



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

ALLEGATO 2

REQUISITI DI VERIFICA PER I PRODOTTI FITOSANITARI IN COMMERCIO
(nota Ministero della Salute DGISAN/7/I.4.c.c.8.2/1 (P) PEC RAS 0024300 - 28/10/2020)

1) Rivendite – Stoccaggio Nell'ambito delle attività di controllo sulle rivendite è necessario verificare i contenuti della tabella 1

TABELLA 1: Requisiti di verifica presso rivendite e stoccaggio

Legislazione di riferimento nazionale	Progressivo richiesta	Richiesta italiana	Richiesta presente nei modelli europei	Legislazione europea
Articolo 21 e 22 del DPR 290/2001-Dlvo 222-2016	1	Il possesso dei requisiti dell'autorizzazione alla vendita di prodotti fitosanitari ai sensi degli articoli 21 e 22 del DPR 290/2001.		
Articolo 8 del decreto legislativo 150/2012.	2	Il possesso dei requisiti dell'abilitazione alla vendita	Certification of sales personnel	Articolo 6 comma 1 Direttiva 2009/128/EC
DPR 290/2001 e smi-banca dati fitosanitari-Comunicati sulle revoche conseguenti alle modifiche delle condizioni di autorizzazione delle sostanze attive-Decreti dirigenziali di autorizzazione	3	Lo stato di autorizzazione dei prodotti fitosanitari (autorizzato, revocato, in periodo di smaltimento scorte) Si precisa che specifiche indicazioni, per distinguere le importazioni parallele dai prodotti fitosanitari, sono riportate nella tabella 3	The PPPs controlled intended for marketing in the MS where the control is taking place, are authorised or have a current parallel trade permit, or are in the specified period for sale/storage/disposal of existing stocks following revocation, or if outside these two categories, comply with relevant national legislation, or if relevant, have not expired, based on their date of manufacture/expiry date	Articolo 28, 46, 52 del Regolamento (CE) n. 1107/2009



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

ALLEGATO 2

Legislazione di riferimento nazionale	Progressivo richiesta	Richiesta italiana	Richiesta presente nei modelli europei	Legislazione europea
Decreti dirigenziali di autorizzazione	4	La conformità delle etichette riportate sul fitosanitario in magazzino con le etichette autorizzate consultando la banca dati on line del Ministero della salute di cui al regolamento 1107/2009. Il controllo documentale delle etichette (confronto tra l'etichetta presso le rivendite e l'etichetta sulla banca dati) deve avvenire sul nome commerciale- sul numero di registrazione – sul titolare dell'autorizzazione- sulla sostanza attiva (identità e concentrazione) – sulla quantità netta (taglia) – sulla preparazione-sulle informazioni di primo soccorso- sul tipo di azione- sulla classificazione etichetta – sulla coltura autorizzata - parassita - dosaggio - dispositivi di protezione non adeguati - distanze di sicurezza dai corsi d'acqua non adeguate sull'intervallo tra il trattamento e la raccolta non rispettato- sul tempo di rientro - e tutto quanto qui non riportato ma previsto dal reg 547/2011 e smi	Use of approved label	Articolo 31 comma 4 lettera e Regolamento (CE) n. 1107/2009 e regolamento 547/2011 e smi
Decreto 22 gennaio 2014 (PAN) Punto A.1.14	5	Il registro di carico e scarico della merce come previsto dall'articolo 67 del regolamento 1107/2009 (corretta compilazione, conservazione di tali documenti e verifica materiale del contenuto dei registri).	Record for last 5 years (Purchase/goods inwards; sales good outwards)	Articolo 67 del Regolamento (CE) n. 1107/2009
	6	La documentazione commerciale per il controllo della provenienza del prodotto importato.	Record for last 5 years (Purchase/goods inwards; sales good outwards)	Articolo 67 del Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 9 del Decreto legislativo 17 aprile 2014 n. 69.	7	Le condizioni d'imballaggio dei fitosanitari (verificando che l'imballaggio non si confonda con l'alimento come riportato all'articolo 64 del regolamento 1107/2009 e che sia integro e che sia conforme articolo 9 direttiva 1999/45/CE)		Articolo 64 del Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 10 del Decreto legislativo 17 aprile 2014 n. 69	8	La correttezza dei messaggi pubblicitari di cui all'articolo 66 del regolamento 1107/2009		Articolo 66 del Regolamento (CE) n. 1107/2009



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

ALLEGATO 2

Legislazione di riferimento nazionale	Progressivo richiesta	Richiesta italiana	Richiesta presente nei modelli europei	Legislazione europea
Decreto 22 gennaio 2014 (PAN) Punto A.1.14	9	La corretta registrazione delle informazioni sull'acquirente o utilizzatore dei fitosanitari (verifica del registro di carico e scarico)		
Decreto legislativo 150/2012 art 10 comma 5	10	La vendita di prodotti per uso professionale a utilizzatori non professionali (verifica del divieto)	Sales of professional use PPPs restricted to persons holding a certificate	Articolo 6 comma 2 Direttiva 2009/128/EC
Articolo 24 del DPR 290/2001 e del decreto legislativo 150/2012 e del decreto 22 gennaio 2014 e della Circolare ministero della sanità 30 aprile 1993, n.15	11	Le caratteristiche dei locali ai sensi dell'articolo 24 del DPR 290/2001 e del decreto legislativo 150/2012 e del decreto 22 gennaio 2014 e della Circolare ministero della sanità 30 aprile 1993, n.15		Direttiva 2009/128/EC
Circolare ministero della sanità 30 aprile 1993, n.15	12	L'appropriatezza, la corretta tenuta e il corretto utilizzo dei dispositivi di protezione individuale		
Circolare ministero della sanità 30 aprile 1993, n.15	13	Le norme di cui alla circolare del Ministero della sanità 30 aprile 1993, n.15 e successive modifiche e integrazioni		
Articolo 16 del decreto legislativo n.150/2012	14	Si potrà eventualmente verificare anche la trasmissione dei dati di vendita di cui all'articolo 16 del decreto legislativo n.150/2012	Record for last 5 years (Purchase/goods inwards; sales good outwards)	Articolo 67 del Regolamento (CE) n. 1107/2009



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

ALLEGATO 2

Legislazione di riferimento nazionale	Progressivo richiesta	Richiesta italiana	Richiesta presente nei modelli europei	Legislazione europea
	15	Le schede di sicurezza		Articolo 31 del regolamento 1907/2006 anche al fine della verifica dei contenuti dell'etichetta di cui al regolamento 547/2011
Articolo 2 del Decreto legislativo 17 aprile 2014 n. 69	16	Articolo 28 comma c e d (presenza di prodotti che non sono autorizzati in Italia ma fabbricati in Italia per un paese europeo o presenti nei depositi di stoccaggio in Italia)	PPPs for use in other MS	Articolo 28 comma c del Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 2 del Decreto legislativo 17 aprile 2014 n. 69.	17	Articolo 28 comma c e d (presenza di prodotti che non sono autorizzati in Italia ma fabbricati in Italia per un paese terzo o presenti nei depositi di stoccaggio in Italia)	PPPs for use in non-EU country	Articolo 28 comma d del Regolamento (CE) n. 1107/2009
	18	Il controllo analitico. Seguire indicazioni riportate nell'allegato 4	Composition of PPP controlled based on formulation analysis	Articolo 28, comma 1 del regolamento 1107/2009
Decreti dirigenziali – Comunicati- Banca dati	19	Articolo 46 del regolamento 1107/2009: La verifica verrà effettuata tenendo in considerazione <ul style="list-style-type: none">• i comunicati presenti sul sito web del Ministero della salute che riguardano i regolamenti di modifica delle condizioni di autorizzazione delle sostanze attive e riportano disposizioni sul periodo di smaltimento delle scorte dei prodotti revocati che sono ritrovabili sul sito http://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/listaAtti?page=1, per sostanza attiva o sul sito web del Ministero della salute Home>Temi e professioni>Alimenti>Prodotti fitosanitari> archivio notizie• il contenuto del decreto di modifica autorizzazione reperibile sul sito web	The PPPs controlled are authorised or have a parallel trade permit at the time of marketing in the MS, or are in the specified period for sale/storage/disposal of existing stocks following revocation, or if outside these two categories, comply with relevant national legislation, or if relevant, have not expired, based on their	Articolo 28, 46, 52 del Regolamento (CE) n. 1107/2009
Piano CU Fitosanitari		Giugno 2021		-pag 4



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

ALLEGATO 2

Legislazione di riferimento nazionale	Progressivo richiesta	Richiesta italiana	Richiesta presente nei modelli europei	Legislazione europea
		<p>http://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/listaAtti?page=1, di un prodotto fitosanitario che riporta il periodo per lo smaltimento delle scorte dei prodotti</p> <ul style="list-style-type: none">la banca dati dei prodotti fitosanitari del Ministero della salute	<p>date of manufacture/expiry date</p>	
Comunicati del 22 giugno 2018 e nota 27472 del 28 giugno 2018	20	Regolamento UE 485/2013 e smi e Regolamento UE 781/2013 e smi (comunicati del 22 giugno 2018 e nota 27472 del 28 giugno 2018): smaltimento delle scorte e revoche dei prodotti fitosanitari a base di thiametoxan, clothianidin, imidacloprid ; assenza di prodotti a base di fipronil	The PPPs controlled are authorised or have a parallel trade permit at the time of marketing in the MS, or are in the specified period for sale/storage/disposal of existing stocks following revocation, or if outside these two categories, comply with relevant national legislation, or if relevant, have not expired, based on their date of manufacture/expiry date	Articolo 28, 46, 52 del Regolamento (CE) n. 1107/2009



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

ALLEGATO 2

2) Titolari di autorizzazione. Nell'ambito delle attività di controllo ai titolari di autorizzazione è necessario verificare i contenuti della tabella 2

TABELLA 2: Requisiti di verifica presso titolari di autorizzazione

Legislazione di riferimento nazionale	Progressivo richiesta	Richiesta italiana	Richiesta presente nei modelli europei	Legislazione europea
DPR 290/2001 e smi-banca dati fitosanitari- Comunicati sulle revoche conseguenti alle modifiche delle condizioni di autorizzazione delle sostanze attive- Decreti dirigenziali di autorizzazione	1	I prodotti di titolarità confrontandoli con l'elenco estratto dall'open data del Ministero della salute dei prodotti fitosanitari per il titolare di autorizzazione	The PPPs controlled are authorised or have a parallel trade permit at the time of marketing in the MS, or are in the specified period for sale/storage/disposal of existing stocks following revocation, or if outside these two categories, comply with relevant national legislation, or if relevant, have not expired, based on their date of manufacture/expiry date Label comply with requirements	Articolo 28, 46, 52 del Regolamento (CE) n. 1107/2009 Articolo 1 del regolamento 547/2011
Decreti dirigenziali di autorizzazione	2	Le tipologie di autorizzazioni con particolare riguardo alle autorizzazioni previste ai sensi dell'articolo 53 del regolamento 1107/2009	The PPPs controlled are authorised or have a parallel trade permit at the time of marketing in the MS, or are in the specified period for sale/storage/disposal of existing stocks following revocation, or if outside these two categories, comply with relevant national legislation, or if relevant, have not expired, based on their date of manufacture/expiry date	Articolo 28, 46, 52 del Regolamento (CE) n. 1107/2009
Decreti dirigenziali di autorizzazione	3	La provenienza dei prodotti importati	Record for last 5 years (Purchase/goods inwards records for last 5 years)	Articolo 67 del Regolamento (CE) n. 1107/2009
	4	I documenti commerciali	Record for last 5 years (Purchase/goods inwards records for last 5 years) (Sales/goods outwards records for last 5 years)	Articolo 67 del Regolamento (CE) n. 1107/2009



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

ALLEGATO 2

Legislazione di riferimento nazionale	Progressivo richiesta	Richiesta italiana	Richiesta presente nei modelli europei	Legislazione europea
Articolo 11 del Decreto legislativo 17 aprile 2014 ,n. 69 .	5	La trasmissione delle vendite per sostanza attiva al Ministero della salute quando vi è stata richiesta	Record for last 5 years (Purchase/goods inwards records for last 5 years) (Sales/goods outwards records for last 5 years) All PPPs Marketed in the MS comply with condition of authorization or parallel trade permit	Articolo 67 del Regolamento (CE) n. 1107/2009 Articolo 28(1)
	6	La provenienza della sostanza attiva con particolare riguardo alle autorizzazioni ai sensi del dell'articolo 53 del regolamento 1107/2009		Articolo 67 del Regolamento (CE) n. 1107/2009
Decreti dirigenziali di autorizzazione	7	La tipologia dei prodotti di cui è titolare		
Decreti dirigenziali di autorizzazione	8	Le officine di produzione (dove sono, quali sono quelle interessate dai prodotti di proprietà-corrispondono con quelle riportate nelle etichette della banca dati)	All PPPs controlled are authorised or have a parallel trade permit at the time of marketing in the MS, or are in the specified period for sale/storage/disposal of existing stocks following revocation, or if outside these two categories, comply with relevant national legislation, or if relevant, have not expired, based on their date of manufacture/expiry date	Articolo 28, 46, 52 del Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 11 del Decreto legislativo 17 aprile 2014 n. 69 .	9	L'ammontare delle vendite	Record for last 5 years (sales/goods outwards records for last 5 years) All PPPs Marketed in the MS comply with condition of authorization or parallel trade permit	Articolo 67 del Regolamento (CE) n. 1107/2009 Articolo 28 (1)



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

ALLEGATO 2

Legislazione di riferimento nazionale	Progressivo richiesta	Richiesta italiana	Richiesta presente nei modelli europei	Legislazione europea
Decreti dirigenziali di autorizzazione	10	Esistenza di procedure per lo smaltimento delle scorte	The PPPs controlled are authorised or have a parallel trade permit at the time of marketing in the MS, or are in the specified period for sale/storage/disposal of existing stocks following revocation, or if outside these two categories, comply with relevant national legislation, or if relevant, have not expired, based on their date of manufacture/expiry date	Articolo 28, 46, 52 del Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 9 del Decreto legislativo 17 aprile 2014, n. 69 regolamento	11	Indirizzi per le officine di produzione che consentano di differenziare che un alimento con uso fitosanitario non sia da considerare alimento		Articolo 64 del Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 10 del Decreto legislativo 17 aprile 2014, n. 69 regolamento	12	Le pubblicità effettuate		Articolo 66 del Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 2 del Decreto legislativo 17 aprile 2014, n. 69 regolamento	13	Articolo 28 comma c e d (lista di prodotti di cui sono titolari di autorizzazione prodotti in Italia ma autorizzati all'estero (sia in Europa che fuori Europa)	PPPs for use in other MS e PPPs for use in non-EU country	Articolo 28 comma c e d del Regolamento (CE) n. 1107/2009
Comunicati del 22 giugno 2018 e nota 27472 del 28 giugno 2018	14	Regolamento 485/2013 e smi e regolamento 781/2013 e smi (comunicati del 22 giugno 2018 e nota 27472 del 28 giugno 2018): adeguamento delle etichette, smaltimento delle scorte e revoche dei prodotti fitosanitari a base di thiametoxan, clothianidin, imidacloprid; assenza di prodotti a base di fipronil	The PPPs controlled are authorised or have a parallel trade permit at the time of marketing in the MS, or are in the specified period for sale/storage/disposal of existing stocks following revocation, or if outside these two categories, comply with relevant national legislation, or if relevant, have not expired, based on their date of manufacture/expiry date	Articolo 28, 46, 52 del Regolamento (CE) n. 1107/2009



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

ALLEGATO 2

Legislazione di riferimento nazionale	Progressivo richiesta	Richiesta italiana	Richiesta presente nei modelli europei	Legislazione europea
		Vedi indicazioni allegato 3	Composition of PPP controlled based on formulation analysis	Article 28(1)



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

ALLEGATO 2

3) Importatori paralleli. Nell'ambito delle attività di controllo presso gli importatori paralleli è necessario verificare i contenuti della tabella 3

TABELLA 3: Requisiti di verifica presso importatori paralleli

Legislazione di riferimento nazionale	Progressivo richiesta	Richiesta italiana	Richiesta presente nei modelli europei	Legislazione europea
Articolo 21 e 22 del DPR 290/2001-Dlvo 222-2016	1	Per i magazzini il possesso dei requisiti dell'autorizzazione alla vendita di prodotti fitosanitari ai sensi degli articoli 21 e 22 del DPR 290/2001;		
Articolo 8 del decreto legislativo 150/2012	2	Il possesso dei requisiti dell'abilitazione alla vendita di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 150/2012 per vendita diretta a utilizzatore professionale	Certification of sales personnel	Articolo 6 comma 1 Direttiva 2009/128/EC
Decreti dirigenziali	3	Le condizioni riportate nel permesso di commercio parallelo di cui all'articolo 52 regolamento 1107/2009 (se è concesso, o è revocato, se è autorizzato il prodotto di riferimento riportato nel permesso) consultando l'open data e o la banca dati del Ministero della salute di cui al regolamento 1107/2009. I prodotti di importazione parallela hanno generalmente riportato in etichette importato da (seguito dal paese di origine o dal nome del titolare di importazione parallela) e corrispondono nella banca dati ai prodotti selezionabili come prodotto IP (Importazioni parallele).	All PPPs controlled are authorised or have a parallel trade permit at the time of marketing in the MS, or are in the specified period for sale/storage/disposal of existing stocks following revocation, or if outside these two categories, comply with relevant national legislation, or if relevant, have not expired, based on their date of manufacture/expiry date All PPPs marketed comply with condition of parallel trade permit	Articolo 28, 46, 52 del Regolamento (CE) n. 1107/2009 Articolo 28(1)



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

ALLEGATO 2

Legislazione di riferimento nazionale	Progressivo richiesta	Richiesta italiana	Richiesta presente nei modelli europei	Legislazione europea
Decreti dirigenziali	4	Smaltimento delle scorte di cui al permesso parallelo o riportate su comunicati Ministeriali	All PPPs controlled are authorised or have a parallel trade permit at the time of marketing in the MS, or are in the specified period for sale/storage/disposal of existing stocks following revocation, or if outside these two categories, comply with relevant national legislation, or if relevant, have not expired, based on their date of manufacture/expiry date	Articolo 28, 46, 52 del Regolamento (CE) n. 1107/2009
Decreti dirigenziali	5	Il mancato rispetto delle condizioni stabilite nel permesso per il confezionamento (es l'etichetta del prodotto importato deve pervenire già in lingua italiana)	Labels comply with the requirements	Punto 4 allegato 1 al Reg. (UE) n. 547/2011 Articolo 1 Reg. (UE) n. 547/2011
Decreti dirigenziali	6	La conformità delle etichette riportate sul fitosanitario in magazzino con le etichette autorizzate consultando la banca dati on line del Ministero della salute di cui al regolamento 1107/2009. Il controllo documentale delle etichette (confronto tra l'etichetta presso le rivendite e l'etichetta sulla banca dati) deve avvenire sul nome commerciale- sul numero di registrazione – sul	Label comply with the requirements	Articolo 31 comma 4 punto e del regolamento 1107/2009, Articolo 1



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

ALLEGATO 2

Legislazione di riferimento nazionale	Progressivo richiesta	Richiesta italiana	Richiesta presente nei modelli europei	Legislazione europea
		titolare dell'autorizzazione- sulla sostanza attiva (identità e concentrazione) – sulla quantità netta (taglia) –sulla preparazione-sulle informazioni di primo soccorso- sul tipo di azione- sulla classificazione etichetta – sulla coltura autorizzata- parassita - dosaggio - dispositivi di protezione non adeguati - distanze di sicurezza dai corsi d'acqua non adeguate sull'intervallo tra il trattamento e la raccolta non rispettato- sul tempo di rientro- e tutto quanto qui non riportato ma previsto dal reg 547/2011 e smi		regolamento UE n. 547/2011
Articolo 11 del decreto legislativo 17 aprile 2014 n. 69	7	Il registro di carico e scarico della merce come previsto dall'articolo 67 del regolamento 1107/2009 (corretta compilazione, conservazione di tali documenti e verifica materiale del contenuto dei registri).	Record for last 5 years (Purchase/goods inwards records) Sales/goods outwards records)	Articolo 67 del Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 11 del decreto legislativo 17 aprile 2014 n. 69	8	La documentazione commerciale per il controllo della provenienza del prodotto importato riportata nel permesso parallelo e nell' etichetta.	Record for last 5 years (Purchase/goods inwards)	Articolo 67 del Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 11 del decreto legislativo 17 aprile 2014 n. 69	9	La trasmissione delle vendite per sostanza attiva al Ministero della salute quando vi è stata richiesta	Record for last 5 years (Purchase/goods inwards records for last 5 years) Sales/goods outwards records for last 5 years	Articolo 67 del Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 9 del decreto legislativo 17 aprile 2014 n. 69	10	Le condizioni d'imballaggio dei fitosanitari (verificando che l'imballaggio non si confonda con l'alimento come riportato all'articolo 64 del regolamento 1107/2009 e che sia integro e che sia conforme articolo 9 direttiva 1999/45/CE).		Articolo 64 del Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 10 del decreto legislativo 17 aprile 2014, n. 69	11	La correttezza dei messaggi pubblicitari di cui all'articolo 66 del regolamento 1107/2009, la pubblicità di prodotto autorizzato senza la frase <<usare i prodotti fitosanitari con precauzione, prima dell'uso leggere sempre l'etichetta e le informazioni sul prodotto, sia pubblicizzato l'uso senza dpi, non sia richiamata la classificazione >>.		Articolo 66 del Regolamento (CE) n. 1107/2009



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

ALLEGATO 2

Legislazione di riferimento nazionale	Progressivo richiesta	Richiesta italiana	Richiesta presente nei modelli europei	Legislazione europea
Decreto 22 gennaio 2014 (PAN) Punto A.1.14	12	La corretta registrazione delle informazioni sull'acquirente o utilizzatore dei fitosanitari (qualora l'importatore faccia vendita diretta)		
Decreto 22 gennaio 2014 (PAN)	13	La vendita di prodotti per uso professionale a utilizzatori non professionali		
Articolo 24 del DPR 290/2001 e del decreto legislativo 150/2012 e del decreto 22 gennaio 2014 e della Circolare ministero della sanità 30 aprile 1993, n. 15	14	Le caratteristiche dei locali ai sensi dell'articolo 24 del DPR 290/2001 e del decreto legislativo 150/2012 e del decreto 22 gennaio 2014 e della Circolare ministero della sanità 30 aprile 1993, n. 15		
Circolare ministero della sanità 30 aprile 1993, n.15	15	L'appropriatezza, la corretta tenuta e il corretto utilizzo dei dispositivi di protezione individuale		
decreto legislativo 81/2008 e di cui alla circolare ministero della sanità 30 aprile 1993, n.15	16	Le norme di sicurezza degli operatori e di tutela della salute di cui al decreto legislativo 81/2008 e di cui alla circolare del ministero della sanità 30 aprile 1993, n. 15		



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

ALLEGATO 2

Legislazione di riferimento nazionale	Progressivo richiesta	Richiesta italiana	Richiesta presente nei modelli europei	Legislazione europea
Articolo 16 del decreto legislativo n.150/2012	17	Si potrà eventualmente verificare anche la trasmissione dei dati di vendita di cui all'articolo 16 del decreto legislativo n.150/2012 al Ministero della salute su richiesta e al Mipaaf	Record for last 5 years (Purchase/goods inwards records for last 5 years)	Articolo 67 del Regolamento (CE) n. 1107/2009
	18	Il controllo analitico (si dovrà richiedere al laboratorio che l'analisi sia fatta prendendo in considerazione l'etichetta del prodotto importato e l'etichetta del prodotto italiano di riferimento). Seguire indicazioni riportate nell'allegato 3	Composition of PPP controlled based on formulation analysis	Articolo 28, comma 1 del regolamento 1107/2009
	19	Le schede di sicurezza		Articolo 31 del regolamento 1907/2006 anche al fine della verifica dei contenuti dell'etichetta di cui al regolamento 547/2011
Articolo 2 del decreto legislativo 17 aprile 2014 n. 69	20	Articolo 28 comma c e d (presenza nei depositi di altre IP non italiane)		Articolo 28 comma c e d del Regolamento (CE) n. 1107/2009
Comunicati e Decreti dirigenziali	21	Regolamento 485/2013 e smi e regolamento 781/2013 e smi (comunicati del 22 giugno 2018 e nota 27472 del 28 giugno 2018): adeguamento etichette , smaltimento delle scorte e revoche dei prodotti fitosanitari a base di thiametoxan, clothianidin, imidacloprid ; assenza di prodotti a base di fipronil	The PPPs controlled are authorised or have a parallel trade permit at the time of marketing in the MS, or are in the specified period for	Articolo 28 del Regolamento (CE) n. 1107/2009



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

ALLEGATO 2

Legislazione di riferimento nazionale	Progressivo richiesta	Richiesta italiana	Richiesta presente nei modelli europei	Legislazione europea
			sale/storage/disposal of existing stocks following revocation, or if outside these two categories, comply with relevant national legislation, or if relevant, have not expired, based on their date of manufacture/expiry date	
Decreti dirigenziali – Comunicati- Banca dati	22	<p>articolo 46 del regolamento 1107/2009: La verifica verrà effettuata tenendo in considerazione:</p> <ol style="list-style-type: none">1. I comunicati presenti sul sito web del Ministero della salute che riguardano i regolamenti di modifica delle condizioni di autorizzazione delle sostanze attive e riportano disposizioni sul periodo di smaltimento delle scorte dei prodotti revocati che sono ritrovabili sul sito http://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/listaAtti?page=1, per sostanza attiva o sul sito web del Ministero della salute Home>Temi e professioni>Alimenti>Prodotti fitosanitari> archivio notizie2. Il contenuto del decreto di modifica autorizzazione reperibile sul sito web http://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/listaAtti?page=1, di un prodotto fitosanitario che riporta il periodo per lo smaltimento delle scorte dei prodotti3. La banca dati dei prodotti fitosanitari del Ministero della salute	The PPPs controlled are authorised or have a parallel trade permit at the time of marketing in the MS, or are in the specified period for sale/storage/disposal of existing stocks following revocation, or if outside these two categories, comply with relevant national legislation, or if relevant, have not expired, based on their date of manufacture/expiry date	Articolo 28, comma 1 del regolamento 1107/2009



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

ALLEGATO 2

4) Officine di produzione. Nell'ambito delle attività di controllo presso le officine di produzione è necessario verificare i contenuti della tabella 4

Tabella 4 Requisiti di verifica presso officine di produzione

Legislazione di riferimento nazionale	Progressivo richiesta	Richiesta italiana	Richiesta presente nei modelli europei	Legislazione europea
Articolo 4, 5 e 6 del DPR 290/2001	1	il possesso dei requisiti dell'autorizzazione alla produzione di cui all'articolo 4 e 6 del DPR 290/2001. Verifica che le condizioni di autorizzazione dell'officina siano ancora rispettate con l'ASL che ha effettuato il controllo insieme al Ministero della Salute Verifica che il direttore tecnico sia ancora lo stesso		
DPR 290/2001 e smi - banca dati fitosanitari- Comunicati sulle revoche conseguenti alle modifiche delle condizioni di autorizzazione delle sostanze attive - Decreti dirigenziali di autorizzazione	2	lo stato di autorizzazione dei prodotti fitosanitari o delle importazioni parallele (autorizzato, revocato, in periodo di smaltimento scorte) La composizione da controlli documentali (i coformulanti utilizzati, dai servizi di qualità dell'officina, delle sostanze utilizzate per la produzione, dalle registrazioni dei lotti e delle quantità prodotte, etc)	The PPPs controlled intended for marketing in the MS where the control is taking place, are authorised or have a current parallel trade permit, or are in the specified period for sale/storage/disposal of existing stocks following revocation, or if outside these two categories, comply with relevant national legislation, or if relevant, have not expired, based on their date of manufacture/expiry date	Articolo 28, 46, 52 del Regolamento (CE) n. 1107/2009



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

ALLEGATO 2

Legislazione di riferimento nazionale	Progressivo richiesta	Richiesta italiana	Richiesta presente nei modelli europei	Legislazione europea
Decreti dirigenziali di autorizzazione	3	La conformità delle etichette riportate sul fitosanitario in magazzino con le etichette autorizzate consultando la banca dati on line del Ministero della salute di cui al regolamento 1107/2009. Il controllo documentale delle etichette (confronto tra l'etichetta presso le rivendite e l'etichetta sulla banca dati) deve avvenire sul nome commerciale- sul numero di registrazione – sul titolare dell'autorizzazione- sulla sostanza attiva (identità e concentrazione) – sulla quantità netta (taglia) – sulla preparazione-sulle informazioni di primo soccorso- sul tipo di azione- sulla classificazione etichetta – sulla coltura autorizzata - parassita - dosaggio - dispositivi di protezione non adeguati - distanze di sicurezza dai corsi d'acqua non adeguate sull'intervallo tra il trattamento e la raccolta non rispettato- sul tempo di rientro - e tutto quanto qui non riportato ma previsto dal reg 547/2011 e smi	Use of approved label	Articolo 31 comma 4 lettera e Regolamento (CE) n. 1107/2009
Decreto 69/2014 articolo 11	4	Il registro di carico e scarico della merce come previsto dall'articolo 67 del regolamento 1107/2009 (corretta compilazione, conservazione di tali documenti e verifica materiale del contenuto dei registri). La documentazione commerciale per il controllo della provenienza della sostanza attiva e il produttore della sostanza attiva	Record for last 5 years (Purchase/goods inwards; Production records for last 5 years Sales/goods outwards records for last 5 years)	Articolo 67 del Regolamento (CE) n. 1107/2009 Articolo 29 comma 1
Articolo 9 del Decreto legislativo 17 aprile 2014, n. 69	5	Le condizioni d'imballaggio dei fitosanitari (verificando che l'imballaggio non si confonda con l'alimento come riportato all'articolo 64 del regolamento 1107/2009 e che sia integro e che sia conforme articolo 9 direttiva 1999/45/CE)		Articolo 64 del Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 10 del Decreto legislativo 17 aprile 2014, n. 69	6	La correttezza dei messaggi pubblicitari di cui all'articolo 66 del regolamento 1107/2009		Articolo 66 del Regolamento (CE) n. 1107/2009



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

ALLEGATO 2

Legislazione di riferimento nazionale	Progressivo richiesta	Richiesta italiana	Richiesta presente nei modelli europei	Legislazione europea
Articolo 24 del DPR 290/2001 e del decreto legislativo 150/2012 e del decreto 22 gennaio 2014 e della Circolare Ministero della Sanità 30 aprile 1993, n.15	7	Le caratteristiche dei locali di stoccaggio ai sensi dell'articolo 24 del DPR 290/2001 e del decreto legislativo 150/2012 e del decreto 22 gennaio 2014 e della Circolare ministero della sanità 30 aprile 1993, n.15		Direttiva 2009/128/CE
Circolare ministero della sanità 30 aprile 1993, n.15	8	L'appropriatezza, la corretta tenuta e il corretto utilizzo dei dispositivi di protezione individuale		
decreto legislativo 81/2008 e di cui alla circolare Ministero della Sanità 30 aprile 1993, n.15	9	Le norme di sicurezza degli operatori e di tutela della salute di cui al decreto legislativo 81/2008 e di cui alla circolare ministero della sanità 30 aprile 1993, n.15		
	10	Le schede di sicurezza		Articolo 31 del regolamento 1907/2006 anche al fine della verifica dei contenuti dell'etichetta di cui al regolamento 547/2011



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

ALLEGATO 2

Legislazione di riferimento nazionale	Progressivo richiesta	Richiesta italiana	Richiesta presente nei modelli europei	Legislazione europea
Articolo 2 del Decreto legislativo 17 aprile 2014, n. 69.	11	Articolo 28 comma c (presenza di prodotti che non sono autorizzati in Italia ma fabbricati in Italia per un paese europeo o presenti nei depositi di stoccaggio in Italia) I prodotti non autorizzati in Italia ma prodotti per altro stato membro per la verifica se un prodotto è autorizzato in altro stato europeo consultando il sito sotto riportato o interessando lo stato membro per il tramite del Ministero della salute o https://www.eppo.int/PPPRODUCTS/information/information_ppp.htm	PPPs for use in other MS	Articolo 28 comma c del Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 2 del Decreto legislativo 17 aprile 2014, n. 69 .	12	Articolo 28 comma d (presenza di prodotti che non sono autorizzati in Italia ma fabbricati in Italia per un paese terzo o presenti nei depositi di stoccaggio in Italia)	PPPs for use in non-EU country	Articolo 28 comma d del Regolamento (CE) n. 1107/2009
	13	Il controllo analitico. Seguire indicazioni riportate nell'allegato 3	Composition of PPP controlled based on formulation analysis	Articolo 28, comma 1 del regolamento 1107/2009
Decreti dirigenziali – Comunicati- Banca dati	14	Articolo 46 del regolamento 1107/2009: La verifica verrà effettuata tenendo in considerazione <ul style="list-style-type: none">• i comunicati presenti sul sito web del Ministero della salute che riguardano i regolamenti di modifica delle condizioni di autorizzazione delle sostanze attive e riportano disposizioni sul periodo di smaltimento delle scorte dei prodotti revocati che sono ritrovabili sul sito http://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/listaAtti?page=1, per sostanza attiva o sul sito web del Ministero della salute Home>Temi e professioni>Alimenti>Prodotti fitosanitari> archivio notizie• il contenuto del decreto di modifica autorizzazione reperibile sul sito web http://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/listaAtti?page=1, di un prodotto fitosanitario che riporta il periodo per lo smaltimento delle scorte dei prodotti• la banca dati dei prodotti fitosanitari del Ministero della salute	The PPPs controlled are authorised or have a parallel trade permit at the time of marketing in the MS, or are in the specified period for sale/storage/disposal of existing stocks following revocation, or if outside these two categories, comply with relevant national legislation, or if relevant, have not expired, based on their	Articolo 28, 46, 52 del Regolamento (CE) n. 1107/2009
Piano CU Fitosanitari		Giugno 2021		-pag 19



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

ALLEGATO 2

Legislazione di riferimento nazionale	Progressivo richiesta	Richiesta italiana	Richiesta presente nei modelli europei	Legislazione europea
			date of manufacture/expiry date	
Comunicati del 22 giugno 2018 e nota 27472 del 28 giugno 2018	15	Regolamento 485/2013 e smi e regolamento 781/2013 e smi (comunicati del 22 giugno 2018 e nota 27472 del 28 giugno 2018): smaltimento delle scorte e revoche dei prodotti fitosanitari a base di thiametoxan, clothianidin, imidacloprid ; assenza di prodotti a base di fipronil	The PPPs controlled are authorised or have a parallel trade permit at the time of marketing in the MS, or are in the specified period for sale/storage/disposal of existing stocks following revocation, or if outside these two categories, comply with relevant national legislation, or if relevant, have not expired, based on their date of manufacture/expiry date	Articolo 28, 46, 52 del Regolamento (CE) n. 1107/2009