Ministry of Digital Governance
Digitally signed by Ministry of Digital Governance
Date: 2025.06.05 09:10:48 EEST
Reason:
Location: Athens

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ ΤΡΟΦΙΜΩΝ
ΓΕΝΙΚΗ Δ/ΝΣΗ ΓΕΩΡΓΙΑΣ
Δ/ΝΣΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
ΤΜΗΜΑ ΦΥΤΟΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ

Ταχ . Δ/νση: **Λ. Συγγρού 150**
Ταχ. Κώδικας: **176 71 - ΑΘΗΝΑ**
Πληροφορίες: **Γ. Τσολομύτη**
Τηλέφωνο: **210 928 7164**
e-mail: gtsolomyti@minagric.gr

Αθήνα, **03.06.2025**
Αριθ. πρωτ: **147576**

Προς: **LAINCO S.A.**
(δια του υπεύθυνου επικοινωνίας, της εταιρείας **Τουτουτζιδάκης Αντώνιος & ΣΙΑ Ε.Ε. «Agribiz»**
Μιχαλακοπούλου 157, 11527 Αθήνα
e-mail: info@agribiz.gr)

ΘΕΜΑ: «Α. Χορήγηση άδειας διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (απολυμαντικό εδάφους) RAISAN 51 SL (δ.ο. metam sodium 51 % β/ο).
Β. Ανάκληση της με αριθμό 6879 άδειας διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (απολυμαντικό εδάφους) RAISAN 51 SL»

ΑΠΟΦΑΣΗ
Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΓΕΝΙΚΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ ΓΕΩΡΓΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις:
   α) Του ν. 4036/2012 (Α' 8) για τη διάθεση γεωργικών φαρμάκων στην αγορά, ορθολογική χρήση αυτών και συναφείς διατάξεις, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.
   β) Του ν. 2690/1999 (Α΄45) «Κύρωση του Κώδικα Διοικητικής Διαδικασίας και άλλες διατάξεις».
   γ) Του ν. 4622/2019 «Επιτελικό Κράτος: οργάνωση, λειτουργία και διαφάνεια της Κυβέρνησης, των κυβερνητικών οργάνων και της κεντρικής δημόσιας διοίκησης» και ειδικότερα το άρθρο 109 αυτού.
2. Τους κανονισμούς όπως τροποποιήθηκαν και ισχύουν:
   α) (ΕΚ) με αριθμ. 1107/2009 (L 309/24.11.2009) του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 21ης Οκτωβρίου 2009 σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά και την κατάργηση των οδηγιών 79/117/ΕΟΚ και 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου και ειδικότερα το άρθρο 80 §5 αυτού.
   β) (ΕΕ) με αριθμ. 2023/918 της επιτροπής της 4ης Μαΐου 2023 για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθμ. 540/2011 όσον αφορά την παράταση των περιόδων έγκρισης των δραστικών ουσιών… metham sodium …
   γ) (ΕΕ) με αριθμ. 546/2011 της Επιτροπής της 10ης Ιουνίου 2011 για την εφαρμογή του Κανονισμού (ΕΚ) αριθμ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τις ενιαίες αρχές για την αξιολόγηση και την αδειοδότηση των φυτοπροστατευτικών προϊόντων.
   δ) (ΕΕ) με αριθμ. 547/2011 της Επιτροπής της 8ης Ιουνίου 2011 για την εφαρμογή του Κανονισμού (ΕΚ) με αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τις απαιτήσεις επισήμανσης για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα.
   ε) (ΕΚ) με αριθμ. 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 23ης Φεβρουαρίου 2005 για τα ανώτατα όρια καταλοίπων φυτοφαρμάκων μέσα η πάνω στα τρόφιμα και τις ζωοτροφές φυτικής και ζωϊκής προέλευσης και για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου, όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει.
   στ) (ΕΚ) με αριθμ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 16ης Δεκεμβρίου 2008 για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, την τροποποίηση και την κατάργηση των οδηγιών 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) με αριθμ. 1907/2006.
3. Το αριθμ. 32/2024 Π.Δ. "Διορισμός Υπουργών, Αναπληρωτών Υπουργών και Υφυπουργών" (Α΄91/14.06.2024).

4. Την αριθμ. 108414/28.04.2025 «Μεταβίβαση της εξουσίας υπογραφής «με εντολή Προϊσταμένου/-ης Γενικής Διεύθυνσης» του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων, σε Προϊσταμένους ιεραρχικώς κατώτερων οργανικών μονάδων που υπάγονται στην οικεία Γενική Διεύθυνση» (Β΄2339/14.05.2025).
5. Την αριθμ. 7807/207777/30.08.2021 Απόφαση Υπουργού «Εθνικές απαιτήσεις στα πλαίσια του Κανονισμού (ΕΚ) αριθμ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009 (L 309) και των Κανονισμών (ΕΕ) αριθμ. 283/2013 και 284/2013 της Επιτροπής, της 1ης Μαρτίου 2013 (L 93), σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά της χώρας.»
6. Το αριθμ. 7261/173922/13.09.2019 έγγραφο της Υπηρεσίας μας με θέμα «Διάθεση αποθεμάτων μετά από ανακλήσεις ή τροποποιήσεις αδειών διάθεσης στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων».
7. Την αριθμ. 2492/29939/13.03.2015 απόφασή μας για την αριθμ. 6879 άδεια διάθεσης στην αγορά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος (απολυμαντικό εδάφους) RAISAN 51 SL (δ.ο. metam sodium 51% β/ο), όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει.
8. Την αριθμ. 8612/232294/24-08-2020 (Β’ 3810) Απόφαση Υπουργού «Καθορισμός των αναγκαίων συμπληρωματικών μέτρων για την εφαρμογή των διατάξεων του άρθρου 50 του υπ’ αρ. 1107/2009 κανονισμού (ΕΚ) του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου [ΕΕ L 309, 24.11.2009, σ. 1 και διορθωτικό ΕΕ L 111, 2.5.2018, σ. 10 (2018/605)]».
9. Το αριθμ. 10091/278434/25.09.2024 έγγραφο της Υπηρεσίας μας σχετικά με την κατάθεση συγκριτικής αξιολόγησης
10. Την από τον Νοέμβριο του 2022 έκθεση αξιολόγησης των Αρμόδιων Αρχών του Κράτους Μέλους Εισηγητή Ισπανίας και την εκεί άδεια διάθεσης στην αγορά του όμοιου σκευάσματος RAISAN (αριθμ. έγκρισης: ES-01340).
11. Την αριθμ. 7771/83916/27.06.2014 αίτηση καθώς και τα αριθμ. 7839/228397/04.08.2022, 10091/278434/17.09.2024, 8986/244116/12.08.2024 και 145602/02.06.2025 συμπληρωματικά στοιχεία που κατέθεσε η ενδιαφερόμενη εταιρεία.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Α Χορηγούμε άδεια διάθεσης στην αγορά, σύμφωνα με το άρθρο 80 §5 του Κανονισμού (ΕΚ) 1107/2009, στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (απολυμαντικό εδάφους) RAISAN 51 SL (δ.ο. metam sodium 51 % β/ο) της εταιρείας LAINCO S.A.**,** Ισπανίας με τα ακόλουθα στοιχεία:

1 **Ταυτότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος**

Αριθμός Άδειας Διάθεσης στην Αγορά (ΑΑΔΑ)	**13030**
1.1.α Ημερομηνία χορήγησης	**03.06.2025**
1.1.β Ημερομηνία λήξης	**30.11.2026**

1.2 Φυτοπροστατευτικό προϊόν

1.2.α Εμπορικό όνομα:	**RAISAN 51 SL**
1.2.β Μορφή:	Πυκνό Διάλυμα (SL)

1.3 Δραστική ουσία

Δραστική ουσία 1

Κοινή ονομασία της δραστικής ουσίας κατά ISO:	**Metam sodium**
Περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία:	99,1 % (β/β) min
Χημική ομάδα:	**Διθειοκαρβαμιδικά άλατα**

Παρασκευαστής:	**LAINCO S.A.** Polígono Industrial Can Jardi, Avda. Bizet 8-12, 08191 Rubí (Barcelona), Ισπανία
Εργοστάσια παρασκευής της δ.ο.:	Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης: **LAINCO S.A.** Polígono Industrial Can Jardi, Avda. Bizet 8-12, 08191 Rubí (Barcelona), Ισπανία
Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας:	Οι τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας, όπως αυτές κατατέθηκαν με το αριθμ. 145602/02.06.2025 έγγραφο της ενδιαφερόμενης εταιρείας και προσδιορίζονται στη σχετική Έκθεση Αξιολόγηση της εισηγήτριας χώρας, είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένουν στα αρχεία της ΣΕΑ.

1.4 Πληροφορίες για το σκεύασμα

α) Κάτοχος της άδειας:	**LAINCO S.A.** Polígono Industrial Can Jardi, Avda. Bizet 8-12, 08191 Rubí (Barcelona), Ισπανία Τηλ.: + 34 93 586 20 15
Υπεύθυνος επικοινωνίας:	**Τουτουτζιδάκης Αντώνιος & ΣΙΑ Ε.Ε. «Agribiz»** Μιχαλακοπούλου 157, 11527 Αθήνα Τηλ.: 210 7471000 E-mail: info@agribiz.gr
β) Υπεύθυνος για την τελική διάθεση στην αγορά:	**NITROΦΑΡΜ Α.Ε.** ΒΙ. ΠΕ. Σίνδου, Ο.Τ. 20, Κ35-55, Τ.Κ. 57022, Θεσσαλονίκη Τηλ.: 30 2310553354-7 E-mail: info@nitrofarm.gr *Σε περίπτωση μελλοντικής τροποποίησης της παρούσας άδειας ως προς το εν λόγω σημείο, ο ανωτέρω υπεύθυνος διάθεσης θα έχει και την ευθύνη για τα υπάρχοντα αποθέματα του σκευάσματος που παρήχθησαν ή/και κυκλοφόρησαν στην ελληνική αγορά μέχρι την ημερομηνία υπογραφής της σχετικής απόφασης τροποποίησης. Για τις ποσότητες του σκευάσματος που θα παραχθούν και θα κυκλοφορήσουν στην αγορά από την ημερομηνία υπογραφής της απόφασης τροποποίησης και μετά, την ευθύνη θα φέρει ο νέος υπεύθυνος διάθεσης.*
γ) Παρασκευαστής σκευάσματος:	**LAINCO S.A.** Polígono Industrial Can Jardi, Avda. Bizet 8-12, 08191 Rubí (Barcelona), Ισπανία Τηλ.: + 34 93 586 20 15

δ) Εργοστάσια παρασκευής του σκευάσματος:	Παρασκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης: **LAINCO S.A.** Polígono Industrial Can Jardi, Avda. Bizet 8-12, 08191 Rubí (Barcelona), Ισπανία
ε) Εργοστάσια συσκευασίας του σκευάσματος:	Συσκευάζεται στις εγκαταστάσεις της επιχείρησης: **LAINCO S.A.** Polígono Industrial Can Jardi, Avda. Bizet 8-12, 08191 Rubí (Barcelona), Ισπανία
στ) Εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος:	Δραστικές ουσίες**: metam sodium 51 % β/ο** Βοηθητικές ουσίες**: 57,7 % β/β** Η πλήρης εγγυημένη σύνθεση του σκευάσματος όπως κατατέθηκε με το αριθμ. 145602/02.06.2025 έγγραφο της ενδιαφερόμενης εταιρείας και προσδιορίζεται στη σχετική Έκθεση Αξιολόγηση της εισηγήτριας χώρας, είναι εμπιστευτική πληροφορία και παραμένει στα αρχεία της ΣΕΑ.

2 Συσκευασίες

Α/Α	Είδος	Μέγεθος	Υλικό
1	Δοχείο	5 έως και 30 λίτρα	Πλαστικό HDPE
2	Βαρέλι	100 έως και 210 λίτρα	Πλαστικό HDPE
3	Δεξαμενή	1000 λίτρα	Πλαστικό HDPE (με εξωτερικό περιέκτη από ατσάλι)

3 Οδηγίες χρήσης:

Προορίζεται μόνο για επαγγελματίες χρήστες.

Πρέπει να εφαρμόζεται μόνο από εκπαιδευμένο προσωπικό υπό την ευθύνη γεωπόνου ή χημικού ή χημικού μηχανικού μόνο σε μόνιμα θερμοκήπια σύμφωνα με τις οδηγίες της έγκρισης.

Η πώληση του σκευάσματος σε ιδιώτες επιτρέπεται μόνο με την προσκόμιση υπεύθυνης δήλωσης του Ν.1599/86 ότι διαθέτουν γεωπόνο ή χημικό ή χημικό μηχανικό με την ευθύνη του οποίου θα χρησιμοποιηθεί. Ο γεωπόνος ή χημικός θα συνυπογράφουν τη δήλωση ή θα υποβάλλουν ξεχωριστή δική τους στον πωλητή.

Η εφαρμογή, όσο μικρό και να είναι σε έκταση το θερμοκήπιο, δεν πρέπει να γίνεται μόνο από ένα άτομο για λόγους ασφάλειας.

Τρόπος εφαρμογής:

Εφαρμόζεται φορώντας τον κατάλληλο εξοπλισμό (βλ. δηλώσεις προφύλαξης) στο έδαφος πριν τη σπορά ή τη φύτευση των καλλιεργειών, ομοιόμορφα επί των γραμμών σποράς ή φύτευσης, μέσω του συστήματος στάγδην άρδευσης.

Το έδαφος θα πρέπει πριν την εφαρμογή να είναι ψιλοχωματισμένο, να μην περιέχει υπολείμματα βλαστών ή ριζών, να έχει αρκετή εδαφική υγρασία όντας στο ρώγο του (δηλαδή να βρίσκεται στο 60-80% της υδατοϊκανότητάς του έχοντας ποτιστεί εφόσον απαιτείται 7-10 μέρες πριν την εφαρμογή) και η θερμοκρασία του σε βάθος 10 εκ. να κυμαίνεται από 10°- 25°C.

Κατά τη διάρκεια της εφαρμογής και **για τουλάχιστον 6 εβδομάδες** μετά, το έδαφος με τις γραμμές άρδευσης θα πρέπει να είναι καλυμμένο με εντελώς αδιαπέραστη μεμβράνη (TIF).

Η εντελώς αδιαπέραστη μεμβράνη TIF είναι μία 30 μm πολυστρωματική μεμβράνη που ενσωματώνει σε ένα από τα 7 στρώματά της υψηλές ιδιότητες φραγμού αερίων. Το υλικό του στρώματος αυτού πρέπει να είναι η αιθυλενοβινυλική αλκοόλη (EVOH) που αποτελεί μέχρι σήμερα το πιο αποτελεσματικό φράγμα κατά των αερίων όπως το ισοθειοκυανικό μεθύλιο (MITC).

Η απαιτούμενη ποσότητα του σκευάσματος προστίθεται αδιάλυτη στο σύστημα στάγδην άρδευσης. Το προϊόν πρέπει να μεταφέρεται από τον περιέκτη του προϊόντος στο σύστημα της στάγδην άρδευσης χρησιμοποιώντας κλειστό εξοπλισμό μεταφοράς. Ένα αυτοματοποιημένο σύστημα άντλησης θα πρέπει να αραιώνει το σκεύασμα metam-sodium με τον απαιτούμενο όγκο νερού καθώς αυτό μεταφέρεται στις γραμμές στάγδην άρδευσης. Η αναλογία του συνολικού όγκου νερού που εφαρμόζεται μέσω του συστήματος στάγδην άρδευσης δεν πρέπει να είναι λιγότερη από 2% του τελικού μείγματος εφαρμογής.

Οι μεγάλες συσκευασίες (βαρέλι /δεξαμενή) συνδέονται απευθείας με το σύστημα στάγδην άρδευσης. Γνωρίζοντας τα χαρακτηριστικά του αρδευτικού συστήματος (λίτρα /χρόνο /σταλάκτη, αριθμό σταλακτών /επιφάνεια εφαρμογής και συνολική επιφάνεια εφαρμογής), υπολογίζεται ο χρόνος εισαγωγής της ποσότητας του σκευάσματος στην επιφάνεια εφαρμογής μέσω του συστήματος στάγδην άρδευσης.

Καθαρισμός συστήματος στάγδην άρδευσης:

Αμέσως μετά την εφαρμογή ξεπλύνετε το σύστημα άρδευσης πολύ καλά με καθαρό νερό.

Οδηγίες για την ασφαλή απόσυρση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος και της συσκευασίας:

Τα κενά υλικά συσκευασίας ξεπλένονται υπό πίεση ή γίνεται τριπλό ξέπλυμα και στη συνέχεια αφού καταστραφούν προηγουμένως με τρύπημα για τη διασφάλιση της μη περαιτέρω χρήσης, εναποτίθενται σε σημεία συλλογής για ανακύκλωση ή ανάκτηση ενέργειας.

Συνδυαστικότητα: Το σκεύασμα δεν συνδυάζεται με άλλα φυτοπροστατευτικά προϊόντα. Εφαρμόζεται μόνο του.

4	Κατηγορία και τρόπος δράσης:	Απολυμαντικό εδάφους. Χρησιμοποιείται πριν την εγκατάσταση των καλλιεργειών για την καταπολέμηση ορισμένων νηματωδών μυκήτων, εντόμων εδάφους, καθώς και βλαστάνοντων σπόρων ζιζανίων. Δρα με τους ατμούς ισοθειοκυανικού μεθυλίου που παράγονται κατά τη διάσπασή του στο έδαφος ιδιαίτερα παρουσία υγρασίας .

5 Φάσμα δράσης

Πεδίο Εφαρμογής	Στόχος	Δόσεις σκευάσματος	Τρόπος και χρόνος εφαρμογής	Μέγιστος αριθμός εφαρμογών ανά καλλιεργητική περίοδο.
ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΕΔΑΦΟΥΣ ΠΡΙΝ ΤΗΝ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΩΝ ΚΑΛΛΙΕΡΓΕΙΩΝ: **Φράουλα** FRAAN **Τομάτα** LYPES **Μελιτζάνα** SOLME **Πιπεριά** CPSAN **Αγγούρι** CUMSA **Κολοκύθι** CUUPE **Μαρούλι** LACSA **(θερμοκηπίου)**	**<u>ΝΗΜΑΤΩΔΕΙΣ</u>** (*Meloidogyne* sp., *Pratylenchus* sp., *Trichodoridae*, *Ditylenchus* sp., *Heterodera* sp.) **<u>ΜΥΚΗΤΕΣ ΕΔΑΦΟΥΣ</u>** **Φυτόφθορα** (*Phytophthora* sp.) **Πύθιο** (*Pythium* sp.) **Φουζάριο** (*Fusarium* sp.) **Βερτιτσίλλιο** (*Verticillium* sp.) **ΖΙΖΑΝΙΑ*** Βλαστάνοντες σπόροι ετησίων και πολυετών ζιζανίων σε βάθος μέχρι 25 εκ.	60 λίτρα /στρ.	Εφαρμογή μέσω του συστήματος στάγδην άρδευσης πριν την εγκατάσταση των καλλιεργειών. Κατά τη διάρκεια της εφαρμογής και για τουλάχιστον 6 εβδομάδες (42 ημέρες) μετά, το έδαφος με τις γραμμές άρδευσης θα πρέπει να είναι καλυμμένο με εντελώς αδιαπέραστη μεμβράνη (TIF).	**1 εφαρμογή κάθε τρία χρόνια στο ίδιο έδαφος**

ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ:

*** Καταπολεμούμενα ζιζάνια**:
<u>Ευαίσθητα :</u>

Αγριοκάρδαμο (*Lepidium didymum - COPDI*)

Μούσκαρι (*Muscari neglectum – MUSRA)*

Άγριο Σινάπι (*Sinapis arvensis* - SINAR)

Αγριάδα (*Cynodon dactylon* - CYNDA)

Καπνόχορτο (*Fumaria officinalis* - FUMOF)

Πολύγωνο (Polygonum sp - POLSS)

Αγριοντοματιά (*Solanum nigrum* - SOLNI)

Ζωχός (*Sonchus sp.* - SONSS)

Στελλάρια (*Stellaria media* - STEME)

Αγριοράδικο (*Taraxacum officinale* - TAROF)

Τσουκνίδα (*Urtica sp.* - URTSS)

Βερόνικα (Veronica officinalis – VEROF)

Μετρίως ευαίσθητα :

Βλήτο (*Amaranthus sp.* - AMASS)

Λουβουδιά (Chenopodium sp. – CHESS)

Περικοκλάδα (*Convolvulus arvensis* - CONAR)

Κύπερη (*Cyperus sp.* - CYPSS)

Αιματόχορτο (*Digitaria sanguinalis* - DIGSA)

Μουχρίτσα (*Echinochloa crus-galli* - ECHCG)

Μελίλωτος (Melilotus sp. - MEUSS)

Κοινή Πόα (*Poa annua* - POAAN)

Γλυστρίδα (Αντράκλα) (*Portulaca sp.* - PORSS)

Σετάρια (*Setaria sp.* - SETSS)

6 Ειδικές συνθήκες γεωργικές, φυτοϋγείας ή περιβαλλοντικές υπό τις οποίες το σκεύασμα μπορεί να χρησιμοποιηθεί ή να αποκλειστεί:

Μη το χρησιμοποιείτε όταν η θερμοκρασία είναι πάνω από 32°C

7. Χρονικό διάστημα ασφαλείας μεταξύ εφαρμογής και:

- σποράς ή φύτευσης της προστατευόμενης καλλιέργειας

Μετά από τουλάχιστον 6 εβδομάδες (42 ημέρες) που αφαιρείται η αδιαπέραστη μεμβράνη να πραγματοποιείται επιφανειακή κατεργασία του εδάφους (20 εκ.) για τον αερισμό του, ώστε να απελευθερωθούν τυχόν ατμοί που έχουν παραμείνει και να προετοιμαστεί το έδαφος για τη σπορά ή τη φύτευση.

Πριν την σπορά ή τη φύτευση να διεξάγεται έλεγχος βλαστικότητας/φυτοτοξικότητας με τη χρήση ευαίσθητων σπόρων κάρδαμου (cress test). Σπόροι σπέρνονται σε αντιπροσωπευτικό δείγμα υγρού έδαφους που έχει εφαρμοστεί το σκεύασμα και σε υγρό έδαφος που δεν έχει γίνει εφαρμογή. Συγκρίνεται η βλαστικότητα των σπόρων στα δύο εδάφη. Αν η βλαστικότητα των σπόρων στο έδαφος που έγινε εφαρμογή είναι παρόμοια με το έδαφος που δεν έχει δεχτεί εφαρμογή με το σκεύασμα, τότε η περιοχή είναι έτοιμη προς σπορά ή φύτευση. Άλλως, επαναλάβετε τη δοκιμή μετά την πάροδο λίγων ημερών.

- σποράς ή φύτευσης των καλλιεργειών που ακολουθούν

--

- της πρόσβασης του ανθρώπου ή των ζώων στην καλλιέργεια στην οποία έχει εφαρμοστεί το σκεύασμα	Η εφαρμογή πραγματοποιείται μόνο σε μόνιμα κλειστά θερμοκήπια και μόνο από επαγγελματίες χρήστες. Σε ότι αφορά τον εξοπλισμό, τους χρόνους εισόδου και τις προφυλάξεις να τηρούνται όσα αναφέρονται στις οδηγίες χρήσεις και τις δηλώσεις προφύλαξης.

8	Στοιχεία φυτοτοξικότητας, ευαισθησίας ποικιλιών και κάθε άλλης παρενέργειας στα φυτά ή τα προϊόντα τους:	Δεν είναι φυτοτοξικό όταν εφαρμόζεται σύμφωνα με τα αναγραφόμενα στην ετικέτα του.

9 Εικονογράμματα κινδύνου:



GHS05 **GHS07** **GHS08** **GHS09**

ΚΙΝΔΥΝΟΣ

10 Δηλώσεις επικινδυνότητας:

H290: Μπορεί να διαβρώσει μέταλλα.
H302: Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης.
H314: Προκαλεί σοβαρά δερματικά εγκαύματα και οφθαλμικές βλάβες.
H317: Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση.
H351: Ύποπτο για πρόκληση καρκίνου.
H361d: Ύποπτο για πρόκληση βλάβης στη γονιμότητα ή στο έμβρυο.
H370: Προκαλεί βλάβες στα όργανα.
H372: Προκαλεί βλάβες στα όργανα ύστερα από παρατεταμένη ή επανειλημμένη έκθεση.
H410: Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.

EUH 031*: Σε επαφή με οξέα ελευθερώνονται τοξικά αέρια*.
EUH 071: *Διαβρωτικό της αναπνευστικής οδού.*
EUH401: *Για να αποφύγετε κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης.*

11 Δηλώσεις προφύλαξης:

P201+P202: Εφοδιαστείτε με τις ειδικές οδηγίες πριν από τη χρήση. Μην το χρησιμοποιήσετε πριν διαβάσετε και κατανοήσετε τις οδηγίες προφύλαξης.
P405+P102: Φυλάσσεται κλειδωμένο. Μακριά από παιδιά.
P270: Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν.
P260: Μην αναπνέετε αναθυμιάσεις/ αέρια/ σταγονίδια/ ατμούς/ εκνεφώματα.
P264: Πλυθείτε σχολαστικά μετά το χειρισμό.
P273: Να αποφεύγεται η ελευθέρωση στο περιβάλλον
P280: Να φοράτε προστατευτικά γάντια/ προστατευτικά ενδύματα/ μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια / πρόσωπο.

Η χρήση εντελώς αδιαπέραστης μεμβράνης (TIF) είναι υποχρεωτική κατά τη διάρκεια της εφαρμογής και για τουλάχιστον 6 εβδομάδες (42 ημέρες) μετά.
«Φοράτε ολόσωμη προστατευτική ενδυμασία (τύπου 6 ή επιπέδου C1, σύμφωνα με το πρότυπο UNE-EN ISO 27065:2017/A1:2019), μάσκα μισού προσώπου με φίλτρο A2P3, προστατευτικά γάντια, γυαλιά και μπότες κατά την ανάμιξη, φόρτωση και εφαρμογή του σκευάσματος».

Το προϊόν πρέπει να μεταφέρεται από τον περιέκτη του προϊόντος στον εξοπλισμό της στάγδην άρδευσης χρησιμοποιώντας κλειστό εξοπλισμό μεταφοράς. Ένα αυτοματοποιημένο σύστημα άντλησης θα πρέπει να αραιώνει το σκεύασμα metam-sodium με τον απαιτούμενο όγκο νερού καθώς αυτό μεταφέρεται στις γραμμές στάγδην άρδευσης.

«Σε περίπτωση επανεισόδου στην περιοχή εφαρμογής:
- ***σε λιγότερο από 42 ημέρες μετά την εφαρμογή, φοράτε ολόσωμη προστατευτική ενδυμασία επιπέδου C1, μάσκα τύπου A2P3, προστατευτικά γάντια και γυαλιά.***
- ***από την 42η ημέρα μετά την εφαρμογή και έπειτα, φοράτε ολόσωμη προστατευτική ενδυμασία επιπέδου C1, μάσκα τύπου A1P2 και προστατευτικά γάντια».***

Για την προστασία των κατοίκων *να αφήνεται μία αψέκαστη ζώνη προστασίας* ***τουλάχιστον 50 μέτρων*** *από τις κατοικίες..*
Για την προστασία των παρευρισκομένων ή περαστικών *να αφήνεται μία αψέκαστη ζώνη προστασίας* ***τουλάχιστον 50 μέτρων*** *γύρω από την περιοχή εφαρμογής και να μην επιτρέπεται η πρόσβαση σε αυτή σε κανέναν για τουλάχιστον 48 ώρες από την έναρξη της εφαρμογής.*
Η περιοχή που έχει γίνει η εφαρμογή πρέπει να επισημαίνεται με προειδοποιητικές ενδείξεις απαγόρευσης εισόδου. Είναι υποχρεωτική η ανάρτηση πινακίδας στην εξωτερική πλευρά κάθε πόρτας με την ένδειξη *«Απαγορεύεται η είσοδος-Απολύμανση σε εξέλιξη εντός».*

P501: Διάθεση του περιεχομένου/περιέκτη σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία.

SP1: ΜΗ ΡΥΠΑΙΝΕΤΕ ΤΑ ΝΕΡΑ ΜΕ ΤΟ ΣΚΕΥΑΣΜΑ Ή ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΤΟΥ. Μην πλένετε τον εξοπλισμό εφαρμογής κοντά σε επιφανειακά ύδατα. Να αποφευχθεί η ρύπανση μέσω των συστημάτων αποχέτευσης από τις λιθόστρωτες επιφάνειες και τους δρόμους.
SPo 2: Ξεπλύνετε όλες τις προστατευτικές ενδυμασίες μετά τη χρήση.
Spe1: Για να προστατέψετε τα υπόγεια ύδατα και τους οργανισμούς μη στόχους του εδάφους **μην εφαρμόζετε συχνότερα από 1 φορά κάθε 3 χρόνια** αυτό ή άλλο προϊόν που περιέχει το μεταβολίτη MITC, δηλαδή προϊόντα που περιέχουν metam-sodium, metam-potassium και dazomet.
Spe3: Για να προστατέψετε τους υδρόβιους οργανισμούς να αφήσετε από τα επιφανειακά ύδατα μια αψέκαστη ζώνη προστασίας **5 μέτρων**.

12	Πρώτες βοήθειες – Αντίδοτο:	**P301 + P330 + P331: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ:** Ξεπλύνετε το στόμα. ΜΗΝ προκαλέσετε εμετό. **P303 + P361 + P353: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ (ή με τα μαλλιά):** Αφαιρέστε αμέσως όλα τα μολυσμένα ενδύματα. Ξεπλύνετε το δέρμα με νερό/στο ντους. **P305 + P351 + P338: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ:** Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε. **P304 + P340: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ:** Μεταφέρετε τον παθόντα στον καθαρό αέρα και αφήστε τον να ξεκουραστεί σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή. **P308+P310: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ έκθεσης ή πιθανότητας έκθεσης:** Καλέστε αμέσως το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή ένα γιατρό. **P391:** Μαζέψτε τη χυμένη ποσότητα. **<u>Αντίδοτο</u>:** Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Ακολουθείστε συμπτωματική θεραπεία. **ΤΗΛ. ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ: 210-7793777**

13 **<u>Προστασία των καταναλωτών</u>**

Τελευταία επέμβαση πριν τη συγκομιδή ή πριν τη διάθεση στην αγορά όταν πρόκειται για μετασυλλεκτικές χρήσεις:

Φυτικά προϊόντα (Κωδικός με βάση τον Κανονισμό (ΕΚ) 2018/62)	Ημέρες
Όλες οι καλλιέργειες του φάσματος δράσης	**Καλύπτεται λόγω του χρόνου εφαρμογής (πριν τη σπορά ή φύτευση)**

14	Συνθήκες αποθήκευσης, χρονική σταθερότητα του σκευάσματος.	Αποθηκεύεται στην αρχική του απαραβίαστη συσκευασία σε χώρο ξηρό, δροσερό και καλά αεριζόμενο. Σε αυτές τις συνθήκες το προϊόν παραμένει σταθερό για **δύο (2) χρόνια** από την ημερομηνία παρασκευής του.

15 **Ανάκληση της έγκρισης/παράταση της έγκρισης**

Η παρούσα άδεια διάθεσης στην αγορά μπορεί να ανακληθεί οποιαδήποτε στιγμή εάν οι όροι για την απόκτησή της δεν πληρούνται ή έπαψαν να πληρούνται ή παρασχέθηκαν πλαστά ή παραπλανητικά στοιχεία βάσει των οποίων χορηγήθηκε αυτή.

16 **Κατάλογος προστατευόμενων μελετών**

Στο **τμήμα Α της έκθεσης αξιολόγησης** καταγράφονται οι μελέτες στις οποίες στηρίχθηκε η παρούσα απόφαση καθώς και η περίοδος προστασίας αυτών. Οι μελέτες αυτές, πλην των εμπιστευτικών, παραμένουν στα αρχεία της ΣΕΑ στην διάθεση των ενδιαφερομένων.

17 **Κατάθεση συμπληρωματικών στοιχείων/μελετών**

Ο κάτοχος της έγκρισης οφείλει να προσκομίσει στη ΣΕΑ τα ακόλουθα:

- a new validation study for quantification of AMCC in tissue.

Β **<u>Ανακαλούμε</u>** την αριθμ. **6879 άδεια διάθεσης** στην αγορά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος (απολυμαντικό εδάφους) **RAISAN 51 SL** (δ.ο. metam sodium 51% β/ο), όπως διαμορφώθηκε με την αριθμ. 2492/29939/13.03.2015 απόφασή μας και όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει έκτοτε.

<u>Για τα αποθέματα ισχύουν τα παρακάτω</u>:

1. Η τιμολόγηση των υπαρχόντων αποθεμάτων από τους κατόχους των αδειών προς τα καταστήματα εμπορίας φυτοπροστατευτικών προϊόντων επιτρέπεται για έξι (6) μήνες από την υπογραφή της παρούσας, έως και τις **<u>03.12.2025</u>.**

2. Η πώληση των υπαρχόντων αποθεμάτων από τα καταστήματα χονδρικής και λιανικής πώλησης επιτρέπεται για δέκα επτά (17) επιπλέον μήνες από την υπογραφή της παρούσας, έως και τις **<u>03.11.2026.</u>**

3. Η χρήση των υπαρχόντων αποθεμάτων από τους επαγγελματίες χρήστες επιτρέπεται για δεκαοκτώ (18) επιπλέον μήνες από την υπογραφή της παρούσας, έως και **<u>03.12.2026.</u>**

4. Τυχόν αδιάθετες ή μη χρησιμοποιηθείσες ποσότητες μετά από την **<u>03.12.2026</u>**, θα πρέπει να επιστραφούν στον κάτοχο της έγκρισης, για επανεξαγωγή ή καταστροφή, με ευθύνη και δαπάνες αυτού.

Γ **Γενικές υποχρεώσεις:**

1. Ο κάτοχος της άδειας είναι υποχρεωμένος σε οποιαδήποτε χρονική στιγμή να ενημερώσει την ΣΕΑ για οποιεσδήποτε δυσμενείς επιπτώσεις στον άνθρωπο ή/και το περιβάλλον που περιήλθε σε γνώση τους από την χρήση του προϊόντος. Τυχόν απόκρυψη μιας τέτοιας πληροφορίας αποτελεί αδίκημα και διώκεται ποινικά ενώ παράλληλα ανακαλείται η έγκριση.
2. Ο κάτοχος της έγκρισης θα πρέπει να διατηρεί συνεχώς ενημερωμένους τους φακέλους του σκευάσματος που τηρούνται στη ΣΕΑ με βάση τα νεότερα επιστημονικά δεδομένα για οποιαδήποτε μελλοντική επανεξέταση.
3. Η ετικέτα του σκευάσματος θα είναι σύμφωνη με τον Κανονισμό (ΕΕ) 547/2011 και την παρούσα απόφαση
4. Η διαφήμιση του σκευάσματος επιτρέπεται μόνο εφ' όσον είναι σύμφωνη με τους όρους της έγκρισης του σκευάσματος και την ισχύουσα νομοθεσία.
5. Για κάθε εγκεκριμένη συσκευασία να υποβληθεί στη ΣΕΑ τελική ετικέτα πριν το προϊόν με την συγκεκριμένη συσκευασία διατεθεί στην αγορά.
6. Ο κάτοχος της άδειας οφείλει να τηρεί για τουλάχιστον πέντε (5) χρόνια αρχείο των ποσοτήτων που εισάγει και διαθέτει στην αγορά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος στο οποίο αναφέρεται η παρούσα απόφαση και να προσκομίσει τα στοιχεία αυτά στη ΣΕΑ όποτε αυτά ζητηθούν.

7. Η ενδιαφερόμενη εταιρεία έχει δικαίωμα να υποβάλει ένσταση εντός τριάντα (30) ημερών από την ανάρτηση αυτής στην ΔΙΑΥΓΕΙΑ.

«Με εντολή Προϊσταμένης Γενικής Δ/νσης Γεωργίας»
Η ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ ΤΗΣ Δ/ΝΣΗΣ

Δρ Α. ΜΑΥΡΙΔΟΥ