

REGISTRATION REPORT

Part A **Risk Management**

Product code: HCV08

Product names: Vivendi 300 SL, Auksendy 300 SL,
Cliophar Super

Chemical active substance:

Clopyralid-olamine, 395 g/l (300 g ae/l)

Central Zone

Zonal Rapporteur Member State: Poland

NATIONAL ASSESSMENT Poland
(Renewal of Authorization under Art. 43)

Applicant: UPL Holdings Coöperatief U.A.

Submission date: 22/12/2021

MS Finalisation date: October 2023 (initial National Assessment)
April 2024 (final National Assessment), updated January 2025

Version history

When	What
December 2021	Article 43 submission for re-registration of HCV07 following Clopyralid Renewal of approval (Commission Implementing Regulation (EU) 2021/1191)
April 2022	Art 43: renewal of authorization revision and composition change from HCV07 to HCV08. The proposed change in the composition was accepted, the studies presented for the formulations code HCV07 are still supporting the registration of the plant protection product. To support the new formulation (HV08) after the composition change, a new persistence of foaming study has been performed. Additional studies are not required.
October 2023	Initial zRMS assessment In order to facilitate tracking of changes of the intended uses of the product due to the performed evaluation, amendments of the GAP table and in the product label (Appendix 2) and Lists of data considered for national authorization (Appendix 4) are highlighted in grey , while not agreed use pattern is struck through and shaded.
April 2024	Final report (National Assessment updated following the commenting period) Additional information/assessments included by the zRMS in the report in response to comments received from the Applicant are highlighted in yellow . Not agreed or not relevant information are struck through and shaded for transparency.
January 2025	Honey MRL update Additional information/assessments included by the zRMS in the report after the MRL for honey change in Commission Regulation (EU) 2024/2612 are highlighted in yellow . Not agreed or not relevant information are struck through and shaded for transparency.

Table of Contents

1	Details of the application.....	5
1.1	Application background	5
1.2	Letters of Access	5
1.3	Justification for submission of tests and studies.....	5
1.4	Data protection claims	5
2	Details of the authorization decision.....	6
2.1	Product identity	6
2.2	Conclusion.....	6
2.3	Substances of concern for national monitoring	6
2.4	Classification and labelling	7
2.4.1	Classification and labelling under Regulation (EC) No 1272/2008	7
2.4.2	Standard phrases under Regulation (EU) No 547/2011	7
2.4.3	Other phrases (according to Article 65 (3) of the Regulation (EU) No 1107/2009).....	7
2.5	Risk management	7
2.5.1	Restrictions linked to the PPP	7
2.5.2	Specific restrictions linked to the intended uses.....	8
2.6	Intended uses (only NATIONAL GAP)	9
3	Background of authorization decision and risk management.....	15
3.1	Physical and chemical properties (Part B, Section 2).....	15
3.2	Efficacy (Part B, Section 3).....	15
3.3	Efficacy data.....	15
3.3.1	Information on the occurrence or possible occurrence of the development of resistance	16
3.3.2	Adverse effects on treated crops.....	16
3.3.3	Observations on other undesirable or unintended side-effects	16
3.4	Methods of analysis (Part B, Section 5)	17
3.4.1	Analytical method for the formulation	17
3.4.2	Analytical methods for residues	17
3.5	Mammalian toxicology (Part B, Section 6)	17
3.5.1	Acute toxicity	18
3.5.2	Operator exposure	18
3.5.3	Worker exposure	18
3.5.4	Bystander and resident exposure	18
3.6	Residues and consumer exposure (Part B, Section 7)	19
3.6.1	Residues.....	19
3.6.2	Consumer exposure	19
3.7	Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8)	20
3.7.1	Predicted environmental concentrations in soil (PEC _{soil})	20
3.7.2	Predicted environmental concentrations in groundwater (PEC _{gw})	20
3.7.3	Predicted environmental concentrations in surface water (PEC _{sw}).....	20
3.7.4	Predicted environmental concentrations in air (PEC _{air}).....	21
3.8	Ecotoxicology (Part B, Section 9)	21
3.8.1	Effects on terrestrial vertebrates	21
3.8.2	Effects on aquatic species.....	21
3.8.3	Effects on bees.....	21
3.8.4	Effects on other arthropod species other than bees	21
3.8.5	Effects on soil organisms.....	21
3.8.6	Effects on non-target terrestrial plants.....	21
3.8.7	Effects on other terrestrial organisms (Flora and Fauna)	21
3.9	Relevance of metabolites (Part B, Section 10)	21

4	Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009).....	21
5	Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorization	22
Appendix 1	Copy of the product authorization.....	23
Appendix 2	Copy of the product label.....	24
Appendix 3	Letter of Access.....	46
Appendix 4	Lists of data considered for national authorization.....	47

PART A

RISK MANAGEMENT

1 Details of the application

1.1 Application background

This application was submitted by UPL Holdings Coöperatief U.A. in December 2021.

The application is for the renewal of authorization under Art.43 of the formulation HCV07, a soluble concentrate (SL) containing Clopyralid – olamine (395 g/L (300 g ae/L)) active substance for use as a herbicide. Applicant also submitted a composition change from HCV07 to HCV08 as part of this Art 43 renewal application.

zRMS is Poland for this application.

1.2 Letters of Access

Access to the data relied on in the active substance renewal: Corteva Agriscience is the owner of the clopyralid Annex I Renewal data and was the only notifier. UPL have access to this data *via* a letter of access. This is provided alongside the confidential information.

Corteva Agriscience is the producer of Clopyralid technical. This application refers to the same technical source that has been assessed during the EU active substance renewal process. In addition, a letter of access is provided for the other sources not evaluated during the EU active substance renewal evaluation process.

1.3 Justification for submission of tests and studies

The studies submitted are necessary for authorization in Central Zone and are in accordance with Reg. (EU) No. 284/2013.

1.4 Data protection claims

Data protection is claimed in accordance with Article 59 of Regulation (EC) No. 1107/2009 as provided for in the list of references in Appendix 4.

2 Details of the authorization decision

2.1 Product identity

Product code	HCV07; The composition change from HCV07 to HCV08 as part of this Art 43 renewal application was evaluated and deemed to be acceptable.
Product name in MS	Vivendi 300 SL, Auksendy 300 SL, Cliophar Super
Authorization number	R - 14/2015, R-64/2017, R-20/2020
Function	Herbicide
Applicant	UPL Holdings Coöperatief U.A.
Active substance(s) (incl. content)	Clopyralid – olamine; 395 g/L (300 g ae/L)
Formulation type	Soluble concentrate [SL]
Packaging	PET: 0.25, 0.5, 1, 2, 3, 5L HDPE: 0.25, 0.3, 0.5, 0.6, 1, 5L professional user
Coformulants of concern for national authorizations	None
Restrictions related to identity	Not applicable
Mandatory tank mixtures	None
Recommended tank mixtures	None specified

2.2 Conclusion

The evaluation of the application for Vivendi 300 SL, Auksendy 300 SL, Cliophar Super resulted in the decision to grant the authorization.

2.3 Substances of concern for national monitoring

No national monitoring data are available by the applicant.

2.4 Classification and labelling

2.4.1 Classification and labelling under Regulation (EC) No 1272/2008

The following classification is proposed in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008:

Hazard class(es), categories:	Chronic aquatic Cat 1
-------------------------------	-----------------------

The following labelling information is derived from the classification and to be mentioned in the safety data sheet.

Hazard symbol(s)



GHS09

Signal word

Warning

Hazard statement(s)

Chronic aquatic Cat 1

H410

Very toxic to aquatic life with long lasting effects.

Precautionary statement(s)

P391 Collect spillage.

P501 Dispose of contents/container in accordance with applicable regulations.

P391 Collect spillage

EU specific statement(s)

EUH401 To avoid risks to human health and the environment, comply with the instructions for use.

See Part C for justifications of the classification and labelling proposals.

2.4.2 Standard phrases under Regulation (EU) No 547/2011

SP 1	Do not contaminate water with the product or its container (Do not clean application equipment near surface water/Avoid contamination via drains from farmyards and roads).
------	---

2.4.3 Other phrases (according to Article 65 (3) of the Regulation (EU) No 1107/2009)

None required.

2.5 Risk management

2.5.1 Restrictions linked to the PPP

The authorization of the PPP is linked to the following conditions (mandatory labelling):

Operator protection:	
	Gloves should be worn during mixing and loading
Environmental protection	
SPe 1	To protect groundwater, in case of uses in sugar beets , do not apply this or any other product containing clopyralid more than every second year . To protect groundwater, in case of uses in onions , do not apply this or any other product containing clopyralid more than every second year .

2.5.2 Specific restrictions linked to the intended uses

No specific restrictions are required.

2.6Intended uses (only NATIONAL GAP)

GAP rev. 4321, date: January 2025 April 2024
October 2023-December 2024

PPP (product name/code):
Active substance 1:
Safener:
Synergist:
Applicant:
Zone(s):
Verified by MS:
Field of use:

HCV07 / Vivendi 300 SL, Auksendy 300 SL, Cliophar Super
Clopyralid-olamine
NA
NA
UPL
Central Zone
yes
herbicide

Formulation type:
Conc. of as 1:
Conc. of safener:
Conc. of synergist:
Professional use:
Non professional use:

SL
395 g a.s./L (300 g ae/L)
NA
NA
☒
☐

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15							
Use- No. (e)	Member state(s)	Crop and/ or situation (crop destination / purpose of crop)	F, Fn, G, Gn, Gpn or I (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Pests or Group of pests controlled	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/synergist per ha (f)	zRMS Conclusion							
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	L product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	kg as/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min / max			Phys-chem	Analytical methods	Toxicology	Residues	Groundwater	Ecotoxicology	Relevance of metabolites in	Efficacy
Zonal uses (field or outdoor uses, certain types of protected crops)																					
1	Poland	Fodder beet, Sugar beet, Red Beet, Turnip,	F	Broad- leaved weeds (BBBBB)	Broadcast, Foliar Tractor	BBCH 12- 19 39 (until July 1st)	a) 1 b) 1	NA	a) 0,3 to 0,4 b) 03 to 0,4	a) AS1: 118,578 to 158,104	150- 300 100- 400	42 days F	One application every two years. Maximum total dose rate must not exceed	A	A	A	A	R Biennial application	A	A	A BEAVA

		Swede EPPO Code: BEAVC, BEAVA, BEAVD, BRSRR, BRSNA EU MRL Code: 0213010, 0900010, 0213010 Raw Human consumption Processed goods Cattle consumption		(including but not only Cirsium arvense, Matricaria spp.)	mounted boom				(as/ha), 90 to 120 (ae/ha) b) AS1: 118,578 to 158,104 (as/ha), 90 to 120 (ae/ha)	200-300		120 g ae/ha per crop; maximum individual dose: 120 g ae/ha. For residue management in crop rotation: no mitigation measures are required for Leafy and Brassica vegetables or for Oilseeds. For all other food and feed commodities except sugar canes, a 30-day PBI is supported. It is recommended that sugar canes not be planted for 125 days after application of clopypalid. For crop rotation management, see label for recommendations.					(FOCUS PEARL 4.4.4)			N BEAVC, BEAVD, BRSRR, BRSNA (possible registration on the grounds of article 51)	
2	Poland	Fodder beet, Sugar beet, Red Beet, Turnip, Swede EPPO Code: BEAVC, BEAVA, BEAVD, BRSRR, BRSNA EU MRL Code: 0213010, 0900010, 0213010 Raw Human consumption Processed goods Cattle consumption	F	Broad- leaved weeds (BBBBB) (including but not only Cirsium arvense, Matricaria spp.)	Broadcast, Foliar Tractor mounted boom, split application	BBCH 12- 15 First application at BBCH 12-15. Second application at BBCH 12-15.	a) 2 b) 2	7 day interval	a) 0,2 b) 0,4	a) AS1: 79,052 (as/ha), 60 (ae/ha) b) AS1: 158,104 (as/ha), 120 (ae/ha)	100-400 200-300	42 days F	Only every two three years. Split application: First application at 60 gae/ha (0,2L/ha) at BBCH 12-15 followed 7-days later by a second application at BBCH 12-15 at 60 gae/ha (0,2 L/ha). Maximum total dose rate must not exceed 120 g ae/ha per crop; maximum individual dose: 120 g ae/ha. For residue management in crop rotation: no mitigation measures are required for Leafy and Brassica vegetables or for Oilseeds. For all other food and feed commodities except sugar canes, a 30-day	A	A	A	A	R Biennial application (FOCUS PEARL 4.4.4)	A	A	N (possible registration on the grounds of article 51 fo BEAVC, BEAVD, BRSRR, BRSNA)

													PBI is supported. It is recommended that sugar canes not be planted for 125 days after application of clopyralid. For crop rotation management, see label for recommendations.								
3	Poland	Fodder beet, Sugar beet, Red Beet, Turnip, Swede EPPO Code: BEAVC, BEAVD, BEAVA, BRSRR, BRSNA EU MRL Code: 0213010, 0213010, 0900010, Raw Human consumption Processed goods Cattle consumption	F	Broad-leaved weeds (BBBBB) (including but not only Cirsium arvense, Matricaria spp.)	Broadcast, Foliar Tractor mounted boom, split application	BBCH 12-15 First application at BBCH 12-15. Second application at BBCH 12-15.	a) 2 b) 2	7 day interval	a) 0,175 b) 0,35	a) AS1: 69,17 (as/ha), 52,5 (ae/ha) b) AS1: 138,341 (as/ha), 105 (ae/ha)	100-400 200-300	42 days F	Only every two three years. Split application: First application at 52,5 gae/ha (0,175L/ha) at BBCH 12-15 followed 7-days later by a second application at BBCH 12-15 at 52,5 gae clopyralid/ha (0,175 L/ha). Maximum total dose rate must not exceed 105 g ae/ha per crop; maximum individual dose: 105 g ae/ha. For residue management in crop rotation: no mitigation measures are required for Leafy and Brassica vegetables or for Oilseeds. For all other food and feed commodities except sugar canes, a 30-day PBI is supported. It is recommended that sugar canes not be planted for 125 days after application of clopyralid. For crop rotation management, see label for recommendations.	A	A	A	A	R Biennial application (FOCUS PEARL 4.4.4)	A	A	N (possible registration on the grounds of article 51 for BEAVC, BEAVD, BRSRR, BRSNA)
4	Poland	Fodder beet, Sugar beet,	F	Broad-leaved	Broadcast, Foliar	BBCH 15-31	a) 2 b) 2	10-day interval	a) 0,175 b) 0,35	a) AS1: 69,17	100-400	42 days F	Every two years. Split application: first	A	A	A	A	R	A	A	N

		Red Beet, Turnip, Swede EPPO Code: BEAVC, BEAVD, BEAVA, BRSRR, BRSNA EU MRL Code: 0213010, 0213010, 0900010, Raw Human consumption Processed goods Cattle consumption		weeds (BBBBB) (including but not only Cirsium arvense, Matricaria spp.)	Tractor mounted boom, split application	First application at BBCH 15. Second application at BBCH 31.				(as/ha), 52,5 (ae/ha) b) AS1: 138,341 (as/ha), 105 (ae/ha)	200-300		application at 52,5 gae/ha (0,175L/ha) at BBCH 15 followed 10 days later by a second application (at BBCH 31) at 52,5 gae /ha (0,175 L/ha). Maximum total dose rate must not exceed 105 g ae/ha per crop; maximum individual dose: 105 g ae/ha. For residue management in crop rotation: no mitigation measures are required for Leafy and Brassica vegetables or for Oilseeds. For all other food and feed commodities except sugar canes, a 30-day PBI is supported. It is recommended that sugar canes not be planted for 125 days after application of clopyralid. For crop rotation management, see label for recommendations.					Biennial application (FOCUS PEARL 4.4.4)			(possible registration on the grounds of article 51 for BEAVC, BEAVD, BRSRR, BRSNA)
5	Poland	Fodder beet, Sugar beet, Red Beet, Turnip, Swede EPPO Code: BEAVC, BEAVA, BEAVD, BRSRR, BRSNA EU MRL Code: 0213010, 0900010, 0213010	F	Broad-leaved weeds (BBBBB) (including but not only Cirsium arvense, Matricaria spp.)	Broadcast, Foliar Tractor mounted boom, split application	BBCH 15-31 First application at BBCH 15. Second application at BBCH 31.	a) 2 b) 2	10-day interval	a) 0,2 b) 0,4	a) AS1: 79,05 (as/ha), 60 (ae/ha) b) AS1: 158,1 (as/ha), 120(ae/ha)	100-400 200-300	42-days F	Every two years. Split application: first application at 60 gae/ha (0,2 L/ha) at BBCH 15 followed 10 days later by a second application (at BBCH 31) at 60 gae/ha (0,2 L/ha). Maximum total dose rate must not exceed 120 g ae/ha per crop; maximum individual dose: 120 g ae/ha. For residue management in crop rotation: no mitigation measures	A	A	A	A	R Biennial application (FOCUS PEARL 4.4.4)	A	A	N (possible registration on the grounds of article 51 for BEAVC, BEAVD, BRSRR, BRSNA)

		Raw Human consumption Processed goods Cattle consumption											are required for Leafy and Brassica vegetables or for Oilseeds. For all other food and feed commodities except sugar canes, a 30-day PBI is supported. It is recommended that sugar canes not be planted for 125 days after application of clopyralid. For crop rotation management, see label for recommendations.								
6	Poland	Winter Oilseed rape, Spring Oilseed rape, Mustard, Linseed EPPO Code: BRSNW, BRSNS, BRSJU, SINAL, LIUUT EU MRL Code: 0401060 Raw Human consumption Processed goods Cattle consumption	F	Broad-leaved weeds (BBBBB) (including but not only Cirsium arvense, Centaurea cyanus, Matricaria spp)	Broadcast, Foliar Tractor mounted boom	BBCH 30-51	a) 1 b) 1	NA	a) 0,4 b) 0,4	a) AS1: 158,104 (g as/ha), 120 (g ae/ha) b) AS1: 158,104 (g as/ha), 120 (g ae/ha)	100-400 200-300	Not applicable*	For residue management in crop rotation: no mitigation measures are required for Leafy and Brassica vegetables or for Oilseeds. For all other food and feed commodities except sugar canes, a 30-day PBI is supported. It is recommended that sugar canes not be planted for 125 days after application of clopyralid. For crop rotation management, see label for recommendations.	A	A	A	N A Current MRL exceeded in honey	A	A	A	A BRSNW Dose rate range 0,3-0,4 L/ha recommended according to the current product label N BRSNS, BRSJU, SINAL, LIUUT (possible registration on the grounds of art. 51)
7	Poland	Onion from Seeds EPPO Code: ALLCE EU MRL Code: 0220020 Raw Human consumption Processed goods	F	Broad-leaved weeds (BBBBB) (including but not only Cirsium arvense, Matricaria spp.)	Broadcast Foliar Tractor mounted boom	BBCH 11-16	a) 1 b) 1	NA	a) 0,4 b) 0,4	a) AS1: 158,104 (as/ha), 120 (ae/ha) b) AS1: 158,104 (as/ha), 120 (ae/ha)	100-400 200-300	42-days	For residue management in crop rotation: no mitigation measures are required for Leafy and Brassica vegetables or for Oilseeds. For all other food and feed commodities except sugar canes, a 30-day PBI is supported. It is	A	A	A	A	R Biennial application (FOCUS PEARL 4.4.4)	A	A	A Dose rate range 0,3-0,4 L/ha recommended according to the current product label

* Explanation for column 15 “Overall conclusions”	
A	Acceptable
R	Acceptable with further restriction
C	To be confirmed by cMS
N	Not acceptable / evaluation not possible

3 Background of authorization decision and risk management

3.1 Physical and chemical properties (Part B, Section 2)

All studies have been performed in accordance with the current requirements and the results are deemed to be acceptable. The appearance of the product is that of a brown liquid. It is not explosive, has no oxidising properties. The product has a flash point of >76 °C. It has a self ignition temperature of greater than 400°C. In aqueous solution, it has a pH value around 5.3. There is no effect of low and high temperature on the stability of the formulation, since after 7 days at 0 °C and 2 weeks at 54 °C, neither the active ingredient content nor the technical properties were changed. The stability data indicate a shelf life of at least 2 years at ambient temperature when stored in HDPE. Its technical characteristics are acceptable for a SL formulation.

No application is being made for the authorisation of the combined use of the preparation with any other product.

3.2 Efficacy (Part B, Section 3)

The information is related to the efficacy of the plant protection product HCV07 / Vivendi 300 SL, Auksendy 300 SL, Cliophar Super, containing the active substance clopyralid – monoethanolamine. It is intended to be used as a post emergence herbicide in several crops e.g.: Onion (ALLCE), Winter oilseed rape (BRSNW) Sugar beet (BEAVA).

3.3 Efficacy data

Data are presented from efficacy trials within this document demonstrating that changes to the currently authorised dose rates of HCV07 / Vivendi 300 SL, Auksendy 300 SL, Cliophar Super will provide effective levels of control of a range of broad-leaved weeds. Where there are no changes to the currently authorised rate, no new data are presented.

Data have been generated between 2007 and 2015 in the following crops:

- 5 trials in sugar beet (BEAVA) carried out in the Maritime climatic zone.

HCV07 / Vivendi 300 SL, Auksendy 300 SL, Cliophar Super is a soluble concentrate (SL) formulation containing Clopyralid - monoethanolamine, (395 g/L (300 g ae/L)), applied in post-emergence in spring-summer for the control of broadleaf weeds in several crops. The product is to be used at maximum 0.4 L pr/ha (120 g ae/ha) at BBCH 13 in Onion, at maximum 0.4 L pr/ha (120 g ae/ha) from BBCH 30 to 51 in Winter oilseed rape and at maximum 0.4 L pr/ha (120 g ae/ha) from BBCH 12 to 14 in Sugar beet, according to GAP in Poland.

The spectrum of weed controlled by HCV07 is very broad. It controls several of annual and some perennial broadleaf weeds belong to *Apiaceae*, *Asteraceae*, *Fabaceae*, *Polygonaceae* and *Solanaceae* families and no new efficacy data are presented where there are no proposed changes to the current GAP.

Efficacy data are presented to support the revised use details for the re-registration of HCV07 / Vivendi 300, that result in a dose rate reduction and/or changes to application timing. These changes are driven by new risk assessment endpoints relating to residues. The submitted 5 French efficacy trials do not meet the trial location requirements and are considered not valid for efficacy evaluation of herbicide Vivendi 300 SL/Auksendy 300 SL/Cliophar Super for Polish authorization purpose.

Depending on the use, HCV07 / Vivendi 300 controls annual broadleaf weeds such as *Centaurea cyanus* (CENCY), *Persicaria maculosa* (POLPE), *Anthemis arvensis* (ANTAR), *Matricaria chamomilla* (MATCH), *Chenopodium album* (CHEAL), *Tripleurospermum (Matricaria) inodora* (MATIN) and perennial broadleaf weed *Cirsium arvense* (CIRAR).

3.3.1 Information on the occurrence or possible occurrence of the development of resistance

HCV07 / Vivendi 300 SL, Auksendy 300 SL, Cliophar Super (300 g/L clopyralid) is intended for use as a systemic, selective herbicide for the post-emergence control of broad-leaved weed species in a range of crops.

The active substance clopyralid belongs to the chemical family of pyridine-carboxylates classified as Group 4; auxin mimics/synthetic auxins according to HRAC (Herbicide Resistance Action Committee) and WSSA (Weed Science Society of America). The legacy HRAC classification is Group O; synthetic auxins.

Resistance risk for clopyralid is considered of low inherent risk and the overall risk of resistance in an 'unmodified risk' scenario is low for all low and medium risk weed species, and there is an overall medium risk for high risk weed species. Because of the low to moderate risk of resistance the unmodified use of HCV07 / Vivendi 300 SL, Auksendy 300 SL, Cliophar Super will be recommended.

The risk of resistance arising through the use of HCV07 / Vivendi 300 SL, Auksendy 300 SL, Cliophar Super 300 is mitigated by label recommendations, including a maximum of only one application per season with further restrictions every 2 or 3 years depending on the crop, and to be applied at an active stage of weed growth for optimal control.

Implementation of the management strategy

Statements relating to resistance risks and best practice management strategies will be included on the proposed label for HCV07 / Vivendi 300. The current guidelines and recommendations for best practice from HRAC, specifically related to Synthetic Auxin (Group 4) herbicides are as follows:

- Rotation or mixtures of herbicide mechanisms of action
- Using at least two herbicides a year from different herbicide mode of action that are still effective on the particular population of the target weed. This may include use of pre-emergence herbicides.
- Using cultural/mechanical weed control methods including shallow tillage in the spring, crop rotation, and cleaning equipment.
- Using full herbicide rates applied at the correct weed size and to carefully monitor results.
- Scouting fields after herbicide application and controlling escapes.

Following HRAC guidelines and recommendations and prompting the user to follow the specific preventive measures indicated by the label, constitutes an effective implementation of the management strategy.

3.3.2 Adverse effects on treated crops

Formulations containing clopyralid have a good safety record having been used successfully by commercial growers for many years.

HCV07 / Vivendi 300 SL, Auksendy 300 SL, Cliophar Super applied at the intended rates at range of growth stages specified in the GAP had no detrimental effects on the treated crops as on the yield and quality of plant or plant products.

The Applicant requests that previously evaluated and accepted data and information are considered as fully supportive of the requirements for renewal of HCV07 / Vivendi 300 SL, Auksendy 300 SL, Cliophar Super. Any rate changes associated with this submission equate to a decrease in the amount of active substance applied and there will be no additional increase in risk to crop yield as a result of product renewal.

Supportive data from Czech Republic, Slovak and French efficacy trials submitted in this dossier, demonstrate that various clopyralid formulations are crop safe in Sugar beet.

3.3.3 Observations on other undesirable or unintended side-effects

No observation of undesirable or unintended side effects was observed. For the further information, please refer to Part B KCP Section 6 (Biological Efficacy).

3.4 Methods of analysis (Part B, Section 5)

3.4.1 Analytical method for the formulation

The method, described in Part B Section 5 (Methods) has been sufficiently validated for the determination of clopyralid in HCV07 (300 g/L clopyralid, SL), which is deemed applicable for HCV07. For further information, please refer to Part B Section 5 (Methods) of the current dRR.

3.4.2 Analytical methods for residues

Adequate methods are available for the determination of clopyralid, its salts and conjugates in plants, plant products, foodstuff (of plant origin) and in foodstuff (of animal origin). Appropriate LC-MS/MS methods have been validated with a limit of quantitation (LOQ) of 0.01 mg/kg in representative matrices, in accordance with the respective residue definitions and also have been verified by independent laboratory validation (ILV).

An adequate method is available for the determination of clopyralid in soil. An appropriate LC-MS/MS method was validated with an LOQ of 0.5 µg/kg.

Adequate methods are available for the determination of clopyralid in surface and drinking water. An LC-MS/MS method was validated with an LOQ of 0.05 µg/L in surface and drinking water and verified by an appropriate independent laboratory validation (ILV).

An adequate method is available for the determination of clopyralid in air. An LC-MS/MS method was validated with an LOQ of 4.5 µg/m³ in air.

Adequate methods are available for the determination of clopyralid in body fluids. An LC-MS/MS method was validated with an LOQ of 0.05 mg/L. It should be noted that according to the SANCO/825/00 rev. 8.1, which was in place at the time of the active substance clopyralid submission, the LOQ in body fluids should be 0.05 mg/L, as in available method for body fluids (Senciuc, M., 2014).

Since introduction of the new SANTE/2020/12830, Rev.2, 14. February 2023, the LOQ in body fluids should be 0.01 mg/L. A method for clopyralid in body fluids with an LOQ of 0.01 mg/L is therefore considered a data gap relating to the active substance and as such this should be addressed at the active substance renewal.

The Applicant submitted a number of methods for analysis of residues of active substance for the generation of pre-authorization data and methods for post-authorization control and monitoring purposes. The details of the evaluation of new and additional studies are referred in Appendix 2.

According to the EFSA Journal. 2024;22:e8546. (<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8546>) – “Modification of the existing maximum residue level for clopyralid in honey”:

(...) *In the framework of the present assessment, a new method for enforcement of clopyralid residues in honey and its independent laboratory validation (ILV) were submitted by the applicant and assessed by the EMS (Finland, 2023).*

The analytical method is based on gas chromatography with negative ion electrospray ionisation mass spectrometry (GC/NCI–MS) and was successfully validated for the determination of clopyralid in honey, nectar and pollen. The method is sufficiently validated according to the current guidance document on pesticide analytical methods SANTE/2020/12830, rev.1 (European Commission, 2021a). An LOQ of 0.001 mg/kg was demonstrated to be achievable in honey.

An independent validation was also successfully completed (Finland, 2023).

No additional methods for honey are required.

3.5 Mammalian toxicology (Part B, Section 6)

Acute studies were conducted with EF-243, which is also a 300 g/L clopyralid SL formulation and therefore

the results of studies are deemed appropriate for HCV07. Overall, HCV07 has very low toxicity profile. The results are summarized below.

Type of test, species, model system (Guideline)	Result	Classification (acc. to the criteria in Reg. 1272/2008)	Reference
LD ₅₀ oral, rat	(>) 5000 mg/kg bw	None	Guest, R. L., 1990
LD ₅₀ oral, rat	(>) 5000 mg/kg bw	None	Vosvenieks, D. J., 1981
LD ₅₀ dermal, rat	(>) 2000 mg/kg bw	None	Guest, R. L., 1990
LC ₅₀ inhalation, rat	(>) 4.27 mg/L air	None	Guest, R. L., 1990
Skin irritation, model system	Non-irritant	None	Guest, R. L., 1990
Eye irritation, model system	Non-irritant	None	Guest, R. L., 1990
Skin sensitisation, guinea pig/mouse	Non-sensitising	None	Guest, R. L., 1990

3.5.1 Acute toxicity

Acute studies were conducted with EF-243, which is also a 300 g/L clopyralid SL formulation and therefore the results of studies are deemed appropriate for HCV07. Overall, HCV07 has very low toxicity profile. Specifically, oral LD₅₀ is greater than 5000 mg/kg, dermal LD₅₀ is greater than 2000 mg/kg, inhalation LC₅₀ is greater than 4.27 mg/L. Additionally, HCV07 is not an eye and skin irritant and it does not cause skin sensitization. For detailed information, please refer to B6.

3.5.2 Operator exposure

Bulb vegetables application had the worst-case exposure for operators, workers, residents, and bystanders. This is due to the crop-specific differences in working hours, worker task activity and the concentration of the active in-use dilution for liquid application.

Estimated exposures (acute and longer term) from the proposed uses of HCV07 have been evaluated using the EFSA Calculator and do not present a risk for operators. Chronic operator exposure to clopyralid from application to onions was estimated to be 6% of the AOEL with standard work wear. Acute operator exposure to clopyralid from application to onions was estimated to be 46% of the AAOEL, based on standard work wear and gloves worn during mixing/loading.

3.5.3 Worker exposure

For supported re-entry worker activities, bulb vegetables had the worst-case exposure scenario for all supported applications. No unacceptable risk for workers from the supported uses (reaching and picking; 8 hr/day) of HCV07 was identified based on exposure estimates from the EFSA Model. The predicted worker exposure to clopyralid was 9% of the AOEL, based on normal work wear and gloves but no additional PPE.

3.5.4 Bystander and resident exposure

Exposure estimates for occupants (adults and children) and/or bystanders have shown that the exposure limits (12% and 5% AOEL) and (6% and 3% AAOEL) for clopyralid will not be exceeded under the conditions of intended use according to the label. Therefore, the use of the product under assessment does not pose a threat to the health of these groups of people.

3.6 Residues and consumer exposure (Part B, Section 7)

3.6.1 Residues

The formulated product HCV07 is a soluble concentrate formulation (SL) containing the active substance clopyralid (300 g ae/L; formulated as clopyralid – olamine (395 g/L)). HCV07 is proposed for use as an herbicide on onion, sugar beet (fodder beet and red beet) and winter oilseed rape in the central EU regulatory zone. New magnitude of the residue, processing, and field rotational crop studies have been submitted in the framework of this application, and adequate residue trials are available to support the proposed uses. The data available are considered sufficient for risk assessment. An exceedance of the current MRLs of for clopyralid as laid down in Reg. (EU) 396/2005 (Commission Regulation (EU) 2024/2612) for proposed crops and for honey is not expected. However, an exceedance of the current MRL of 0.05 mg/kg for clopyralid in honey as laid down in Reg. (EU) 396/2005 may be expected. Until the new MRL has been set for honey, use on oilseed rape, mustard and linseed cannot be authorized.

Residues in succeeding crops have been sufficiently investigated taking into account the specific circumstances of the cGAP uses being considered here. No mitigation measures are required for Leafy and Brassica vegetables or for Oilseeds. For all other food and feed commodities except sugar canes, a 30-day plant back interval is supported. It is recommended that sugar canes not be planted for 125 days after application of clopyralid.

According to available data, the following specific mitigation measures are recommended before planting succeeding crops:

- a 30-day PBI is supported for leafy and brassica vegetables, oilseeds and for all other food and feed commodities except sugar canes;
- sugar canes not be planted for 125 days after application of clopyralid.

As the dietary burden intakes are within those calculated in the EFSA MRL Reasoned Opinion (EFSA, 2021), the existing animal MRLs accommodate all Article 43 uses presented in this submission (including consideration of rotational residues). The requested uses do not modify the theoretical maximum daily intake for animals, and there is no risk for animal MRLs to be exceeded.

3.6.2 Consumer exposure

Chronic and acute dietary assessments conducted for clopyralid using the EFSA PRIMO (rev. 3.1) indicate no risks of concern for the consumer. The chronic risk assessment is based on current MRLs from Reg. 2021/1807 2024/2612. The acute dietary assessments are performed only for the commodities for which GAPs are notified. The assessments are highly conservative and assume no dissipation of residues. The highest Theoretical Maximum Daily Intake (TMDI) is 43% of the ADI (based on NL toddler). The acute risk assessment was undertaken only for the crops under consideration and animal commodities. Children have the highest International Estimated Short-Term Intake (IESTI) for unprocessed commodities at 46% of the ARfD based on the consumption of swedes, and for processed commodities at 65% of the ARfD from the consumption of sugar beets (root)/sugar.

3.7 Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8)

The formulated product HCV07 contains the active substance clopyralid (300 g ae/L; formulated as clopyralid – olamine (395.26 g/L)). Concentrations of the active substance clopyralid in various environmental compartments are predicted following use of HCV07 according to the proposed risk envelope for each individual active substance.

Based on data evaluated in the EU review for clopyralid, appropriate endpoints were used to calculate PEC values for formulation HCV07 and for active substance clopyralid in soil, surface water and ground water for the intended use patterns. No major metabolites of clopyralid were formed in soil (*i.e.* those >10% AR, >5% AR at sequential sampling intervals or >5% AR and increasing at the end of the study) and are thus not considered further in the risk assessment.

3.7.1 Predicted environmental concentrations in soil (PEC_{soil})

Soil exposure for clopyralid was calculated in accordance with the recommendations of the respective EU guidance documents on the basis of the EU agreed input parameters and intended use pattern of HCV07. The results for PEC_{soil} for clopyralid were used for the ecotoxicological risk assessment.

3.7.2 Predicted environmental concentrations in groundwater (PEC_{gw})

The PEC_{GW} of active substance clopyralid in ground water has been assessed with standard FOCUS scenarios to obtain outputs from the FOCUS PEARL v. 4.4.4, FOCUS PELMO v. 5.5.3 and MACRO 5.5.4 models using the input parameters established in the EU review and intended use pattern of HCV07.

No unacceptable leaching of clopyralid in scenarios relevant in Poland is expected following application of HCV07 to:

- sugar beet at the biennial application rate of 120 g/ha at BBCH 12-39
- sugar beet at the biennial application rate of 2 x 60 g/ha at BBCH 12-15
- sugar beet at the biennial application rate of 2x 60 g/ha at BBCH 15-31
- oil seed rape, winter at the annual application rate of 120g/ha at the BBCH 30-50,
- onion from seeds at the biennial application rate of 120g/ha at the BBCH 11-16

No calculations were performed for the formulation HCV07, since its components, other than the active substance, will dissipate rapidly after application.

3.7.3 Predicted environmental concentrations in surface water (PEC_{sw})

The surface water exposure was estimated using the respective FOCUS models. EU agreed endpoints and intended use pattern in Poland (the only cMS) were considered. No major metabolites of clopyralid were formed and are thus not considered further in the risk assessment. Obtained PEC_{sw} values were used in the risk assessment for aquatic organisms.

3.7.4 Predicted environmental concentrations in air (PEC_{air})

The vapour pressure at 20 °C of the active substance clopyralid is estimated to be $> 10^{-4}$ Pa (7.07×10^{-4} ; calculated with EVA 3). Hence the active substance clopyralid is regarded as semi-volatile (volatilisation from soil and plant surfaces). Therefore exposure of adjacent surface waters and terrestrial ecosystems by the clopyralid due to volatilisation with subsequent deposition should be considered. The low Henry's Law Constant indicates that partitioning into air is negligible. Therefore the risk of long range transport of clopyralid is acceptable.

3.8 Ecotoxicology (Part B, Section 9)

3.8.1 Effects on terrestrial vertebrates

An acceptable acute and long-term risk to birds at screening level is expected from the proposed uses of HCV07 without the need of any refinement.

An acceptable acute and long-term risk to mammals is expected from the intended uses of HCV07 without the need of any refinement.

3.8.2 Effects on aquatic species

An acceptable risk for aquatic organisms is concluded for all the intended uses of HCV07 without the need of any mitigation.

3.8.3 Effects on bees

Effects on bees of HCV07 were not evaluated as part of the last EU assessment of clopyralid. However, the provision of further data on the formulation is not considered essential, because the toxicity can be predicted on the basis of the data for the active substance due to the fact that HCV07 is an aqueous soluble concentrate of clopyralid.

An acute and chronic acceptable risk to bees is expected from the proposed uses of HCV07 without the need of any risk mitigation.

3.8.4 Effects on other arthropod species other than bees

An acceptable risk for non-target arthropods is concluded for all the intended uses of HCV07 without the need of any mitigation.

3.8.5 Effects on soil organisms

Studies on the toxicity to earthworms and other non-target soil organisms (meso- and macrofauna) have been carried out with clopyralid.

Effects on earthworms of HCV07 were not evaluated as part of the EU assessment of clopyralid. The DT_{90f} of clopyralid has a mean value of 38 days. Furthermore, the HQs for arthropods were less than 2. Due to the lack of effects and clopyralid not being persistent in soils, further data on other non-target soil organisms (meso- and macrofauna) are deemed unnecessary. However, for completeness data on other non-target soil organism (springtail and soil mite) has been generated for GF-1966 (720 g/kg clopyralid, SG).

An acceptable risk to earthworms and soil macro-organisms is expected from the proposed uses of HCV07 for all the intended uses without the need of any risk mitigation

An acceptable risk to soil micro-organisms is expected from the proposed uses of HCV07 without the need of any risk mitigation.

3.8.6 Effects on non-target terrestrial plants

An acceptable risk to non-target plants is expected from the proposed uses (max application rate 120 g ae/ha) of HCV07 without the need of any risk mitigation measurement.

3.8.7 Effects on other terrestrial organisms (Flora and Fauna)

No effects on other terrestrial organisms are anticipated if the previously proposed risk mitigations are implemented during applications of HCV07 in all the intended uses.

3.9 Relevance of metabolites (Part B, Section 10)

Not relevant. There are no metabolites of clopyralid predicted to occur in groundwater (see Part B8).

4 Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009)

The active substance Clopyralid is not the candidate for substitution therefore the national comparative assessment is not required.

5 Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorization

The following uses have not been accepted:

1. Sugar beet: variants of uses at lower dose rates/ split application:
 - First application at 0,2 L/ha at BBCH 12-15 followed 7 days later by a second application at 0,2 l/ha, at BBCH 12-15,
 - First application at 0,175 L/ha at BBCH 12-15 followed 7 days later by a second application at 0,175 l/ha, at BBCH 12-15,
 - First application at 0,2 L/ha at BBCH 15 followed 10 days later by a second application at 0,2 l/ha, at BBCH 31,
 - First application at 0,175 L/ha at BBCH 15 followed 10 days later by a second application at 0,175 l/ha, at BBCH 31.

Justification: not supported by valid efficacy and selectivity data.

Registration requirements: min. 6 efficacy trials per each claimed variant of uses (noted, than within each data package 4 trials are required for weed species of high importance and 2 trials are required for weed species of less importance); 3-4 selectivity trials covering the variant of use: First application at 0,2 L/ha at BBCH 15 followed 10 days later by a second application at 0,2 l/ha, at BBCH 31 (considering the highest dose rate and application time reaching up to BBCH 31); The efficacy and selectivity trials should be carried out mainly in North-East EPPO zone and in the neighbouring countries (Czech Republic, Germany, Slovakia).

2. Fodder beet, red beet , turnip, swede, spring oilseed rape, mustard, linseed – new crops claimed, not existing in the current product labels and not covered by efficacy and/ or selectivity data. These minor crops are proposed to be registered on the grounds of article 51 of regulation 1107/2009.
3. ~~Winter oilseed rape, spring oilseed rape, mustard, linseed – an exceedance of the current MRL of 0.05 mg/kg for clopyralid in honey as laid down in Reg. (EU) 396/2005 (Reg. (EU) 2021/1807) may be expected. Until the new MRL has been set for honey, use on oilseed rape, mustard and linseed cannot be authorized (residue section).~~

Remark (residue section):

In accordance with national harmonization arrangements, for products containing clopyralid, after completing the procedure under Article 12 of Regulation No 396/2005, it will be necessary to verify the assessment performed in terms of the established residues definition for the accepted uses.

Appendix 1 Copy of the product authorization

Appendix 2 Copy of the product label

Komentarz oceniających:

Etykieta została sprawdzona w zakresie fizykochemii, metod analitycznych, toksykologii i istotności toksykologicznej metabolitów, pozostałości, losu i zachowania, ekotoksykologii oraz skuteczności. Zmiany wynikające z oceny wprowadzono do poniższej etykiety w widoczny sposób, poprzez zaznaczenie ich szarym podświetleniem tekstu (fragmenty dodane) lub ~~przekreśleniem i jasno-szarym cieniem~~ (fragmenty usunięte).

Zakres zmian jest następujący:

Sekcja właściwości fizykochemiczne:

1. Środek nie wykazuje właściwości wybuchowych i utleniających, znakowanie środka wynikające z wyżej wymienionych właściwości fizykochemicznych zgodne z zapisami Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) NR 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. nie jest wymagane.
2. Okres ważności: 2 lata w opakowaniach wykonanych z HDPE na podstawie zaakceptowanego 2 letniego badania stabilności. Dla formułacji SL możliwa jest ekstrapolacja wyników badań dla wszystkich tworzyw sztucznych w związku z powyższym możliwe jest zaakceptowanie wszystkich opakowań zaproponowanych w punkcie 2.1 dokumentu A oraz w punkcie 4.1 Sekcji 1,2,4.
3. Brak uwag do punktów dotyczących warunków przechowywania i bezpiecznego usuwania środka ochrony roślin i opakowania oraz sporządzania cieczy użytkowej.
4. Brak uwag do zapisu nazwy grupy chemicznej, do której przyporządkowano substancję czynną. Skorygowano zawartość substancji czynnej wyrażoną w procentach (obliczono w oparciu o gęstość środka ochrony roślin 1.15 g/ml zgodnie z danymi zawartymi w punkcie 1.2.1.1 dokumentu C dla formułacji o kodzie HCV08).
5. Zgodnie z informacjami zawartymi w punktach IIIA 2.9.1 i IIIA 2.9.2 Sekcji 1,2,4 Raportu Rejestracyjnego środek nie jest dedykowany do łącznego stosowania.

Sekcja skuteczność:

1. W części: Opis działania - poprawiono klasyfikację substancji czynnej (grupa HRAC 4).
2. W części: Stosowanie środka:
 - zmieniono nieznacznie termin stosowania środka w rzepaku ozimym, a także w uprawach małoobszarowych (rzepak jary, gorczyca, len) na BBCH 30-51, zamiast BBCH 30-50; oraz w cebuli na BBCH 11-16 zamiast BBCH 13 - zgodnie z tabelą GAP; nieznaczne rozszerzenie terminu stosowania mieszczące się w ramach głównych faz rozwojowych rzepaku (BBCH 3-5) oraz cebuli (BBCH 1) jest akceptowalne;
 - wykreślono warianty stosowania środka z obniżonymi dawkami/ w dawkach dzielonych w buraku cukrowym. Uzasadnienie: nieprzedłożenie badań spełniających krajowe wymagania w zakresie lokalizacji badań;
 - zawężono okienko aplikacji w buraku cukrowym z BBCH 12-39 na BBCH 12-19 – zmiana terminu stosowania z dotychczasowego BBCH 12-14 na BBCH 12-19 jest akceptowalna w ramach głównego okna aplikacji oraz wsparta dwoma badaniami z Czech (CZ10A2A019KS02C, CZ11A2A022KS01C) Uzasadnienie: brak poparcia rozszerzonego okienka aplikacji BBCH 12-39 badaniami skuteczności/ selektywności (spełniającymi wymóg lokalizacji).
 - **wnioskowana podczas etapu komentowania środka niewielka zmiana ilości wody z 200-300 l/ha (rekomendowanej w dotychczasowej etykiecie środka) na 150-300 l/ha w buraku cukrowym została zaakceptowana i wprowadzona do etykiety.**
3. Na podstawie przeprowadzonej oceny ryzyka wystąpienia odporności chwastów na herbicyd Vivendi 300 SL/ Auksendy 300 SL/ Cliophar Super - zaproponowane zapisy strategii zarządzania odpornością są wystarczające i zostały zaakceptowane przez oceniającego.

Sekcja metody analityczne:

1. Brak uwag.

Sekcja toksykologia i istotność toksykologiczna metabolitów:

1. W części dotyczącej klasyfikacji zagrożeń nie wprowadzono zmian.

Sekcja pozostałości:

1. ~~Na podstawie uzyskanych wyników pozostałości chłopyralidu w miodzie po zastosowaniu środka możliwe jest przekroczenie wartości NDP dla miodu wynoszące 0,05* mg/kg (Reg. (EU) 2021/1807). W związku z tym zastosowanie środka w ochronie upraw atrakeywnych dla pszczoł: rzepaku, gorczycy oraz lnu nie może zostać zaakceptowane i do momentu zmiany wartości NDP należy je wykreślić z etykiety. Dla większej czytelności~~

wprowadzonych zmian przez ekspertów z innych sekcji, zastosowania te nie zostały wykreślone w etykiecie.

Wartość NDP dla miodu została podwyższona z wartości 0,05* mg/kg (Reg. (EU) 2021/1807) do wartości 0,15 mg/kg (Reg. (EU) 2024/2612). Uzyskane wyniki pozostałości chlopypiryalidu w miodzie po zastosowaniu środka nie przekraczają nowej, wyższej wartości NDP dla miodu, dzięki czemu proponowane zastosowania środka w ochronie roślin miododajnych (rzepak, gorczyca, len) mogą być zaakceptowane.

2. Zaakceptowano fazy BBCH 12-35 dla buraka cukrowego, pastewnego, ćwikłowego, brukwi i rzepy i skorygowano je w etykiecie.
3. Okres karencji dla buraka cukrowego, pastewnego, ćwikłowego, brukwi i rzepy powinno się skorygować na „nie dotyczy”.
4. Dodano okres karencji dla zaakceptowanych upraw: rzepak, gorczyca, len jako „nie dotyczy”.
5. Zapisy dla upraw następnych zostały zaakceptowane zaktualizowane na podstawie dostępnych danych: „Środek rozkłada się w glebie w ciągu okresu wegetacji nie stwarzając zagrożenia dla roślin uprawianych następnie.”

W przypadku konieczności wcześniejszej likwidacji plantacji po 30 dniach od ostatniego zabiegu środkiem zawierającym chlopypiryalid na tym samym polu można uprawiać wszystkie rośliny oprócz trzciny cukrowej. Trzinę cukrową można siać dopiero po 125 dniach od ostatniego zabiegu środkiem zawierającym chlopypiryalid.”

Sekcja los i zachowanie w środowisku:

1. Ze względu na ochronę wód podziemnych zaktualizowano zwroty wskazujący możliwość stosowania środka Vivendi 300 SL/ Auksendy 300 SL/ Cliophar Super oraz innych środków zawierających chlopypiryalid na buraku cukrowym w zaleceniu 2 i 3 na jeden raz co dwa lata oraz w zaleceniu 3 i 4 odstęp między zabiegami zależy od czasu osiągnięcia fazy BBCH 31 po pierwszym zastosowaniu w fazie BBCH 15. Ze względu na ochronę wód podziemnych zaktualizowano zwrot wskazujący możliwość stosowania środka Vivendi 300 SL/ Auksendy 300 SL/ Cliophar Super oraz innych środków zawierających chlopypiryalid na cebuli jeden raz co dwa lata (zwrot SPe 1) w dawce 0,4 l/ha.

Sekcja ekotoksykologia:

1. Wprowadzono zwrot P501.

Posiadacz zezwolenia:

UPL Holdings Coöperatief U.A., Claudius Prinsenlaan 144a, Block A, 4818CP Breda, Królestwo
Niderlandów, tel.: +31 85 071 23 00, e-mail: uplholdingscoop@upl-ltd.com

Podmiot wprowadzający środek ochrony roślin na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej:

UPL Polska Sp. z o.o., ul. Stawki 40, 01-040 Warszawa, tel.: +48 22 434 00 90,
e-mail: sekretariat@upl-ltd.com

Podmiot odpowiedzialny za końcowe pakowanie i etykietowanie środka ochrony roślin:

(...)


Vivendi 300 SL

Środek przeznaczony do stosowania przez użytkowników profesjonalnych

Zawartość substancji czynnej:

chlopypiryalid (substancja z grupy pochodnych kwasu karboksylowego) - 300 g/l (26,09% ~~26,31~~)

**Zezwolenie MRiRW nr R - 14/2015 z dnia 29.01.2015 r.
odnowione decyzją MRiRW nr R - xx/2022o z dnia xx.xx.2022 r.**

	
Uwaga	
H410	Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
EUH 401	W celu uniknięcia zagrożeń dla zdrowia ludzi i środowiska, należy postępować zgodnie z instrukcją użycia
P391	Zebrać wyciek.
P501	Zawartość/pojemnik usuwać do recyklingu bądź składowania na składowiskach odpowiednich dla pestycydów lub spalania w odpowiednich instalacjach.

OPIS DZIAŁANIA

HERBICYD w formie koncentratu do sporządzania roztworu wodnego (SL), stosowany nalistnie, przeznaczony do selektywnego zwalczania chwastów dwuliściennych.

Zgodnie z klasyfikacją HRAC substancja czynna chlopyralid zaliczana jest do grupy \ominus 4.

DZIAŁANIE NA CHWASTY

Środek pobierany jest poprzez liście chwastów. Powoduje blokadę auksyn tj. hormonów roślinnych odpowiedzialnych za wzrost roślin. Unieczynnienie hormonów wzrostu powoduje w efekcie wstrzymanie syntezy aminokwasów. Ponadto środek zakłóca proces oddychania na poziomie komórkowym. Najskuteczniej niszczy młode, intensywnie rosnące chwasty, od fazy 2-3 liści do fazy rozety. Powoduje deformację liści i pędów, po czym pojawia się chloroza i powolne zasychanie tkanek.

Chwasty wrażliwe	chaber bławatek, maruna bezwonna, ostrożeń polny, psianka czarna, rdest plamisty, rumian polny, rumianek pospolity, żóltlica drobnokwiatowa.
Chwasty średnio wrażliwe	komosa biała.
Chwasty średnio odporne	szarłat szorstki.
Chwasty odporne	bodziszek drobny, fiołek polny, gwiazdnica pospolita, mak polny, przytulia czepna, tasznik pospolity, tobołki polne oraz chwasty jednoliścienne.

STOSOWANIE ŚRODKA

Środek przeznaczony do stosowania przy użyciu samobieżnego lub ciągnikowego opryskiwacza polowego.

Rzepak ozimy

Maksymalna dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,4 l/ha.

Zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,3-0,4 l/ha.

Termin stosowania środka: środek stosować od początku wydłużania pędu (rozeta) do rozpoczęcia tworzenia przez rośliny rzepaku pąków kwiatowych (pąki kwiatowe ~~zamknięte w liściach~~ widoczne z góry („zielony pąk”)) (BBCH 30-~~50~~ 51).

Zalecana ilość wody: 200-300 l/ha.

Zalecane opryskiwanie: średniokropliste.

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 1.

Burak cukrowy

Środek stosować według jednego z poniższych zaleceń:

Zalecenie 1 – Środek stosować na tym samym polu nie częściej niż co 2 lata.

Maksymalna dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,4 l/ha.

Zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,3-0,4 l/ha.

Termin stosowania środka: środek stosować od fazy rozwiniętych 2 – 9 liści właściwych buraka, ~~lecz nie później jak do momentu gdy rośliny zakryją 90% międzyrzędzi (BBCH 12-39 19).~~

Zalecana ilość wody: 200 **150**-300 l/ha.

Zalecane opryskiwanie: średniokropliste.

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 1.

~~Zalecenie 2 — środek stosować na tym samym polu nie częściej niż co 3 lata 2 lata.~~

~~Maksymalna / zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,2 l/ha.~~

~~Termin stosowania środka: środek stosować od fazy rozwiniętych 2 liści właściwych buraka do fazy 5 liści (BBCH 12-15).~~

~~Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 2.~~

~~Odstęp między zabiegami: co najmniej 7 dni.~~

~~Zalecana ilość wody: 200-300 l/ha.~~

~~Zalecane opryskiwanie: średniokropliste.~~

~~Zalecenie 3 — środek stosować na tym samym polu nie częściej niż co 3 lata 2 lata.~~

~~Maksymalna / zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,175 l/ha.~~

~~Termin stosowania środka: środek stosować od fazy rozwiniętych 2 liści właściwych buraka do fazy 5 liści (BBCH 12-15).~~

~~Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 2.~~

~~Odstęp między zabiegami: co najmniej 7 dni.~~

~~Zalecana ilość wody: 200-300 l/ha.~~

~~Zalecane opryskiwanie: średniokropliste.~~

~~Zalecenie 4 — środek stosować na tym samym polu nie częściej niż co 2 lata.~~

~~Maksymalna / zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,175 l/ha.~~

~~Termin stosowania środka: środek stosować od fazy 5 liści buraka do fazy początku zakrywania międzyrzędzi (BBCH 15-31).~~

~~Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 2.~~

~~Odstęp między zabiegami: co najmniej 10 dni.~~

~~Zalecana ilość wody: 200-300 l/ha.~~

~~Zalecane opryskiwanie: średniokropliste.~~

~~Zalecenie 5 — środek stosować na tym samym polu nie częściej niż co 2 lata.~~

~~Maksymalna / zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,2 l/ha.~~

~~Termin stosowania środka: środek stosować od fazy 5 liści buraka do fazy początku zakrywania międzyrzędzi (BBCH 15-31).~~

~~Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 2.~~

~~Odstęp między zabiegami: co najmniej 10 dni.~~

~~Zalecana ilość wody: 200-300 l/ha.~~

~~Zalecane opryskiwanie: średniokropliste.~~

Cebula z siewu

Środek stosować na tym samym polu nie częściej niż co 2 lata.

Maksymalna dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,4 l/ha.

Zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,3-0,4 l/ha.

Termin stosowania środka: środek stosować w fazie wyraźnie widocznych 3 **1-6** liści (BBCH ~~13~~ **11-16**).

Zalecana ilość wody: 200-300 l/ha.

Zalecane opryskiwanie: średniokropliste.

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 1.

STOSOWANIE ŚRODKA OCHRONY ROŚLIN W UPRAWACH I ZASTOSOWANIACH MAŁOOBSZAROWYCH

Odpowiedzialność za skuteczność działania i fitotoksyczność środka ochrony roślin stosowanego w uprawach małoobszarowych ponosi wyłącznie jego użytkownik

Rzepak jary, gorczyca biała, gorczyca sarepska, len

Maksymalna dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,4 l/ha.

Zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,3-0,4 l/ha.

Termin stosowania środka: środek stosować od początku wydłużania pędu (rozeta) do rozpoczęcia tworzenia przez rośliny rzepaku pąków kwiatowych (pąki kwiatowe ~~zamknięte w liściach~~ widoczne z góry („zielony pąk”)) (BBCH 30-~~50~~ 51).

Zalecana ilość wody: 200-300 l/ha.

Zalecane opryskiwanie: średniokropliste.

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 1.

Burak pastewny, burak ćwikłowy, brukiew, rzepa

Środek stosować według jednego z poniższych zaleceń:

Zalecenie 1 – środek stosować na tym samym polu nie częściej niż co 2 lata.

Maksymalna dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,4 l/ha.

Zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,3-0,4 l/ha.

Termin stosowania środka: środek stosować od fazy rozwiniętych 2 liści właściwych buraka, lecz nie później jak do momentu gdy rośliny zakryją ~~90~~ 50% międzyrzędzi (BBCH 12-~~30~~ 35).

Zalecana ilość wody: 200-300 l/ha.

Zalecane opryskiwanie: średniokropliste.

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 1.

Zalecenie 2 – środek stosować na tym samym polu nie częściej niż co ~~3 lata~~ 2 lata.

Maksymalna / zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,2 l/ha.

Termin stosowania środka: środek stosować od fazy rozwiniętych 2 liści właściwych buraka do fazy 5 liści (BBCH 12-15).

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 2.

Odstęp między zabiegami: co najmniej 7 dni.

Zalecana ilość wody: 200-300 l/ha.

Zalecane opryskiwanie: średniokropliste.

Zalecenie 3 – środek stosować na tym samym polu nie częściej niż co ~~3 lata~~ 2 lata.

Maksymalna / zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,175 l/ha.

Termin stosowania środka: środek stosować od fazy rozwiniętych 2 liści właściwych buraka do fazy 5 liści (BBCH 12-15).

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 2.

Odstęp między zabiegami: co najmniej 7 dni.

Zalecana ilość wody: 200-300 l/ha.

Zalecane opryskiwanie: średniokropliste.

Zalecenie 4 – środek stosować na tym samym polu nie częściej niż co 2 lata.

Maksymalna / zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,175 l/ha.

Termin stosowania środka: środek stosować od fazy 5 liści buraka do fazy początku zakrywania międzyrzędzi (BBCH 15-31).

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 2.

Odstęp między zabiegami: ~~co najmniej 10 dni.~~ zależy od czasu osiągnięcia fazy BBCH 31 po pierwszym zastosowaniu w fazie BBCH 15.

Zalecana ilość wody: 200-300 l/ha.

Zalecane opryskiwanie: średniokropliste.

Zalecenie 5 – środek stosować na tym samym polu nie częściej niż co 2 lata.

Maksymalna / zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,2 l/ha.

Termin stosowania środka: środek stosować od fazy 5 liści buraka do fazy początku zakrywania międzyrzędzi (BBCH 15-31).

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 2.

Odstęp między zabiegami: ~~co najmniej 10 dni.~~ zależy od czasu osiągnięcia fazy BBCH 31 po pierwszym zastosowaniu w fazie BBCH 15.

Zalecana ilość wody: 200-300 l/ha.

Zalecane opryskiwanie: średniokropliste.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI, OKRESY KARENCJI I SZCZEGÓLNE WARUNKI STOSOWANIA

Okres od ostatniego zastosowania środka do dnia zbioru rośliny uprawnej (okres karencji):

- burak cukrowy, burak pastewny, burak ćwikłowy, cebula z siewu, brukiew, rzepa: 42 dni.

- burak cukrowy, burak pastewny, burak ćwikłowy, brukiew, rzepa, rzepak, gorczyca, len – nie dotyczy

1. Na cebuli środek powoduje przemijające objawy fitotoksyczności tj. lekkie chlorozy lub skręcanie liści i ich wyłożenie. Objawy te mijają po około 2 tygodniach i nie mają wpływu na plon cebuli.
2. Strategia zarządzania odpornością.
W celu zminimalizowania ryzyka wystąpienia i rozwoju odporności chwastów na herbicydy należy zgodnie z Dobrą Praktyką Rolniczą:
 - postępować ściśle zgodnie ze wskazówkami zawartymi w etykiecie środka ochrony roślin – stosować środek w zalecanej dawce, w zalecany terminie zapewniającym optymalne zwalczanie chwastów,
 - dostosować dobór środka chwastobójczego oraz decyzji o wykonaniu zabiegu do panującego (ewentualnie potencjalnego) zachwaszczenia, z uwzględnieniem gatunków dominujących i progów szkodliwości,
 - stosować rotację herbicydów (substancji czynnych) o różnym mechanizmie działania,
 - stosować mieszkankę herbicydów (substancji czynnych) o różnym mechanizmie działania,
 - stosować w rotacji i/lub mieszaninie herbicydy działające na kilka procesów życiowych chwastów (o różnym mechanizmie działania),
 - dostosować zabiegi uprawowe do warunków panujących na polu, zwłaszcza do rodzaju i nasilenia chwastów,
 - używać różnych metod kontroli zachwaszczenia, w tym zmianowania upraw itp.,
 - używać kwalifikowanego materiału siewnego,
 - czyścić maszyny rolnicze, aby zapobiec przenoszeniu materiału rozmnożeniowego chwastów na inne stanowiska,
 - informować posiadacza zezwolenia o nie satysfakcjonującym zwalczaniu chwastów,
 - w celu uzyskania szczegółowych informacji należy się skontaktować z doradcą, posiadaczem zezwolenia lub przedstawicielem posiadacza zezwolenia.
3. Podczas stosowania środka nie dopuścić do:
 - znoszenia cieczy użytkowej na sąsiadujące rośliny uprawne (szczególnie zioła i niektóre warzywa),
 - nakładania się cieczy użytkowej na stykach pasów zabiegowych i uwrociach.
4. Środka nie stosować na roślinach mokrych oraz uszkodzonych przez choroby i szkodniki, w mieszaninach z nawozami.

NASTĘPSTWO ROŚLIN

Środek rozkłada się w glebie w ciągu okresu wegetacji nie stwarzając zagrożenia dla roślin uprawianych następnie.

~~W przypadku konieczności wcześniejszej likwidacji plantacji potraktowanej środkiem, na tym samym polu można uprawiać rzepak jary, zboża lub inne rośliny, w których zaleca się stosowanie środka.~~

W przypadku konieczności wcześniejszej likwidacji plantacji po 30 dniach od ostatniego zabiegu środkiem zawierającym chlopyralid na tym samym polu można uprawiać wszystkie rośliny oprócz trzciny cukrowej. Trzinę cukrową można siać dopiero po 125 dniach od ostatniego zabiegu środkiem zawierającym chlopyralid.

SPORZĄDZANIE CIECZY UŻYTKOWEJ

Ciecz użytkową przygotować bezpośrednio przed zastosowaniem.

Przed przystąpieniem do sporządzania cieczy użytkowej dokładnie ustalić potrzebną jej objętość wraz z ilością środka. Napełniając opryskiwacz postępować zgodnie z instrukcją producenta opryskiwacza. W przypadku braku instrukcji odmierzoną ilość środka dodać do zbiornika opryskiwacza napełnionego częściowo wodą (z włączonym mieszadłem).

Opróżnione opakowania przepłukać trzykrotnie wodą, a popłuczyny wlać do zbiornika opryskiwacza z cieczą użytkową, uzupełnić wodą do potrzebnej ilości i dokładnie wymieszać. Po wlewaniu środka do zbiornika opryskiwacza niewyposażonego w mieszadło hydrauliczne, ciecz mechanicznie wymieszać.

W przypadku przerw w opryskiwaniu, przed ponownym przystąpieniem do pracy, ciecz użytkową w zbiorniku opryskiwacza dokładnie wymieszać.

POSTĘPOWANIE Z RESZTKAMI CIECZY UŻYTKOWEJ I MYCIE APARATURY

Resztki cieczy użytkowej oraz wodę użytą do mycia aparatury należy:

- jeżeli jest to możliwe, po uprzednim rozcieńczeniu zużyć na powierzchni, na której przeprowadzono zabieg, lub
- unieszkodliwić z wykorzystaniem rozwiązań technicznych zapewniających biologiczną degradację substancji czynnych środków ochrony roślin, lub
- unieszkodliwić w inny sposób, zgodny z przepisami o odpadach.

Po pracy aparaturę dokładnie wymyć.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DLA OSÓB STOSUJĄCYCH ŚRODEK, PRACOWNIKÓW ORAZ OSÓB POSTRONNYCH

Przed zastosowaniem środka należy poinformować o tym fakcie wszystkie zainteresowane strony, które mogą być narażone na znoszenie cieczy roboczej i które zwróciły się o taką informację.

Nie jeść, nie pić ani nie palić podczas używania produktu.

Stosować rękawice ochronne oraz odzież roboczą (kombinezon) w trakcie przygotowywania cieczy użytkowej oraz w trakcie wykonywania zabiegu.

Okres od zastosowania środka do dnia, w którym na obszar, na którym zastosowano środek mogą wejść ludzie oraz zostać wprowadzone zwierzęta (okres prewencji):

nie wchodzić do czasu całkowitego wyschnięcia cieczy użytkowej na powierzchni roślin.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI ZWIĄZANE Z OCHRONĄ ŚRODOWISKA NATURALNEGO

Nie zanieczyszczać wód środkiem ochrony roślin lub jego opakowaniem. Nie myć aparatury w pobliżu wód powierzchniowych. Unikać zanieczyszczania wód poprzez rowy odwadniające z gospodarstw i dróg.

Unikać niezgodnego z przeznaczeniem uwalniania do środowiska.

W celu ochrony organizmów wodnych konieczne jest wyznaczenie strefy ochronnej o szerokości 1 m od zbiorników i cieków wodnych.

W celu ochrony roślin oraz stawonogów niebędących celem działania środka konieczne jest wyznaczenie strefy ochronnej o szerokości 1 m od terenów nieużytkowanych rolniczo.

WARUNKI PRZECHOWYWANIA I BEZPIECZNEGO USUWANIA ŚRODKA OCHRONY ROŚLIN I OPAKOWANIA

Chronić przed dziećmi.

Środek ochrony roślin przechowywać:

- w oryginalnych opakowaniach,
- w sposób uniemożliwiający kontakt z żywnością, napojami lub paszą, skażenie środowiska oraz dostęp osób trzecich,
- w temperaturze 0°C-30°C.

Zabrania się wykorzystywania opróżnionych opakowań po środkach ochrony roślin do innych celów.

Niewykorzystany środek przekazać do podmiotu uprawnionego do odbierania odpadów niebezpiecznych.

Opróżnione opakowania po środku zwrócić do sprzedawcy środków ochrony roślin będących środkami niebezpiecznymi.

PIERWSZA POMOC

Antidotum: brak, stosować leczenie objawowe.

W razie konieczności zasięgnięcia porady lekarza, należy pokazać opakowanie lub etykietę.

Okres ważności - 2 lata

Data produkcji -

Zawartość netto -

Nr partii -

Komentarz oceniających:

Etykieta została sprawdzona w zakresie fizykochemii, metod analitycznych, toksykologii i istotności toksykologicznej metabolitów, pozostałości, losu i zachowania, ekotoksykologii oraz skuteczności. Zmiany wynikające z oceny wprowadzono do poniższej etykiety w widoczny sposób, poprzez zaznaczenie ich szarym podświetleniem tekstu (fragmenty dodane) lub ~~przekreśleniem i jasno-szarą czcionką~~ (fragmenty usunięte).

Zakres zmian jest następujący:

Sekcja właściwości fizykochemiczne:

1. Środek nie wykazuje właściwości wybuchowych i utleniających, znakowanie środka wynikające z wyżej wymienionych właściwości fizykochemicznych zgodnie z zapisami Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) NR 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. nie jest wymagane.
2. Okres ważności: 2 lata w opakowaniach wykonanych z HDPE na podstawie zaakceptowanego 2 letniego badania stabilności. Dla formulacji SL możliwa jest ekstrapolacja wyników badań dla wszystkich tworzyw sztucznych w związku z powyższym możliwe jest zaakceptowanie wszystkich opakowań zaproponowanych w punkcie 2.1 dokumentu A oraz w punkcie 4.1 Sekcji 1,2,4.
3. Brak uwag do punktów dotyczących warunków przechowywania i bezpiecznego usuwania środka ochrony roślin i opakowania oraz sporządzania cieczy użytkowej.
4. Brak uwag do zapisu nazwy grupy chemicznej, do której przyporządkowano substancję czynną. Skorygowano zawartość substancji czynnej wyrażoną w procentach (obliczono w oparciu o gęstość środka ochrony roślin 1.15 g/ml zgodnie z danymi zawartymi w punkcie 1.2.1.1 dokumentu C dla formulacji o kodzie HCV08).
5. Zgodnie z informacjami zawartymi w punktach IIIA 2.9.1 i IIIA 2.9.2 Sekcji 1,2,4 Raportu Rejestracyjnego środek nie jest dedykowany do łącznego stosowania.

Sekcja skuteczność:

1. W części: Opis działania - poprawiono klasyfikację substancji czynnej (grupa HRAC 4).
2. W części: Stosowanie środka:
 - zmieniono nieznacznie termin stosowania środka w rzepaku ozimym, a także w uprawach małoobszarowych (rzepak jary, gorczyca, len) na BBCH 30-51, zamiast BBCH 30-50; oraz w cebuli na BBCH 11-16 zamiast BBCH 13 – zgodnie z tabelą GAP
 - wykreślono warianty stosowania środka z obniżonymi dawkami/ w dawkach dzielonych w buraku cukrowym. Uzasadnienie: nieprzedłożenie badań spełniających krajowe wymagania w zakresie lokalizacji badań,
 - zawężono okienko aplikacji w buraku cukrowym z BBCH 12-39 na BBCH 12-19 – zmiana terminu stosowania z dotychczasowego BBCH 12-14 na BBCH 12-19 jest akceptowalna w ramach głównego okna aplikacji oraz wsparta dwoma badaniami z Czech (CZ10A2A019KS02C, CZ11A2A022KS01C) Uzasadnienie: brak poparcia rozszerzonego okienka aplikacji BBCH 12-39 badaniami skuteczności/ selektywności (spełniającymi wymóg lokalizacji).
 - wnioskowana podczas etapu komentowania środka niewielka zmiana ilości wody z 200-300 l/ha (rekomendowanej w dotychczasowej etykiecie środka) na 150-300 l/ha w buraku cukrowym została zaakceptowana i wprowadzona do etykiety.
3. Na podstawie przeprowadzonej oceny ryzyka wystąpienia odporności chwastów na herbicyd Vivendi 300 SL/ Auksendy 300 SL/ Cliophar Super - zaproponowane zapisy strategii zarządzania odpornością są wystarczające i zostały zaakceptowane przez oceniającego.

Sekcja metody analityczne:

1. Brak uwag.

Sekcja toksykologia i istotność toksykologiczna metabolitów:

1. W części dotyczącej klasyfikacji zagrożeń nie wprowadzono zmian.

Sekcja pozostałości:

1. ~~Na podstawie uzyskanych wyników pozostałości chlopypiralidu w miodzie po zastosowaniu środka możliwe jest przekroczenie wartości NDP dla miodu wynoszące 0,05* mg/kg (Reg. (EU) 2021/1807). W związku z tym zastosowanie środka w ochronie upraw atrakeyjnych dla pszczoł: rzepaku, gorzycy oraz lnu nie może zostać zaakceptowane i do momentu zmiany wartości NDP należy je wykreślić z etykiety. Dla większej czytelności wprowadzonych zmian przez ekspertów z innych sekcji, zastosowania te nie zostały wykreślone w etykiecie.~~
Wartość NDP dla miodu została podwyższona z wartości 0,05* mg/kg (Reg. (EU) 2021/1807) do wartości 0,15 mg/kg (Reg. (EU) 2024/2612). Uzyskane wyniki pozostałości chlopypiralidu w miodzie po zastosowaniu

środku nie przekraczają nowej, wyższej wartości NDP dla miodu, dzięki czemu proponowane zastosowania środka w ochronie roślin miododajnych (rzepak, gorczyca, len) mogą być zaakceptowane.

2. Zaakceptowano fazę BBCH 12-35 dla buraka cukrowego, pastewnego, ćwikłowego, brukwi i rzepy i skorygowano je w etykiecie.
3. Okres karencji dla buraka cukrowego, pastewnego, ćwikłowego, brukwi i rzepy powinno się skorygować na „nie dotyczy”.
4. Dodano okres karencji dla zaakceptowanych upraw: rzepak, gorczyca, len jako „nie dotyczy”.
5. Zapisy dla upraw następnych zostały zaakceptowane/zaktualizowane na podstawie dostępnych danych: „Środek rozkłada się w glebie w ciągu okresu wegetacji nie stwarzając zagrożenia dla roślin uprawianych następnie.”

W przypadku konieczności wcześniejszej likwidacji plantacji po 30 dniach od ostatniego zabiegu środkiem zawierającym chlopypirid na tym samym polu można uprawiać wszystkie rośliny oprócz trzciny cukrowej. Trzinę cukrową można siać dopiero po 125 dniach od ostatniego zabiegu środkiem zawierającym chlopypirid.”

Sekcja los i zachowanie w środowisku:

1. Ze względu na ochronę wód podziemnych zaktualizowano zwroty wskazujący możliwość stosowania środka Vivendi 300 SL/ Auksendy 300 SL/ Cliophar Super oraz innych środków zawierających chlopypirid na buraku cukrowym w zaleceniu 2 i 3 na jeden raz co dwa lata oraz w zaleceniu 3 i 4 odstęp między zabiegami zależy od czasu osiągnięcia fazy BBCH 31 po pierwszym zastosowaniu w fazie BBCH 15. Ze względu na ochronę wód podziemnych zaktualizowano zwrot wskazujący możliwość stosowania środka Vivendi 300 SL/ Auksendy 300 SL/ Cliophar Super oraz innych środków zawierających chlopypirid na cebuli jeden raz co dwa lata (zwrot SPe 1) w dawce 0,4 l/ha.

Sekcja ekotoksykologia:

1. Wprowadzono zwrot P501.

Posiadacz zezwolenia:

UPL Holdings Coöperatief U.A., Claudius Prinsenlaan 144a, Block A, 4818CP Breda, Królestwo
Niderlandów, tel.: +31 85 071 23 00, e-mail: uplholdingscoop@upl-ltd.com

Podmiot wprowadzający środek ochrony roślin na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej:

UPL Polska Sp. z o.o., ul. Stawki 40, 01-040 Warszawa, tel.: +48 22 434 00 90,
e-mail: sekretariat@upl-ltd.com

Podmiot odpowiedzialny za końcowe pakowanie i etykietowanie środka ochrony roślin:

(...)

Auksendy 300 SL

Środek przeznaczony do stosowania przez użytkowników profesjonalnych

Zawartość substancji czynnej:

chlopypirid (substancja z grupy pochodnych kwasu karboksylowego) - 300 g/l (26,09 ~~26,31~~ %)

**Zezwolenie MRiRW nr R - 64/2017 z dnia 12.04.2017 r.
odnowione decyzją MRiRW nr R - xx/2022o z dnia xx.xx.2022 r.**



Uwaga	
H410	Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
EUH 401	W celu uniknięcia zagrożeń dla zdrowia ludzi i środowiska, należy postępować zgodnie z instrukcją użycia.
P391	Zebrać wyciek.
P501	Zawartość/pojemnik usuwać do recyklingu bądź składowania na składowiskach odpowiednich dla pestycydów lub spalania w odpowiednich instalacjach

OPIS DZIAŁANIA

HERBICYD w formie koncentratu do sporządzania roztworu wodnego (SL), stosowany nalistnie, przeznaczony do selektywnego zwalczania chwastów dwuliściennych.

Zgodnie z klasyfikacją HRAC substancja czynna chlopyralid zaliczana jest do grupy Θ 4.

DZIAŁANIE NA CHWASTY

Środek pobierany jest poprzez liście chwastów. Powoduje blokadę auksyn tj. hormonów roślinnych odpowiedzialnych za wzrost roślin. Unieczynnienie hormonów wzrostu powoduje w efekcie wstrzymanie syntezy aminokwasów. Ponadto środek zakłóca proces oddychania na poziomie komórkowym. Najskuteczniej niszczy młode, intensywnie rosnące chwasty, od fazy 2-3 liści do fazy rozety. Powoduje deformację liści i pędów, po czym pojawia się chloroza i powolne zasychanie tkanek.

Chwasty wrażliwe	chaber bławatek, maruna bezwonna, ostrożeń polny, psianka czarna, rdest plamisty, rumian polny, rumianek pospolity, żóltlica drobnokwiatowa.
Chwasty średnio wrażliwe	komosa biała.
Chwasty średnio odporne	szarłat szorstki.
Chwasty odporne	bodziszek drobny, fiołek polny, gwiazdnica pospolita, mak polny, przytulia czepna, tasznik pospolity, tobołki polne oraz chwasty jednoliścienne.

STOSOWANIE ŚRODKA

Środek przeznaczony do stosowania przy użyciu samobieżnego lub ciągnikowego opryskiwacza polowego.

Rzepak ozimy

Maksymalna dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,4 l/ha.

Zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,3-0,4 l/ha.

Termin stosowania środka: środek stosować od początku wydłużania pędu (rozeta) do rozpoczęcia tworzenia przez rośliny rzepaku pąków kwiatowych (pąki kwiatowe ~~zamknięte w liściach~~ widoczne z góry („zielony pąk”)) (BBCH 30-50 51).

Zalecana ilość wody: 200-300 l/ha.

Zalecane opryskiwanie: średniokropliste.

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 1.

Burak cukrowy

Środek stosować według jednego z poniższych zaleceń:

Zalecenie 1 – Środek stosować na tym samym polu nie częściej niż co 2 lata.

Maksymalna dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,4 l/ha.

Zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,3-0,4 l/ha.

Termin stosowania środka: środek stosować od fazy rozwiniętych 2 – 9 liści właściwych buraka, ~~lecz nie później jak do momentu gdy rośliny zakryją 90% międzyrzędzi~~ (BBCH 12-39 19).

Zalecana ilość wody: 200 **150**-300 l/ha.
Zalecane opryskiwanie: średniokropliste.
Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 1.

~~Zalecenie 2 – środek stosować na tym samym polu nie częściej niż co 3 lata **2 lata**.
Maksymalna / zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,2 l/ha.
Termin stosowania środka: środek stosować od fazy rozwiniętych 2 liści właściwych buraka do fazy 5 liści (BBCH 12-15).
Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 2.
Odstęp między zabiegami: co najmniej 7 dni.
Zalecana ilość wody: 200-300 l/ha.
Zalecane opryskiwanie: średniokropliste.~~

~~Zalecenie 3 – środek stosować na tym samym polu nie częściej niż co 3 lata **2 lata**.
Maksymalna / zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,175 l/ha.
Termin stosowania środka: środek stosować od fazy rozwiniętych 2 liści właściwych buraka do fazy 5 liści (BBCH 12-15).
Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 2.
Odstęp między zabiegami: co najmniej 7 dni.
Zalecana ilość wody: 200-300 l/ha.
Zalecane opryskiwanie: średniokropliste.~~

~~Zalecenie 4 – środek stosować na tym samym polu nie częściej niż co 2 lata.
Maksymalna / zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,175 l/ha.
Termin stosowania środka: środek stosować od fazy 5 liści buraka do fazy początku zakrywania międzyrzędzi (BBCH 15-31).
Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 2.
Odstęp między zabiegami: co najmniej 10 dni.
Zalecana ilość wody: 200-300 l/ha.
Zalecane opryskiwanie: średniokropliste.~~

~~Zalecenie 5 – środek stosować na tym samym polu nie częściej niż co 2 lata.
Maksymalna / zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,2 l/ha.
Termin stosowania środka: środek stosować od fazy 5 liści buraka do fazy początku zakrywania międzyrzędzi (BBCH 15-31).
Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 2.
Odstęp między zabiegami: co najmniej 10 dni.
Zalecana ilość wody: 200-300 l/ha.
Zalecane opryskiwanie: średniokropliste.~~

Cebula z siewu

Środek stosować na tym samym polu nie częściej niż co 2 lata.
Maksymalna dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,4 l/ha.
Zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,3-0,4 l/ha.
Termin stosowania środka: środek stosować w fazie wyraźnie widocznych **3 1-6** liści (BBCH ~~13~~ **11-16**).
Zalecana ilość wody: 200-300 l/ha.
Zalecane opryskiwanie: średniokropliste.
Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 1.

STOSOWANIE ŚRODKA OCHRONY ROŚLIN W UPRAWACH I ZASTOSOWANIACH MAŁOOBSZAROWYCH

Odpowiedzialność za skuteczność działania i fitotoksyczność środka ochrony roślin stosowanego w uprawach małoobszarowych ponosi wyłącznie jego użytkownik

Rzepak jary, gorczyca biała, gorczyca sarepska, len

Maksymalna dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,4 l/ha.

Zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,3-0,4 l/ha.

Termin stosowania środka: środek stosować od początku wydłużania pędu (rozeta) do rozpoczęcia tworzenia przez rośliny rzepaku pąków kwiatowych (pąki kwiatowe zamknięte w liściach widoczne z góry („zielony pąk”)) (BBCH 30-50 51).

Zalecana ilość wody: 200-300 l/ha.

Zalecane opryskiwanie: średniokropliste.

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 1.

Burak pastewny, burak ćwikłowy, brukiew, rzepa

Środek stosować według jednego z poniższych zaleceń:

Zalecenie 1 – środek stosować na tym samym polu nie częściej niż co 2 lata.

Maksymalna dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,4 l/ha.

Zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,3-0,4 l/ha.

Termin stosowania środka: środek stosować od fazy rozwiniętych 2 liści właściwych buraka, lecz nie później jak do momentu gdy rośliny zakryją 90-50% międzyrzędzi (BBCH 12-39 35).

Zalecana ilość wody: 200-300 l/ha.

Zalecane opryskiwanie: średniokropliste.

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 1.

Zalecenie 2 – środek stosować na tym samym polu nie częściej niż co 3 lata 2 lata.

Maksymalna / zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,2 l/ha.

Termin stosowania środka: środek stosować od fazy rozwiniętych 2 liści właściwych buraka do fazy 5 liści (BBCH 12-15).

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 2.

Odstęp między zabiegami: co najmniej 7 dni.

Zalecana ilość wody: 200-300 l/ha.

Zalecane opryskiwanie: średniokropliste.

Zalecenie 3 – środek stosować na tym samym polu nie częściej niż co 3 lata 2 lata.

Maksymalna / zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,175 l/ha.

Termin stosowania środka: środek stosować od fazy rozwiniętych 2 liści właściwych buraka do fazy 5 liści (BBCH 12-15).

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 2.

Odstęp między zabiegami: co najmniej 7 dni.

Zalecana ilość wody: 200-300 l/ha.

Zalecane opryskiwanie: średniokropliste.

Zalecenie 4 – środek stosować na tym samym polu nie częściej niż co 2 lata.

Maksymalna / zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,175 l/ha.

Termin stosowania środka: środek stosować od fazy 5 liści buraka do fazy początku zakrywania międzyrzędzi (BBCH 15-31).

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 2.

Odstęp między zabiegami: ~~co najmniej 10 dni.~~ zależy od czasu osiągnięcia fazy BBCH 31 po pierwszym zastosowaniu w fazie BBCH 15.

Zalecana ilość wody: 200-300 l/ha.

Zalecane opryskiwanie: średniokropliste.

Zalecenie 5 – środek stosować na tym samym polu nie częściej niż co 2 lata.

Maksymalna / zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,2 l/ha.

Termin stosowania środka: środek stosować od fazy 5 liści buraka do fazy początku zakrywania międzyrzędzi (BBCH 15-31).

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 2.

Odstęp między zabiegami: ~~co najmniej 10 dni.~~ zależy od czasu osiągnięcia fazy BBCH 31 po pierwszym zastosowaniu w fazie BBCH 15.

Zalecana ilość wody: 200-300 l/ha.

Zalecane opryskiwanie: średniokropliste.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI, OKRESY KARENCJI I SZCZEGÓLNE WARUNKI STOSOWANIA

Okres od ostatniego zastosowania środka do dnia zbioru rośliny uprawnej (okres karencji):

- burak cukrowy, burak pastewny, burak ćwikłowy, cebula z siewu, brukiew, rzepa: 42 dni.

- burak cukrowy, burak pastewny, burak ćwikłowy, brukiew, rzepa, rzepak, gorczyca, len – nie dotyczy

1. Na cebuli środek powoduje przemijające objawy fitotoksyczności tj. lekkie chlorozy lub skręcanie liści i ich wyłożenie. Objawy te mijają po około 2 tygodniach i nie mają wpływu na plon cebuli.

2. Strategia zarządzania odpornością.

W celu zminimalizowania ryzyka wystąpienia i rozwoju odporności chwastów na herbicydy należy zgodnie z Dobrą Praktyką Rolniczą:

- postępować ściśle zgodnie ze wskazówkami zawartymi w etykiecie środka ochrony roślin – stosować środek w zalecanej dawce, w zalecany terminie zapewniającym optymalne zwalczanie chwastów,
- dostosować dobór środka chwastobójczego oraz decyzji o wykonaniu zabiegu do panującego (ewentualnie potencjalnego) zachwaszczenia, z uwzględnieniem gatunków dominujących i progów szkodliwości,
- stosować rotację herbicydów (substancji czynnych) o różnym mechanizmie działania,
- stosować mieszkankę herbicydów (substancji czynnych) o różnym mechanizmie działania,
- stosować w rotacji i/lub mieszaninie herbicydy działające na kilka procesów życiowych chwastów (o różnym mechanizmie działania),
- dostosować zabiegi uprawowe do warunków panujących na polu, zwłaszcza do rodzaju i nasilenia chwastów,
- używać różnych metod kontroli zachwaszczenia, w tym zmianowania upraw itp.,
- używać kwalifikowanego materiału siewnego,
- czyścić maszyny rolnicze, aby zapobiec przenoszeniu materiału rozmnożeniowego chwastów na inne stanowiska,
- informować posiadacza zezwolenia o nie satysfakcjonującym zwalczaniu chwastów,
- w celu uzyskania szczegółowych informacji należy się skontaktować z doradcą, posiadaczem zezwolenia lub przedstawicielem posiadacza zezwolenia.

3. Podczas stosowania środka nie dopuścić do:

- znoszenia cieczy użytkowej na sąsiadujące rośliny uprawne (szczególnie zioła i niektóre warzywa),
- nakładania się cieczy użytkowej na stykach pasów zabiegowych i uwrociach.

4. Środka nie stosować na roślinach mokrych oraz uszkodzonych przez choroby i szkodniki, w mieszaninach z nawozami.

NASTĘPSTWO ROŚLIN

Środek rozkłada się w glebie w ciągu okresu wegetacji nie stwarzając zagrożenia dla roślin uprawianych następnie.

~~W przypadku konieczności wcześniejszej likwidacji plantacji potraktowanej środkiem, na tym samym polu można uprawiać rzepak jary, zboża lub inne rośliny, w których zaleca się stosowanie środka.~~

W przypadku konieczności wcześniejszej likwidacji plantacji po 30 dniach od ostatniego zabiegu środkiem zawierającym chlopyralid na tym samym polu można uprawiać wszystkie rośliny oprócz trzciny cukrowej. Trzinę cukrową można siać dopiero po 125 dniach od ostatniego zabiegu środkiem zawierającym chlopyralid.

SPORZĄDZANIE CIECZY UŻYTKOWEJ

Ciecz użytkową przygotować bezpośrednio przed zastosowaniem.

Przed przystąpieniem do sporządzania cieczy użytkowej dokładnie ustalić potrzebną jej objętość wraz z ilością środka. Napełniając opryskiwacz postępować zgodnie z instrukcją producenta opryskiwacza. W

przypadku braku instrukcji odmierzoną ilość środka dodać do zbiornika opryskiwacza napelnionego częściowo wodą (z włączonym mieszadłem).

Opróżnione opakowania przepłukać trzykrotnie wodą, a popłuczyny wlać do zbiornika opryskiwacza z cieczą użytkową, uzupełnić wodą do potrzebnej ilości i dokładnie wymieszać. Po wlaniu środka do zbiornika opryskiwacza niewyposażonego w mieszadło hydrauliczne, ciecz mechanicznie wymieszać.

W przypadku przerw w opryskiwaniu, przed ponownym przystąpieniem do pracy, ciecz użytkową w zbiorniku opryskiwacza dokładnie wymieszać.

POSTĘPOWANIE Z RESZTKAMI CIECZY UŻYTKOWEJ I MYCIE APARATURY

Resztki cieczy użytkowej oraz wodę użytą do mycia aparatury należy:

- jeżeli jest to możliwe, po uprzednim rozcieńczeniu zużyć na powierzchni, na której przeprowadzono zabieg, lub
- unieszkodliwić z wykorzystaniem rozwiązań technicznych zapewniających biologiczną degradację substancji czynnych środków ochrony roślin, lub
- unieszkodliwić w inny sposób, zgodny z przepisami o odpadach.

Po pracy aparaturę dokładnie wymyć.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DLA OSÓB STOSUJĄCYCH ŚRODEK, PRACOWNIKÓW ORAZ OSÓB POSTRONNYCH

Przed zastosowaniem środka należy poinformować o tym fakcie wszystkie zainteresowane strony, które mogą być narażone na znoszenie cieczy roboczej i które zwróciły się o taką informację.

Nie jeść, nie pić ani nie palić podczas używania produktu.

Stosować rękawice ochronne oraz odzież roboczą (kombinezon) w trakcie przygotowywania cieczy użytkowej oraz w trakcie wykonywania zabiegu.

Okres od zastosowania środka do dnia, w którym na obszar, na którym zastosowano środek mogą wejść ludzie oraz zostać wprowadzone zwierzęta (okres prewencji):

nie wchodzić do czasu całkowitego wyschnięcia cieczy użytkowej na powierzchni roślin.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI ZWIĄZANE Z OCHRONĄ ŚRODOWISKA NATURALNEGO

Nie zanieczyszczać wód środkiem ochrony roślin lub jego opakowaniem. Nie myć aparatury w pobliżu wód powierzchniowych. Unikać zanieczyszczania wód poprzez rowy odwadniające z gospodarstw i dróg.

Unikać niezgodnego z przeznaczeniem uwalniania do środowiska.

W celu ochrony organizmów wodnych konieczne jest wyznaczenie strefy ochronnej o szerokości 1 m od zbiorników i cieków wodnych.

W celu ochrony roślin oraz stawonogów niebędących celem działania środka konieczne jest wyznaczenie strefy ochronnej o szerokości 1 m od terenów nieużytkowanych rolniczo.

WARUNKI PRZECCHOWYWANIA I BEZPIECZNEGO USUWANIA ŚRODKA OCHRONY ROŚLIN I OPAKOWANIA

Chronić przed dziećmi.

Środek ochrony roślin przechowywać:

- w oryginalnych opakowaniach,
- w sposób uniemożliwiający kontakt z żywnością, napojami lub paszą, skażenie środowiska oraz dostęp osób trzecich,
- w temperaturze 0°C-30°C.

Zabrania się wykorzystywania opróżnionych opakowań po środkach ochrony roślin do innych celów.

Niewykorzystany środek przekazać do podmiotu uprawnionego do odbierania odpadów niebezpiecznych.

Opróżnione opakowania po środku zwrócić do sprzedawcy środków ochrony roślin będących środkami niebezpiecznymi.

PIERWSZA POMOC

Antidotum: brak, stosować leczenie objawowe.

W razie konieczności zasięgnięcia porady lekarza, należy pokazać opakowanie lub etykietę.

Okres ważności - 2 lata

Data produkcji -

Zawartość netto -

Nr partii -

Komentarz oceniających:

Etykieta została sprawdzona w zakresie fizykochemii, metod analitycznych, toksykologii i istotności toksykologicznej metabolitów, pozostałości, losu i zachowania, ekotoksykologii oraz skuteczności. Zmiany wynikające z oceny wprowadzono do poniższej etykiety w widoczny sposób, poprzez zaznaczenie ich szarym podświetleniem tekstu (fragmenty dodane) lub ~~przekreśleniem i jasno-szarą czcionką~~ (fragmenty usunięte).

Zakres zmian jest następujący:

Sekcja właściwości fizykochemiczne:

1. Środek nie wykazuje właściwości wybuchowych i utleniających, znakowanie środka wynikające z wyżej wymienionych właściwości fizykochemicznych zgodne z zapisami Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) NR 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. nie jest wymagane.
2. Okres ważności: 2 lata w opakowaniach wykonanych z HDPE na podstawie zaakceptowanego 2 letniego badania stabilności. Dla formulacji SL możliwa jest ekstrapolacja wyników badań dla wszystkich tworzyw sztucznych w związku z powyższym możliwe jest zaakceptowanie wszystkich opakowań zaproponowanych w punkcie 2.1 dokumentu A oraz w punkcie 4.1 Sekcji 1,2,4.
3. Brak uwag do punktów dotyczących warunków przechowywania i bezpiecznego usuwania środka ochrony roślin i opakowania oraz sporządzania cieczy użytkowej.
4. Brak uwag do zapisu nazwy grupy chemicznej, do której przyporządkowano substancję czynną. Skorygowano zawartość substancji czynnej wyrażoną w procentach (obliczono w oparciu o gęstość środka ochrony roślin 1.15 g/ml zgodnie z danymi zawartymi w punkcie 1.2.1.1 dokumentu C dla formulacji o kodzie HCV08).
5. Zgodnie z informacjami zawartymi w punktach IIIA 2.9.1 i IIIA 2.9.2 Sekcji 1,2,4 Raportu Rejestracyjnego środek nie jest dedykowany do łącznego stosowania.

Sekcja skuteczność:

1. W części: Opis działania - poprawiono klasyfikację substancji czynnej (grupa HRAC 4).
2. W części: Stosowanie środka:
 - zmieniono nieznacznie termin stosowania środka w rzepaku ozimym, a także w uprawach małoobszarowych (rzepak jary, gorczyca, len) na BBCH 30-51, zamiast BBCH 30-50; oraz w cebuli na BBCH 11-16 zamiast BBCH 13 – zgodnie z tabelą GAP
 - wykreślono warianty stosowania środka z obniżonymi dawkami/ w dawkach dzielonych w buraku cukrowym. Uzasadnienie: nieprzedłożenie badań spełniających krajowe wymagania w zakresie lokalizacji badań,
 - zawężono okienko aplikacji w buraku cukrowym z BBCH 12-39 na BBCH 12-19 – zmiana terminu stosowania z dotychczasowego BBCH 12-14 na BBCH 12-19 jest akceptowalna w ramach głównego okna aplikacji oraz wsparta dwoma badaniami z Czech (CZ10A2A019KS02C, CZ11A2A022KS01C) Uzasadnienie: brak poparcia rozszerzonego okienka aplikacji BBCH 12-39 badaniami skuteczności/ selektywności (spełniającymi wymóg lokalizacji).
 - wnioskowana podczas etapu komentowania środka niewielka zmiana ilości wody z 200-300 l/ha (rekomendowanej w dotychczasowej etykiecie środka) na 150-300 l/ha w buraku cukrowym została zaakceptowana i wprowadzona do etykiety.
3. Na podstawie przeprowadzonej oceny ryzyka wystąpienia odporności chwastów na herbicyd Vivendi 300 SL/ Auksendy 300 SL/ Cliophar Super - zaproponowane zapisy strategii zarządzania odpornością są wystarczające i zostały zaakceptowane przez oceniającego.

Sekcja metody analityczne:

1. Brak uwag.

Sekcja toksykologia i istotność toksykologiczna metabolitów:

1. W części dotyczącej klasyfikacji zagrożeń nie wprowadzono zmian.

Sekcja pozostałości:

1. ~~Na podstawie uzyskanych wyników pozostałości kłopyralidu w miodzie po zastosowaniu środka możliwe jest przekroczenie wartości NDP dla miodu wynoszące 0,05* mg/kg (Reg. (EU) 2021/1807). W związku z tym zastosowanie środka w ochronie upraw atrakeyjnych dla pszczoł: rzepaku, gorzycy oraz lnu nie może zostać zaakceptowane i do momentu zmiany wartości NDP należy je wykreślić z etykiety. Dla większej czytelności wprowadzonych zmian przez ekspertów z innych sekcji, zastosowania te nie zostały wykreślone w etykiecie.~~
Wartość NDP dla miodu została podwyższona z wartości 0,05* mg/kg (Reg. (EU) 2021/1807) do wartości 0,15 mg/kg (Reg. (EU) 2024/2612). Uzyskane wyniki pozostałości chłopyralidu w miodzie po zastosowaniu

<p>środku nie przekraczają nowej, wyższej wartości NDP dla miodu, dzięki czemu proponowane zastosowania środka w ochronie roślin miododajnych (rzepak, gorczyca, len) mogą być zaakceptowane.</p>	
2.	Zaakceptowano fazy BBCH 12-35 dla buraka cukrowego, pastewnego, ćwikłowego, brukwi i rzepy i skorygowano je w etykiecie.
3.	Okres karencji dla buraka cukrowego, pastewnego, ćwikłowego, brukwi i rzepy powinno się skorygować na „nie dotyczy”.
4.	Dodano okres karencji dla zaakceptowanych upraw: rzepak, gorczyca, len jako „nie dotyczy”.
5.	Zapisy dla upraw następczych zostały zaakceptowane zaktualizowane na podstawie dostępnych danych: „Środek rozkłada się w glebie w ciągu okresu wegetacji nie stwarzając zagrożenia dla roślin uprawianych następnie.” W przypadku konieczności wcześniejszej likwidacji plantacji po 30 dniach od ostatniego zabiegu środkiem zawierającym chlopyralid na tym samym polu można uprawiać wszystkie rośliny oprócz trzciny cukrowej. Trzinę cukrową można siać dopiero po 125 dniach od ostatniego zabiegu środkiem zawierającym chlopyralid.”
<u>Sekcja los i zachowanie w środowisku:</u>	
1.	Ze względu na ochronę wód podziemnych zaktualizowano zwroty wskazujące możliwość stosowania środka Vivendi 300 SL/ Auksendy 300 SL/ Cliophar Super oraz innych środków zawierających chlopyralid na buraku cukrowym w zaleceniu 2 i 3 na jeden raz co dwa lata oraz w zaleceniu 3 i 4 odstęp między zabiegami zależy od czasu osiągnięcia fazy BBCH 31 po pierwszym zastosowaniu w fazie BBCH 15. Ze względu na ochronę wód podziemnych zaktualizowano zwrot wskazujący możliwość stosowania środka Vivendi 300 SL/ Auksendy 300 SL/ Cliophar Super oraz innych środków zawierających chlopyralid na cebuli jeden raz co dwa lata (zwrot SPe 1) w dawce 0,4 l/ha.
<u>Sekcja ekotoksykologia:</u>	
1.	Wprowadzono zwrot P501

Posiadacz zezwolenia:

UPL Holdings Coöperatief U.A., Claudius Prinsenlaan 144a, Block A, 4818CP Breda, Królestwo
Niderlandów, tel.: +31 85 071 23 00, e-mail: uplholdingscoop@upl-ltd.com

Podmiot wprowadzający środek ochrony roślin na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej:

UPL Polska Sp. z o.o., ul. Stawki 40, 01-040 Warszawa, tel.: +48 22 434 00 90,
e-mail: sekretariat@upl-ltd.com

Podmiot odpowiedzialny za końcowe pakowanie i etykietowanie środka ochrony roślin:
(...)

Cliophar Super

Środek przeznaczony do stosowania przez użytkowników profesjonalnych

Zawartość substancji czynnej:

chlopyralid (substancja z grupy pochodnych kwasu karboksylowego) - 300 g/l (26,09 ~~26,31~~ %)

**Zezwolenie MRiRW nr R – 20/2020 z dnia 14.02.2020 r.
odnowione decyzją MRiRW nr R - xx/2022o z dnia xx.xx.2022 r.**



Uwaga

H410	Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
EUH 401	W celu uniknięcia zagrożeń dla zdrowia ludzi i środowiska, należy postępować zgodnie z instrukcją użycia
P391	Zebrać wyciek.
P501	Zawartość/pojemnik usuwać do recyklingu bądź składowania na składowiskach odpowiednich dla pestycydów lub spalania w odpowiednich instalacjach

OPIS DZIAŁANIA

HERBICYD w formie koncentratu do sporządzania roztworu wodnego (SL), stosowany nalistnie, przeznaczony do selektywnego zwalczania chwastów dwuliściennych.

Zgodnie z klasyfikacją HRAC substancja czynna chlopyralid zaliczana jest do grupy \ominus 4.

DZIAŁANIE NA CHWASTY

Środek pobierany jest poprzez liście chwastów. Powoduje blokadę auksyn tj. hormonów roślinnych odpowiedzialnych za wzrost roślin. Unieczynnienie hormonów wzrostu powoduje w efekcie wstrzymanie syntezy aminokwasów. Ponadto środek zakłóca proces oddychania na poziomie komórkowym. Najskuteczniej niszczy młode, intensywnie rosnące chwasty, od fazy 2-3 liści do fazy rozety. Powoduje deformację liści i pędów, po czym pojawia się chloroza i powolne zasychanie tkanek.

Chwasty wrażliwe	chaber bławatek, maruna bezwonna, ostrożeń polny, psianka czarna, rdest plamisty, rumian polny, rumianek pospolity, żółtlica drobnokwiatowa.
Chwasty średnio wrażliwe	komosa biała.
Chwasty średnio odporne	szarłat szorstki.
Chwasty odporne	bodziszek drobny, fiołek polny, gwiazdnica pospolita, mak polny, przytulia czepna, tasznik pospolity, tobołki polne oraz chwasty jednoliściennne.

STOSOWANIE ŚRODKA

Środek przeznaczony do stosowania przy użyciu samobieżnego lub ciągnikowego opryskiwacza polowego.

Rzepak ozimy

Maksymalna dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,4 l/ha.

Zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,3-0,4 l/ha.

Termin stosowania środka: środek stosować od początku wydłużania pędu (rozeta) do rozpoczęcia tworzenia przez rośliny rzepaku pąków kwiatowych (pąki kwiatowe zamknięte w liściach widoczne z góry („zielony pąk”)) (BBCH 30-50 51).

Zalecana ilość wody: 200-300 l/ha.

Zalecane opryskiwanie: średniokropliste.

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 1.

Burak cukrowy

Środek stosować według jednego z poniższych zaleceń:

Zalecenie 1— Środek stosować na tym samym polu nie częściej niż co 2 lata.

Maksymalna dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,4 l/ha.

Zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,3-0,4 l/ha.

Termin stosowania środka: środek stosować od fazy rozwiniętych 2 – 9 liści właściwych buraka, ~~lecz nie później jak do momentu gdy rośliny zakryją 90% międzyrzędzi (BBCH 12-39~~ 19).

Zalecana ilość wody: 200-150-300 l/ha.

Zalecane opryskiwanie: średniokropliste.

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 1.

~~Zalecenie 2 – środek stosować na tym samym polu nie częściej niż co 3 lata~~ 2 lata.

~~Maksymalna / zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,2 l/ha.~~

~~Termin stosowania środka: środek stosować od fazy rozwiniętych 2 liści właściwych buraka do fazy 5 liści (BBCH 12-15).~~

~~Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 2.~~

~~Odstęp między zabiegami: co najmniej 7 dni.~~

~~Zalecana ilość wody: 200-300 l/ha.~~

~~Zalecane opryskiwanie: średniokropliste.~~

~~Zalecenie 3 – środek stosować na tym samym polu nie częściej niż co 3 lata~~ 2 lata.

~~Maksymalna / zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,175 l/ha.~~

~~Termin stosowania środka: środek stosować od fazy rozwiniętych 2 liści właściwych buraka do fazy 5 liści (BBCH 12-15).~~

~~Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 2.~~

~~Odstęp między zabiegami: co najmniej 7 dni.~~

~~Zalecana ilość wody: 200-300 l/ha.~~

~~Zalecane opryskiwanie: średniokropliste.~~

~~Zalecenie 4 – środek stosować na tym samym polu nie częściej niż co 2 lata.~~

~~Maksymalna / zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,175 l/ha.~~

~~Termin stosowania środka: środek stosować od fazy 5 liści buraka do fazy początku zakrywania międzyrzędzi (BBCH 15-31).~~

~~Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 2.~~

~~Odstęp między zabiegami: co najmniej 10 dni.~~

~~Zalecana ilość wody: 200-300 l/ha.~~

~~Zalecane opryskiwanie: średniokropliste.~~

~~Zalecenie 5 – środek stosować na tym samym polu nie częściej niż co 2 lata.~~

~~Maksymalna / zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,2 l/ha.~~

~~Termin stosowania środka: środek stosować od fazy 5 liści buraka do fazy początku zakrywania międzyrzędzi (BBCH 15-31).~~

~~Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 2.~~

~~Odstęp między zabiegami: co najmniej 10 dni.~~

~~Zalecana ilość wody: 200-300 l/ha.~~

~~Zalecane opryskiwanie: średniokropliste.~~

Cebula z siewu

~~Środek stosować na tym samym polu nie częściej niż co 2 lata.~~

Maksymalna dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,4 l/ha.

Zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,3-0,4 l/ha.

Appendix 3 Termin stosowania środka: środek stosować w fazie wyraźnie widocznych 3 1-6 liści (BBCH 13 11-16).

Zalecana ilość wody: 200-300 l/ha.

Zalecane opryskiwanie: średniokropliste.

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 1.

STOSOWANIE ŚRODKA OCHRONY ROŚLIN W UPRAWACH I ZASTOSOWANIACH MAŁOOBSZAROWYCH

Odpowiedzialność za skuteczność działania i fitotoksyczność środka ochrony roślin stosowanego w uprawach małoobszarowych ponosi wyłącznie jego użytkownik

Rzepak jary, gorczyca biała, gorczyca sarepska, len

Maksymalna dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,4 l/ha.

Zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,3-0,4 l/ha.

Termin stosowania środka: środek stosować od początku wydłużania pędu (rozeta) do rozpoczęcia tworzenia przez rośliny rzepaku pąków kwiatowych (pąki kwiatowe ~~zamknięte w liściach~~ widoczne z góry („zielony pąk”)) (BBCH 30-~~50~~ 51).

Zalecana ilość wody: 200-300 l/ha.

Zalecane opryskiwanie: średniokropliste.

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 1.

Burak pastewny, burak ćwikłowy, brukiew, rzepa

Środek stosować według jednego z poniższych zaleceń:

Zalecenie 1 – środek stosować na tym samym polu nie częściej niż co 2 lata.

Maksymalna dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,4 l/ha.

Zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,3-0,4 l/ha.

Termin stosowania środka: środek stosować od fazy rozwiniętych 2 liści właściwych buraka, lecz nie później jak do momentu gdy rośliny zakryją ~~90~~ 50% międzyrzędzi (BBCH 12-~~39~~ 35).

Zalecana ilość wody: 200-300 l/ha.

Zalecane opryskiwanie: średniokropliste.

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 1.

Zalecenie 2 – środek stosować na tym samym polu nie częściej niż co ~~3 lata~~ 2 lata.

Maksymalna / zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,2 l/ha.

Termin stosowania środka: środek stosować od fazy rozwiniętych 2 liści właściwych buraka do fazy 5 liści (BBCH 12-15).

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 2.

Odstęp między zabiegami: co najmniej 7 dni.

Zalecana ilość wody: 200-300 l/ha.

Zalecane opryskiwanie: średniokropliste.

Zalecenie 3 – środek stosować na tym samym polu nie częściej niż co ~~3 lata~~ 2 lata.

Maksymalna / zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,175 l/ha.

Termin stosowania środka: środek stosować od fazy rozwiniętych 2 liści właściwych buraka do fazy 5 liści (BBCH 12-15).

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 2.

Odstęp między zabiegami: co najmniej 7 dni.

Zalecana ilość wody: 200-300 l/ha.

Zalecane opryskiwanie: średniokropliste.

Zalecenie 4 – środek stosować na tym samym polu nie częściej niż co 2 lata.

Maksymalna / zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,175 l/ha.

Termin stosowania środka: środek stosować od fazy 5 liści buraka do fazy początku zakrywania międzyrzędzi (BBCH 15-31).

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 2.

Odstęp między zabiegami: ~~co najmniej 10 dni.~~ zależy od czasu osiągnięcia fazy BBCH 31 po pierwszym zastosowaniu w fazie BBCH 15.

Zalecana ilość wody: 200-300 l/ha.

Zalecane opryskiwanie: średniokropliste.

Zalecenie 5 – środek stosować na tym samym polu nie częściej niż co 2 lata.

Maksymalna / zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania: 0,2 l/ha.

Termin stosowania środka: środek stosować od fazy 5 liści buraka do fazy początku zakrywania międzyrzędzi (BBCH 15-31).

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 2.

Odstęp między zabiegami ~~co najmniej 10 dni~~. zależy od czasu osiągnięcia fazy BBCH 31 po pierwszym zastosowaniu w fazie BBCH 15.

Zalecana ilość wody: 200-300 l/ha.

Zalecane opryskiwanie: średniokropliste.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI, OKRESY KARENCJI I SZCZEGÓLNE WARUNKI STOSOWANIA

Okres od ostatniego zastosowania środka do dnia zbioru rośliny uprawnej (okres karencji):

- burak cukrowy, burak pastewny, burak ćwikłowy, cebula z siewu, brukiew, rzepa: 42 dni.

- burak cukrowy, burak pastewny, burak ćwikłowy, brukiew, rzepa, rzepak, gorczyca, len – nie dotyczy

1. Na cebuli środek powoduje przemijające objawy fitotoksyczności tj. lekkie chlorozy lub skręcanie liści i ich wyłożenie. Objawy te mijają po około 2 tygodniach i nie mają wpływu na plon cebuli.
1. Strategia zarządzania odpornością.
W celu zminimalizowania ryzyka wystąpienia i rozwoju odporności chwastów na herbicydy należy zgodnie z Dobrą Praktyką Rolniczą:
 - postępować ściśle zgodnie ze wskazówkami zawartymi w etykiecie środka ochrony roślin – stosować środek w zalecanej dawce, w zalecanym terminie zapewniającym optymalne zwalczanie chwastów,
 - dostosować dobór środka chwastobójczego oraz decyzji o wykonaniu zabiegu do panującego (ewentualnie potencjalnego) zachwaszczenia, z uwzględnieniem gatunków dominujących i progów szkodliwości,
 - stosować rotację herbicydów (substancji czynnych) o różnym mechanizmie działania,
 - stosować mieszankę herbicydów (substancji czynnych) o różnym mechanizmie działania,
 - stosować w rotacji i/lub mieszaninie herbicydy działające na kilka procesów życiowych chwastów (o różnym mechanizmie działania),
 - dostosować zabiegi uprawowe do warunków panujących na polu, zwłaszcza do rodzaju i nasilenia chwastów,
 - używać różnych metod kontroli zachwaszczenia, w tym zmianowania upraw itp.,
 - używać kwalifikowanego materiału siewnego,
 - czyścić maszyny rolnicze, aby zapobiec przenoszeniu materiału rozmnożeniowego chwastów na inne stanowiska,
 - informować posiadacza zezwolenia o nie satysfakcjonującym zwalczaniu chwastów,
 - w celu uzyskania szczegółowych informacji należy się skontaktować z doradcą, posiadaczem zezwolenia lub przedstawicielem posiadacza zezwolenia.
2. Podczas stosowania środka nie dopuścić do:
 - znoszenia cieczy użytkowej na sąsiadujące rośliny uprawne (szczególnie zioła i niektóre warzywa),
 - nakładania się cieczy użytkowej na stykach pasów zabiegowych i uwrociach.
3. Środka nie stosować na roślinach mokrych oraz uszkodzonych przez choroby i szkodniki, w mieszaninach z nawozami.

NASTĘPSTWO ROŚLIN

Środek rozkłada się w glebie w ciągu okresu wegetacji nie stwarzając zagrożenia dla roślin uprawianych następnie.

~~W przypadku konieczności wcześniejszej likwidacji plantacji potraktowanej środkiem, na tym samym polu można uprawiać rzepak jary, zboża lub inne rośliny, w których zaleca się stosowanie środka.~~

W przypadku konieczności wcześniejszej likwidacji plantacji po 30 dniach od ostatniego zabiegu środkiem zawierającym chlopypirid na tym samym polu można uprawiać wszystkie rośliny oprócz trzciny cukrowej. Trzinę cukrową można siać dopiero po 125 dniach od ostatniego zabiegu środkiem zawierającym chlopypirid.

SPORZĄDZANIE CIECZY UŻYTKOWEJ

Ciecz użytkową przygotować bezpośrednio przed zastosowaniem.

Przed przystąpieniem do sporządzania cieczy użytkowej dokładnie ustalić potrzebną jej objętość wraz z ilością środka. Napełniając opryskiwacz postępować zgodnie z instrukcją producenta opryskiwacza. W przypadku braku instrukcji odmierzoną ilość środka dodać do zbiornika opryskiwacza napełnionego częściowo wodą (z włączonym mieszadłem).

Opróżnione opakowania przepłukać trzykrotnie wodą, a popłuczyny wlać do zbiornika opryskiwacza z cieczą użytkową, uzupełnić wodą do potrzebnej ilości i dokładnie wymieszać. Po wleciu środka do zbiornika opryskiwacza niewyposażonego w mieszadło hydrauliczne, ciecz mechanicznie wymieszać.

W przypadku przerw w opryskiwaniu, przed ponownym przystąpieniem do pracy, ciecz użytkową w zbiorniku opryskiwacza dokładnie wymieszać.

POSTĘPOWANIE Z RESZTKAMI CIECZY UŻYTKOWEJ I MYCIE APARATURY

Resztki cieczy użytkowej oraz wodę użytą do mycia aparatury należy:

- jeżeli jest to możliwe, po uprzednim rozcieńczeniu zużyć na powierzchni, na której przeprowadzono zabieg, lub
- unieszkodliwić z wykorzystaniem rozwiązań technicznych zapewniających biologiczną degradację substancji czynnych środków ochrony roślin, lub
- unieszkodliwić w inny sposób, zgodny z przepisami o odpadach.

Po pracy aparaturę dokładnie wymyć.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DLA OSÓB STOSUJĄCYCH ŚRODEK, PRACOWNIKÓW ORAZ OSÓB POSTRONNYCH

Przed zastosowaniem środka należy poinformować o tym fakcie wszystkie zainteresowane strony, które mogą być narażone na znoszenie cieczy roboczej i które zwróciły się o taką informację.

Nie jeść, nie pić ani nie palić podczas używania produktu.

Stosować rękawice ochronne oraz odzież roboczą (kombinezon) w trakcie przygotowywania cieczy użytkowej oraz w trakcie wykonywania zabiegu.

Okres od zastosowania środka do dnia, w którym na obszar, na którym zastosowano środek mogą wejść ludzie oraz zostać wprowadzone zwierzęta (okres prewencji):

nie wchodzić do czasu całkowitego wyschnięcia cieczy użytkowej na powierzchni roślin.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI ZWIĄZANE Z OCHRONĄ ŚRODOWISKA NATURALNEGO

Nie zanieczyszczać wód środkiem ochrony roślin lub jego opakowaniem. Nie myć aparatury w pobliżu wód powierzchniowych. Unikać zanieczyszczania wód poprzez rowy odwadniające z gospodarstw i dróg.

Unikać niezgodnego z przeznaczeniem uwalniania do środowiska.

W celu ochrony organizmów wodnych konieczne jest wyznaczenie strefy ochronnej o szerokości 1 m od zbiorników i cieków wodnych.

W celu ochrony roślin oraz stawonogów niebędących celem działania środka konieczne jest wyznaczenie strefy ochronnej o szerokości 1 m od terenów nieużytkowanych rolniczo.

WARUNKI PRZECHOWYWANIA I BEZPIECZNEGO USUWANIA ŚRODKA OCHRONY ROŚLIN I OPAKOWANIA

Chronić przed dziećmi.

Środek ochrony roślin przechowywać:

- w oryginalnych opakowaniach,
- w sposób uniemożliwiający kontakt z żywnością, napojami lub paszą, skażenie środowiska oraz dostęp osób trzecich,

– w temperaturze 0°C - 30°C.

Zabrania się wykorzystywania opróżnionych opakowań po środkach ochrony roślin do innych celów.

Niewykorzystany środek przekazać do podmiotu uprawnionego do odbierania odpadów niebezpiecznych.

Opróżnione opakowania po środku zwrócić do sprzedawcy środków ochrony roślin będących środkami niebezpiecznymi.

PIERWSZA POMOC

Antidotum: brak, stosować leczenie objawowe.

W razie konieczności zasięgnięcia porady lekarza, należy pokazać opakowanie lub etykietę.

Okres ważności - 2 lata

Data produkcji -

Zawartość netto -

Nr partii -

Appendix 4 Letter of Access

The letter of access is confidential information and it has been submitted separately.

Appendix 5 Lists of data considered for national authorization

List of data submitted by the applicant and relied on

Data point	Author(s)	Year	Title Company Report No. Source (where different from company) GLP or GEP status Published or not	Vertebrate study Y/N	Data protection claimed Y/N	Justification if data protection is claimed	Owner
KCP 2.1, KCP 2.4.1, KCP 2.4.2, KCP 2.5.2, KCP 2.6.1, KCP 2.7.1, KCP 2.7.4. KCP 2.8.2, KCP 2.8.4	Simons, J.P.	2000	Determination of the physical and chemical properties of Clopyralid 300 g/l SL Brabant Chemie Report No. 0006023.08.001 GLP Unpublished	N	Y	Data protection started with: Reg No. R-14/2015, 29.01.2015	UPL
KCP 2.2.1, KCP 2.2.2	Vanhoof, B.	2005	Statement on the Flash point and Explosive and Oxidizing properties of CLOPYRALID 300 G/L SL AgriChem B.V., Oosterhout (NL) Report no. S050350-87130 Non-GLP Not published	N	N	Data protection started with: Reg No. R-14/2015, 29.01.2015	UPL
KCP 2.3.3	Cowlyn, N.	2019	Determination of Oxidising Properties, Auto-Ignition Temperature and Surface Tension of EF-243 191214 Covance CRS Limited GLP Unpublished	N	Y	Data/study report never submitted before to Poland	Corteva Agriscience
KCP 2.3.1, KCP 2.5.1	van Dijck, K.	2006	Determination of the density at 40°C, viscosity, the surface tension of the neat formulation at 25°C and flash-point of Clopyralid 300 g/l SL Brabant Chemie Report No. 0601043.08.003 GLP Unpublished	N	Y	Data protection started with: Reg No. R-14/2015, 29.01.2015	UPL
KCP 2.4.2, KCP 2.5.2, KCP 2.7.5, KCP 2.8.4	Simons, J.P.	2002	Determination of the physical and chemical properties of Clopyralid 300 g/l SL after 2 years storage at room temperature Brabant Chemie Report No. 0006023.08.002 GLP Unpublished	N	Y	Data protection started with: Reg No. R-14/2015, 29.01.2015	UPL
KCP 2.8.2	Briffoz, A.	2022	Persistence of foaming measurement test. Clopyralid 300 SL (HCV08) Batch: 21001649. CIPAC MT 47.2 Non GLP Unpublished	N	Y	Data/study report never submitted before to Poland	UPL

Data point	Author(s)	Year	Title Company Report No. Source (where different from company) GLP or GEP status Published or not	Vertebrate study Y/N	Data protection claimed Y/N	Justification if data protection is claimed	Owner
KCP 4.2	Huby, JP.	2019	GF-1966 Tank Clean Out Study Following EPPO 1/292 guidance 191711 Corteva Agriscience nonGLP Unpublished	N	Y	Data/study report never submitted before to Poland	Corteva Agriscience
KCP 5.1.1	O'Connor, B.J.	2019	EF-243: Analytical Method Validation for the Determination of the Active Ingredient (Clopyralid) Content AM-191198 Covance CRS Research Limited GLP Unpublished	N	Y	Data/study report never submitted before to Poland Previously evaluated in RR, Part B5 for EF-243/ Lontrel 300 (02.2023)	Corteva Agriscience
KCP 5.1.2 KCA 6.1	Skaggs, C.S., Penning, B.N.	2021	Storage Stability of Clopyralid for One Year in Dried Beans Corteva Report No. 191728 Study No. SGS-19-01-08 SGS North America, Inc GLP Unpublished	N	Y	Data/study report never submitted before to Poland Previously evaluated in RR, Part B5 for EF-243/ Lontrel 300 (02.2023)	Corteva Agriscience
KCP 5.1.2 KCA 6.1	Teasdale, R.	1996	Frozen Storage Stability of Clopyralid Residues in Strawberries Corteva Report No. GHE-P-4832 Study No. CEMS-235 CEM Analytical Services Ltd. GLP Unpublished	N	Y	Data/study report never submitted before to Poland Previously evaluated in RR, Part B5 for EF-243/ Lontrel 300 (02.2023)	Corteva Agriscience
KCP 5.1.2 KCA 6.1	Forbes, T., Cross, M	2021	Frozen Storage Stability of Clopyralid in Pollinator Matrices Corteva Report No. 180869 Study No. CEMS-8756 CEM Analytical Services (CEMAS) GLP Unpublished	N	Y	Data/study report never submitted before to Poland Previously evaluated in RR, Part B5 for EF-243/ Lontrel 300 (02.2023)	Corteva Agriscience
KCP 5.1.2 KCA 6.3.1/01	Delmotte, R.	2017	Magnitude of the Residues of Halauxifen-methyl and Clopyralid in Oilseed rape (RAC Whole Plant, Seed and Straw), following One Application of GF-3488, Northern Europe - 2015 DAS Report No. 150534 Study No. RDE-15-20400 Staphyt GLP Unpublished	N	Y	Data/study report never submitted before to Poland Previously evaluated in RR, Part B5 for EF-243/ Lontrel 300 (02.2023)	Corteva Agriscience

Data point	Author(s)	Year	Title Company Report No. Source (where different from company) GLP or GEP status Published or not	Vertebrate study Y/N	Data protection claimed Y/N	Justification if data protection is claimed	Owner
KCP 5.1.2 KCA 6.3.4/01	Pirie, D.	2021	Magnitude and Decline of Residues of Clopyralid in Sugar Beet Following Applications of GF-1966 in Northern Europe and the UK, Initiated in 2020. DAS Study No. 200809 Study No. 684083 Charles River Laboratories Edinburgh Ltd. GLP Unpublished	N	Y	Data/study report never submitted before to Poland Previously evaluated in RR, Part B5 for EF-243/ Lontrel 300 (02.2023)	Corteva Agriscience
KCP 5.1.2 KCA 6.5.3/01	Phillips, A. M.	1994	Determination of residues of clopyralid in sugar beet processed fractions DAS Report No. GH-C 3305 North American Environmental Chemistry Laboratory GLP Unpublished	N	Y	Data/study report never submitted before to Poland Previously evaluated in RR, Part B5 for EF-243/ Lontrel 300 (02.2023)	Corteva Agriscience
KCP 5.1.2 KCA 6.5.3/02	Devine, H.C.	2020	Residues of Clopyralid in Sugar Beet and Process Fractions Following Multiple Applications of GF-1966 – Northern Europe – 2019 DAS Report No. 181493 Study No. CEMS-8908 CEM Analytical Services Ltd (CEMAS) GLP Unpublished	N	Y	Data/study report never submitted before to Poland Previously evaluated in RR, Part B5 for EF-243/ Lontrel 300 (02.2023)	Corteva Agriscience

Data point	Author(s)	Year	Title Company Report No. Source (where different from company) GLP or GEP status Published or not	Vertebrate study Y/N	Data protection claimed Y/N	Justification if data protection is claimed	Owner
KCP 5.1.2 KCA 6.3.5/01	Devine, H.C.	2004	Residues of Clopyralid in Onions at Harvest and at Intervals Following Two Application of Lontrel 100 (EF-1136), UK - 2003 Study No. CEMS-2030 DAS Report No. GHE-P-10805 CEM Analytical Services Ltd (CEMAS) GLP Unpublished	N	Y	Data/study report never submitted before to Poland	Corteva Agriscience
KCP 5.1.2 KCA 6.3.5/02	Devine, H.C.	2005	Residues of Clopyralid in Onions at Intervals Following Two Applications of Lontrel 100 (EF-1136), Northern Europe - 2004 Study No. CEMS-2346 DAS Report No. GHE-P-11080 CEM Analytical Services Ltd (CEMAS) GLP Unpublished	N	Y	Data/study report never submitted before to Poland	Corteva Agriscience
KCP 5.1.2 KCA 6.3.5/03	Devine, H.C.	2006	Residues of Clopyralid in Onions at Intervals Following Two Applications of Lontrel 100 (EF-1136), Northern Europe-2005 Study No. CEMS-2696 DAS Report No. GHE-P-11272 CEM Analytical Services Ltd (CEMAS) GLP Unpublished	N	Y	Data/study report never submitted before to Poland	Corteva Agriscience
KCP 5.1.2 KCA 6.3.5/04	Rawle, N. W.	2012	Residues of Clopyralid in Bulb Onions following Two Applications of EF-1136-Northern Europe-2011; Study No. CEMS-4969 DAS Report No. GHE-P-12680 CEM Analytical Services Ltd (CEMAS) GLP Unpublished	N	Y	Data/study report never submitted before to Poland	Corteva Agriscience
KCP 5.1.2	Butler, R.E., Reynens, P.	1998	Determination of Residues of Clopyralid in Onions at Intervals following a Single application of Lontrel *100 (EF-1136), Belgium, 1997 DAS Report No. GHE-P-728 Dow AgroScience Letcombe Laboratory GLP Unpublished	N	Y	Data/study report never submitted before to Poland	Corteva Agriscience
KCP 5.12	Butler, R.E.	1999	Determination of Residues of Clopyralid in Onions DAS Report No. ERC 97.20 Dow AgroScience Letcombe Laboratory	N	Y	Data/study report never submitted before to Poland	Corteva Agriscience

Data point	Author(s)	Year	Title Company Report No. Source (where different from company) GLP or GEP status Published or not	Vertebrate study Y/N	Data protection claimed Y/N	Justification if data protection is claimed	Owner
			GLP Unpublished				
KCA 6.6.2/01	Devine, C.	2021	Determination of Residues of Clopyralid after One Application of GF-1966 (EC Formulation) on Bare Soil in Rotational Crops at 3 Sites in Northern Europe and 3 Sites in Southern Europe 2019-2020 Corteva Study No. 190557 Study No. CEMS-9009 CEM Analytical Services Ltd (CEMAS) GLP Unpublished	N	Y	Data/study report never submitted before to Poland Previously evaluated in RR, Part B5 for EF-243/ Lontrel 300 (02.2023)	Corteva Agriscience
KCP 5.1.2 KCP 10.2	Arnie, J.R., Zhao, J., Aufderheide, J.A., Zhang, L., Fierman, L.A.	2020	EF-243: A 72-Hour Toxicity Test with the Freshwater Alga (<i>Raphidocelis subcapitata</i>) DAS Study ID 200843 Eurofins EAG Agrosience LLC GLP Unpublished	N	Y	Data/study report never submitted before to Poland Previously evaluated in RR, Part B5 for EF-243/ Lontrel 300 (02.2023)	Corteva Agriscience
KCP 5.1.2 KCP 10.2	Arnie, J.R., Zhao, J., Aufderheide, J.A., Zhang, L	2020	GF-2895: A 72-Hour Toxicity Test with the Freshwater Alga (<i>Raphidocelis subcapitata</i>) DAS Study ID 191747 Eurofins EAG Agrosience LLC GLP Unpublished	N	Y	Data/study report never submitted before to Poland Previously evaluated in RR, Part B5 for EF-243/ Lontrel 300 (02.2023)	Corteva Agriscience
KCP 5.1.2 KCP 10.2	Banman, C. S. and S. Moore	2015	GF-1966: Toxicity to the Aquatic Macrophyte, <i>Myriophyllum spicatum</i> . DAS Study ID 150051 SynTech Research Laboratory Services GLP Unpublished	N	Y	Data/study report never submitted before to Poland Previously evaluated in RR, Part B5 for EF-243/ Lontrel 300 (02.2023)	Corteva Agriscience
KCP 5.1.2 KCP 10.2	Gonsior G.	2018	GF-2895: Growth Inhibition of <i>Myriophyllum spicatum</i> in a Water/Sediment System DAS Study ID 170354 Eurofins Agrosience Services EcoChem GmbH GLP Unpublished	N	Y	Data/study report never submitted before to Poland Previously evaluated in RR, Part B5 for EF-243/ Lontrel 300 (02.2023)	Corteva Agriscience
KCP 5.1.2 KCP 10.2		2020	EF-243: A 96-Hour Static Acute Toxicity Test with the Rainbow Trout (<i>Oncorhynchus mykiss</i>) DAS Study ID 200841	Y	Y	Data/study report never submitted before to Poland Previously evaluated in RR, Part	Corteva Agriscience

Data point	Author(s)	Year	Title Company Report No. Source (where different from company) GLP or GEP status Published or not	Vertebrate study Y/N	Data protection claimed Y/N	Justification if data protection is claimed	Owner
			██████ GLP Unpublished			B5 for EF-243/ Lontrel 300 (02.2023)	
KCP 5.1.2 KCP 10.2	Ross, T. L., Zhao, E., Zhang, L., Schneider, S.Z.;	2020	EF-243: A 48-Hour Static Acute Toxicity Test With the Cladoceran (<i>Daphnia magna</i>) DAS Study ID 200842 Eurofins EAG Agrosience LLC GLP Unpublished	N	Y	Data/study report never submitted before to Poland Previously evaluated in RR, Part B5 for EF-243/ Lontrel 300 (02.2023)	Corteva Agriscience
KCP 5.1.2 KCP 10.3.1	Tänzler, V., Kowalczyk, F.	2019	Clopyralid: Effects (Acute Contact and Oral) on Bumblebees (<i>Bombus terrestris</i> L.) in the Laboratory DAS Study ID 190300 ibacon GmbH GLP Unpublished	N	Y	Data/study report never submitted before to Poland Previously evaluated in RR, Part B5 for EF-243/ Lontrel 300 (02.2023)	Corteva Agriscience
KCP 5.1.2 KCP 10.6	Stead, A.	2019	GF-1966: Seedling Emergence and Seedling Growth Test Terrestrial Non-Target Plants DAS Study ID 190288 Stockbridge Technology Centre Ltd GLP Unpublished	N	Y	Data/study report never submitted before to Poland Previously evaluated in RR, Part B5 for EF-243/ Lontrel 300 (02.2023)	Corteva Agriscience
KCP 5.1.2 KCP 10.6	Davies, C.	2019	GF-1966: Vegetative Vigour Test Terrestrial Non Target Plants DAS Study ID 190287 Stockbridge Technology Centre Ltd GLP Unpublished	N	Y	Data/study report never submitted before to Poland Previously evaluated in RR, Part B5 for EF-243/ Lontrel 300 (02.2023)	Corteva Agriscience
KCP 5.1.2	Appeltaur, A.	2021	Determination of Residues of Clopyralid in Nectar, Pollen, Plants and Honey of Winter Oilseed Rape after One Application of GF-1966 in a Semi-Field Residue Study in Germany, Romania, The Netherlands, Southern France and Spain in 2020 Study No. S20-00871 DAS Report No. 200098 Eurofins Agrosience Services EcoChem GmbH GLP unpublished	N	Y	Data/study report never submitted before to Poland	Corteva Agriscience
KCP 5.2	Sahvorost, N.	2020	Title: Extraction Efficiency Assessment of Clopyralid in High Oil Content Plants	N	Y	Data/study report never submitted before to Poland	Corteva Agriscience

Data point	Author(s)	Year	Title Company Report No. Source (where different from company) GLP or GEP status Published or not	Vertebrate study Y/N	Data protection claimed Y/N	Justification if data protection is claimed	Owner
			Study No.: 200353 Eurofins Agrosience Services EcoChem GmbH GLP Unpublished				
KCP 5.2	Fears, S.L.	2019	Assessment of the Extraction Efficiency of the Analytical Method for Determining Residues of Clopyralid in Animal Matrices Study No.: 190543 Dow AgroSciences LLC GLP Unpublished	N	Y	Data/study report never submitted before to Poland	Corteva Agriscience
KCP 5.2	Forbes, T.	2018	Validation of an Analytical Method for the Determination of Clopyralid in Pollinator Matrices Study Number: 171332 CEM Analytical Services Ltd GLP Unpublished	N	Y	Data/study report never submitted before to Poland Previously evaluated in RR, Part B5 for EF-243/ Lontrel 300 (02.2023)	Corteva Agriscience
KCP 5.2	Bendig, P., Przybylek, A.	2018	Summary of Independent Laboratory Validation (ILV) of an Analytical Method for the Determination of Clopyralid in Honey and Pollen Matrices Study Number: 180870 EAG Laboratories GmbH GLP Unpublished	N	Y	Data/study report never submitted before to Poland Previously evaluated in RR, Part B5 for EF-243/ Lontrel 300 (02.2023)	Corteva Agriscience
KCP 6.0	UPL/Corteva	2022	Biological Assessment Dossier – Article 43 Product Renewal EF-243 – Central Zone (zRMS Poland) UPL/Corteva non GEP Unpublished	N	Y	Data/study report never submitted before to Poland	Corteva Agriscience
KCP 6.2.2-13 KCP 6.4.1-24	Lourdet, Yves	2017	Control of <i>Circium arvensis</i> in Sugar beet using reduced dose rates of clopyralid; Staphyt FR; FR17A2A003YL01C GEP Unpublished	N	Y	Data/study report never submitted before to Poland	Corteva Agriscience
KCP 6.1.1-46 KCP 6.4.1-25	Karel Sikora	2010	What is the efficacy of GF-1966 in comparison to existing formulations of clopyralid, ZEMEDELISKY VYZKUMNY USTAV KROMERIZ, S.R.O. CZ, EA10A2A019-CZ10A2A019KS01C,	N	Y	Data/study report never submitted before to Poland	Corteva Agriscience

Data point	Author(s)	Year	Title Company Report No. Source (where different from company) GLP or GEP status Published or not	Vertebrate study Y/N	Data protection claimed Y/N	Justification if data protection is claimed	Owner
			GEP Unpublished				
KCP 6.1.1-17 KCP 6.4.1-26	Karel Sikora	2010	Is GF-1966 bioequivalent to existing and new formulations of clopyralid, ZKUSEBNI STANICE NECHANICE, EA10A2A019-CZ10A2A019KS02C GEP Unpublished	N	Y	Data/study report never submitted before to Poland	Corteva Agriscience
KCP 6.1.1-18 KCP 6.4.1-27	Karel Sikora	2010	Is GF-1966 bioequivalent to existing and new formulations of clopyralid, ZKUSEBNI STANICE KUJAVY, EA10A2A019-EA10A2A019-CZ10A2A019KS03C GEP Unpublished	N	Y	Data/study report never submitted before to Poland	Corteva Agriscience
KCP 6.1.1-19 KCP 6.4.1-28	Karel Sikora	2011	Is GF-1966 bioequivalent to existing and new formulations of clopyralid, ZKUSEBNI STANICE KUJAVY EA11A2A022-CZ11A2A022KS01C GEP Unpublished	N	Y	Data/study report never submitted before to Poland	Corteva Agriscience
KCP 6.1.1-20 KCP 6.4.1-29	Karel Sikora	2011	Is GF-1966 bioequivalent to existing and new formulations of clopyralid, ZKUSEBNI STANICE NECHANICE, EA11A2A022-CZ11A2A022KS02C GEP Unpublished	N	Y	Data/study report never submitted before to Poland	Corteva Agriscience
KCP 6.1.1-21 KCP 6.2.2-14 KCP 6.4.1-30	Michel Luras	2008	Efficacy of two different formulation of clopyralid LONTREL 100 and GF 1966 (sg) against Cirsium arvensis to sugar beet – spring 2008 Staphyt, FR08A2A066ML01C GEP, Unpublished	N	Y	Data/study report never submitted before to Poland	Corteva Agriscience
KCP 6.1.1-22 KCP 6.2.2-15 KCP 6.4.1-31	Michel Luras	2008	Efficacy of two different formulation of clopyralid LONTREL 100 and GF 1966 (sg) against Cirsium arvensis to sugar beet – spring 2008 Staphyt, FR08A2A066ML02C, GEP, Unpublished	N	Y	Data/study report never submitted before to Poland	Corteva Agriscience
KCP 6.1.1-23 KCP 6.4.1-32	Vojtko, Jan	2011	Is GF-1966 bioequivalent to existing and new formulations of clopyralid?, UKSUP, EA11A2A002-SK11A2A022JV01C, Not GEP, Unpublished	N	Y	Data/study report never submitted before to Poland	Corteva Agriscience

Data point	Author(s)	Year	Title Company Report No. Source (where different from company) GLP or GEP status Published or not	Vertebrate study Y/N	Data protection claimed Y/N	Justification if data protection is claimed	Owner
KCP 6.1.1-24 KCP 6.4.1-33	Vojtko, Jan	2011	Is GF-1966 bioequivalent to existing and new formulations of clopyralid?, UKSUP, EA11A2A002-SK11A2A022JV02C, Not GEP, Unpublished	N	Y	Data/study report never submitted before to Poland	Corteva Agriscience
KCP 6.2.2-16 KCP 6.4.1-34	Touzet, Francis	2007	EFFICACY OF LONTREL 100 AGAINST CIRAR IN SUGAR BEETS INCLUDING OH-, Dow-Agroscience, FR07A2A037FT01, GEP, Unpublished	N	Y	Data/study report never submitted before to Poland	Corteva Agriscience
KCP 6.2.2-17 KCP 6.4.1-35	Olivier, Francoise	2015	Interest of GF 2607 in mixture with Lontrel SG when applied against CIRAR in BEAVA. FR-2015, FR15H2B017FO01, GEP, Unpublished	N	Y	Data/study report never submitted before to Poland	Corteva Agriscience
KCP 6.2.2-18 KCP 6.4.1-36	Olivier, Francoise	2015	Interest of GF 2607 in mixture with Lontrel SG when applied against CIRAR in BEAVA. FR-2015, FR15H2B017FO02, GEP, Unpublished	N	Y	Data/study report never submitted before to Poland	Corteva Agriscience
KCP 6.2.2-19 KCP 6.4.1-37	Schmidt, Ingo	2012	Efficacy evaluation of clopyralid 600 SL applied on Winter oilseed rape crop Germany 2011/2012 Staphyt, FPT-12-9761-DE01, GEP, Unpublished	N	Y	Data/study report never submitted before to Poland	UPL
KCP 6.2.2-20 KCP 6.4.1-38	Laëtitia VANELLE	2012	Efficacy evaluation of clopyralid 600 SL applied on Winter oilseed rape crop France 2011/2012 Staphyt, FPT-12-9761-FR03, GEP, Unpublished	N	Y	Data/study report never submitted before to Poland	UPL
KCP 6.2.2-21 KCP 6.4.1-39	Zaremba, Magdalena	2012	Efficacy evaluation of clopyralid 600 SL applied on Spring oilseed rape crop Poland 2011/12. Staphyt, FPT-12-9761-PL05, GEP, Unpublished	N	Y	Data/study report never submitted before to Poland	UPL
KCP 7.1.1/1		1990	EF-243: Acute Oral Toxicity (Limit Test) in the Rat GLP Unpublished	Y	N		Corteva Agriscience

Data point	Author(s)	Year	Title Company Report No. Source (where different from company) GLP or GEP status Published or not	Vertebrate study Y/N	Data protection claimed Y/N	Justification if data protection is claimed	Owner
KCP 7.1.1/2		1981	EF-243: Acute Oral Toxicity Study (LD ₅₀) in the Rat GLP Unpublished	Y	N		Corteva Agriscience
KCP 7.1.2/1		1990	EF-243: Acute Dermal Toxicity (Limit Test) in the Rat GLP Unpublished	Y	N		Corteva Agriscience
KCP 7.1.3/1		1990	EF-243: Acute Inhalation Toxicity Study Four-Hour Exposure (Nose-Only) in the Rat GLP Unpublished	Y	N		Corteva Agriscience
KCP 7.1.4/1		1990	EF-243: Acute Dermal Irritation Test in the Rabbit GLP Unpublished	Y	N		Corteva Agriscience
KCP 7.1.5/1		1990	EF-243: Acute Eye Irritation Test in the Rabbit GLP Unpublished	Y	N		Corteva Agriscience
KCP 7.1.6/1		1990	EF-243: Modified Nine-Induction Buehler Contact Sensitisation Study in the Guinea Pig GLP Unpublished	Y	N		Corteva Agriscience
KCA 6.1	Skaggs, C.S., Penning, B.N.	2021	Storage Stability of Clopyralid for One Year in Dried Beans Corteva Report No. 191728 Study No. SGS-19-01-08 SGS North America, Inc GLP Unpublished	N	Y	Data/study report never submitted before to Poland Previously evaluated in RR, Part B5 for EF-243/ Lontrel 300 (02.2023)	Corteva Agriscience

Data point	Author(s)	Year	Title Company Report No. Source (where different from company) GLP or GEP status Published or not	Vertebrate study Y/N	Data protection claimed Y/N	Justification if data protection is claimed	Owner
KCA 6.1	Teasdale, R.	1996	Frozen Storage Stability of Clopyralid Residues in Strawberries Corteva Report No. GHE-P-4832 Study No. CEMS-235 CEM Analytical Services Ltd. GLP Unpublished	N	Y	Data/study report never submitted before to Poland Previously evaluated in RR, Part B5 for EF-243/ Lontrel 300 (02.2023)	Corteva Agriscience
KCA 6.1	Forbes, T., Cross, M	2021	Frozen Storage Stability of Clopyralid in Pollinator Matrices Corteva Report No. 180869 Study No. CEMS-8756 CEM Analytical Services (CEMAS) GLP Unpublished	N	Y	Data/study report never submitted before to Poland Previously evaluated in RR, Part B5 for EF-243/ Lontrel 300 (02.2023)	Corteva Agriscience
KCA 6.2.1/01	Morton Lloyd, G.	2020	The Metabolism of [14C]-Clopyralid in Wheat DAS Study No. 191200 Study No. 229882 Charles River Laboratories GLP Unpublished	N	Y	Data/study report never submitted before to Poland Previously evaluated in RR, Part B5 for EF-243/ Lontrel 300 (02.2023)	Corteva Agriscience
KCA 6.2.1/02	MacKenzie, A.	2021	The Metabolism of [14C]-Clopyralid in Spring Oilseed Rape DAS Study No. 200928 Study No. 231101 Charles River Laboratories GLP Unpublished	N	Y	Data/study report never submitted before to Poland Previously evaluated in RR, Part B5 for EF-243/ Lontrel 300 (02.2023)	Corteva Agriscience
KCA 6.3.1/01	Delmotte, R.	2017	Magnitude of the Residues of Halauxifen-methyl and Clopyralid in Oilseed rape (RAC Whole Plant, Seed and Straw), following One Application of GF-3488, Northern Europe - 2015 DAS Report No. 150534 Study No. RDE-15-20400 Staphyt GLP Unpublished	N	Y	Data/study report never submitted before to Poland Previously evaluated in RR, Part B5 for EF-243/ Lontrel 300 (02.2023)	Corteva Agriscience
KCA 6.3.2/01	Pirie, D.	2021	Magnitude and Decline of Residues of Clopyralid in Sugar Beet Following Applications of GF-1966 in Northern Europe and the UK, Initiated in 2020. DAS Study No. 200809 Study No. 684083 Charles River Laboratories Edinburgh Ltd. GLP	N	Y	Data/study report never submitted before to Poland Previously evaluated in RR, Part B5 for EF-243/ Lontrel 300 (02.2023)	Corteva Agriscience

Data point	Author(s)	Year	Title Company Report No. Source (where different from company) GLP or GEP status Published or not	Vertebrate study Y/N	Data protection claimed Y/N	Justification if data protection is claimed	Owner
			Unpublished				
KCA 6.3.5/01	Devine, H.C.	2004	Residues of Clopyralid in Onions at Harvest and at Intervals Following Two Application of Lontrel 100 (EF-1136), UK - 2003 Study No. CEMS-2030 DAS Report No. GHE-P-10805 CEM Analytical Services Ltd (CEMAS) GLP Unpublished	N	Y	Data/study report never submitted before to Poland	Corteva Agriscience
KCA 6.3.5/02	Devine, H.C.	2005	Residues of Clopyralid in Onions at Intervals Following Two Applications of Lontrel 100 (EF-1136), Northern Europe - 2004 Study No. CEMS-2346 DAS Report No. GHE-P-11080 CEM Analytical Services Ltd (CEMAS) GLP Unpublished	N	Y	Data/study report never submitted before to Poland	Corteva Agriscience
KCA 6.3.5/03	Devine, H.C.	2006	Residues of Clopyralid in Onions at Intervals Following Two Applications of Lontrel 100 (EF-1136), Northern Europe-2005 Study No. CEMS-2696 DAS Report No. GHE-P-11272 CEM Analytical Services Ltd (CEMAS) GLP Unpublished	N	Y	Data/study report never submitted before to Poland	Corteva Agriscience
KCA 6.3.3/04	Rawle, N. W.	2012	Residues of Clopyralid in Bulb Onions following Two Applications of EF-1136 - Northern Europe – 2011 Report No. GHE-P-12680 GLP Unpublished	N	Y	Data/study report never submitted before to Poland	Corteva Agriscience
KCA 6.3.5/05	Butler, R.E. and Reynens, P.	1998	Determination of Residues of Clopyralid in Onions following a single application of Lontrel 100 (EF-1136), Belgium, 1997; Study No. R97-030 DAS Report No. GHE-P-7289 GLP Unpublished	N	Y	Data/study report never submitted before to Poland	Corteva Agriscience
KCA 6.5.3/01	Phillips, A.M.	1994	Determination of residues of clopyralid in sugar beet processed fractions DAS Report No. GH-C 3305 North American Environmental Chemistry Laboratory GLP	N	Y	Data/study report never submitted before to Poland Previously evaluated in RR, Part B5 for EF-243/ Lontrel 300 (02.2023)	Corteva Agriscience

Data point	Author(s)	Year	Title Company Report No. Source (where different from company) GLP or GEP status Published or not	Vertebrate study Y/N	Data protection claimed Y/N	Justification if data protection is claimed	Owner
			Unpublished				
KCA 6.5.3/02	Devine, H.C.	2020	Residues of Clopyralid in Sugar Beet and Process Fractions Following Multiple Applications of GF-1966 – Northern Europe – 2019 DAS Report No. 181493 Study No. CEMS-8908 CEM Analytical Services Ltd (CEMAS) GLP Unpublished	N	Y	Data/study report never submitted before to Poland Previously evaluated in RR, Part B5 for EF-243/ Lontrel 300 (02.2023)	Corteva Agriscience
KCA 6.6.2/01	Devine, C.	2021	Determination of Residues of Clopyralid after One Application of GF-1966 (EC Formulation) on Bare Soil in Rotational Crops at 3 Sites in Northern Europe and 3 Sites in Southern Europe 2019-2020 Corteva Study No. 190557 Study No. CEMS-9009 CEM Analytical Services Ltd (CEMAS) GLP Unpublished	N	Y	Data/study report never submitted before to Poland Previously evaluated in RR, Part B5 for EF-243/ Lontrel 300 (02.2023)	Corteva Agriscience
KCA 6.7	Appeltauer, A.	2021	Determination of Residues of Clopyralid in Nectar, Pollen, Plants and Honey of Winter Oilseed Rape after One Application of GF-1966 in a Semi-Field Residue Study in Germany, Romania, The Netherlands, Southern France and Spain in 2020 Eurofins Agroscience Services Ecotox GmbH Study Code: S20-00871; Sponsor Study ID.: DAS 200098 GLP/GEP (Y/N): Yes Published (Y/N): No	N	Y	Data/study report never submitted before to Poland	Corteva Agriscience
KCP 9.1.3 KCP 9.2.4 KCP 9.2.5	Anagu, I. & González Camarero, P	2021	Predicted environmental concentrations of clopyralid in soil, groundwater, surface water and sediment following application to various crops – a modelling assessment for Europe Dr Knoell consult Report No. 109738-1 non GLP Unpublished	N	N	Data/study report never submitted before to Poland	Corteva Agriscience
KCP 10.1.1		2020	EF 243: An Acute Oral Toxicity Study with the Northern Bobwhite Using a Sequential Testing Procedure GLP Unpublished	Y	Y	Data/study report never submitted before to Poland	Corteva Agriscience

Data point	Author(s)	Year	Title Company Report No. Source (where different from company) GLP or GEP status Published or not	Vertebrate study Y/N	Data protection claimed Y/N	Justification if data protection is claimed	Owner
KCP 10.2	Arnie, J.R., Zhao, J., Aufderheide, J.A., Zhang, L., Fierman, L.A.	2020	EF-243: A 72-Hour Toxicity Test with the Freshwater Alga (<i>Raphidocelis subcapitata</i>) DAS Study ID 200843 Eurofins EAG Agrosience LLC GLP Unpublished	N	Y	Data/study report never submitted before to Poland	Corteva Agriscience
KCP 10.2	Arnie, J.R., Zhao, J., Aufderheide, J.A., Zhang, L.	2020	GF-2895: A 72-Hour Toxicity Test with the Freshwater Alga (<i>Raphidocelis subcapitata</i>) DAS Study ID 191747 Eurofins EAG Agrosience LLC GLP Unpublished	N	Y	Data/study report never submitted before to Poland	Corteva Agriscience
KCP 10.2	Banman, C. S. and S. Moore	2015	GF-1966: Toxicity to the Aquatic Macrophyte, <i>Myriophyllum spicatum</i> . DAS Study ID 150051 SynTech Research Laboratory Services GLP Unpublished	N	Y	Data/study report never submitted before to Poland	Corteva Agriscience
KCP 10.2	Gonsior G.	2018	GF-2895: Growth Inhibition of <i>Myriophyllum spicatum</i> in a Water/Sediment System DAS Study ID 170354 Eurofins Agrosience Services EcoChem GmbH GLP Unpublished	N	Y	Data/study report never submitted before to Poland	Corteva Agriscience
KCP 10.2	[REDACTED]	2020	EF-243: A 96-Hour Static Acute Toxicity Test with the Rainbow Trout (<i>Oncorhynchus mykiss</i>) [REDACTED] GLP Unpublished	Y	Y	Data/study report never submitted before to Poland	Corteva Agriscience
KCP 10.2	Ross, T. L., Zhao, E., Zhang, L., Schneider, S.Z.;	2020	EF-243: A 48-Hour Static Acute Toxicity Test With the Cladoceran (<i>Daphnia magna</i>) DAS Study ID 200842 Eurofins EAG Agrosience LLC GLP Unpublished	N	Y	Data/study report never submitted before to Poland	Corteva Agriscience
KCP 10.3.1	Tänzler, V., Kowalczyk, F.	2019	Clopyralid: Effects (Acute Contact and Oral) on Bumblebees (<i>Bombus terrestris</i> L.) in the Laboratory DAS Study ID 190300	N	Y	Data/study report never submitted before to Poland	Corteva Agriscience

Data point	Author(s)	Year	Title Company Report No. Source (where different from company) GLP or GEP status Published or not	Vertebrate study Y/N	Data protection claimed Y/N	Justification if data protection is claimed	Owner
			ibacon GmbH GLP Unpublished				
KCP 10/4	Pavić, B.	2020	GF-1966: Effects on Reproduction of the Collembola <i>Folsomia candida</i> in Artificial Soil DAS Study ID 201708 ibacon GmbH GLP Unpublished	N	Y	Data/study report never submitted before to Poland	Corteva Agriscience
KCP 10/4	Pavić, B.	2020	GF-1966: Effects on Reproduction of the Predatory Mite <i>Hypoaspis aculeifer</i> in Artificial Soil DAS Study ID 201709 ibacon GmbH GLP Unpublished	N	Y	Data/study report never submitted before to Poland	Corteva Agriscience
KCP 10.6	Stead, A.	2019	GF-1966: Seedling Emergence and Seedling Growth Test Terrestrial Non-Target Plants DAS Study ID 190288 Stockbridge Technology Centre Ltd GLP Unpublished	N	Y	Data/study report never submitted before to Poland	Corteva Agriscience
KCP 10.6	Davies, C.	2019	GF-1966: Vegetative Vigour Test Terrestrial Non Target Plants DAS Study ID 190287 Stockbridge Technology Centre Ltd GLP Unpublished	N	Y	Data/study report never submitted before to Poland	Corteva Agriscience

List of data submitted or referred to by the applicant and relied on, but already evaluated at EU peer review

Data point	Author(s)	Year	Title Company Report No. Source (where different from company) GLP or GEP status Published or not	Vertebrate study Y/N	Data protection claimed Y/N	Justification if data protection is claimed	Owner
KCP 5.1.2	Hastings, M.	2002	Determination of Residues of Clopyralid on Agriculture Crops by Gas Chromatography with Negative-Ion Chemical ionization Mass Spectrometry GRM 01.16 Study Number: GH-C-5439 Dow AgroSciences LLC GLP	N	N		Corteva Agriscience

Data point	Author(s)	Year	Title Company Report No. Source (where different from company) GLP or GEP status Published or not	Vertebrate study Y/N	Data protection claimed Y/N	Justification if data protection is claimed	Owner
			Unpublished				
KCP 5.1.2	Clements, B. Harrington, R.	1997	Determination of Residues of MCPA, Clopyralid, and Fluroxypyr in Grass and Cereal Grain and Straw DAS Study No.: ERC 97.10 Dow AgroSciences, LLC GLP Unpublished	N	N		Corteva Agriscience
KCP 5.1.2	Hastings, M.J.	2003	Determination of Residues of Clopyralid and Picloram in Canola by Gas Chromatography with Negative-Ion Chemical Ionization Mass Spectrometry DAS Study Number: 021200 (GRM 00.19) Dow AgroSciences, LLC GLP Unpublished	N	N		Corteva Agriscience
KCP 5.1.2	Hastings, M.J.	2002	Determination of Residues of Clopyralid in Animal Tissues by Gas Chromatography with Negative-Ion Chemical Ionization Mass Spectrometry Study Number: GRM 02.14 Dow AgroSciences, LLC GLP Unpublished	N	N		Corteva Agriscience
KCP 5.1.2	Vincent, T.	2013	Method Validation Study for the Determination of Residues of Clopyralid and Picloram in Soil by LC-MS/MS Study Number: 120612 ABC Laboratories, Inc GLP Unpublished	N	Y	Active substance data submitted for the Active Substance Renewal Clopyralid (Commission Implementing Regulation (EU) 2021/1191) applied 1 st October 2021. Data protection for a period of 30 months to be initiated at the national level following the first registration or re-registration of a PPP where this study is relied upon.	Corteva Agriscience
KCP 5.1.2	Shaffer, S.	2012	Method Validation Study for the Determination of Residues of Clopyralid and Picloram in Drinking Water, Ground Water and Surface Water by LC-MS/MS Study Number: 120611 GLP Unpublished	N	Y	Active substance data submitted for the Active Substance Renewal Clopyralid (Commission Implementing Regulation (EU) 2021/1191) applied 1 st October 2021. Data	Corteva Agriscience

Data point	Author(s)	Year	Title Company Report No. Source (where different from company) GLP or GEP status Published or not	Vertebrate study Y/N	Data protection claimed Y/N	Justification if data protection is claimed	Owner
						protection for a period of 30 months to be initiated at the national level following the first registration or re-registration of a PPP where this study is relied upon.	
KCP 5.1.2 KCP 5.2	Vogl, E.	2012	Method Validation Study for the Determination of Residues of Clopyralid and Picloram in Agricultural Commodities by LC-MS/MS Study Number: 120610 ABC Laboratories, Inc GLP Unpublished	N	Y	Active substance data submitted for the Active Substance Renewal Clopyralid (Commission Implementing Regulation (EU) 2021/1191) applied 1 st October 2021. Data protection for a period of 30 months to be initiated at the national level following the first registration or re-registration of a PPP where this study is relied upon.	Corteva Agriscience
KCP 5.2	Austin, R.	2012	Independent Laboratory Validation of Dow AgroSciences Method 120610, “Method Validation Study for the Determination of Residues of Clopyralid and Picloram in Agricultural Commodities by LC-MS/MS” Study Number: 120614 Battelle UK Ltd GLP Unpublished	N	Y	Active substance data submitted for the Active Substance Renewal Clopyralid (Commission Implementing Regulation (EU) 2021/1191) applied 1 st October 2021. Data protection for a period of 30 months to be initiated at the national level following the first registration or re-registration of a PPP where this study is relied upon.	Corteva Agriscience
KCP 5.2	Hall, L.R.	2013	14C-Clopyralid: Metabolism in Confined Rotational Crops with a 30-Day Plant-back Interval Study Number: 130733 ABC Laboratories, Inc GLP Unpublished	N	Y	Active substance data submitted for the Active Substance Renewal Clopyralid (Commission Implementing Regulation (EU) 2021/1191) applied 1 st October 2021. Data protection for a period of 30 months to be initiated at the national level following the first	Corteva Agriscience

Data point	Author(s)	Year	Title Company Report No. Source (where different from company) GLP or GEP status Published or not	Vertebrate study Y/N	Data protection claimed Y/N	Justification if data protection is claimed	Owner
						registration or re-registration of a PPP where this study is relied upon.	
KCP 5.2	Shaffer, S.	2012	Method Validation Study for the Determination of Residues of Clopyralid in Bovine and Poultry Matrices by Liquid Chromatography with Tandem Mass Spectrometry Detection Study Number: 120483 ABC Laboratories, Inc GLP Unpublished	N	Y	Active substance data submitted for the Active Substance Renewal Clopyralid (Commission Implementing Regulation (EU) 2021/1191) applied 1 st October 2021. Data protection for a period of 30 months to be initiated at the national level following the first registration or re-registration of a PPP where this study is relied upon.	Corteva Agriscience
KCP 5.2	Gemrot, F.	2012	Independent Laboratory Validation of an Analytical Method for the Determination of Clopyralid in Animal Matrices Study Number: 120484 Eurofins Agriscience Services Chem GLP Unpublished	N	Y	Active substance data submitted for the Active Substance Renewal Clopyralid (Commission Implementing Regulation (EU) 2021/1191) applied 1 st October 2021. Data protection for a period of 30 months to be initiated at the national level following the first registration or re-registration of a PPP where this study is relied upon.	Corteva Agriscience
KCP 5.2	Lindner, M., Giesau, A.	2013	Validation of a Multi-residue Method Following the QuEChERS Sample Preparation Technique for the Determination of Clopyralid in Matrices of Plant and Animal Origin Study Number: 130729 Eurofins Agriscience Services Chem GmbH GLP Unpublished	N	Y	Active substance data submitted for the Active Substance Renewal Clopyralid (Commission Implementing Regulation (EU) 2021/1191) applied 1 st October 2021. Data protection for a period of 30 months to be initiated at the national level following the first registration or re-registration of a PPP where this study is relied upon.	Corteva Agriscience

Data point	Author(s)	Year	Title Company Report No. Source (where different from company) GLP or GEP status Published or not	Vertebrate study Y/N	Data protection claimed Y/N	Justification if data protection is claimed	Owner
KCP 5.2	Austin, R., Turner, R.	2014	Independent Laboratory Validation of a Multi-residue Method Following the QuEChERS Sample Preparation Technique for the Determination of Clopyralid in Matrices of Plant and Animal Origin Study Number: 130728 Battelle UK Ltd GLP Unpublished	N	Y	Active substance data submitted for the Active Substance Renewal Clopyralid (Commission Implementing Regulation (EU) 2021/1191) applied 1 st October 2021. Data protection for a period of 30 months to be initiated at the national level following the first registration or re-registration of a PPP where this study is relied upon.	Corteva Agriscience
KCP 5.2	Austin, R, Turner, R.	2014	Independent Laboratory Validation of a Dow AgroSciences Method for the Determination of Residues of Clopyralid and Picloram in Soil by LC-MS/MS Study Number: 140079 Battelle UK Ltd. GLP Unpublished	N	Y	Active substance data submitted for the Active Substance Renewal Clopyralid (Commission Implementing Regulation (EU) 2021/1191) applied 1 st October 2021. Data protection for a period of 30 months to be initiated at the national level following the first registration or re-registration of a PPP where this study is relied upon.	Corteva Agriscience
KCP 5.2	Shaffer, S.	2012	Method Validation Study for the Determination of Residues of Clopyralid and Picloram in Drinking Water, Ground Water and Surface Water by LC-MS/MS Study Number: 120611 ABC Laboratories, Inc. GLP Unpublished	N	Y	Active substance data submitted for the Active Substance Renewal Clopyralid (Commission Implementing Regulation (EU) 2021/1191) applied 1 st October 2021. Data protection for a period of 30 months to be initiated at the national level following the first registration or re-registration of a PPP where this study is relied upon.	Corteva Agriscience
KCP 5.2	Austin, R, Turner, R.	2013	Independent Laboratory Validation of Dow AgroSciences Method 120611, “Method Validation Study for the Determination of Residues of Clopyralid and Picloram in	N	Y	Active substance data submitted for the Active Substance Renewal Clopyralid	Corteva Agriscience

Data point	Author(s)	Year	Title Company Report No. Source (where different from company) GLP or GEP status Published or not	Vertebrate study Y/N	Data protection claimed Y/N	Justification if data protection is claimed	Owner
			Drinking Water, Ground Water, and Surface Water by LC-MS/MS” Study Number: 120613 Battelle UK Ltd. GLP Unpublished			(Commission Implementing Regulation (EU) 2021/1191) applied 1 st October 2021. Data protection for a period of 30 months to be initiated at the national level following the first registration or re-registration of a PPP where this study is relied upon.	
KCP 5.2	Bacher, R.	2012	The Development and Validation of a Method for the Analysis of Clopyralid in Air Study Number: 120601 PTRL Europe GmbH GLP Unpublished	N	Y	Active substance data submitted for the Active Substance Renewal Clopyralid (Commission Implementing Regulation (EU) 2021/1191) applied 1 st October 2021. Data protection for a period of 30 months to be initiated at the national level following the first registration or re-registration of a PPP where this study is relied upon.	Corteva Agriscience
KCP 5.2	Senciuc, M.	2014	Development and Validation of an Analytical Method for the Determination of Clopyralid in Body Fluid(s) Study Number: 130727 PTRL Europe GmbH GLP Unpublished	N	Y	Active substance data submitted for the Active Substance Renewal Clopyralid (Commission Implementing Regulation (EU) 2021/1191) applied 1 st October 2021. Data protection for a period of 30 months to be initiated at the national level following the first registration or re-registration of a PPP where this study is relied upon.	Corteva Agriscience
KCA 6.1 (CA 6.1.1/1)	Allen, L.	2013	Frozen Storage Stability of Residues of Clopyralid in Crop Matrices DAS Study No. 120939 CEM Analytical Services (CEMAS), North Ascot, Berkshire, UK GLP	N	Y	Active substance data submitted for the Active Substance Renewal Clopyralid (Commission Implementing Regulation (EU) 2021/1191) applied 1 st October 2021. Data	Corteva Agriscience

Data point	Author(s)	Year	Title Company Report No. Source (where different from company) GLP or GEP status Published or not	Vertebrate study Y/N	Data protection claimed Y/N	Justification if data protection is claimed	Owner
			Unpublished			protection for a period of 30 months to be initiated at the national level following the first registration or re-registration of a PPP where this study is relied upon.	
KCA 6.1 (CA 6.1.1/2)	Foster, D.R., Blakeslee, B.A., Rutherford, B.S.	1996	Frozen Storage Stability of Clopyralid, 2,4-D in Corn Grain, Straw and Fodder DAS Study No. RES93050.01 DowElanco, Indianapolis, Indiana, US GLP Unpublished	N	N		Corteva Agriscience
KCA 6.1 (CA 6.1.1/3)	Clements, B., Bolton, A.	1996	Determination of the Stability of Clopyralid Residues in Pasture under Frozen Storage Conditions DAS Study No. GHE-P-5350 CEM Analytical Services (CEMAS), North Ascot, Berkshire, UK GLP Unpublished	N	N		Corteva Agriscience
KCA 6.1 (CA 6.1.2/1)		2015	Frozen Storage Stability of Clopyralid in Bovine Fat [REDACTED] GLP Unpublished	Y	Y	Active substance data submitted for the Active Substance Renewal Clopyralid (Commission Implementing Regulation (EU) 2021/1191) applied 1 st October 2021. Data protection for a period of 30 months to be initiated at the national level following the first registration or re-registration of a PPP where this study is relied upon.	Corteva Agriscience
KCA 6.1 (CA 6.1.2/2)		2004	Frozen Storage Stability of Clopyralid in Beef Muscle, Liver, Kidney, Milk and Chicken Egg [REDACTED] GLP Unpublished	Y	Y	Active substance data submitted for the Active Substance Renewal Clopyralid (Commission Implementing Regulation (EU) 2021/1191) applied 1 st October 2021. Data protection for a period of 30 months to be initiated at the	Corteva Agriscience

Data point	Author(s)	Year	Title Company Report No. Source (where different from company) GLP or GEP status Published or not	Vertebrate study Y/N	Data protection claimed Y/N	Justification if data protection is claimed	Owner
						national level following the first registration or re-registration of a PPP where this study is relied upon.	
KCA 6.2.1 (CA 6.2.1/1)	Chapleo, S.; Caley, C. Y.	2002, revised 2019†	The Metabolism of [14C]-Clopyralid in Sugar Beet DAS Study No. GHE-P-9939 Inveresk Research International, Tranent, East Lothian, United Kingdom GLP Unpublished	N	N		Corteva Agriscience
KCA 6.2.1 (CA 6.2.1/2)	Guo, C.	1996	Metabolism of 14C -Clopyralid in Cabbage DAS Study No. RES95095 DAS Report No. GH-C-4289 ABC Laboratories Inc, Columbia, Missouri, USA GLP Unpublished	N	N		Corteva Agriscience
KCA 6.2.1 (CA 6.2.1/3)	Chapleo, S., Caley, C. Y., White, D. E.	2002, revised 2019†	The Metabolism of (14C)-Clopyralid in Oilseed Rape DAS Study No. GHE-P 9938 Inveresk Research International, Tranent, East Lothian, UK GLP Unpublished	N	N		Corteva Agriscience
KCA 6.2.1	Bauriedel, WR, Miller, JH	1981	A Field Metabolism Study of 14C-Labeled 3,6-Dichloropicolinic acid Applied to Pasture Grass DAS Study ID GH-C 1424 Dow Chemical USA Non-GLP (pre-GLP) Unpublished	N	N		Corteva Agriscience
KCA 6.2.1 (CA 6.2.1/4)	Gourlay, V.	2015	Plant uptake of 14C -labelled clopyralid in wheat and oilseed rape under greenhouse conditions DAS Study No. 150297 RLP AgroScience GmbH, 67435 Neustadt a.d. Weinstraße, Germany GLP Unpublished	N	Y	Active substance data submitted for the Active Substance Renewal Clopyralid (Commission Implementing Regulation (EU) 2021/1191) applied 1 st October 2021. Data protection for a period of 30 months to be initiated at the national level following the first registration or re-registration of a PPP where this study is relied upon.	Corteva Agriscience

Data point	Author(s)	Year	Title Company Report No. Source (where different from company) GLP or GEP status Published or not	Vertebrate study Y/N	Data protection claimed Y/N	Justification if data protection is claimed	Owner
KCA 6.2.2 (CA 6.2.2/1)		2014	A Nature of the Residue Study in the Laying Hen with [14C]-Clopyralid [REDACTED] GLP Unpublished	Y	Y	Active substance data submitted for the Active Substance Renewal Clopyralid (Commission Implementing Regulation (EU) 2021/1191) applied 1 st October 2021. Data protection for a period of 30 months to be initiated at the national level following the first registration or re-registration of a PPP where this study is relied upon.	Corteva Agriscience
KCA 6.2.3 (CA 6.2.3/1)		2015	A Nature of the Residue Study in the Ruminant with [14C]Clopyralid [REDACTED] GLP Unpublished	Y	Y	Active substance data submitted for the Active Substance Renewal Clopyralid (Commission Implementing Regulation (EU) 2021/1191) applied 1 st October 2021. Data protection for a period of 30 months to be initiated at the national level following the first registration or re-registration of a PPP where this study is relied upon.	Corteva Agriscience
KCA 6.3.3/01	Devine, H.C.	2004	Residues of Clopyralid in Onions at Harvest and at Intervals Following Two Application of Lontrel 100 (EF 1136), UK – 2003; Report No. GHE P 10805 GLP Unpublished	N	N		Corteva Agriscience
KCA 6.3.3/02	Devine, H. C.	2005	Residues of Clopyralid in Onions at Intervals Following Two Applications of Lontrel 100 (EF 1136), Northern Europe – 2004 Report No. GHE P 11080 GLP Unpublished	N	N		Corteva Agriscience
KCA 6.3.3/03	Devine, H. C.	2006	Residues of Clopyralid in Onions at Intervals Following Two Applications of Lontrel 100 (EF 1136), Northern Europe – 2005; Report No. GHE P 11272	N	N		Corteva Agriscience

Data point	Author(s)	Year	Title Company Report No. Source (where different from company) GLP or GEP status Published or not	Vertebrate study Y/N	Data protection claimed Y/N	Justification if data protection is claimed	Owner
			GLP Unpublished				
KCA 6.4.1 (CA 6.4.1/1)		1974	Dowco 290 and 2,4-D Chicken Feeding Study Non-GLP Unpublished	Y	N		Corteva Agriscience
KCA 6.4.1 (CA 6.4.1/2)		1975	Residues of Dowco 290 (3,6-dichloropicolinic acid) in Tissues of Chickens Fed the Herbicide Non-GLP Unpublished	Y	N		Corteva Agriscience
KCA 6.4.1 (CA 6.4.1/3)		2015	Summary of Clopyralid Livestock Feeding Study: Magnitude of Residue in Eggs, Muscle, Liver and Fat of Laying Hens GLP Unpublished	Y	Y	Active substance data submitted for the Active Substance Renewal Clopyralid (Commission Implementing Regulation (EU) 2021/1191) applied 1 st October 2021. Data protection for a period of 30 months to be initiated at the national level following the first registration or re-registration of a PPP where this study is relied upon.	Corteva Agriscience
KCA 6.4.2 (CA 6.4.2/1)		1974	Milk Residue Study with Dairy Cows Fed Lontrel Herbicide, Nellite Nematocide and 2,4-D Herbicide: Animal Care, Sampling and Production Records Non-GLP Unpublished	Y	N		Corteva Agriscience
KCA 6.4.2 (CA 6.4.2/2)		1974	Residues of Dowco 290 (3,6-dichloropicolinic acid) in Milk and Cream from Cows Fed the Herbicide Non-GLP Unpublished	Y	N		Corteva Agriscience

Data point	Author(s)	Year	Title Company Report No. Source (where different from company) GLP or GEP status Published or not	Vertebrate study Y/N	Data protection claimed Y/N	Justification if data protection is claimed	Owner
KCA 6.4.2 (CA 6.4.2/3)	[REDACTED]	1975	Residues of Dowco 290 (3,6-dichloropicolinic acid) in Bovine Tissues from Calves Fed the Herbicide [REDACTED] Non-GLP Unpublished	Y	N		Corteva Agriscience
KCA 6.4.2 (CA 6.4.2/4)	[REDACTED]	2015	Summary of Clopyralid Livestock Feeding Study: Magnitude of Residue in Milk, Muscle, Liver, Kidney and Fat of Lactating Dairy Cattle [REDACTED] GLP Unpublished	Y	Y	Active substance data submitted for the Active Substance Renewal Clopyralid (Commission Implementing Regulation (EU) 2021/1191) applied 1 st October 2021. Data protection for a period of 30 months to be initiated at the national level following the first registration or re-registration of a PPP where this study is relied upon.	Corteva Agriscience
KCA 6.4.3 (CA 6.4.3/1)	[REDACTED]	1975	Residues of Dowco 290 (3,6-dichloropicolinic acid) in Tissues of Swine Fed the Herbicide [REDACTED] Non-GLP Unpublished	Y	N		Corteva Agriscience
KCA 6.5.1 (CA 6.5.1/1)	Adusumilli, H.	2014	Processing Study to Determine the Nature of Residues of 14C - Clopyralid Following the Industrial or Household Preparation DAS Study No. 140574 Dow AgroSciences LLC, Indianapolis, Indiana, USA GLP Unpublished	N	Y	Active substance data submitted for the Active Substance Renewal Clopyralid (Commission Implementing Regulation (EU) 2021/1191) applied 1 st October 2021. Data protection for a period of 30 months to be initiated at the national level following the first registration or re-registration of a PPP where this study is relied upon.	Corteva Agriscience
KCA 6.5.3 (IIA 6.5.2/06)	Day, SR	1987	Clopyralid Residues in Rape Plant, Straw, Seed and Oil, Following Application of LONTREL 100, Germany 1985 and 1986	N	N		Corteva Agriscience

Data point	Author(s)	Year	Title Company Report No. Source (where different from company) GLP or GEP status Published or not	Vertebrate study Y/N	Data protection claimed Y/N	Justification if data protection is claimed	Owner
			Study No. GHE-P-1740 Non-GLP Unpublished				
KCA 6.5.3 (IIA 6.5.2/01)	Jones EM and Yuill MM	1976	Determination of Residues of 3,6-dichloropicolinic Acid (DOWCO 290) in Rape Seed, Oil, Cake and Straw from a 1974-5 Trial Carried Out by Dow Personnel Study No. GHE-P-324 Non-GLP Unpublished	N	N		Corteva Agriscience
KCA 6.5.3 (IIA 6.5.2/02)	Jones EM and Yuill MM	1976	Determination of Residues of 3,6 dichloropicolinic Acid (DOWCO 290) in Rape Seed, Oil and Cake from 1975 Trials Carried Out by the Boots Company Limited Study No. GHE-P-325 Non-GLP Unpublished	N	N		Corteva Agriscience
KCA 6.5.3 (IIA 6.5.2/03)	Jones EM and Yuill MM	1976	Determination of Residues of 3,6 dichloropicolinic Acid (DOWCO 290) in Rape Seed, Cake, Oil and Straw from a Trial Carried Out in 1975 in Sweden by BT KEMI Study No. GHE-P-337 Non-GLP Unpublished	N	N		Corteva Agriscience
KCA 6.5.3 (IIA 6.5.2/04)	Jones EM and Yuill MM	1976	Determination of Residues of 3,6 dichloropicolinic Acid (DOWCO 290) in Rape Seed, Cake and Oil from Five Trial Locations in Sweden, 1975. Cooperator – Astra Ewos Study No. GHE-P-350 Non-GLP Unpublished	N	N		Corteva Agriscience
KCA 6.5.3 (IIA 6.5.2/05)	Jones EM and Yuill MM	1976	Determination of Residues of 3,6 dichloropicolinic Acid (DOWCO 290) in Rape Seed, Cake, Oil and Straw from a Trial Carried Out in Germany, 1975. Cooperator – Schreing AG Study No. GHE-P-395 Non-GLP Unpublished	N	N		Corteva Agriscience
KCA 6.6.1 (CA 6.6.1/1)	Yackovich, P. R. ; Lardie, T. S. ; Brink, D. L.	1993	A 10-1/2 Month Rotational Crops Study With 14C -Labeled Clopyralid - MET90080 DAS Study No. GH-C 2992 Dow AgroSciences LLC, Indianapolis, Indiana, United States GLP Unpublished	N	N		Corteva Agriscience

Data point	Author(s)	Year	Title Company Report No. Source (where different from company) GLP or GEP status Published or not	Vertebrate study Y/N	Data protection claimed Y/N	Justification if data protection is claimed	Owner
KCA 6.6.1 (CA 6.6.1/2)	Yackovich, P.R.; Lardie T.S.; Miller J.H.	1989	A 125-Day Rotational Crops Study with 14C Labelled Clopyralid DAS Study No. GH-C 2277 DowElanco, Midland, Michigan, USA Unpublished	N	N		Corteva Agriscience
KCA 6.6.1 (CA 6.6.1/3)	Hall, L. R.	2015 revised 2018	14C -Clopyralid: Metabolism in Confined Rotational Crops with a 30-Day Plant-back Interval DAS Study No. 130733 ABC Laboratories, Inc., Columbia, Missouri 65202, USA GLP Unpublished	N	Y	Active substance data submitted for the Active Substance Renewal Clopyralid (Commission Implementing Regulation (EU) 2021/1191) applied 1 st October 2021. Data protection for a period of 30 months to be initiated at the national level following the first registration or re-registration of a PPP where this study is relied upon.	Corteva Agriscience
KCP 10.1.1		1980	Acute Oral LD ₅₀ – Mallard Duck – DOWCO 290 GLP Unpublished	Y	N		Corteva Agriscience
KCP 10.1.1		1985	Lontrel Herbicide: A One-Generation Reproduction Study with the Mallard (<i>Anas platyrhynchos</i>) - Final Report. GLP Unpublished	Y	N		Corteva Agriscience
KCP 10.2	Aufderheide, J.	2014	Clopyralid Technical: Growth Inhibition Test with the Freshwater Diatom, <i>Navicula pelliculosa</i> DAS Study ID 140515 ABC Laboratories, Inc. GLP Unpublished	N	Y	Active substance data submitted for the Active Substance Renewal Clopyralid (Commission Implementing Regulation (EU) 2021/1191) applied 1 st October 2021. Data protection for a period of 30 months to be initiated at the national level following the first registration or re-registration of	Corteva Agriscience

Data point	Author(s)	Year	Title Company Report No. Source (where different from company) GLP or GEP status Published or not	Vertebrate study Y/N	Data protection claimed Y/N	Justification if data protection is claimed	Owner
						a PPP where this study is relied upon.	
KCP 10.2	Banman, C. S., Moore, S	2015	Clopyralid: Toxicity to the Aquatic Macrophyte, <i>Myriophyllum spicatum</i> DAS Study ID 140735 SynTech Research Laboratory Services LLC GLP Unpublished	N	Y	Active substance data submitted for the Active Substance Renewal Clopyralid (Commission Implementing Regulation (EU) 2021/1191) applied 1 st October 2021. Data protection for a period of 30 months to be initiated at the national level following the first registration or re-registration of a PPP where this study is relied upon.	Corteva Agriscience
KCP 10.2	Barrett, K	2001	Clopyralid Technical Toxicity to the Sediment Dwelling Phase of the Midge <i>Chironomus riparius</i> DAS Study ID GHE-T-1122 Huntingdon Research Centre Ltd. GLP Unpublished	N	N		Corteva Agriscience
KCP 10.2		1989	Lontrel 100: Determination of acute toxicity (LC ₅₀) to rainbow trout (96h, static). GLP Unpublished	Y	N		Corteva Agriscience
KCP 10.2	Caley, C.Y., Cameron, B.D., Chapleo, S. & Wright, J.G.	1989	Lontrel 100: Determination of acute toxicity (LC ₅₀) to Daphnia (48h, static). DAS Study ID IRI 140464 & IRI 140731 Inveresk Research International GLP Unpublished	N	N		Corteva Agriscience
KCP 10.2	Caley, C.Y., Cameron, B.D., Chapleo, S. & Wright, J.G.	1990	Lontrel 100: Daphnia reproduction test (20 day, semi-static) DAS Study ID IRI 140553 Inveresk Research International GLP Unpublished	N	N		Corteva Agriscience

Data point	Author(s)	Year	Title Company Report No. Source (where different from company) GLP or GEP status Published or not	Vertebrate study Y/N	Data protection claimed Y/N	Justification if data protection is claimed	Owner
KCP 10.2	Caley, C.Y., Cameron, B.D. & Chapleo, S	1989	Lontrel 100: Alga, growth inhibition test (72h EC ₅₀). DAS Study ID IRI 140490 & IRI 140731 Inveresk Research International GLP Unpublished	N	N		Corteva Agriscience
KCP 10.2	Cowgill, U. M. ; Milazzo, D. P. ; Potter, R. B.	1990	The Fourteen Day Toxicity of Lontrel T to <i>Lemna gibba</i> L G-3 (Duckweed) DAS Study ID ES-2243 Toxicology & Environmental Research and Consulting Laboratory (TERC) GLP Unpublished	N	N		Corteva Agriscience
KCP 10.2	Kirk, H. D.; Gilles, M. M.; McClymont, E. L. ; McFadden, L.G.,	2000	Clopyralid: Growth Inhibition Test with the Freshwater Green Alga, <i>Selenastrum capricornutum</i> Printz DAS Study ID 001040 Toxicology & Environmental Research and Consulting Laboratory (TERC) GLP Unpublished	N	N		Corteva Agriscience
KCP 10.2	[REDACTED]	2000	Clopyralid: An Acute Toxicity Study with the Rainbow Trout, <i>Oncorhynchus mykiss</i> Walbaum [REDACTED] GLP Unpublished	Y	N		Corteva Agriscience
KCP 10.2	[REDACTED]	2000	Clopyralid: Toxicity to the Early Life Stages of the Fathead Minnow, <i>Pimephales Promelas</i> Rafinesque. [REDACTED] GLP Unpublished	Y	N		Corteva Agriscience
KCP 10.2	Marino, T. A. ; McClymont, E. L. ; Staley, J. L.,	2000	Clopyralid: An Acute Toxicity Study with the Daphnia, <i>Daphnia magna</i> Straus DAS Study ID 001025 Toxicology & Environmental Research and Consulting Laboratory (TERC) GLP Unpublished	N	N		Corteva Agriscience

Data point	Author(s)	Year	Title Company Report No. Source (where different from company) GLP or GEP status Published or not	Vertebrate study Y/N	Data protection claimed Y/N	Justification if data protection is claimed	Owner
KCP 10.2	Douglas, M. T. ; Bell, G. ; Macdonald, I. A.	1992	An Assessment of the Effects of Lontrel T on the Reproduction of <i>Daphnia magna</i> DAS Study ID DWC 615/911087 Huntingdon Research Centre Ltd. GLP Unpublished	N	N		Corteva Agriscience
KCP 10.3.1	Leonard, J. and Moore, S.	2017	Clopyralid: A laboratory study to determine the chronic oral toxicity to the adult worker honey bee <i>Apis mellifera</i> L. (Hymenoptera: Apidae) DAS Study ID 170098 SynTech Research, LLC GLP Unpublished	N	Y	Active substance data submitted for the Active Substance Renewal Clopyralid (Commission Implementing Regulation (EU) 2021/1191) applied 1 st October 2021. Data protection for a period of 30 months to be initiated at the national level following the first registration or re-registration of a PPP where this study is relied upon.	Corteva Agriscience
KCP 10.3.1	Leonard, J. and Moore, S.	2017	Clopyralid: A repeated-exposure laboratory toxicity study in larvae, pupae and emergent adults of the honey bee <i>Apis mellifera</i> Linnaeus. (Hymenoptera: Apidae) DAS Study ID 170099 SynTech Research, LLC GLP Unpublished	N	Y	Active substance data submitted for the Active Substance Renewal Clopyralid (Commission Implementing Regulation (EU) 2021/1191) applied 1 st October 2021. Data protection for a period of 30 months to be initiated at the national level following the first registration or re-registration of a PPP where this study is relied upon.	Corteva Agriscience
KCP 10.3.1	Wainwright, M.	2001	Clopyralid Technical Acute Toxicity To Honey Bees DAS Study ID GHE-T-1091 Huntingdon Life Sciences Ltd GLP Unpublished	N	N		Corteva Agriscience
KCP 10.3.1	Wainwright, M.	2001	EF-1136: Acute toxicity to honey bees (<i>Apis mellifera</i>). DAS Study ID DOS 166/004732 Huntingdon Life Sciences Ltd GLP	N	N		Corteva Agriscience

Data point	Author(s)	Year	Title Company Report No. Source (where different from company) GLP or GEP status Published or not	Vertebrate study Y/N	Data protection claimed Y/N	Justification if data protection is claimed	Owner
			Unpublished				
KCP 10.3.2	Halsall, N.	2005	A laboratory rate response test to determine the effects of EF-1136 on the parasitic wasp, <i>Aphidius rhopalosiphi</i> DAS Study ID 050171 Insect Investigations Services GLP Unpublished	N	Y	Active substance data submitted for the Active Substance Renewal Clopyralid (Commission Implementing Regulation (EU) 2021/1191) applied 1 st October 2021. Data protection for a period of 30 months to be initiated at the national level following the first registration or re-registration of a PPP where this study is relied upon.	Corteva Agriscience
KCP 10.3.2	Sankanu A.	2000	A laboratory study to evaluate the effects of clopyralid (EF-1136, an SL formulation containing 100 g/L clopyralid) on <i>Typhlodromus pyri</i> (Acari: Phytoseiidae). DAS Study ID GHE-P-8416 Ecotox Limited GLP Unpublished	N	N		Corteva Agriscience
KCP 10.3.2	Sankanu A.	2000	laboratory study to evaluate the effects of clopyralid (EF-1136, an SL formulation containing 100 g/L clopyralid) on the parasitic wasp <i>Aphidius rhopalosiphi</i> (Hymenoptera: Braconidae). DAS Study ID GHE-P-8725 Ecotox Limited GLP Unpublished	N	N		Corteva Agriscience
KCP 10.4	Hayward, J. C.	2001	The Effects of EF-1136 on Reproduction and Growth in the Earthworm <i>Eisenia fetida</i> DAS Study ID GHE-T-1135 CEM Analytical Services Ltd (CEMAS) GLP Unpublished	N	N		Corteva Agriscience
KCP 10.5	Hayward, J.C. & Morgan, A.J.	2003	EF-1136: Effects on Soil Microflora Activity. DAS Study ID 031001 CEM Analytical Services Ltd (CEMAS) GLP Unpublished	N	N		Corteva Agriscience

Data point	Author(s)	Year	Title Company Report No. Source (where different from company) GLP or GEP status Published or not	Vertebrate study Y/N	Data protection claimed Y/N	Justification if data protection is claimed	Owner
KCP 10.5	Schöbinger, U.	2003	Clopyralid: Effects on the Activity of the Soil Microflora under Laboratory Conditions (Nitrogen and Carbon Transformation) DAS Study ID 130283 Eurofins Agrosience Services EcoChem GmbH GLP Unpublished	N	Y	Active substance data submitted for the Active Substance Renewal Clopyralid (Commission Implementing Regulation (EU) 2021/1191) applied 1 st October 2021. Data protection for a period of 30 months to be initiated at the national level following the first registration or re-registration of a PPP where this study is relied upon.	Corteva Agriscience
KCP 10.6	Rockliff, C.	2013	EF-797 (clopyralid potassium, 750 g a.e/kg, SG) GLP Seedling Emergence and Seedling Growth Test Terrestrial Non Target Plants (based on OECD Guideline 208) – China, 2013 DAS Study ID 130095 Stockbridge Technology Centre Ltd GLP Unpublished	N	Y	Active substance data submitted for the Active Substance Renewal Clopyralid (Commission Implementing Regulation (EU) 2021/1191) applied 1 st October 2021. Data protection for a period of 30 months to be initiated at the national level following the first registration or re-registration of a PPP where this study is relied upon.	Corteva Agriscience
KCP 10.6	Rockliff, C.	2013	EF-797 (clopyralid potassium, 750 g a.e/kg, SG) GLP Vegetative Vigour Test Terrestrial Non Target Plants (based on OECD Guideline 227) – China 2013 DAS Study ID 130094 Stockbridge Technology Centre Ltd GLP Unpublished	N	Y	Active substance data submitted for the Active Substance Renewal Clopyralid (Commission Implementing Regulation (EU) 2021/1191) applied 1 st October 2021. Data protection for a period of 30 months to be initiated at the national level following the first registration or re-registration of a PPP where this study is relied upon.	Corteva Agriscience

Data point	Author(s)	Year	Title Company Report No. Source (where different from company) GLP or GEP status Published or not	Vertebrate study Y/N	Data protection claimed Y/N	Justification if data protection is claimed	Owner
KCP 10.3.1	Tänzler, V., Kowalczyk, F.	2019	Clopyralid: Effects (Acute Contact and Oral) on Bumblebees (<i>Bombus terrestris</i> L.) in the Laboratory DAS Study ID 190300 ibacon GmbH GLP Unpublished	N	Y	Data/study report never submitted before to Poland	Corteva Agriscience
KCP 10.3.1	Tänzler, V., Kowalczyk, F.	2019	Clopyralid: Effects (Acute Contact and Oral) on Bumblebees (<i>Bombus terrestris</i> L.) in the Laboratory DAS Study ID 190300 ibacon GmbH GLP Unpublished	N	Y	Data/study report never submitted before to Poland	Corteva Agriscience

Data point	Author(s)	Year	Title Company Report No. Source (where different from company) GLP or GEP status Published or not	Vertebrate study Y/N	Data protection claimed Y/N	Justification if data protection is claimed	Owner
There are no studies necessary for evaluation but not submit by the Applicant.							