan zdrowia społeczeństwa.