

# **FINAL REGISTRATION REPORT**

## **Part A**

### **Risk Management**

**Product code: CHR/H/CPD 300SL**

**Product name(s): Major 300SL, Cloe 300SL, ProSto 300SL**

**Chemical active substance(s):**

**Clopyralid, 300 g/L**

### **Central Zone**

**Zonal Rapporteur Member State: Poland**

## **NATIONAL ASSESSMENT**

**(renewal of authorization)**

**Applicant: Innvigo Sp. z o.o.**

**Submission date: 12.2021; updated 02.2024**

**MS Finalisation date: 11.2022; 03.2023; 10.2023; 10.2023; 03.2024;  
05.2024; 09.2024; 10.2024; 11.2024**

CHR/H/CPD 300SL/Major 300SL, Cloe 300SL, ProSto 300SL  
 Part A - National Assessment  
 Applicant version

---

## Version history

When	What
December 2021	New data for CHR/H/CPD based on the renewal of active substance - clopyralid. New data is highlighted in yellow.
November 2022	zRMS first evaluation for commenting
March 2023	The final Registration Report
10/2023	Verification of the Report in accordance with the Polish National Authority's (Ministry of Agriculture and Rural Development) arrangements regarding the assessment of plant protection products containing the active substance clopyralid.
10.2023	GAP has been corrected.
February 2024	Applicant's update
March 2024	Assessment of updated Part B7
June 2024	III commenting round
September 2024	Verification of lists of data considered in support of the evaluation
October 2024	Corrected in Table GAP
October 2024	Corrected II in Table GAP
October 2024	Correction made by the Fate section
November 2024	Correction made by the Fate section
November 2024	Correction made by the Fate section
November 2024	Correction made by the Fate section

## Table of Contents

<b>1</b>	<b>Details of the application .....</b>	<b>5</b>
1.1	Application background .....	5
1.2	Letters of Access .....	5
1.3	Justification for submission of tests and studies .....	6
1.4	Data protection claims .....	6
<b>2</b>	<b>Details of the authorization decision .....</b>	<b>6</b>
2.1	Product identity .....	6
2.2	Conclusion .....	6
2.3	Substances of concern for national monitoring .....	8
2.4	Classification and labelling .....	8
2.4.1	Classification and labelling under Regulation (EC) No 1272/2008 .....	8
2.4.2	Standard phrases under Regulation (EU) No 547/2011 .....	9
2.4.3	Other phrases (according to Article 65 (3) of the Regulation (EU) No 1107/2009) .....	10
2.5	Risk management .....	10
2.5.1	Restrictions linked to the PPP .....	10
2.5.2	Specific restrictions linked to the intended uses .....	11
2.6	Intended uses (only NATIONAL GAP) .....	12
<b>3</b>	<b>Background of authorization decision and risk management .....</b>	<b>25</b>
3.1	Physical and chemical properties (Part B, Section 2) .....	25
3.2	Efficacy (Part B, Section 3) .....	25
3.3	Efficacy data .....	25
3.3.1	Information on the occurrence or possible occurrence of the development of resistance .....	25
3.3.2	Adverse effects on treated crops .....	27
3.3.3	Observations on other undesirable or unintended side-effects .....	27
3.4	Methods of analysis (Part B, Section 5) .....	28
3.4.1	Analytical method for the formulation .....	28
3.4.2	Analytical methods for residues .....	28
3.5	Mammalian toxicology (Part B, Section 6) .....	28
3.5.1	Acute toxicity .....	29
3.5.2	Operator exposure .....	30
3.5.3	Worker exposure .....	30
3.5.4	Bystander and resident exposure .....	30
3.5.5	Residues ( Part B, Section 7) .....	31
3.5.6	Consumer exposure .....	36
3.6	Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8) .....	37
3.6.1	Predicted environmental concentrations in soil (PEC <sub>soil</sub> ) .....	37
3.6.2	Predicted environmental concentrations in groundwater (PEC <sub>gw</sub> ) .....	37
3.6.3	Predicted environmental concentrations in surface water (PEC <sub>sw</sub> ) .....	37
3.7	Ecotoxicology (Part B, Section 9) .....	38

3.7.1	Effects on terrestrial vertebrates .....	38
3.7.2	Effects on aquatic species .....	38
3.7.3	Effects on bees .....	38
3.7.4	Effects on other arthropod species other than bees.....	38
3.7.5	Effects on soil organisms .....	38
3.7.6	Effects on non-target terrestrial plants .....	38
3.7.7	Effects on other terrestrial organisms (Flora and Fauna).....	38
3.8	Relevance of metabolites (Part B, Section 10) .....	38
<b>4</b>	<b>Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009) .....</b>	<b>39</b>
<b>5</b>	<b>Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorization .....</b>	<b>39</b>
<b>Appendix 1</b>	<b>Copy of the product authorization .....</b>	<b>40</b>
<b>Appendix 2</b>	<b>Copy of the product label .....</b>	<b>49</b>
<b>Appendix 2</b>	<b>Lists of data considered for national authorization.....</b>	<b>75</b>

# **PART A**

## **RISK MANAGEMENT**

### **1 Details of the application**

This document describes the acceptable use conditions required for renewal of authorization of CHR/H/CPD 300SL (Major 300SL, Cloe 300SL, ProSto 300SL) containing clopyralid in Poland (ZRMS). According to Reg. (EU) No 2021/1191 of 19 July 2021, active substance clopyralid was renewed in 1 October 2021.

The risk assessment conclusions are based on the information, data and assessments provided in Registration Report, Part B Sections 5,6,7,8,9,10. The information, data and assessments provided in Registration Report, Parts B includes assessment of further data or information as required by the EU review. It also includes assessment of data and information relating to CHR/H/CPD 300 SL where that data has not been considered in the EU review. Assessments for the safe use of CHR/H/CPD 300 SL have been made using endpoints agreed in the EU review of clopyralid after renewal in 1 October 2021.

This document describes the specific conditions of use and labelling required for renewal of authorization of (Major 300SL, Cloe 300SL, ProSto 300SL), product code CHR/H/CPD 300 SL.

#### **1.1 Application background**

This application was finalized by Invigo Sp.z o.o. in 2017. Invigo z o.o. is a company located at Al. Jerozolimskie 178, 02-486, Warszawa, Poland, and registered in the Polish National Court Registry of entrepreneurs (KRS), with the number 0000335174.

The application is for the approval of CHR/H/CPD 300 SL a soluble concentrate type formulation (SL) containing 300 g/l clopyralid, for use as a herbicide. It is applied by spray at BBCH 30-50 and BBCH 13-14 for winter oilseed rape, at BBCH 20-29 for winter wheat, at BBCH 12-14 for sugar beet ( details GAP table B0 Section)

To obtain renewal of authorisation the product CHR/H/CPD 300 SL must meet the conditions of Annex I renewal and be supported by dossiers satisfying the requirements of Annex II and Annex III, with an assessment to Uniform Principles, using Annex I agreed endpoints.

This application was submitted in order to allow the renewal of authorisation of this product in Poland, in accordance with the above.

#### **1.2 Letters of Access**

The letters of access for active substance clopyralid were provided to the Ministry of Agriculture and Rural Development.

### 1.3 Justification for submission of tests and studies

In accordance with Art 43, the submitted studies and presented in Appendix 4, are relevant and necessary to obtain the renewal of authorisation the product CHR/H/CPD 300 SL in Poland and other countries.

### 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	CHR/H/CPD 300 SL	
Product name in MS	Major 300SL, Cloe 300SL, ProSto 300SL	
Authorization number	Major 300SL	R-237/2017 ;20.11.2017
	ProSto 300SL	R-237/2017 ;20.11.2017
	Cloe 300SL	R-237/2017 ;20.11.2017
Function	herbicide	
Applicant	Innvigo Sp. z o.o.	
Active substance(s) (incl. content)	Clopyralid, 300 g/L	
Formulation type	Soluble concentrate [SL]	
Packaging	(HDPE/PA, HDPE/PA COEX) containers having the size appropriate to hold from 250 to 10000 ml of product	
Coformulants of concern for national authorizations	N/A	
Restrictions related to identity	N/A	
Mandatory tank mixtures	N/A	
Recommended tank mixtures	Recommended tank mixtures in application in oilseed rape: 1. CHR/H/PCR 0.0234 g a.s./ha + CHR/H/CPD 0.09 g a.s./ha 2. CHR/H/PCR 0.0234 g a.s./ha + CHR/H/CPD 0.09 g a.s./ha + CHR/H/MTC 0.750 g a.s./ha	

### 2.2 Conclusion

#### Physicochemical properties and analytical methods:

No data gaps.

### Efficacy section:

The data presented in this dossier fully support the renewal under Article 43 of CHR/H/CPD 300 SL in Poland. cMS from CZ, LT, LV, RO, SLO, HU and SK should check if submitted GAP table by Applicant is in line with the registrations obtained and made decision if CHR/H/CPD 300 SL can be re-registered according to Article 43.

### Metabolism and residues:

October 2023 Verification of the Report in accordance with the Polish National Authority's arrangements, from the meeting regarding the assessment of plant protection products containing the active substance clopyralid (4.10.2023).

Authority's (The Ministry of Agriculture and Rural Development) arrangements:

- *in the case of clopyralid, assessment of residue data for the uses proposed by the Applicants, including, among others, on oilseeds, roots or tubers (crops other than representative crops assessed in RAR (2019) for the substance clopyralid) should be carried out in accordance with the general residue definition for clopyralid proposed by EFSA in the document EFSA Journal 2018;16(8):5389 - applies all administrative proceedings conducted by the Ministry of Agriculture and Rural Development (Article 33, Article 43, Article 40, Article 45, Article 51).*

~~Only use on wheat is acceptable. According to EFSA, the residue definition should be limited to cereals/grass only. Taking this into account, application on winter rape and sugar beet are not acceptable until the data gap is filled.~~

All uses are accepted

Noticed data gaps are:

- Information about residue level in pollen and bee products should be provided by the applicant (post registration requirement)
- Data gap on residue definitions should be filled at EU level.

According to the available data following label restriction is proposed: not to use clopyralid on the same field for 125 days after the initial application regardless of the crop grown (see EFSA Journal 2021;19(1):6389).

- In the Data Matching Table, Final conclusion, Finland 2022, in case following DAS studies: Study No. 120602, Study No. 130202, Study No. 130906, DAS Study No. 150031 and DAS Study No. 150030 it is stated that above mentioned studies are vertebrate studies, therefore a letter of access has been requested. As the applicant refers to these studies, the letter of access should be provided before the registration of the plant protected product.

March 2024 Assessment of the new data.

The applicant provided the new residue trials and new analytical method. Provided data are accepted and do not change the conclusions of the evaluation.

06.2024 III commenting round

As follows from comment contained in *Reporting table Part A and B for Major 300 SL\_after III commenting round*, one of member state does not agree to authorization of the intended use (oilseed rape – melliferous crop) until the new MRL has been set for honey. **zRMS considers that the decision on the possibility of authorizing the use on rapeseed can be made at the level of a Member State.**

Taking into account the date of submission of the documents and the date of application of the product shown in the GAP Table, the missing data may be required after registration of the plant protection product. In accordance with the arrangements in place in Poland, Poland agrees to such intended use provided that the study is performed after registration (post-registration requirement).

### Fate and ecotoxicology:

The evaluation of the application for Major 300SL, Cloe 300SL, ProSto 300SL resulted in the decision to renewal of authorisation in Poland.

## 2.3 Substances of concern for national monitoring

This point is not relevant for authorisation of CHR/H/CPD 300 SL.


## 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:	Eye Irrit. 2 STOT SE3
-------------------------------	--------------------------

The following labelling information is derived from the classification and to be mentioned in the safety data sheet. The information which is determined for the **label is formatted bold**:

Hazard pictograms:	
Signal word:	Warning
Hazard statement(s):	H319 Causes serious eye irritation H335 May cause respiratory irritation. <del>H412 Harmful to aquatic life with long lasting effects</del>
Precautionary statement(s):	<p><b>WARNING SECTION OF THE LABEL (first page):</b></p> <p>P280: Wear eye/face protection.  P305+P351+P338-IF IN EYES: Rinse continuously with water for several minutes. Remove contacts lenses if present and easy to do, continue rinsing.  P261: Avoid breathing vapours/spray.  P304 + P340 – IF INHALED: Remove person to fresh air and keep comfortable for breathing.</p> <p>Other section of the label:  P261: Avoid breathing spray.  P271: Use only outdoors.  P264: Wash hands thoroughly after handling.  P270: Do not eat, drink or smoke when using this product.  P403+P233: Store in a well-ventilated place. Keep container tightly closed.  P405: Store locked up.  P501: Dispose of contents/container to...</p> <p>And P280 as follows:  <b>OPERATOR</b>  <i>„Stosować rękawice ochronne, ochronę oczu/twarzy oraz odzież roboczą (kombinezon) w trakcie przygotowywania cieczy użytkowej oraz odzież roboczą w trakcie wykonywania zabiegu.”</i>  “Wear protective gloves, eye/face protection and work wear (coverall) during</p>



	<p>mixing and loading and work wear application.”</p> <p>WORKER:  <i>„Stosować odzież roboczą (długie spodnie, koszula z długim rękawem) w przypadku stosowania pojedynczo i odzież roboczą i rękawice ochronne przypadku stosowania w mieszaniu zbiornikowej”.</i></p> <p>“Wear work wear (long trousers, long-sleeve shirt) when used solo and work wear and protective gloves when used in tank mix”.</p> <p>Section “First Aid”            P305+P351+P338            P337+P313            P304+P340            P312</p> <p>For Polish version: see the label</p>
Additional labelling phrases:	To avoid risks to man and the environment, comply with the instructions for use. [EUH401]

Special rule for labelling of plant protection product (PPP):	
Further labelling statements under Regulation (EC) No 1272/2008:	

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).
e.g.SPe3	<p>To protect aquatic organisms/non-target plants/non-target arthropods/insects respect an unsprayed buffer zone of (distance to be specified) to non-agricultural land/surface water bodies.</p> <p>GROUND WATER:</p> <p>Use every third year:            - Winter oilseed rape; Spring Appl. 120 g a.s/ha (BBCH 30–50) (0.4L product/ha)            - Winter oilseed rape; Autumn Appl. 60 g a.s/ha (BBCH 20-21) (0.2L product/ha)            - Sugar beet, Appl. 3 x 60 g a.s/ha (BBCH 12-14) (0,2L product/ha)</p> <p>Use every other year:            - Sugar beet, Appl. 120 g a.s/ha, (BBCH 12-14) (0.4L product/ha)            - Winter wheat Appl. 120 g a.s/ha (BBCH 20-29), (0.4L product/ha)</p> <p>W celu ochrony wód podziemnych środki należy stosować:            - co 3 lata            - rzepak ozimy; wiosna appl. (BBCH 30–50) (0,4 l produktu/ha)            - rzepak ozimy; jesień appl. (BBCH 20-21) (0,2 l produktu/ha)            - burak cukrowy, appl. (BBCH 12-14) (3 x0,2 l produktu/ha)</p> <p>- co dwa lata</p>

	- burak cukrowy, appl. 120 g s.a./ha, (BBCH 12-14) (0,4 l produktu/ha) - pszenica ozima appl. 120 g s.a./ha (BBCH 20-29), (0,4 l produktu/ha)  NTP: -10 m buffer zone - 5 m and use 50% drift reducing nozzles -1 m and use of 90% drift reducing nozzles  W celu ochrony roślin niebędących celem działania środka konieczne jest wyznaczenie strefy ochronnej o szerokości: - 10 m od terenów nieużytkowanych rolniczo, lub - 5m od terenów nieużytkowanych rolniczo z zastosowaniem 50% redukcji dysz, lub - 1m od terenów nieużytkowanych rolniczo z zastosowaniem 90% redukcji dysz.
--	--

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

--	--

## 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:	
	acc. to exposure estimation: <b>protective gloves, work wear</b> acc. to classification: eye/face protection  <i>product used in the tank mix: see above</i>
Worker protection:	
	<b>work wear, protective gloves (recommendation)</b>  <i>product used in the tank mix: work wear, protective gloves</i>
Integrated pest management (IPM)/sustainable use:	
N/A	e.g. The risk of resistance has to be indicated on the package and in the instructions of use. Particularly measures for an appropriate risk management have to be declared.
Environmental protection	
N/A	<b>GROUND WATER:</b> <b>Use every third year</b> - Winter oilseed rape; Spring Appl. 120 g a.s/ha (BBCH 30–50) (0.4L product/ha) - Winter oilseed rape; Autum Appl. 60 g a.s/ha (BBCH 20-21) (0.2L product/ha) - Sugar beet, Appl. 3 x 60 g a.s/ha (BBCH 12-14) (0,2L product/ha)  <b>Use every other year</b> - Sugar beet, Appl. 120 g a.s/ha, (BBCH 12-14) (0.4L product/ha) - Winter wheat Appl. 120 g a.s/ha (BBCH 20-29), (0.4L product/ha)

CHR/H/CPD 300SL/Major 300SL, Cloe 300SL, ProSto 300SL  
 Part A - National Assessment  
 Applicant version

	NTP: - 10 m buffer zone - 5 m and use of 90%, 75% or 50% drift reducing nozzles - 1 m and use of 90% drift reducing nozzles
Other specific restrictions	
N/A	-

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

Integrated pest management (IPM)/sustainable use:	
N/A	The product is classified as non-hazardous to bees, even when the maximum application rate, or concentration if no application rate is stipulated, as stated for authorization is applied.

## 2.5.2 Specific restrictions linked to the intended uses

Some of the authorised uses are linked to the following conditions in addition to those listed under point 2.5.1 (mandatory labelling):

Integrated pest management (IPM)/sustainable use:		Relevant for use no.
N/A	The instructions for use must include a summary of weeds which can be controlled well, less well and insufficiently by the product, as well as a list of species and/or varieties showing which crops are tolerant of the intended application rate and which are not.	use number from GAP table in 2.6
Environmental protection:		Relevant for use no.
N/A	The product may not be applied in or in the immediate vicinity of surface or coastal waters. Irrespective of this, the minimum buffer zone from surface waters stipulated by state law must be observed.	use number from GAP table in 2.6

CHR/H/CPD 300SL/Major 300SL, Cloe 300SL, ProSto 300SL  
Part A - National Assessment  
Applicant version

---

## 2.6 Intended uses (only NATIONAL GAP)

PPP (product name/code): CHR/H/ CPD 300 SL/ Major 300SL, Cloe 300SL, ProSto 300SL  
Active substance 1: clopyralid  
Active substance 2: N/A  
Active substance....: N/A  
Safener: N/A  
Synergist: N/A  
Applicant: INNVIGO Sp. z o.o.  
Zone(s): Central zone  
Verified by MS:

Formulation type: SL  
Conc. of as 1: 300 g/L  
Conc. of as 2: N/A  
Conc. of as ....: N/A  
Conc. of safener: N/A  
Conc. of synergist: N/A  
Professional use: ☒  
Non professional use: ☐

Field of use: ~~insecticide~~ herbicyd

CHR/H/CPD 300SL/Major 300SL, Cloe 300SL, ProSto 300SL

Part A - National Assessment

Applicant version

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ( <sup>e</sup> )	Mem- ber state(s)	Crop and/ or situa- tion  (crop des- tination / purpose of crop)	F, Fn, G, Gpn or I	Pests or Group of pests con- trolled  (addition- ally: devel- opmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks:  e.g. g saf- ener/synergist per ha ( <sup>f</sup> )
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & sea- son	Max. num- ber a) per use b) per crop/ sea- son	Min. in- terval be- tween ap- plications (days)	kg or L product/hL a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g or kg as/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha  min / max		
Zonal uses (field or outdoor uses, certain types of protected crops)													
1.*	PL, CZ	Winter oilseed rape Brassica napus (BRSNW)	F	broadleaf weeds	Spray medium sprayer	Spring BBCH 30–50	a) 1 b) 1	n/a	a) 0.3 – 0.4 a) b) 0.3 – 0.4	a) 0.09 – 0.12 b) 0.09 – 0.12	200 300	n/a	Metabolism and residues: Not accepted Accepted
2.*	PL, CZ	Winter oilseed rape Brassica napus (BRSNW)	F	broadleaf weeds	Spray medium sprayer	Spring BBCH 30–50	a) 1 b) 1	n/a	a) CHR/H/PCR* 0.078 + CHR/H/CPD* 0.3 a) b) CHR/H/PCR* 0.078 + CHR/H/CPD* 0.3	a) CHR/H/PCR* 0.0234 + CHR/H/CPD* 0.09 b) CHR/H/PCR* 0.0234 + CHR/H/CPD* 0.09	200 300	n/a	Metabolism and residues: Not accepted Accepted
3.*	PL, CZ	Winter oilseed rape Brassica napus (BRSNW)	F	broadleaf weeds	Spray medium sprayer	Autumn BBCH 20–21	a) 1 b) 1	n/a	a) 0.2 b) 0.2	a) 0.06 b) 0.06	200 300	n/a	Metabolism and residues: Not accepted Accepted

CHR/H/CPD 300SL/Major 300SL, Cloe 300SL, ProSto 300SL

Part A - National Assessment

Applicant version

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. (e)	Mem- ber state(s)	Crop and/ or situa- tion  (crop des- tination / purpose of crop)	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests con- trolled  (addition- ally: devel- opmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks:  e.g. g saf- ener/synergist per ha (f)
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & sea- son	Max. num- ber a) per use b) per crop/ sea- son	Min. in- terval be- tween ap- plications (days)	kg or L product/hL a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g or kg as/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Wa- ter L/ha  min / max		
4.*	PL, CZ	Winter oilseed rape Brassica napus (BRSNW)	F	broadleaf weeds	Spray medium sprayer	Autumn BBCH 20-21	a) 1 b) 1	n/a	a) 0.2 b) 0.2	a) 0.06 + Asystent+ b) 0.06 + Asystent+	200 300	n/a	Metabolism and residues: Not accepted Accepted
5.*	PL, CZ	Winter oilseed rape Brassica napus (BRSNW)	F	annual and perennial broadleaf weeds	Spray medium sprayer	Autumn BBCH 20-21	a) 1 b) 1	n/a	a) CHR/H/PCR* 0.078 + CHR/H/CPD* 0.2 b) CHR/H/PCR* 0.078 + CHR/H/CPD* 0.2	a) CHR/H/PCR* 0.0234 + CHR/H/CPD* 0.06 b) CHR/H/PCR* 0.0234 + CHR/H/CPD* 0.06	200 300	n/a	Metabolism and residues: Not accepted Accepted
6.*	PL, CZ	Winter oilseed rape Brassica napus (BRSNW)	F	annual and perennial broadleaf weeds	Spray medium sprayer	Autumn BBCH 13-14	a) 1 b) 1	n/a	a) CHR/H/PCR* 0.078 + CHR/H/CPD* 0.3 b) CHR/H/PCR*	a) CHR/H/PCR* 0.0234 + CHR/H/CPD* 0.09 b) CHR/H/PCR*	200 300	n/a	Metabolism and residues: Not accepted Accepted

CHR/H/CPD 300SL/Major 300SL, Cloe 300SL, ProSto 300SL

Part A - National Assessment

Applicant version

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. (e)	Mem- ber state(s)	Crop and/ or situa- tion  (crop des- tination / purpose of crop)	F, Fn, G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests con- trolled  (addition- ally: devel- opmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks:  e.g. g saf- ener/synergist per ha (f)
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & sea- son	Max. num- ber a) per use b) per crop/ sea- son	Min. in- terval be- tween ap- plications (days)	kg or L product/hL a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g or kg as/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Wa- ter L/ha  min / max		
									0.078 + CHR/H/CPD* 0.3	0.0234 + CHR/H/CPD* 0.09			Fate: not ac- cepted
7.*	PL, CZ	Winter oilseed rape Brassica napus (BRSNW)	F	annual and perennial broadleaf weeds	Spray medium sprayer	Autumn BBCH 13-14	a) 1 b) 1	n/a	a) CHR/H/PCR* 0.078 + CHR/H/CPD* 0.3 + CHR/H/MTC* 1.5 b) CHR/H/PCR* 0.078 + CHR/H/CPD* 0.3 + CHR/H/MTC* 1.5	a) CHR/H/PCR* 0.0234 + CHR/H/CPD* 0.09 + CHR/H/MTC* 0.750 b) CHR/H/PCR* 0.0234 + CHR/H/CPD* 0.09 + CHR/H/MTC* 0.750	200 300	n/a	Metabolism and residues: Not accepted Accepted  Fate: not ac- cepted
8.*	PL, CZ	Winter wheat	F	broadleaf weeds	Spray	Spring PL:	a) 1 b) 1	n/a	a) 0.3 – 0.4 b) 0.3 – 0.4	a)0.09 – 0.12 b)0.09 – 0.12	200 –	n/a	

CHR/H/CPD 300SL/Major 300SL, Cloe 300SL, ProSto 300SL

Part A - National Assessment

Applicant version

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. (e)	Mem- ber state(s)	Crop and/ or situa- tion  (crop des- tination / purpose of crop)	F, Fn, G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests con- trolled  (addition- ally: devel- opmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks:  e.g. g saf- ener/synergist per ha (f)
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & sea- son	Max. num- ber a) per use b) per crop/ sea- son	Min. in- terval be- tween ap- plications (days)	kg or L product/hL a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g or kg as/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Wa- ter L/ha  min / max		
		Triticum aestivum (TRZAW)			me- dium sprayer	BBCH 20–29 CZ: BBCH 21–29					300		
9.*	PL, CZ	Sugar beet Beta vul- garis (BEAVP)	F	broadleaf weeds	Spray me- dium sprayer	BBCH 12–14	a) 1 b) 1	n/a	a) 0.3 – 0.4 a) b) 0.3 – 0.4	a) 0.09 – 0.12 b) 0.09 – 0.12	200 – 300	n/a	Metabolism and residues: Not accepted Accepted  Fate: not ac- cepted Fate: Ac- cepted
10*.	PL, CZ	Sugar beet Beta vul- garis (BEAVP)	F	broadleaf weeds	Spray me- dium sprayer	BBCH 12–14	a) 3 b) 3	6–10	a) 0.2 b) 0.2	a) 0.06 b) 0.18	200 – 300	6-10	Metabolism and residues: Not accepted Accepted



CHR/H/CPD 300SL/Major 300SL, Cloe 300SL, ProSto 300SL  
Part A - National Assessment  
Applicant version

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. (e)	Mem- ber state(s)	Crop and/ or situa- tion  (crop des- tination / purpose of crop)	F, Fn, G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests con- trolled  (addition- ally: devel- opmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks:  e.g. g saf- ener/synergist per ha (f)
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & sea- son	Max. num- ber a) per use b) per crop/ sea- son	Min. in- terval be- tween ap- plications (days)	kg or L product/hL a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g or kg as/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Wa- ter L/ha  min / max		
													Fate: not ac- cepted Fate: Ac- cepted
11	RO**	Winter oilseed rape-Bras- sica-napus (BRSNW)	n	broadleaf weeds	Spray me- dium sprayer	Aut- umn BBCH 20-24	a) — b) —	n/a	a) 0.04 b) 0.04 b) 0.04	a) 0.04 b) 0.04	200 300	n/a	Metabolism and residues: Not-accepted Accepted
12	RO**	Winter oilseed rape-Bras- sica-napus (BRSNW)	n	broadleaf weeds	Spray me- dium sprayer	Aut- umn BBCH 20-24	a) — b) —	n/a	a) 0.04 b) 0.04 b) 0.04	a) 0.06 + A-system b) 0.06 + A-system	200 200	n/a	Metabolism and residues: Not-accepted Accepted
13	RO**	Winter oilseed rape-Bras- sica-napus (BRSNW)	n	annual and perennial broadleaf weeds	Spray me- dium sprayer	Aut- umn BBCH 20-24	a) — b) —	n/a	a) CHR/H/PCR* 0.078 + CHR/H/CPD* 0.2 b) — 0.078 + CHR/H/CPD*	a) — 0.023 + — 0.06 b) — CHR/H/PCR*	200 300	n/a	Metabolism and residues: Not-accepted Accepted

CHR/H/CPD 300SL/Major 300SL, Cloe 300SL, ProSto 300SL

Part A - National Assessment

Applicant version

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. (e)	Mem- ber state(s)	Crop and/ or situa- tion  (crop des- tination / purpose of crop)	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests con- trolled  (addition- ally: devel- opmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks:  e.g. g saf- ener/synergist per ha (f)
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & sea- son	Max. num- ber a) per use b) per crop/ sea- son	Min. in- terval be- tween ap- plications (days)	kg or L product/hL a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g or kg as/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Wa- ter L/ha  min / max		
14	RO	Winter oilseed rape-Brassica napus (BPSNWA)		broadleaf weeds	Spray and drum sprayer	Spring till BBCH 50	a) — b) —	n/a	a) — b) 0.3 — 0.4 c) 0.3 — 0.4	a) 0.09 — 0.12 b) 0.09 — 0.12	200 300	n/a	Metabolism and residues: Not-accepted Accepted
15	RO*	Winter oilseed rape-Brassica napus (BPSNWA)		annual and perennial broadleaf weeds	Spray and drum sprayer	Spring till BBCH 50	a) — b) —	n/a	a) CHR/H/PCR* 0.075 + CHR/H/CPD* 0.3 b) — CHR/H/PCR* 0.075 + CHR/H/CPD* 0.3 c) —	a) — CHR/H/PCR* 0.0234 — CHR/H/CPD* 0.09 b) CHR/H/PCR* 0.0234 CHR/H/CPD* 0.09 c) —	200 300	n/a	Metabolism and residues: Not-accepted Accepted
16	RO*	Winter oilseed rape-Brassica napus (BPSNWA)		annual and perennial broadleaf weeds	Spray and drum sprayer	Spring till BBCH 13–14	a) — b) —	n/a	a) CHR/H/PCR* 0.075 + CHR/H/CPD* 0.3 CHR/H/ATC* 1.5 b) — CHR/H/PCR* 0.750	a) — CHR/H/PCR* 0.0234 CHR/H/CPD* 0.09 — CHR/H/ATC* 0.750	200 300	n/a	Metabolism and residues: Not-accepted Accepted

CHR/H/CPD 300SL/Major 300SL, Cloe 300SL, ProSto 300SL

Part A - National Assessment

Applicant version

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. (e)	Mem- ber state(s)	Crop and/ or situa- tion  (crop des- tination / purpose of crop)	F, Fn, G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests con- trolled  (addition- ally: devel- opmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks:  e.g. g saf- ener/synergist per ha (f)
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & sea- son	Max. num- ber a) per use b) per crop/ sea- son	Min. in- terval be- tween ap- plications (days)	kg or L product/hL a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g or kg as/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Wa- ter L/ha  min / max		
									$0.075 \times \text{CHR/H/CPD}^2$ $0.3 \times \text{CHR/H/MTC}^2$ $1.5$	$0.0234 \times \text{CHR/H/PCR}^2$ $0.09 \times \text{CHR/H/CPD}^2$ $1 \times \text{CHR/H/MTC}^2 \times 0.750$			
17	RO*	Winter oilseed rape - Brassica napus (BRSNWA)	F	annual and perennial broadleaf weeds	Spray medium sprayer	Spring BBCH 13-14	a) 1 b) 1	n/a	$0.075 \times \text{CHR/H/PCR}^2$ $0.075 \times \text{CHR/H/CPD}^2$ $0.075 \times \text{CHR/H/PCR}^2$ $0.075 \times \text{CHR/H/CPD}^2$ $0.1$	$0.0234 \times \text{CHR/H/PCR}^2$ $0.09 \times \text{CHR/H/CPD}^2$ $0.0234 \times \text{CHR/H/PCR}^2$ $0.09 \times \text{CHR/H/CPD}^2$ $1 \times \text{CHR/H/CPD}^2 \times 0.00$	200 300	n/a	Metabolism and residues: Not accepted Accepted
18	RO, **SLO	Winter wheat - Triticum aestivum (TRZAW)	F	broadleaf weeds	Spray medium sprayer	Spring BBCH 20-29	a) 1 b) 1	n/a	$0.3 \times 0.4$ $0.3 \times 0.4$	$0.09 \times 0.12$ $0.09 \times 0.12$	200 300	n/a	Ecotoxicology: Not accepted
19	RO, SLO*	Sugar beet - Beta	F	broadleaf weeds	Spray	BBCH 12-14	a) 1 b) 1	n/a	$0.3 \times 0.4$ $0.3 \times 0.4$	$0.09 \times 0.12$ $0.09 \times 0.12$	200	n/a	Metabolism and residues:

CHR/H/CPD 300SL/Major 300SL, Cloe 300SL, ProSto 300SL

Part A - National Assessment

Applicant version

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. (e)	Mem- ber state(s)	Crop and/ or situa- tion  (crop des- tination / purpose of crop)	F, Fn, Gpn Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests con- trolled  (addition- ally: devel- opmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks:  e.g. g saf- ener/synergist per ha (f)
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & sea- son	Max. num- ber a) per use b) per crop/ sea- son	Min. in- terval be- tween ap- plications (days)	kg or L product/hL a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g or kg as/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Wa- ter L/ha  min / max		
		vulgans (BEA-VP)			ne- dium sprayer						500		Not-accepted Accepted
20	RO SLO-3	Sugar-beet Beta-vul- garis (BEA-VP)	1	broadleaf weeds	Spray ne- dium sprayer	BBCH 12-14	a) 1 b) 2	6-10		a) 0.06 b) 0.12	200 500	1-2	Metabolism and residues: Not-accepted Accepted
21	RO-3	Winter oilseed rape-Bras- sica-napus (BR-SN-W)	1	annual and perennial broadleaf weeds	Spray ne- dium sprayer	Spring BBCH 13-34	a) 1 b) 1	are		a) 0.12 b) 0.12	200 500	are	Metabolism and residues: Not-accepted Accepted
22	RO-3	Winter oilseed rape-Bras- sica-napus (BR-SN-W)	1	broadleaf weeds	Spray ne- dium sprayer	Spring BBCH 13-34	a) 1 b) 1	are		a) 0.12 b) 0.12	200 500	are	Metabolism and residues: Not-accepted Accepted
23	RO-1, 2	Winter	1	broadleaf	Spray	Spring	a) 1	are		a) 0.09-0.12	200	are	Metabolism

CHR/H/CPD 300SL/Major 300SL, Cloe 300SL, ProSto 300SL  
Part A - National Assessment  
Applicant version

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. (e)	Mem- ber state(s)	Crop and/ or situa- tion  (crop des- tination / purpose of crop)	F, Fn, G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests con- trolled  (addition- ally: devel- opmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks:  e.g. g saf- ener/synergist per ha (f)
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & sea- son	Max. num- ber a) per use b) per crop/ sea- son	Min. in- terval be- tween ap- plications (days)	kg or L product/hL a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g or kg as/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Wa- ter L/ha  min / max		
	SA	oilseed rape-Bras- sica-napus (TRSNW)		weeds	me- dium sprayer	BBCH 30-50	a) 1 b) 1		a) 0.3-0.4 b) 0.3-0.4	a) 0.09-0.12 b) 0.09-0.12	200 300		and residues: Not-accepted Accepted
24.	LT, LV**	Winter wheat Triticum aestivum (TRZAW)	F	broadleaf weeds	Spray me- dium sprayer	Spring BBCH 20-29	a) 1 b) 1	n/a	a) 0.3-0.4 b) 0.3-0.4	a) 0.09-0.12 b) 0.09-0.12	200 300	n/a	Ecotoxicol- ogy: Not-accepted
25.	LT LV**	Sugar-beet Beta-vul- garis (DEAVD)	G	broadleaf weeds	Spray me- dium sprayer	BBCH 12-14	a) 1 b) 1	n/a	a) 0.3-0.4 b) 0.3-0.4	a) 0.09-0.12 b) 0.09-0.12	200 300	n/a	Metabolism and residues: Not-accepted Accepted
26.	LT LV**	Sugar-beet Beta-vul- garis (DEAVD)	G	broadleaf weeds	Spray me- dium sprayer	BBCH 12-14	a) 3 b) 3	5-10	a) 0.3 b) 0.3	a) 0.04 b) 0.04	200 300	n/a	Metabolism and residues: Not-accepted Accepted

[illegible]

<b>Re- marks table head- ing:</b>	(a)	e.g. wettable powder (WP), emulsifiable concentrate (EC), granule (GR)	(d)	Select relevant
	(b)	Catalogue of pesticide formulation types and international coding system CropLife International Technical Monograph n°2, 6th Edition Revised May 2008	(e)	Use number(s) in accordance with the list of all intended GAPs in Part B, Section 0 should be given in column 1
	(c)	g/kg or g/l	(f)	No authorization possible for uses where the line is highlighted in grey, Use should be crossed out when the notifier no longer supports this use.
<b>Re- marks col- umns:</b>	1	Numeration necessary to allow references	7	Growth stage at first and last treatment (BBCH Monograph, Growth Stages of Plants, 1997, Blackwell, ISBN 3-8263-3152-4), including where relevant, information on season at time of application
	2	Use official codes/nomenclatures of EU Member States	8	The maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided.
	3	For crops, the EU and Codex classifications (both) should be used; when relevant, the use situation should be described (e.g. fumigation of a structure)	9	Minimum interval (in days) between applications of the same product
	4	F: professional field use, Fn: non-professional field use, Fpn: professional and non-professional field use, G: professional greenhouse use, Gn: non-professional greenhouse use, Gpn: professional and non-professional greenhouse use, I: indoor application	10	For specific uses other specifications might be possible, e.g.: g/m <sup>3</sup> in case of fumigation of empty rooms. See also EPPO-Guideline PP 1/239 Dose expression for plant protection products.
	5	Scientific names and EPPO-Codes of target pests/diseases/weeds or, when relevant, the common names of the pest groups (e.g. biting and sucking insects, soil born insects, foliar fungi, weeds) and the developmental stages of the pests and pest groups at the moment of application must be named.	11	The dimension (g, kg) must be clearly specified. (Maximum) dose of a.s. per treatment (usually g, kg or L product / ha).
	6	Method, e.g. high volume spraying, low volume spraying, spreading, dusting, drench Kind, e.g. overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants - type of equipment used must be indicated.	12	If water volume range depends on application equipments (e.g. ULVA or LVA) it should be mentioned under "application: method/kind".
			13	PHI - minimum pre-harvest interval
			14	Remarks may include: Extent of use/economic importance/restrictions

\*uses 1-10 are accepted based on assessments conducted for individual sections except uses 6,7 (because of fate)

\*\*uses 11-26 have been deleted because they do not concern the uses proposed for Poland

Explanation for column 15 "Conclusion"

A	Safe use
---	----------

CHR/H/CPD 300SL/Major 300SL, Cloe 300SL, ProSto 300SL  
Part A - National Assessment  
Applicant version

---

R	Further refinement and/or risk mitigation measures required
C	To be confirmed by cMS
N	No safe use

\*The risk assessment for CHR/H/PCR and CHR/H/MTC was covered by the individual registration process. CHR/H/PCR and CHR/H/MTC was evaluated and registered in Poland.



### 3 Background of authorization decision and risk management

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

No new studies have been conducted. Please refer to core dossier.

#### 3.2 Efficacy (Part B, Section 3)

##### 3.3 Efficacy data

No new studies have been conducted. Please refer to core dossier.

This is an Article 43 application (of Reg. (EC) 1107/2009) and as such only specific new data in order to comply with changes in the assessment of the active substance (new endpoints, new guidance applied, conditions or restrictions in the renewal regulation) can be considered (SANCO/2010/13170 rev 13).

Plant protection products based on clopyralid are known and used for many years. In Poland many herbicides with clopyralid are registered and used to control weeds in crops. On the basis on the registry of plant protection products (dated 19.10.2022) – in Poland are registered 39 plant protection products containing clopyralid as active compound.

The formulation of this product is a soluble concentrate (SL) and it is containing one active substance: clopyralid (100 g/l). For now, this active compound is on the list of approved active substances. All needed information's are presented by Applicant in core dossier.

Major 300 SL/Cloe 300 SL/ProSto 300 SL (product code: CHR/H/CPD 300 SL) was submitted and positively evaluated during the authorization process of this product (permit of the Ministry of Agriculture and Rural Development No. R-237/2017 dated 20.11.2017; Last amended by MRiRW Decision No. R - 297/2020d dated 21.04.2020.). This report has been discontinued to re-registration of this product.

The GAP has not been changed compared to current registration. Therefore, in intended uses, there has been no GAP change that impacts the previous efficacy evaluation of CHR/H/CPD 300 SL, and the effectiveness does not have to be reassessed (according to the regulations). No new efficacy and selectivity data trials of this product have been submitted and no new uses will be considered in this application. Thus, the conclusions of previous assessments are still considered valid and the only aspect that will be considered is the resistance risk assessment, which requires updating at renewal.

All necessary information's were provided above by Applicant. This document summarises the information related to the efficacy of the plant protection product – Major 300 SL/Cloe 300 SL/ProSto 300 SL (product code: CHR/H/CPD 300 SL. **The data presented in this dossier fully support the renewal under Article 43 of CHR/H/CPD 300 SL in Poland. cMS from CZ, LT, LV, RO, SLO, HU and SK should check if submitted GAP by Applicant is in line with the registrations obtained and made decision if CHR/H/CPD 300 SL can be re-registered according to Article 43.**

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

Clopyralid belongs to the pyridine carboxylic acids group. Applied post-emergence, clopyralid is effective

on a broad spectrum of broad-leaved weeds.

Clopyralid belongs to the chemical group of the pyridine carboxylic acid herbicide family, described as a synthetic auxin and classified by HRAC as Group 4 (Legacy HRAC Group O). It acts as systemic herbicide, absorbed by the leaves and roots, with translocation both acropetally and basipetally, and accumulation in meristematic tissue. This type of herbicide kills the target weed by mimicking the plant growth hormone auxin (indole acetic acid), and when administered at effective doses, cause uncontrolled and disorganized plant growth that leads to plant death in a few days or weeks, depending on the species. The exact mode of action of clopyralid has not been fully described but it is believed to acidify the cell wall, which results in cell elongation. Low concentrations of clopyralid can stimulate RNA, DNA, and protein synthesis leading to uncontrolled cell division and disorganized growth, and ultimately, vascular tissue destruction. High concentrations of clopyralid can inhibit cell division and growth.

Diversity in weed control practices is key to delay and manage herbicide resistance in weeds. This involves rotation or mixtures of herbicide mechanisms of action using at least two herbicides a year from different herbicide mechanisms of action that are still effective on the particular population of the target weed. This may include use of preemergence herbicides. Additionally, cultural/mechanical weed control methods including shallow tillage in the spring, crop rotation, and cleaning equipment can be applied. Generally, the full herbicide rate should be applied at the correct weed size. Fields shall be scouted after herbicide application in order to control any possible escapes.

Although clopyralid is used for many years the first evidence of resistance was observed in 1999 and the number of cases has risen only slightly without any obvious core area of distribution.

Clopyralid is rapidly degraded in soil ( $DT_{50} = 34$  days) thus a prolonged exposure to weed populations does not occur which is a factor which decreases the resistance risk.

The risk of resistance was analysed following the EPPO-Standard (2003), the classification of the Herbicide Resistance Action Committee (HRAC) and the international Survey of Herbicide Resistant Weeds (Heap, 2016).

The probability of development of resistance or cross-resistance of weeds to CHR/H/CPD 300 SL is considered as low. The evaluation of the agronomic risk concludes that CHR/H/CPD 300 SL bears a low risk of resistance.

Plant protection products containing clopyralid are used from many years and no information's concerning weed resistance for this active substance was noted. However, the information on possible development of resistance or cross-resistance is provided by scientific literature from many different countries and describes different weed species. Product should be used in rates neither lower nor higher than recommended in the label due to prevent resistance development.

According to weedscience.org, 3 cases of resistance were reported.

#	Year	Species	Country	MOAs	Actives	Situations
1	2013	<i>Centaurea stoebe ssp. micranthos</i>	Canada (British Columbia)	Auxin Mimics HRAC Group 4 (Legacy O)	clopyralid, picloram	Rangeland
2	1999	<i>Soliva sessilis</i>	New Zealand	Auxin Mimics HRAC Group 4 (Legacy O)	clopyralid, picloram, triclopyr	Golf courses, Turf
3	2005	<i>Chenopodium album</i>	New Zealand	Auxin Mimics HRAC Group 4 (Legacy O)	dicamba, clopyralid, aminopyralid	Corn (maize)

Lack of resistance cases for Europe, only one case from Canada (2013) and two cases from New Zealand (1999, 2005) have been already reported.

Since no resistance to clopyralid has developed in Europe, there is no demonstrated cross resistant to other group 4 herbicides and that synthetic auxins have a multi-site mode of action the risk of practical resistance in unrestricted use is very low and the unmodified risk is acceptable. In view of the acceptable risk of unrestricted use no resistance management strategy is deemed necessary. In a crop rotation, herbicides

belonging to HRAC group 4 can be applied in various crops and the agronomic practices may differ in the member states. To avoid inherent risk in group 4 herbicides the agronomic risk should be evaluated at member state level.

Generally, evidence of resistance to HRAC Group 4 and specifically to clopyralid are well documented by Weed Science organization and Herbicide Resistance Action Committee. The risk of resistance development of weeds to substances belongs to Group 4 is defined as low. Three cases of weeds specie resistance for clopyralid are reported worldwide, out of which none were reported in Europe so far. The resistance risk is really low if CHR/H/CPD 300 SL is used under adherence to the management strategy and label recommendations.

To avoid resistance, it is important to have a reasonable crop rotation and respect the label recommended application rates and doses. The risk of resistance to clopyralid is believed to be low for the following reasons:

- to minimize the risk of occurrence and development of weed resistance to herbicides, follow Good Agricultural Practice:
- follow strictly the directions on the label of the plant protection product use the product at the recommended dose, at the recommended time to ensure optimal weed control,
- adjust the choice of herbicide and the decision to carry out the treatment to the prevailing (possibly potential) weed infestation, taking into account the dominant species and damage thresholds,
- use a rotation of herbicides (active substances) with different mechanisms of action,
- use a mixture of herbicides (active substances) with different mechanism of action,
- use in rotation and/or mixture herbicides acting on several life processes of weeds (with different mechanism of action),
- use an herbicide with a given mechanism of action only once during the growing season of the crop,
- inform the permit holder of unsatisfactory weed control,
- contact your advisor, the permit holder or the permit holder's representative for more information.

**Since no resistance to clopyralid has developed in Europe, there is no demonstrated cross resistant to other group 4 herbicides and that synthetic auxins have a multi-site mode of action the risk of practical resistance in unrestricted use is very low and the unmodified risk is acceptable. In view of the acceptable risk of unrestricted use no resistance management strategy is deemed necessary. In a crop rotation, herbicides belonging to HRAC group 4 can be applied in various crops and the agronomic practices may differ in the member states.**

### 3.3.2 Adverse effects on treated crops

No new studies have been conducted. Please refer to core dossier. Statement accepted. In accordance with the Article 43 of Regulation (EC) No 1107/2009, the already submitted data will not be re-evaluated because the conclusions of previous assessments are still considered valid in the case of no significant change of the GAP table.

### 3.3.3 Observations on other undesirable or unintended side-effects

No new studies have been conducted. Please refer to core dossier. Statement accepted. In accordance with the Article 43 of Regulation (EC) No 1107/2009, the already submitted data will not be re-evaluated because the conclusions of previous assessments are still considered valid in the case of no significant change of the GAP table.

### 3.4 Methods of analysis (Part B, Section 5)

Analytical methods for determination of clopyralid and its relevant impurities and relevance of CIPAC methods in CHR/H/CPD were not evaluated as part of the EU review of clopyralid. Therefore all relevant data are provided and are considered adequate.

#### 3.4.1 Analytical method for the formulation

No new studies have been conducted. Please refer to core dossier.

#### 3.4.2 Analytical methods for residues

Analytical methods for residues were evaluated as part of the EU review of clopyralid. Therefore all relevant data are provided in RAR of clopyralid.

Sufficiently sensitive and selective analytical methods are available for all analytes included in the residue definitions.

Minor data gap: extraction efficiency (for plant and animal matrices). Not provided during the EU review.

Commodity/crop	Supported/ Not supported
Winter wheat	Supported
Winter rape	Supported
Sugar beet	Supported

**NOTE:** the new alternative studies have not been assessed in this application.

New study was reported considering Validation of the Analytical Method for the Analysis of Clopyralid (Sum of Clopyralid, its salts and conjugates) in High water content, in High Oil content and Dry Commodities.

The method was successfully validated for determination of clopyralid in most of matrices with an LOQ of 0.01 mg/kg according to the guidance document(s) 2020/12830, Rev.1.

With regard to selectivity, accuracy and precision, the analytical method was applied successfully for clopyralid when analysing the specimens of the study.

**March 2024**

**zRMS:** The new study is acceptable and is fit to purposes (pre-authorization data).

### 3.5 Mammalian toxicology (Part B, Section 6)

**Table 3.5-1:** Summary of evaluation of the studies on acute toxicity including irritancy and skin sensitisation for CHR/H/CPD 300 SL

Type of test, species, model system (Guideline)	Result	Acceptability	Classification (acc. to the criteria in Reg. 1272/2008)	Reference
---	--------	---------------	---	-----------

LD <sub>50</sub> oral, rat (OECD Guideline No 420 / EU Method B.1.BIS)	> 2000 mg/kg bw	Yes	None	2014
LD <sub>50</sub> dermal, rat (OECD Guideline No 402 / EU Method B.3)	> 2000 mg/kg bw	Yes	None	2014
LC50 inhalation, (calculation method – alternative method)	20mg/L	Yes	None	Estimation based on the composition of the product (calculation method).
In vitro skin corrosion:(TER) (OECD Guideline No 430 / EU Method B.40.)	No changes in skin discs, Mean TER < 5 kΩ	Yes	not corrosive; no implications for classification or labelling; skin irritation test is justified	2014
Skin irritation, (OECD Guideline No 404 / EU Method B.4.)	No general clinical signs. Very slight (barely perceptible) skin erythema	yes	None	2014
Isolated chicken eye test (OECD Guideline No 438 / EU Method B.48.)	Fluorescein retention score – 2,0; corneal opacity score – 2,0; swelling – 0,2-9,6.	Yes	not corrosive; no implications for classification or labelling; eye irritation test is justified	2014
Eye irritation, (OECD Guideline No 405 / EU Method B.5.)	No general clinical signs. Transient changes in the cornea, iris and conjunctivas.	Yes	Irritant Eye Irrit.2/ H319	2014
Skin sensitisation, (OECD Guideline No 406 / EU Method B.6.)	5,56 % of animals with allergic reaction - discrete erythema, dryness of the skin	Yes	weak sensitization - not classified	2014
Supplementary studies for combinations of plant protection products	No data – not required			

### 3.5.1 Acute toxicity

The studies of acute toxicity of the product were re-evaluated during re-authorization of the product which followed the renewal of the active substance

### 3.5.2 Operator exposure

Taking into account the results of exposure estimations (including combine exposure) and classification of the product in regards to eye irritation (Eye Irrit. 2, H319), the use of CHR/H/CPD300SL/Major 300SL, Cloe 300SL, ProSto 300SL causes acceptable exposure risk for an operator equipped with:

1. For the product used solo:
  - a. *Application on winter oilseed rape, winter wheat:* work wear, eye/face protection and protective gloves during mixing and loading and workwear during application.
  - b. *Application on sugar beet:* work wear, eye/face protection during mixing and loading and workwear during application.

The protective gloves are strongly recommended during mixing and loading.

2. For the product used in the tank mix: work wear, eye/face protection and protective gloves during mixing and loading and work wear during application.

Following sentence regarding the use of PPE is recommended by the evaluator to be placed in the **section of precautions for the operators**:

*„Stosować rękawice ochronne, ochronę oczu/twarzy oraz odzież roboczą (kombinezon) w trakcie przygotowywania cieczy użytkowej oraz odzież roboczą w trakcie wykonywania zabiegu.”*

“Wear protective gloves, eye/face protection and work wear (coverall) during mixing and loading and work wear application.”

### 3.5.3 Worker exposure

The results of the exposure estimations indicate that the use of CHR/H/CPD300SL/Major 300SL, Cloe 300SL, ProSto 300SL causes acceptable exposure risk for a worker equipped with:

1. For the product used solo (application on cereals, oilseeds, tuber/roots vegetables): work wear.  
 However, bearing in minds the hygienic rules, the use of protective gloves is recommended when entering treated area.
2. For the product used in the tank mix (application on oilseeds): work wear and protective gloves is required.

Following sentence regarding the use of PPE is recommended by the evaluator to be placed in the label:

*„Stosować odzież roboczą (długie spodnie, koszula z długim rękawem) w przypadku stosowania pojedynczo i odzież roboczą i rękawice ochronne przypadku stosowania w mieszaninie zbiornikowej”.*

“Wear work wear (long trousers, long-sleeve shirt) when used solo and work wear and protective gloves when used in tank mix”.

Nevertheless, it is forbidden to re-enter area treated with CHR/H/CPD300SL/Major 300SL, Cloe 300SL, ProSto 300SL until spray deposit on plant surfaces has dried.

### 3.5.4 Bystander and resident exposure

The results of the exposure estimations suggest that the use of CHR/H/CPD300SL/Major 300SL, Cloe 300SL, ProSto 300SL according to the list of intended uses presented in GAP Table, causes acceptable health risk for bystander and resident, both adult and child.

### 3.5.5 Residues ( Part B, Section 7)

October 2023 Verification of the Report in accordance with the Polish National Authority's (Ministry of Agriculture and Rural Development) arrangements from the meeting regarding the assessment of plant protection products containing the active substance clopyralid (4.10.2023).

March 2024

The provided new studies on beet, rapeseed and wheat do not change the conclusions of the evaluation.

#### Stability of residues during storage of samples

Stability of residues during storage of samples was provided during the EU review of clopyralid.

Residues of clopyralid were found to be stable at  $\leq -18^{\circ}\text{C}$  for up to:

13 months in maize fodder and forage (high water content matrix)

13 months in maize grain (high starch content matrix)

17 months in pasture grass (high water content matrix)

24 months in rape seed (high oil content matrix)

#### Metabolism in plants and animals

Residue definition for monitoring (Commission Regulation (EU) 2021/1807 of 13 October 2021): clopyralid (plants and animals)

Proposed residue definition for monitoring (EFSA Journal 2021;19(1):6389): clopyralid common moiety (sum of clopyralid, its salts and conjugates expressed as clopyralid) (applicable only for cereals/grass).

The proposed change will not have an impact on the existing MRLs, as the analytical methods used to generate data for risk assessment and for enforcement include a hydrolysis step which is capable to cover the common moiety.

Residue definition for risk assessment:

Clopyralid common moiety (sum of clopyralid, its salts and conjugates expressed as clopyralid) – pending the outstanding clarification on the nature of “polar clopyralid” (EFSA Journal 2018;16(7):5389)

During the peer review, the data gap related to the identification of an unknown compound observed in sugar beet and oilseed rape metabolism studies was identified.

EFSA Journal 2021;19(1):6389:

*Based on the metabolic pattern identified in metabolism studies with cereals, rotational crops and the results of hydrolysis studies, the residue definitions were proposed as clopyralid common moiety (sum of clopyralid, its salts and conjugates expressed as clopyralid) both, for enforcement and risk assessment. These residue definitions are applicable to cereals/grass crop group, rotational crops and processed products.*

*Since the clarification of the unknown polar metabolite (called ‘polar clopyralid’) in mature sugar beet and oilseeds identified by the EU pesticides peer review was not sufficiently addressed under the current assessment, EFSA concludes that the proposed residue definitions are applicable only to cereals/grass crop group for which a new metabolism study was submitted under the current assessment and for which the data gap identified by the peer review is not relevant. For remaining crop groups, the data gap as identified by the EU pesticides peer review remains open.*

#### Authority's arrangements:

*- in the case of clopyralid, assessment of residue data for the uses proposed by the Applicants, including, among others, on oilseeds, roots or tubers (crops other than representative crops assessed in RAR (2019) for the substance clopyralid) should be carried out in accordance with the general residue definition for clopyralid proposed by EFSA in the document EFSA Journal 2018;16(8):5389 - applies all administrative proceedings conducted by the Ministry of Agriculture and Rural Development (Article 33, Article 43, Article 40, Article 45, Article 51).*

#### Plant residue definition for monitoring: Clopyralid (Reg. (EU) 2021/1807)

Plant residue definition for risk assessment: clopyralid common moiety (sum of clopyralid, its salts and conjugates expressed as clopyralid) – pending the outstanding clarification on the nature of “polar clopyralid” (EFSA Journal 2018;16(7):5389).

~~According to EFSA, the residue definition should be limited to cereals/grass only. Taking this into account, application on winter rape and sugar beet are not acceptable until the data gap is filled.~~

The intended uses ~~on cereals~~ are supported by the evaluated plant metabolism studies.

One new hydrolysis study was evaluated as equivalent to protected hydrolysis study and was accepted in data matching (Finland 2022): K. Hamnett; 2019; Study no: FR/001648 which is equivalent to Adusumilli, H. 2014; study no: 140574. The test compound clopyralid was stable under all conditions of high temperature hydrolysis for simulation of food processing. Equivalent endpoint has been received.

New metabolism study in rotational crops was evaluated as equivalent to protected study and was accepted in data matching (Finland 2022): Hall, L. R.; 2015; DAS Study No. 130733 to which is equivalent Rooney P., 2021, [14C]-Clopyralid Metabolism in Rotational Crops FR/001647. The requirement for alternative tests has been met.

NOTE: the new alternative studies have not been assessed in this application.

### Magnitude of residues in plants

#### Winter wheat

Proposed uses: 1 application, BBCH 20-29 (Spring), 120 g as/ha, PHI: not required

Applicant refers to the unprotected EU data. GAP on which EU a.s. assessment is based: 1 x 0.150 kg as/ha, BBCH 39.

No new data are submitted in the framework of this application. Presented data are still valid and meet criteria of current guidelines.

Sufficient trials are available to support the proposed use. The residues arising from the proposed uses will not exceed the MRLs established for wheat (Reg. (EU) 2021/1807).

#### Winter rape, Sugar beet, *Beta vulgaris* (beetroots)

~~According to EFSA (EFSA Journal 2021;19(1):6389), the residue definition should be limited to cereals/grass only. Taking this into account, application on winter rape and sugar beet are not acceptable (until the data gap is filled).~~

#### Winter rape

Proposed use: 1 application, BBCH: till 50, 120 g as/ha, PHI: not required



1 application, BBCH: till 50 or 20-21, 90 g as/ha, PHI: not required (mixed with CHR/H/PCR and CHR/H/MTC).

Applicant refers to unprotected EU data:

Trials GAP: 1 x 0.1 kg as/ha + 1 x 0.2 kg as/ha, BBCH:51; outdoor

Residues: <0.01, 0.01, 2 x 0.02, 0.03, 0.04, 0.05, 0.1 mg/kg

Sufficient data are available to support the proposed use. The residues arising from the proposed uses will not exceed the MRLs established for oilseed rape (Reg. (EU) 2021/1807).

Sugar beet, *Beta vulgaris*

Proposed use: 1 application, BBCH 12-14 (Spring), 120 g as/ha, PHI: not required

3 applications, BBCH 12-14 (Spring), 60 g as/ha, PHI: not required

Applicant refers to unprotected EU data:

Trials GAP (sugar beets): 1 x 0.1 kg as/ha + 1x 0.2 kg/ha latest timing of BBCH 39

Residues: 0.12, 0.17, 0.21, 0.29, 0.34, 0.35, 0.36, 0.41, 0.56, 0.80 mg/kg

According to the SANTE/2019/12752 rev.1 extrapolation from sugar beets (0900010) is possible to beet-roots (0213010).

Sufficient data are available to support the proposed uses. The residues arising from the proposed uses will not exceed the MRLs established for sugar beet roots (Reg. (EU) 2021/1807).

March 2024

The applicant provided the new residue trials.

Sugar beet

The objective of the studies were to determine the residue levels of Clopyralid (Sum of clopyralid, its salts and conjugates) in Sugar beet raw agricultural commodity (RAC) after one foliar application (at BBCH 14) of the formulated product FAWORYT 300 SL (300 g clopyralid/L), at the rate of 0.5 L/ha. Nine independent trials (North France, Germany, Hungary, Czech Republic and Poland) are accepted and valid in relation to storage stability data. Residues are below MRL established for sugar beet roots (Reg. (EU) 2021/1807).

Oil seed rape

The objective of the studies were to determine the residue levels of Clopyralid (Sum of clopyralid, its salts and conjugates) in oil seed rape raw agricultural commodity (RAC) after one foliar application (at BBCH 51) of the formulated product FAWORYT 300 SL (300 g clopyralid/L), at the rate of 0.4 L/ha. Eight independent trials (Czech Republic, Germany, Poland and Netherland) are accepted and valid in relation to storage stability data. Residues are below MRL established for oil seed rape (Reg. (EU) 2021/1807).

Wheat

The objective of the studies were to determine the residue levels of Clopyralid (Sum of Clopyralid, its salts and conjugates) in winter wheat raw agricultural commodity (RAC) after one foliar application (at BBCH 29) of the formulated product CHR/H/CPD 300 SL (300 g clopyralid/L), at the rate of 0.4 L/ha. Eight independent trials (Czech Republic, Germany, Poland and France) are accepted and valid in relation to storage stability data. Residues are below MRL established for wheat (Reg. (EU) 2021/1807).

CHR/H/CPD 300SL/Major 300SL, Cloe 300SL, ProSto 300SL  
Part A - National Assessment  
Applicant version

---

### Livestock feeding studies

New Dietary Burden calculations were performed, taking into account STMR and HR values from residues trials on CHR/H/CPD 300 SL (using Animal model 2017) [\(updated calculations 02.2024\)](#).

According to EFSA Journal 2018;16(7):5389 livestock feeding studies are performed during Annex I inclusion and renewal. No new livestock studies feeding studies are necessary. There is no risk for animal MRLs to be exceeded.

**March 2024**

New Dietary Burden calculations were performed, taking into account STMR and HR values for Sugar beet, Wheat and Oilseed rape from new residues trials on Faworyt 300 SL / CHR/H/CPD 300 SL. The new calculation results do not change the conclusions.

### Magnitude of residues in processed commodities

New, alternative to the protected study was provided by the applicant (White T., 2021, S19-01810; White T., 2021, S20-04397) and was accepted in data matching (Finland 2022). No further data is required.

NOTE: new alternative study has not been assessed in this application.

### Rotational study

According to the available data following label restriction is proposed: not to use clopyralid on the same field for 125 days after the initial application regardless of the crop grown (see EFSA Journal 2021;19(1):6389).

### Other / special studies

Clopyralid is systemic compound and potential residues in honey might occur in honey even from applications before flowering. Therefore, information about residue level in pollen and bee products should be provided by the applicant (post registration requirement).

**06.2024** III commenting round

As follows from comment contained in *Reporting table Part A and B for Major 300 SL\_after III commenting round*, one of member state does not agree to authorization of the intended use (oilseed rape – melliferous crop) until the new MRL has been set for honey. zRMS considers that the decision on the possibility of authorizing the use on rapeseed can be made at the level of a Member State.

Taking into account the date of submission of the documents and the date of application of the product shown in the GAP Table, the missing data may be required after registration of the plant protection product. In accordance with the arrangements in place in Poland, Poland agrees to such intended use provided that the study is performed after registration (post-registration requirement).

### Noticed data gaps are:

- Information about residue level in pollen and bee products should be provided by the applicant (post registration requirement)
- Data gap on residue definitions should be filled at EU level.
- In the Data Matching Table, Final conclusion, Finland 2022, in case following DAS studies: Study No. 120602, Study No. 130202, Study No. 130906, DAS Study No. 150031 and DAS Study No. 150030 it is stated that above mentioned studies are vertebrate studies, therefore a letter of access has been requested.

As the applicant refers to these studies, the letter of access should be provided before the registration of the plant protected product.

### 3.5.6 Consumer exposure

**Table 3.5-2: Consumer risk assessment**

TMDI (% ADI) according to EFSA PRIMo	15% (based on GEMS/Food) 14% (based on NL child Diet)	
IEDI (% ADI) according to EFSA PRIMo	4% (based on NL child Diet)	
IESTI (% ARfD) according to EFSA PRIMo*	Processed	21% (sugar beet, root, sugar) 26% Beetroots / boiled (children)
	Unprocessed	6% (wheat, children) 34% beetroots (children)

\* include raw and processed commodities if both values are required for PRIMo

\*\* if national model is available

Updated consumer calculations were performed considering STMR/HR values from newly submitted residue studies on Sugar beet., Oilseed rape and Wheat:

Clopyralid		
ADI	0.15 mg/kg bw per day	
TMDI (% ADI) according to EFSA PRIMo rev. 3.1	15% (based on GEMS/Food) 14% (based on NL child Diet)	
IEDI (% ADI) according to EFSA PRIMo rev. 3.1	4% (based on NL child Diet) 2% (based on GEMS/Food G06)	
ARfD	0.17 mg/kg bw per day	
IESTI (% ARfD) according to EFSA PRIMo rev. 3.1	Processed	21% (sugar beet, root, sugar) 26% Beetroots / boiled (children)  3 % Wheat (children) 5% Beetroots (children)
	unprocessed	6% (wheat, children) 34% beetroots (children)  4% Beetroots / boiled (children) 3% Sugar beets (root) (children) 3% Wheat/ milling flour(children) 1% Wheat / milling wholemeal children

The accepted proposed uses of clopyralid in the formulation CHR/H/CPD 300 SL do not represent unacceptable acute and chronic risks for the consumer.

March 2024

New consumer calculations were performed considering STMR/HR values from newly submitted residue studies on Sugar beet., Oilseed rape and Wheat. The new calculation results do not change the conclusions.

### 3.6 Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8)

No new studies are presented; all data were reviewed in the EU review of clopyralid. Appropriate endpoints from the EU review were used to calculate PECs for CHR/H/CPD 300 SL, clopyralid in soil, surface water, ground water and air for the intended use patterns.

#### 3.6.1 Predicted environmental concentrations in soil ( $PEC_{soil}$ )

The  $PEC_{SOIL}$  of clopyralid in soil have been assessed with the DT50 values established in the EU review.

#### 3.6.2 Predicted environmental concentrations in groundwater ( $PEC_{gw}$ )

According to  $PEC_{gw}$  modelling with FOCUS PELMO 5.5.3 and FOCUS PEARL 4.4.4 a groundwater contamination of the active substances clopyralid at a concentration of  $\geq 0.1 \mu\text{g/L}$  is not expected in use on sugarbeet, winter oilseed rape and winter wheat. Clopyralid has no metabolites. Therefore, the risk assessment for metabolites is not needed.

In the case of oilseed rape (autumn) was necessary to reduce the application rate from 0.09 kg/ha to 0,06 kg/ha and BBCH stage from 13-14 to 20-21

Due this fact uses 6,7 9,10 was deleted.

$PEC_{gw}$  calculations were performed with the FOCUS scenarios relevant for Poland: Châteaudun, Hamburg, Kremsmünster

The results of the  $PEC_{gw}$  with FOCUS PELMO and PEARL indicate that  $PEC_{gw}$  of clopyralid were less than  $0.1 \mu\text{g/L}$  for all uses.

However, for some uses following risk mitigations for PL are required:

Use every third year - Winter oilseed rape; Spring Appl. 120 g a.s/ha (BBCH 30–50) (0.4L product/ha)

- Winter oilseed rape; Autum Appl. 60 g a.s/ha (BBCH 20-21) (0.2L product/ha)

- Sugar beet, Appl. 3 x 60 g a.s/ha (BBCH 12-14) (0,2L product/ha)

Use every other year - Sugar beet, Appl. 120 g a.s/ha, (BBCH 12-14) (0.4L product/ha)

- Winter wheat Appl. 120 g a.s/ha (BBCH 20-29), (0.4L product/ha)

#### 3.6.3 Predicted environmental concentrations in surface water ( $PEC_{sw}$ )

The  $PEC$  surface water of clopyralid in surface water ( $PEC_{sw}$  and  $PEC_{sed}$ ) have been assessed with the FOCUS SW and the DT50 water/sediment values established in the EU review. The maximum  $PEC$  values for surface water and sediment have been calculated according to FOCUS Steps 1-2 for the parent.

The results for  $PEC$  surface water for the active substance and its metabolites were used for the eco-toxicological risk assessment.

### **3.7 Ecotoxicology (Part B, Section 9)**

#### **3.7.1 Effects on terrestrial vertebrates**

CHR/H/CPD 300 SL pose no unacceptable risk to birds and mammals used according to the label.

#### **3.7.2 Effects on aquatic species**

Studies on the toxicity to aquatic organisms have been carried out with clopyralid. Full details of these studies are provided in the respective EU RAR and related documents. Effects on aquatic organisms of CHR/H/CPD 300 SL were not evaluated as part of the EU assessment of clopyralid. The selection of studies and endpoints for the risk assessment is in line with the results of the EU review process. CHR/H/CPD 300 SL pose no unacceptable risk to non-target terrestrial plants according to the label with appropriate buffer zone.

#### **3.7.3 Effects on bees**

CHR/H/CPD 300 SL pose no unacceptable risk to bees according to the label.

#### **3.7.4 Effects on other arthropod species other than bees**

CHR/H/CPD 300 SL pose no unacceptable risk to arthropods other than bees used according to the label.

#### **3.7.5 Effects on soil organisms**

CHR/H/CPD 300 SL pose no unacceptable risk to non-target soil meso- and macrofauna and microbial activity according to the label.

#### **3.7.6 Effects on non-target terrestrial plants**

Based on the predicted rates of CHR/H/CPD 300 SL in off-field areas, the TER values describing the risk for non-target plants following exposure to CHR/H/CPD 300 SL according to the GAP of the formulation CHR/H/CPD 300 SL achieve the acceptability criteria  $TER \geq 5$  with applying:

- 10 m buffer zone
- 5 m and use of 90%, 75% or 50% drift reducing nozzles
- 1 m and use of 90% drift reducing nozzles

#### **3.7.7 Effects on other terrestrial organisms (Flora and Fauna)**

Not relevant.

### **3.8 Relevance of metabolites (Part B, Section 10)**

Clopyralid has no metabolites relevant in ground water (see PART B Section 8 of CHR/H/CPD 300 SL). Assessment of the relevance of the metabolites is not required.

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

Not relevant

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

**Metabolism and Residues**

Information about residue level in pollen and bee products should be provided by the applicant (post registration requirement).

Taking into account the date of submission of this document and the time of application, the missing data may be required after registration of the plant protection product (according to the Authority's arrangements). The date of delivery of the study should be agreed at National Level.

## Appendix 1 Copy of the product authorization

Warszawa, 2017- 11 - 20



**MINISTER ROLNICTWA  
I ROZWOJU WSI**

HORwos-7-8219-79/2014/17/Major 300 SL

**ZEZWOLENIE nr R-234/2017**

Na podstawie art. 28 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. *dotyczącego wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylającego dyrektywy Rady 79/117/WE i 91/414/EWG* (Dz. Urz. UE L 309 z 24.11.2009, str. 1, z późn. zm.) w związku z art. 3 ust. 1 pkt 1 lit. b ustawy z dnia 8 marca 2013 r. *o środkach ochrony roślin* (Dz. U. z 2017 r. poz. 50, z późn. zm.) po rozpatrzeniu wniosku z dnia 28 kwietnia 2014 r. złożonego przez spółkę Innvigo Sp. z o.o., Al. Jerozolimskie 178, 02-486 Warszawa, zezwalam na wprowadzanie do obrotu następującego środka ochrony roślin:

**I DANE IDENTYFIKUJĄCE ŚRODEK OCHRONY ROŚLIN**

1. Nazwa środka ochrony roślin:	<b>Major 300 SL</b>
2. Producent środka ochrony roślin:	Innvigo Sp. z o.o., Al. Jerozolimskie 178, 02-486 Warszawa.
3. Rodzaj środka ochrony roślin:	herbicyd
4. Nazwa zwyczajowa substancji czynnej zawartej w środku ochrony roślin wraz z określeniem jej zawartości:	chlorypyralid - 300 g/l (26,13 %)

**II KLASYFIKACJA ŚRODKA OCHRONY ROŚLIN**

Na podstawie art. 13 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniającym i uchylającym dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniającym rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz. Urz. UE L 353 z 31.12.2008, str. 1, z późn. zm.) środek ochrony roślin Major 300 SL został sklasyfikowany w sposób następujący:

Klasy i kategorie zagrożenia wraz ze zwrotami wskazującymi rodzaj zagrożenia:

1. Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy, kategoria zagrożenia 2:  
 H319 – Działa drażniąco na oczy.



2. Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego – zagrożenie przewlekłe, kategoria 3:

H412 – Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

### III WARUNKI STOSOWANIA ŚRODKA OCHRONY ROŚLIN

1. Rośliny, produkty roślinne lub obszary niezwiązane z rolnictwem, na które środek ochrony roślin może być stosowany, wraz ze wskazaniem maksymalnej dawki środka dla każdorazowego zastosowania oraz liczby zabiegów w sezonie wegetacyjnym:

Rośliny, produkty roślinne lub obszary niezwiązane z rolnictwem, na które środek ochrony roślin może być stosowany:	Maksymalna dawka lub stężenie środka:	Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym:
rzepak ozimy	0,4 l/ha	1
pszenica ozima	0,4 l/ha	1
burak cukrowy	pojedynczo: 0,4 l/ha	1
	lub w systemie dawek dzielonych: 0,2 l/ha	3

2. Cele do jakich środek ochrony roślin może być stosowany, odstępy czasu między poszczególnymi zabiegami, a także okres od ostatniego zastosowania środka do dnia zbioru rośliny uprawnej zostały wskazane w etykiecie środka, stanowiącej załącznik do niniejszego zezwolenia.
3. Kategoria użytkowników przez których środek ochrony roślin może być stosowany: użytkownicy profesjonalni.

### IV WARUNKI WPROWADZANIA ŚRODKA OCHRONY ROŚLIN DO OBROTU

1. Pojemność opakowania i materiał z którego wykonane jest opakowanie w którym środek może być wprowadzany do obrotu:

Pojemność opakowania:	Materiał:
250 ml, 500 ml, 1 l, 5 l, 10 l	HDPE/PA

2. Załącznik do zezwolenia na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin Major 300 SL stanowi etykieta środka ochrony roślin.
3. Zezwolenie na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin Major 300 SL jest ważne do dnia 30.04.2019 r.
4. Po upływie ww. terminu ważności zezwolenia okres na zużycie istniejących zapasów środka jest ograniczony:
  - do dnia 30.10.2019 r. w odniesieniu do sprzedaży i dystrybucji środka ochrony roślin Major 300 SL wprowadzonego do obrotu przed dniem upływu ważności zezwolenia,
  - do dnia 30.10.2020 r. w odniesieniu do jego unieszkodliwiania, przechowywania i stosowania.

*dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w żywności i paszy pochodzenia roślinnego i zwierzęcego (Dz. Urz. UE L 70 z 16.03.2005 r., str. 1, z późn. zm.).*

6. Potwierdzono skuteczność działania środka w zakresie określonym w etykiecie stanowiącej załącznik do niniejszego zezwolenia oraz nie wykazano niepożądanego działania na rośliny i produkty roślinne.

Komisja do spraw Środków Ochrony Roślin uchwala nr 231/2017 w dniu 24 października 2017 r. pozytywnie zaopiniowała wniosek w sprawie wydania zezwolenia na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin Major 300 SL.

Przy określaniu terminu ważności zezwolenia uwzględniono przepisy art. 32 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009, zgodnie z którymi ważność zezwolenia ustala się na okres nieprzekraczający roku od daty wygaśnięcia ważności zatwierdzenia substancji czynnej zawartej w danym środku ochrony roślin. W związku z powyższym, uwzględniając termin zatwierdzenia substancji czynnej zawartej w przedmiotowym środku, określony w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) nr 540/2011, termin ważności zezwolenia środka ochrony roślin Major 300 SL upływa z dniem 31 grudnia 2019 r.

Mając na uwadze powyższe, postanowiono jak w rozstrzygnięciu.

Od decyzji nie służy odwołanie. Strona niezadowolona z decyzji może jednak zwrócić się do Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji. Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia tej decyzji. Skargę wnosi się za pośrednictwem Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi.

Czynności związane z wydaniem przedmiotowej decyzji podlegają opłacie na podstawie art. 15 ust. 1 ustawy o *środkach ochrony roślin*. W związku z powyższym wydanie tej decyzji nie podlega obowiązkowi uiszczenia opłaty skarbowej, zgodnie art. 3 ustawy z dnia 16 listopada 2006 r. o *opłacie skarbowej* (Dz. U. z 2016 r. poz.1827 z późn. zm.).

Otrzymuje:

(za zwrotnym dowodem doręczenia)

**Pani Teresa Paczkowska**

Pełnomocnik spółki Innvigo Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 178

02-486 Warszawa





**MINISTER ROLNICTWA  
I RÓZWOJU WSI**

Warszawa, 2017- 11 - 20

HORwos-7-8219-79/2014/17/Cloe 300 SL

**ZEZWOLENIE nr R-239 /2017**

Na podstawie art. 28 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. *dotyczącego wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylającego dyrektywy Rady 79/117/WE i 91/414/EWG* (Dz. Urz. UE L 309 z 24.11.2009, str. 1, z późn. zm.) w związku z art. 3 ust. 1 pkt 1 lit. b ustawy z dnia 8 marca 2013 r. *o środkach ochrony roślin* (Dz. U. z 2017 r. poz. 50, z późn. zm.) po rozpatrzeniu wniosku z dnia 8 sierpnia 2016 r. złożonego przez spółkę Innvigo Sp. z o.o., Al. Jerozolimskie 178, 02-486 Warszawa, zezwalam na wprowadzanie do obrotu następującego środka ochrony roślin:

**I DANE IDENTYFIKUJĄCE ŚRODEK OCHRONY ROŚLIN**

1. Nazwa środka ochrony roślin:	Cloe 300 SL
2. Producent środka ochrony roślin:	Innvigo Sp. z o.o., Al. Jerozolimskie 178, 02-486 Warszawa.
3. Rodzaj środka ochrony roślin:	herbicyd
4. Nazwa zwyczajowa substancji czynnej zawartej w środku ochrony roślin wraz z określeniem jej zawartości:	chlorypyralid - 300 g/l (26,13 %)

**II KLASYFIKACJA ŚRODKA OCHRONY ROŚLIN**

Na podstawie art. 13 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniającym i uchylającym dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniającym rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz. Urz. UE L 353 z 31.12.2008, str. 1, z późn. zm.) środek ochrony roślin Cloe 300 SL został sklasyfikowany w sposób następujący:



SL wprowadzonego do obrotu przed dniem upływu ważności zezwolenia,  
 – do dnia 30.10.2020 r. w odniesieniu do jego unieszkodliwiania, przechowywania i stosowania.

#### Uzasadnienie

Wnioskiem z dnia 8 sierpnia 2016 r. spółka Przedsiębiorstwo Usługowo-Handlowe CHEMIROL Sp. z o.o. z siedzibą w Mogilnie, wystąpiła o wydanie zezwolenia na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin Cloe 300 SL.

W toku prowadzonego postępowania administracyjnego strona pismem z dnia 3 listopada 2017 r. poinformowała o zmianie wnioskodawcy oraz producenta środka ochrony roślin Cloe 300 SL na Innvigo Sp. z o.o., Al. Jerozolimskie 178, 02-486 Warszawa. Powyższa zmiana została zaakceptowana.

Na mocy art. 9 ust. 1 pkt. 1 ustawy o środkach ochrony roślin minister właściwy do spraw rolnictwa przekazał przedłożoną wraz z wnioskiem dokumentację dotyczącą wnioskowanego środka ochrony roślin podmiotom upoważnionym, o których mowa w art. 10 ust. 1 wyżej wskazanej ustawy.

Mając na uwadze art. 29 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 oraz oceny i raporty opracowane przez Instytut Ochrony Środowiska – Państwowy Instytut Badawczy w Warszawie z maja 2017 r. wraz z uzupełnieniami z sierpnia 2017 r., stwierdzono co następuje:

1. W skład przedmiotowego środka ochrony roślin wchodzi substancja czynna chłopyralid dopuszczona do stosowania w środkach ochrony roślin przez Komisję Europejską i spełniająca warunki związane z jej użyciem określone w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) nr 540/2011 z dnia 25 maja 2011 r. w sprawie wykonania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 w odniesieniu do wykazu zatwierdzonych substancji czynnych (Dz. Urz. UE L 153 z 11.06.2011, str. 1, z późn. zm.).
2. Określono właściwości fizyczne i chemiczne środka ochrony roślin oraz potwierdzono, że są one odpowiednie do zakresu stosowania, przechowywania i transportu, określono rodzaj i zawartość substancji czynnej oraz innych substancji środka ochrony roślin, w tym zanieczyszczeń o znaczeniu toksykologicznym i ekotoksykologicznym.
3. Określono właściwy dla przedmiotowego środka rodzaj opakowań, z uwzględnieniem materiału, z których są one wykonane, sposobu ich wykonania oraz ich wymiarów i pojemności, wymiaru otworu, w tym zamknięcia i sposobu uszczelnienia.
4. Środek ochrony roślin stosowany zgodnie z przeznaczeniem nie wykazuje zagrożenia dla zdrowia człowieka, zwierząt lub środowiska, a w szczególności wód powierzchniowych i podziemnych, w tym wody przeznaczonej do spożycia oraz nie wykazuje niepożądanego oddziaływania na organizmy niebędące celem jego zastosowania.
5. Ustalony został najwyższy dopuszczalny poziom pozostałości w środkach spożywczych, który obejmuje zakres stosowania środka, zgodny z wartościami określonymi w rozporządzeniu (WE) nr

396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 lutego 2005 r. w odniesieniu do najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w żywności i paszy pochodzenia roślinnego i zwierzęcego (Dz. Urz. UE L 70 z 16.03.2005 r., str. 1, z późn. zm.).

6. Potwierdzono skuteczność działania środka w zakresie określonym w etykiecie stanowiącej załącznik do niniejszego zezwolenia oraz nie wykazano niepożądanego działania na rośliny i produkty roślinne.

Komisja do spraw Środków Ochrony Roślin uchwałą nr 232/2017 w dniu 24 października 2017 r. pozytywnie zaopiniowała wniosek w sprawie wydania zezwolenia na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin Cloe 300 SL.

Przy określaniu terminu ważności zezwolenia uwzględniono przepisy art. 32 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009, zgodnie z którymi ważność zezwolenia ustala się na okres nieprzekraczający roku od daty wygaśnięcia ważności zatwierdzenia substancji czynnej zawartej w danym środku ochrony roślin. W związku z powyższym, uwzględniając termin zatwierdzenia substancji czynnej zawartej w przedmiotowym środku, określony w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) nr 540/2011, termin ważności zezwolenia środka ochrony roślin Cloe 300 SL upływa z dniem 31 grudnia 2019 r.

Mając na uwadze powyższe, postanowiono jak w rozstrzygnięciu.

Od decyzji nie służy odwołanie. Strona niezadowolona z decyzji może jednak zwrócić się do Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji. Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia tej decyzji. Skargę wnosi się za pośrednictwem Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi.

Czynności związane z wydaniem przedmiotowej decyzji podlegają opłacie na podstawie art. 15 ust. 1 ustawy o środkach ochrony roślin. W związku z powyższym wydanie tej decyzji nie podlega obowiązkowi uiszczenia opłaty skarbowej, zgodnie art. 3 ustawy z dnia 16 listopada 2006 r. o opłacie skarbowej (Dz. U. z 2016 r. poz.1827 z późn. zm.).

Otrzymuje:

(za zwrotnym dowodem doręczenia)

**Pani Teresa Paczkowska**

Pełnomocnik spółki Innvigo Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 178

02-486 Warszawa



Warszawa, 2017-11-20



**MINISTER ROLNICTWA  
I ROZWOJU WSI**

HORwos-7-8219-79/2014/17/ProSto 300 SL

**ZEZWOLENIE nr R-238/2017**

Na podstawie art. 28 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. *dotyczącego wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylającego dyrektywy Rady 79/117/WE i 91/414/EWG* (Dz. Urz. UE L 309 z 24.11.2009, str. 1, z późn. zm.) w związku z art. 3 ust. 1 pkt 1 lit. b ustawy z dnia 8 marca 2013 r. *o środkach ochrony roślin* (Dz. U. z 2017 r. poz. 50, z późn. zm.) po rozpatrzeniu wniosku z dnia 8 sierpnia 2016 r. złożonego przez spółkę Innvigo Sp. z o.o., Al. Jerozolimskie 178, 02-486 Warszawa, zezwalam na wprowadzanie do obrotu następującego środka ochrony roślin:

**I DANE IDENTYFIKUJĄCE ŚRODEK OCHRONY ROŚLIN**

1. Nazwa środka ochrony roślin:	<b>ProSto 300 SL</b>
2. Producent środka ochrony roślin:	Innvigo Sp. z o.o., Al. Jerozolimskie 178, 02-486 Warszawa.
3. Rodzaj środka ochrony roślin:	herbicyd
4. Nazwa zwyczajowa substancji czynnej zawartej w środku ochrony roślin wraz z określeniem jej zawartości:	chlorypyralid - 300 g/l (26,13 %)

**II KLASYFIKACJA ŚRODKA OCHRONY ROŚLIN**

Na podstawie art. 13 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. *w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniającym i uchylającym dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniającym rozporządzenie (WE) nr 1907/2006* (Dz. Urz. UE L 353 z 31.12.2008, str. 1, z późn. zm.) środek ochrony roślin ProSto 300 SL został sklasyfikowany w sposób następujący:



Klasy i kategorie zagrożenia wraz ze zwrotami wskazującymi rodzaj zagrożenia:

1. Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy, kategoria zagrożenia 2:

H319 – Działa drażniąco na oczy.

2. Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego – zagrożenie przewlekłe, kategoria 3:

H412 – Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

### III WARUNKI STOSOWANIA ŚRODKA OCHRONY ROŚLIN

1. Rośliny, produkty roślinne lub obszary niezwiązane z rolnictwem, na które środek ochrony roślin może być stosowany, wraz ze wskazaniem maksymalnej dawki środka dla każdorazowego zastosowania oraz liczby zabiegów w sezonie wegetacyjnym:

Rośliny, produkty roślinne lub obszary niezwiązane z rolnictwem, na które środek ochrony roślin może być stosowany:	Maksymalna dawka lub stężenie środka:	Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym:
rzepak ozimy	0,4 l/ha	1
pszenica ozima	0,4 l/ha	1
burak cukrowy	pojedynczo: 0,4 l/ha lub w systemie dawek dzielonych: 0,2 l/ha	1  3

2. Cele do jakich środek ochrony roślin może być stosowany, odstępy czasu między poszczególnymi zabiegami, a także okres od ostatniego zastosowania środka do dnia zbioru rośliny uprawnej zostały wskazane w etykiecie środka, stanowiącej załącznik do niniejszego zezwolenia.
3. Kategoria użytkowników przez których środek ochrony roślin może być stosowany: użytkownicy profesjonalni.

### IV WARUNKI WPROWADZANIA ŚRODKA OCHRONY ROŚLIN DO OBROTU

1. Pojemność opakowania i materiał z którego wykonane jest opakowanie w którym środek może być wprowadzany do obrotu:

Pojemność opakowania:	Materiał:
250 ml, 500 ml, 1 l, 5 l, 10 l	HDPE/PA

2. Załącznik do zezwolenia na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin ProSto 300 SL stanowi etykieta środka ochrony roślin.
3. Zezwolenie na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin ProSto 300 SL jest ważne do dnia 30.04.2019 r.
4. Po upływie ww. terminu ważności zezwolenia okres na zużycie istniejących zapasów środka jest ograniczony:
  - do dnia 30.10.2019 r. w odniesieniu do sprzedaży i dystrybucji środka ochrony roślin ProSto

396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 lutego 2005 r. w odniesieniu do najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w żywności i paszy pochodzenia roślinnego i zwierzęcego (Dz. Urz. UE L 70 z 16.03.2005 r., str. 1, z późn. zm.).

6. Potwierdzono skuteczność działania środka w zakresie określonym w etykiecie stanowiącej załącznik do niniejszego zezwolenia oraz nie wykazano niepożądanego działania na rośliny i produkty roślinne.

Komisja do spraw Środków Ochrony Roślin uchwałą nr 233/2017 w dniu 24 października 2017 r. pozytywnie zaopiniowała wniosek w sprawie wydania zezwolenia na wprowadzanie do obrotu środka ochrony roślin ProSto 300 SL.

Przy określaniu terminu ważności zezwolenia uwzględniono przepisy art. 32 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009, zgodnie z którymi ważność zezwolenia ustala się na okres nieprzekraczający roku od daty wygaśnięcia ważności zatwierdzenia substancji czynnej zawartej w danym środku ochrony roślin. W związku z powyższym, uwzględniając termin zatwierdzenia substancji czynnej zawartej w przedmiotowym środku, określony w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) nr 540/2011, termin ważności zezwolenia środka ochrony roślin ProSto 300 SL upływa z dniem 31 grudnia 2019 r.

Mając na uwadze powyższe, postanowiono jak w rozstrzygnięciu.

Od decyzji nie służy odwołanie. Strona niezadowolona z decyzji może jednak zwrócić się do Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji. Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia tej decyzji. Skargę wnosi się za pośrednictwem Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi.

Czynności związane z wydaniem przedmiotowej decyzji podlegają opłacie na podstawie art. 15 ust. 1 ustawy o środkach ochrony roślin. W związku z powyższym wydanie tej decyzji nie podlega obowiązkowi uiszczenia opłaty skarbowej, zgodnie art. 3 ustawy z dnia 16 listopada 2006 r. o opłacie skarbowej (Dz. U. z 2016 r. poz.1827 z późn. zm).

Otrzymuje:

(za zwrotnym dowodem doręczenia)

**Pani Teresa Paczkowska**

Pełnomocnik spółki Innvigo Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 178

02-486 Warszawa





## Appendix 2 Copy of the product label

### Metabolizm i pozostałości

Zastosowanie środka jest akceptowalne tylko w ochronie upraw pszenicy.

Proponowane zastosowania są zaakceptowane.

### Los i zachowanie w środowisku:

Wprowadzono zapisy dla następujących zastosowań:

W celu ochrony wód podziemnych środek należy stosować:

- co 3 lata

- rzepak ozimy; wiosna appl. (BBCH 30–50) (0,4 l produktu/ha)

- rzepak ozimy; jesień appl. (BBCH 20-21) (0,2L produktu/ha)

- burak cukrowy, appl. (BBCH 12-14) (3 x 0,2 l produktu/ha)

- co dwa lata

- burak cukrowy, appl. 120 g s.a./ha, (BBCH 12-14) (0,4 l produktu/ha)

- pszenica ozima appl. 120 g s.a./ha (BBCH 20-29), (0,4 l produktu/ha)

### Ekotoksykologia: zaakceptowano następujące środki wynikające z oceny ryzyka:

- 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:

- 10 m od terenów nieużytkowanych rolniczo, lub

- 5m od terenów nieużytkowanych rolniczo z zastosowaniem 50% redukcji dysz, lub

- 1m od terenów nieużytkowanych rolniczo z zastosowaniem 90% redukcji dysz.

Wykreślono zwrot H12 Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

**Skuteczność:** nie wprowadzono żadnych zmian do etykiet. Jest to odnowienie rejestracji, dlatego zaakceptowano wszystkie zapisy jako zgodne z poprzednią rejestracją.

Załącznik do decyzji MRiRW nr R - z dnia     r.  
 zmieniającej zezwolenie MRiRW nr R- 237/2017 z dnia 20.11.2017 r.

Posiadacz zezwolenia:

Innvigo Sp. z o.o., Al. Jerozolimskie 178, 02-486 Warszawa, tel. +48 22 468 26 70,  
 e-mail: biuro@innvigo.com

Podmiot odpowiedzialny za końcowe pakowanie i etykietowanie środka ochrony roślin:

...

## MAJOR 300 SL


Środek przeznaczony do stosowania przez użytkowników profesjonalnych

Zawartość substancji czynnej:

Chlopyralid (związek z grupy pochodnych kwasów karboksylowych) – 300 g/l (26,13 %)

**Zezwolenie MRiRW nr R-237/2017 z dnia 20.11.2017 r.**

**ostatnio zmienione decyzją MRiRW nr R – z dnia r.**

 <p><b>Uwaga</b></p>	
H319 H335 H412	Działa drażniąco na oczy. Może powodować podrażnienie dróg oddechowych. Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
EUH401	W celu uniknięcia zagrożeń dla zdrowia ludzi i środowiska, należy postępować zgodnie z instrukcją użycia.
P280 P305+P351+P338 P261 P304 + P340	Stosować rękawice ochronne/ochronę oczu/ochronę twarzy. W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. Unikać wdychania par/rozpylonej cieczy. W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania.

## OPIS DZIAŁANIA

HERBICYD selektywny o działaniu układowym, stosowany nalistnie, w formie koncentratu do sporządzania roztworu wodnego.

Zgodnie z klasyfikacją HRAC substancja czynna zaliczana jest do grupy O.

## DZIAŁANIE NA CHWASTY

Środek zawiera substancję czynną zaliczaną do tzw. sztucznych auksyn, która hamuje działanie naturalnych hormonów roślinnych odpowiedzialnych za wzrost roślin. Środek zakłóca wiele procesów zachodzących w roślinie, w tym procesy podziału komórek, syntezy białek i kwasów nukleinowych i proces oddychania na poziomie komórkowym. Środek pobierany jest przez liście chwastów. Najskuteczniej niszczy młode, intensywnie rosnące chwasty, od fazy 2-3 liści do fazy rozety.

### Rzepak ozimy

Termin zastosowania:

– Jesienią

a) Środek stosowany w mieszaniu:

Major 300 SL 0,3 l/ha + Zorro 300 SL/Raldico 300 SL/ Pikas 300 SL 0,078 l/ha

Chwasty wrażliwe:	maruna bezwonna.
Chwasty średniowrażliwe:	przytulia czepna.
Chwasty odporne:	bodziszek drobny, fiołek polny, gwiazdnica pospolita, mak polny, przetacznik perski, tasznik pospolity.

b) Środek stosowany w mieszaniu:

Major 300 SL 0,3 l/ha + Zorro 300 SL/Raldico 300 SL/ Pikas 300 SL 0,078 l/ha + Mezzo 500 SC/ Mezetop 500 SC/ Metax 500 SC 1,5 l/ha

Chwasty wrażliwe:	gwiazdnica pospolita, maruna bezwonna, przetacznik perski, przytulia czepna.
Chwasty średniowrażliwe:	mak polny, tasznik pospolity.
Chwasty średnio odporne:	fiołek polny.

CHR/H/CPD 300SL/Major 300SL, Cloe 300SL, ProSto 300SL  
 Part A - National Assessment  
 Applicant version

Chwasty odporne:	bodziszek drobny.
------------------	-------------------

c) Środek stosowany pojedynczo w dawce 0,2 l/ha

Chwasty wrażliwe:	chaber bławatek.
Chwasty średniowrażliwe:	maruna bezwonna.
Chwasty odporne:	fiołek polny, komosa biała, mak polny, przetacznik perski, przytulia czepna.

d) Środek stosowany w mieszaninie:

Major 300 SL 0,2 l/ha + Asystent+ 0,1 l/ha

Chwasty wrażliwe:	chaber bławatek.
Chwasty średniowrażliwe:	maruna bezwonna.
Chwasty odporne:	fiołek polny, komosa biała, mak polny, przetacznik perski, przytulia czepna.

e) Środek stosowany w mieszaninie:

Major 300 SL 0,2 l/ha + Zorro 300 SL/Raldico 300 SL/ Pikas 300 SL 0,078 l/ha

Chwasty wrażliwe:	chaber bławatek, maruna bezwonna, przytulia czepna.
Chwasty odporne:	fiołek polny, komosa biała, mak polny, przetacznik perski.

– Wiosną

a) Środek stosowany pojedynczo w dawce 0,3-0,4 l/ha

Chwasty wrażliwe:	chaber bławatek, maruna bezwonna, ostrożeń polny, rumian polny, rumianek pospolity.
Chwasty odporne:	fiołek polny, gwiazdnica pospolita, jasnota purpurowa, mak polny, przetacznik bluszczowy, przetacznik perski, przytulia czepna, tasznik pospolity.

b) Środek stosowany w mieszaninie:

Major 300 SL 0,3 l/ha + Zorro 300 SL/Raldico 300 SL/ Pikas 300 SL 0,078 l/ha

Chwasty wrażliwe:	chaber bławatek, maruna bezwonna, ostrożeń polny, przytulia czepna, rumian polny, rumianek pospolity.
Chwasty średnioodporne:	gwiazdnica pospolita, jasnota purpurowa, mak polny.
Chwasty odporne:	fiołek polny, przetacznik bluszczowy, przetacznik perski, tasznik pospolity.

**Pszenica ozima**

Środek stosowany pojedynczo w dawce 0,3-0,4 l/ha

Chwasty wrażliwe:	maruna bezwonna, psianka czarna, rumian polny, rumianek pospolity, żółtlica drobnokwiatowa.
-------------------	---

CHR/H/CPD 300SL/Major 300SL, Cloe 300SL, ProSto 300SL  
 Part A - National Assessment  
 Applicant version

Chwasty średniowrażliwe:	ostrożeń polny.
Chwasty odporne:	dymnica pospolita, fiołek polny.

### Burak cukrowy

Środek stosowany pojedynczo w dawce 0,3-0,4 l/ha lub w dawce 3 x 0,2 l/ha

Chwasty wrażliwe:	chaber bławatek, ostrożeń polny, rumianek pospolity, maruna bezwonna, rdestówka powojowata (rdest powojowaty), rumian polny, żóltlica drobnokwiatowa.
Chwasty odporne:	komosa biała, mak polny, rdest kolankowy.

## STOSOWANIE ŚRODKA

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

### Rzepak ozimy

Termin stosowania: środek zastosować w jednym z następujących terminów:

#### A. Jesienią – od fazy 3-go liścia do fazy 4-tego liścia rzepaku (BBCH 13-14).

Środek stosować wyłącznie w mieszaninie w następujących dawkach:

Maksymalna /zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania:

Major 300 SL 0,3 l/ha + Zorro 300 SL/Raldico 300 SL/ Pikas 300 SL 0,078 l/ha

lub

Maksymalna /zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania:

Major 300 SL 0,3 l/ha + Zorro 300 SL/Raldico 300 SL/ Pikas 300 SL 0,078 l/ha + Mezzo 500 SC/ Mezotop 500 SC/ Metax 500 SC 1,5 l/ha

#### B. Jesienią - od początku rozwoju pędów bocznych do rozwoju pierwszego pędu bocznego (BBCH 20-21).

Zastosowanie środka pojedynczo:

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

Zastosowanie środka w mieszaninie:

W celu podniesienia skuteczności zwalczania chabra bławatka zaleca się zastosowanie środka Major 300 SL łącznie z adiuwantem Asystent+ w dawkach:

Major 300 SL 0,2 l/ha + Asystent+ 0,1 l/ha.

lub

W celu podniesienia skuteczności zaleca się zastosowanie środka Major 300 SL łącznie ze środkiem Zorro 300 SL/Raldico 300 SL/ Pikas 300 SL w dawkach:

Major 300 SL 0,2 l/ha + Zorro 300 SL/Raldico 300 SL/ Pikas 300 SL 0,078 l/ha.

#### C. Wiosną - po ruszeniu wegetacji, jednak nie później, niż do rozpoczęcia tworzenia przez rośliny rzepaku pąków kwiatowych (pąki kwiatowe zamknięte w liściach – BBCH 50).

Zastosowanie środka pojedynczo:

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

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

Zastosowanie środka w mieszaninie:

W celu podniesienia skuteczności zaleca się zastosowanie środka Major 300 SL łącznie ze środkiem Zorro 300 SL/Raldico 300 SL/ Pikas 300 SL w dawkach:

Major 300 SL 0,3 l/ha + Zorro 300 SL/Raldico 300 SL/ Pikas 300 SL 0,078 l/ha.

Zalecana ilość wody: 200-300 l/ha.

Zalecane opryskiwanie: średniokropliste.

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 1 (jesień lub wiosna) w zastosowaniu co trzy lata

#### UWAGA:

Ujemne lub niskie temperatury występujące kilka dni po aplikacji w rzepaku mogą skutkować wystąpieniem przemijających objawów fitotoksyczności, które nie mają wpływu na plonowanie.

Dla uzyskania właściwej skuteczności zabiegu wykonywanego na rośliny wyrosnięte zwłaszcza w fazie BBCH 20-21 rzepaku należy zapewnić dobrą penetrację cieczy użytkowej oraz dobre pokrycie chwastów cieczą użytkową.

#### Pszenica ozima

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

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

Termin stosowania:

zabieg wykonywać wiosną od początku krzewienia do końca fazy krzewienia zboża (BBCH 20-29).

Zalecana ilość wody: 200-300 l/ha.

Zalecane opryskiwanie: średniokropliste.

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 1 w zastosowaniu co dwa lata

#### Burak cukrowy

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

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

Termin stosowania:

Zabieg wykonywać w fazie 2-4 liści buraka (BBCH 12-14).

Zalecana ilość wody: 200-300 l/ha.

Zalecane opryskiwanie: średniokropliste.

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 1 w zastosowaniu co dwa lata

2. Środek można również zastosować w sekwencji trzech zabiegów:

Maksymalna / zalecana dawka dla trzykrotnego zastosowania:

- pierwszy zabieg 0,2 l/ha,
- drugi zabieg 0,2 l/ha,
- trzeci zabieg 0,2 l/ha.

Termin stosowania: Pierwszy zabieg wykonać w fazie 2-4 liści buraka (BBCH 12-14), a następne zabiegi na kolejne wschody chwastów.

Zalecana ilość wody: 200-300 l/ha.

Zalecane opryskiwanie: średniokropliste.

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 3 (tylko przy stosowaniu dawce 0,2 l/ha) w zastosowaniu co trzy lata

Odstęp między zabiegami: 6 - 10 dni

#### ŚRODKI OSTROŻNOŚCI, OKRESY KARENCJI I SZCZEGÓLNE WARUNKI STOSOWANIA

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

Nie dotyczy

1. Zaleca się stosowanie środka w temperaturze 10 °C – 12 °C.
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 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 mieszanek herbicydów (substancji czynnych) o różnym mechanizmie działania,
  - stosować w rotacji i/lub mieszaniu 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. Środka nie stosować:
- na rośliny mokre oraz uszkodzone przez choroby i szkodniki,
  - w mieszaninach z nawozami,
  - w temperaturze powyżej 25 °C.
4. Podczas stosowania środka nie dopuścić do:
- znoszenia cieczy użytkowej na sąsiadujące rośliny uprawne,
  - nakładania się cieczy użytkowej na stykach pasów zabiegowych i uwrociach.

### NASTĘPSTWO ROŚLIN

Jeśli upłynęło 125 dni od ostatniego zastosowania produktu, można sadzić dowolne uprawy. W przypadku konieczności wcześniejszej likwidacji plantacji, dowolną uprawę można sadzić po 30 do 125 dniach, z ograniczeniem aby nie stosować produktów chlopuralidowych na rośliny następcze na tej samej działce lub polu, w ciągu 125d od ostatniego użycia, za wyjątkiem roślin okopowych, w przypadku których nie są wymagane żadne ograniczenia dotyczące stosowania produktów zawierających chlopuralid.

Podczas stosowania środka Major 300 SL w mieszaniu z innymi herbicydami należy przestrzegać zaleceń następstwa roślin dla środków wchodzących w skład mieszaniny.

### SPORZĄDZANIE CIECZY UŻYTKOWEJ

Przed przystąpieniem do sporządzania cieczy użytkowej dokładnie ustalić potrzebną jej objętość wraz z ilością środka. Przed otwarciem zawartością opakowania wstrząsnąć. 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 wlewniu 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.

Ze względu na dużą wrażliwość niektórych roślin uprawnych nawet na nieznaczne pozostałości środka, bardzo ważne jest dokładne wymycie opryskiwacza po zabiegu, zwłaszcza przed użyciem w innych roślinach uprawnych niż zalecane, zgodnie z podanym poniżej sposobem:

- Natychmiast po zabiegu opróżnić zbiornik, usunąć czystą wodą resztki cieczy roboczej pozostałe na częściach zewnętrznych opryskiwacza i następnie napełnić zbiornik opryskiwacza czystą wodą (minimum 1/10 pojemności), wypłukać zbiornik i wszystkie części składowe opryskiwacza i ponownie opróżnić,
- napełnić zbiornik wodą dodając jeden ze środków zalecanych do mycia opryskiwaczy i płukać co najmniej 10 minut z włączonym mieszadłem,
- części składowe rozpylaczy rozmontować, wymyć i wypłukać osobno w roztworze środka do mycia opryskiwaczy,
- ponownie wypłukać zbiornik i wszystkie części składowe opryskiwacza czystą wodą.

#### Uwaga:

Nie neutralizowane odpowiednio resztki środka pozostawione w opryskiwaczu mogą być powodem uszkodzeń roślin uprawnych wrażliwych na ten środek.

### 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 użytkowej i które zwróciły się o taką informację.

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

Stosować wyłącznie na zewnątrz.

Unikać wdychania par/rozpylonej cieczy.

Dokładnie umyć ręce po użyciu.

Operator: Stosować rękawice ochronne, ochronę oczu/twarzy oraz odzież roboczą (kombinezon) w trakcie przygotowywania cieczy użytkowej oraz odzież roboczą w trakcie wykonywania zabiegu.

Pracownik polowy: Stosować odzież roboczą (długie spodnie, koszula z długim rękawem) w przypadku stosowania pojedynczo i odzież roboczą i rękawice ochronne przypadku stosowania w mieszaniu zbiornikowej.

~~Nie wprowadzać do oczu, na skórę lub na odzież.~~

~~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 wód podziemnych środków należy stosować:

- co 3 lata

- rzepak ozimy; wiosna appl. (BBCH 30–50) (0,4 l produktu/ha)

- rzepak ozimy; jesień appl. (BBCH 20–21) (0,2L product/ha)

- burak cukrowy, appl. (BBCH 12–14) (3 x 0,2 l produktu/ha)



CHR/H/CPD 300SL/Major 300SL, Cloe 300SL, ProSto 300SL  
 Part A - National Assessment  
 Applicant version

- co dwa lata
- burak cukrowy, appl. 120g s.a./ha, (BBCH 12-14) (0,4 l produktu/ha)
- pszenica ozima appl. 120 g s.a./ha (BBCH 20-29), (0,4 l produktu/ha)

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:

- 10 m od terenów nieużytkowanych rolniczo, lub
- 5m od terenów nieużytkowanych rolniczo z zastosowaniem 50% redukcji dysz, lub
- 1m od terenów nieużytkowanych rolniczo z zastosowaniem 90% redukcji dysz.

**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.

#### **WARUNKI PRZECHOWYWANIA I BEZPIECZNEGO USUWANIA ŚRODKA OCHRONY ROŚLIN I OPAKOWANIA**

Chronić przed dziećmi.

Środek ochrony roślin przechowywać:

- w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty,
- pod zamknięciem.
- w miejscach lub obiektach, w których zastosowano odpowiednie rozwiązania zabezpieczające przed skażeniem środowiska oraz dostępem osób trzecich,
- w oryginalnych opakowaniach, w sposób uniemożliwiający kontakt z żywnością, napojami lub paszą,
- 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 pojemnik lub etykietę.

W przypadku dostania się do oczu: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.

W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić warunki do odpoczynku w pozycji umożliwiającej swobodne oddychanie.

W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem.

Okres ważności - 4 lata

Data produkcji - .....

Zawartość netto - .....

Nr partii - .....



CHR/H/CPD 300SL/Major 300SL, Cloe 300SL, ProSto 300SL  
Part A - National Assessment  
Applicant version

---

### Metabolizm i pozostałości

Zastosowanie środka jest akceptowalne tylko w ochronie upraw pszenicy.

Proponowane zastosowania są zaakceptowane.

**Los i zachowanie w środowisku:** Wprowadzono zapisy dla następujących zastosowań:

W celu ochrony wód podziemnych środek należy stosować:

- co 3 lata

- rzepak ozimy; wiosna appl. (BBCH 30–50) (0,4 l produktu/ha)

- rzepak ozimy; jesień appl. (BBCH 20-21) (0,2L product/ha)

- burak cukrowy, appl. (BBCH 12-14) (3 x 0,2 l produktu/ha)

- co dwa lata

- burak cukrowy, appl. 120 g s.a./ha, (BBCH 12-14) (0,4 l produktu/ha)

- pszenica ozima appl. 120 g s.a./ha (BBCH 20-29), (0,4 l produktu/ha)

**Ekotoksykologia:** zaakceptowano następujące środki wynikające z oceny ryzyka:

- 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:

- 10 m od terenów nieużytkowanych rolniczo, lub

- 5m od terenów nieużytkowanych rolniczo z zastosowaniem 50% redukcji dysz, lub

- 1m od terenów nieużytkowanych rolniczo z zastosowaniem 90% redukcji dysz.

Wykreślono zwrot H12 Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

**Skuteczność:** nie wprowadzono żadnych zmian do etykiet. Jest to odnowienie rejestracji, dlatego zaakceptowano wszystkie zapisy jako zgodne z poprzednią rejestracją.

Załącznik do decyzji MRiRW nr R - z dnia  
 zmieniającej zezwolenie MRiRW nr R - 239/2017 z dnia 20.11.2017 r.

Posiadacz zezwolenia:

Innvigo Sp. z o.o., Al. Jerozolimskie 178, 02-486 Warszawa, tel. +48 22 468 26 70,  
 e-mail: biuro@innvigo.com

Podmiot odpowiedzialny za końcowe pakowanie i etykietowanie środka ochrony roślin:

.....


## CLOE 300 SL

Środek przeznaczony do stosowania przez użytkowników profesjonalnych

Zawartość substancji czynnej:

Chlorypyralid (związek z grupy pochodnych kwasów karboksylowych) – 300 g/l (26,13 %)

**Zezwolenie MRiRW nr R - 239/2017 z dnia 20.11.2017 r.  
 ostatnio zmienione decyzją MRiRW nr z dnia r.**

 <b>Uwaga</b>	
H319 H335 H412	Działa drażniąco na oczy. Może powodować podrażnienie dróg oddechowych. Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
EUH401	W celu uniknięcia zagrożeń dla zdrowia ludzi i środowiska, należy postępować zgodnie z instrukcją użycia.
P280 P305+P351+P338  P261  P304 + P340	Stosować rękawice ochronne/ochronę oczu/ochronę twarzy. W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. Unikać wdychania par/rozpylonej cieczy. W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania.

## OPIS DZIAŁANIA

HERBICYD selektywny o działaniu układowym, stosowany nalistnie, w formie koncentratu do sporządzania roztworu wodnego.

Zgodnie z klasyfikacją HRAC substancja czynna zaliczana jest do grupy O.

## DZIAŁANIE NA CHWASTY

Środek zawiera substancję czynną zaliczaną do tzw. sztucznych auksyn, która hamuje działanie naturalnych hormonów roślinnych odpowiedzialnych za wzrost roślin. Środek zakłóca wiele procesów zachodzących w roślinie, w tym procesy podziału komórek, syntezy białek i kwasów nukleinowych i proces oddychania na poziomie komórkowym. Środek pobierany jest przez liście chwastów. Najskuteczniej niszczy młode, intensywnie rosnące chwasty, od fazy 2-3 liści do fazy rozety.

### Rzepak ozimy

Termin zastosowania:

– Jesienią

a) Środek stosowany w mieszaninie:

Cloe 300 SL 0,3 l/ha + Zorro 300 SL/Raldico 300 SL/ Pikas 300 SL 0,078 l/ha

Chwasty wrażliwe:	maruna bezwonna.
Chwasty średniowrażliwe:	przytulia czepna.
Chwasty odporne:	bodziszek drobny, fiołek polny, gwiazdnica pospolita, mak polny, przetacznik perski, tasznik pospolity.

b) Środek stosowany w mieszaninie:

Cloe 300 SL 0,3 l/ha + Zorro 300 SL/Raldico 300 SL/ Pikas 300 SL 0,078 l/ha + Mezzo 500 SC/ Meztotop 500 SC/ Metax 500 SC 1,5 l/ha

Chwasty wrażliwe:	gwiazdnica pospolita, maruna bezwonna, przetacznik perski, przytulia czepna.
Chwasty średniowrażliwe:	mak polny, tasznik pospolity.
Chwasty średnioodporne:	fiołek polny.
Chwasty odporne:	bodziszek drobny.

c) Środek stosowany pojedynczo w dawce 0,2 l/ha

CHR/H/CPD 300SL/Major 300SL, Cloe 300SL, ProSto 300SL  
 Part A - National Assessment  
 Applicant version

Chwasty wrażliwe:	chaber bławatek.
Chwasty średniowrażliwe:	maruna bezwonna.
Chwasty odporne:	fiołek polny, komosa biała, mak polny, przetacznik perski, przytulia czepna.

d) Środek stosowany w mieszaninie:

Cloe 300 SL 0,2 l/ha + Asystent+ 0,1 l/ha

Chwasty wrażliwe:	chaber bławatek.
Chwasty średniowrażliwe:	maruna bezwonna.
Chwasty odporne:	fiołek polny, komosa biała, mak polny, przetacznik perski, przytulia czepna.

e) Środek stosowany w mieszaninie:

Cloe 300 SL 0,2 l/ha + Zorro 300 SL/Raldico 300 SL/ Pikas 300 SL 0,078 l/ha

Chwasty wrażliwe:	chaber bławatek, maruna bezwonna, przytulia czepna.
Chwasty odporne:	fiołek polny, komosa biała, mak polny, przetacznik perski.

- Wiosną

a) Środek stosowany pojedynczo w dawce 0,3-0,4 l/ha

Chwasty wrażliwe:	chaber bławatek, maruna bezwonna, ostrożeń polny, rumian polny, rumianek pospolity.
Chwasty odporne:	fiołek polny, gwiazdnica pospolita, jasnota purpurowa, mak polny, przetacznik bluszczykowy, przetacznik perski, przytulia czepna, tasznik pospolity.

b) Środek stosowany w mieszaninie:

Cloe 300 SL 0,3 l/ha + Zorro 300 SL/Raldico 300 SL/ Pikas 300 SL 0,078 l/ha

Chwasty wrażliwe:	chaber bławatek, maruna bezwonna, ostrożeń polny, przytulia czepna, rumian polny, rumianek pospolity.
Chwasty średnioodporne:	gwiazdnica pospolita, jasnota purpurowa, mak polny.
Chwasty odporne:	fiołek polny, przetacznik bluszczykowy, przetacznik perski, tasznik pospolity.

### Pszenica ozima

Środek stosowany pojedynczo w dawce 0,3-0,4 l/ha

Chwasty wrażliwe:	maruna bezwonna, psianka czarna, rumian polny, rumianek pospolity, żółtlica drobnokwiatowa.
Chwasty średniowrażliwe:	ostrożeń polny.
Chwasty odporne:	dymnica pospolita, fiołek polny.

### Burak cukrowy

Środek stosowany pojedynczo w dawce 0,3-0,4 l/ha lub w dawce 3 x 0,2 l/ha

Chwasty wrażliwe:	chaber bławatek, ostrożeń polny, rumianek pospolity, maruna bezwonna, rdestówka powojowata (rdest powojowaty), rumian polny, żółtlica drobnokwiatowa.
Chwasty odporne:	komosa biała, mak polny, rdest kolankowy.

### STOSOWANIE ŚRODKA

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

### Rzepak ozimy

Termin stosowania: środek zastosować w jednym z następujących terminów:

#### A. Jesienią – od fazy 3-go liścia do fazy 4-tego liścia rzepaku (BBCH 13-14).

Środek stosować wyłącznie w mieszaninie w następujących dawkach:

Maksymalna /zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania:

Cloe 300 SL 0,3 l/ha + Zorro 300 SL/Raldico 300 SL/ Pikas 300 SL 0,078 l/ha

lub

Maksymalna /zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania:

Cloe 300 SL 0,3 l/ha + Zorro 300 SL/Raldico 300 SL/ Pikas 300 SL 0,078 l/ha + Mezzo 500 SC/ Mezotop 500 SC/ Metax 500 SC 1,5 l/ha

Lub

#### B. Jesienią - od początku rozwoju pędów bocznych do rozwoju pierwszego pędu bocznego (BBCH 20-21).

Zastosowanie środka pojedynczo:

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

Zastosowanie środka w mieszaninie

W celu podniesienia skuteczności zwalczania chabra bławatka zaleca się zastosowanie środka Cloe 300 SL łącznie z adiuwantem Asystent + w dawkach:

Cloe 300 SL 0,2 l/ha + Asystent + 0,1 l/ha.

Lub

W celu podniesienia skuteczności zaleca się zastosowanie środka Cloe 300 SL łącznie ze środkiem Zorro 300 SL/Raldico 300 SL/ Pikas 300 SL w dawkach:

Cloe 300 SL 0,2 l/ha + Zorro 300 SL/Raldico 300 SL/ Pikas 300 SL 0,078 l/ha.

Lub

#### C. Wiosną - po ruszeniu wegetacji, jednak nie później, niż do rozpoczęcia tworzenia przez rośliny rzepaku pąków kwiatowych (pąki kwiatowe zamknięte w liściach – BBCH 50).

Zastosowanie środka pojedynczo:

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

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

Zastosowanie środka w mieszaninie:

W celu podniesienia skuteczności zaleca się zastosowanie środka Cloe 300 SL łącznie ze środkiem Zorro 300 SL/Raldico 300 SL/ Pikas 300 SL w dawkach:

Cloe 300 SL 0,3 l/ha + Zorro 300 SL/Raldico 300 SL/ Pikas 300 SL 0,078 l/ha.

Zalecana ilość wody: 200-300 l/ha.

Zalecane opryskiwanie: średniokropliste.

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 1 (jesień lub wiosna) – w zastosowaniu co trzy lata

#### UWAGA:

Ujemne lub niskie temperatury występujące kilka dni po aplikacji w rzepaku mogą skutkować wystąpieniem przemijających objawów fitotoksyczności, które nie mają wpływu na plonowanie.

Dla uzyskania właściwej skuteczności zabiegu wykonywanego na rośliny wyrosnięte zwłaszcza w fazie BBCH 20-21 rzepaku należy zapewnić dobrą penetrację cieczy użytkowej oraz dobre pokrycie chwastów cieczą użytkową.

### **Pszemica ozima**

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

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

Termin stosowania:

zabieg wykonywać wiosną od początku krzewienia do końca fazy krzewienia zboża (BBCH 20-29).

Zalecana ilość wody: 200-300 l/ha.

Zalecane opryskiwanie: średniokropliste.

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 1 w zastosowaniu co dwa lata

### **Burak cukrowy**

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

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

Termin stosowania:

Zabieg wykonywać w fazie 2-4 liści buraka (BBCH 12-14).

Zalecana ilość wody: 200-300 l/ha.

Zalecane opryskiwanie: średniokropliste.

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 1 w zastosowaniu co dwa lata

2. Środek można również zastosować w sekwencji trzech zabiegów:

Maksymalna / zalecana dawka dla trzykrotnego zastosowania:

- pierwszy zabieg 0,2 l/ha,
- drugi zabieg 0,2 l/ha,
- trzeci zabieg 0,2 l/ha.

Termin stosowania: Pierwszy zabieg wykonać w fazie 2-4 liści buraka (BBCH 12-14), a następne zabiegi na kolejne wschody chwastów.

Zalecana ilość wody: 200-300 l/ha.

Zalecane opryskiwanie: średniokropliste.

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 3 (tylko przy stosowaniu dawce 0,2 l/ha) w zastosowaniu co trzy lata

Odstęp między zabiegami: 6 - 10 dni

### **ŚRODKI OSTROŻNOŚCI, OKRESY KARENCJI I SZCZEGÓLNE WARUNKI STOSOWANIA**

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

Nie dotyczy

1. Zaleca się stosowanie środka w temperaturze 10 °C – 12 °C.

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 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 mieszanek 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. Środka nie stosować:
- na rośliny mokre oraz uszkodzone przez choroby i szkodniki,
  - w mieszaninach z nawozami,
  - w temperaturze powyżej 25 °C.
4. Podczas stosowania środka nie dopuścić do:
- znoszenia cieczy użytkowej na sąsiadujące rośliny uprawne,
  - nakładania się cieczy użytkowej na stykach pasów zabiegowych i uwrociach.

### NASTĘPSTWO ROŚLIN

Jeśli upłynęło 125 dni od ostatniego zastosowania produktu, można sadzić dowolne uprawy. W przypadku konieczności wcześniejszej likwidacji plantacji, dowolną uprawę można sadzić po 30 do 125 dniach, z ograniczeniem aby nie stosować produktów chlopypiridowych na rośliny następce na tej samej działce lub polu, w ciągu 125d od ostatniego użycia, za wyjątkiem roślin okopowych, w przypadku których nie są wymagane żadne ograniczenia dotyczące stosowania produktów zawierających chlopypirid.

Podczas stosowania środka Cloe 300 SL w mieszaninie z innymi herbicydami należy przestrzegać zaleceń następstwa roślin dla środków wchodzących w skład mieszaniny.

### SPORZĄDZANIE CIECZY UŻYTKOWEJ

Przed przystąpieniem do sporządzania cieczy użytkowej dokładnie ustalić potrzebną jej objętość wraz z ilością środka. Przed otwarciem zawartością opakowania wstrząsnąć. 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 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.

Ze względu na dużą wrażliwość niektórych roślin uprawnych nawet na nieznaczne pozostałości środka, bardzo ważne jest dokładne wymycie opryskiwacza po zabiegu, zwłaszcza przed użyciem w innych roślinach uprawnych niż zalecane, zgodnie z podanym poniżej sposobem:

- Natychmiast po zabiegu opróżnić zbiornik, usunąć czystą wodą resztki cieczy roboczej pozostałe na częściach zewnętrznych opryskiwacza i następnie napełnić zbiornik opryskiwacza czystą wodą

(minimum 1/10 pojemności), wypłukać zbiornik i wszystkie części składowe opryskiwacza i ponownie opróżnić,

- napełnić zbiornik wodą dodając jeden ze środków zalecanych do mycia opryskiwaczy i płukać co najmniej 10 minut z włączonym mieszadłem,
- części składowe rozpylaczy rozmontować, wymyć i wypłukać osobno w roztworze środka do mycia opryskiwaczy,
- ponownie wypłukać zbiornik i wszystkie części składowe opryskiwacza czystą wodą.

#### **Uwaga:**

Nie zneutralizowane odpowiednio resztki środka pozostawione w opryskiwaczu mogą być powodem uszkodzeń roślin uprawnych wrażliwych na ten środek.

### **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 użytkowej i które zwróciły się o taką informację.

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

Stosować wyłącznie na zewnątrz.

Unikać wdychania par/rozpylonej cieczy.

Dokładnie umyć ręce po użyciu.

Operator: Stosować rękawice ochronne, ochronę oczu/twarzy oraz odzież roboczą (kombinezon) w trakcie przygotowywania cieczy użytkowej oraz odzież roboczą w trakcie wykonywania zabiegu.

Pracownik polowy: Stosować odzież roboczą (długie spodnie, koszula z długim rękawem) w przypadku stosowania pojedynczo i odzież roboczą i rękawice ochronne przypadku stosowania w mieszaniu zbiornikowej.

~~Nie wprowadzać do oczu, na skórę lub na odzież.~~

~~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 wód podziemnych środek należy stosować:

- co 3 lata

- rzepak ozimy; wiosna appl. (BBCH 30–50) (0,4 l produktu/ha)

- rzepak ozimy; jesień appl.(BBCH 20-21) (0.2L product/ha)

- burak cukrowy, appl. (BBCH 12-14) (3 x0,2 l produktu/ha)

- co dwa lata

- burak cukrowy, appl. 120 g s.a./ha, (BBCH 12-14) (0,4 l produktu/ha)

- pszenica ozima appl. 120 g s.a./ha (BBCH 20-29), (0,4 l produktu/ha)

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:

- 10 m od terenów nieużytkowanych rolniczo, lub

- 5m od terenów nieużytkowanych rolniczo z zastosowaniem 50% redukcji dysz, lub



- 1m od terenów nieużytkowanych rolniczo z zastosowaniem 90% redukcji dysz.

**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.

## **WARUNKI PRZECHOWYWANIA I BEZPIECZNEGO USUWANIA ŚRODKA OCHRONY ROŚLIN I OPAKOWANIA**

Chronić przed dziećmi.

Środek ochrony roślin przechowywać:

- w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty,
- pod zamknięciem.
- w miejscach lub obiektach, w których zastosowano odpowiednie rozwiązania zabezpieczające przed skażeniem środowiska oraz dostępem osób trzecich,
- w oryginalnych opakowaniach, w sposób uniemożliwiający kontakt z żywnością, napojami lub paszą,
- 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 pojemnik lub etykietę.

W przypadku dostania się do oczu: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.

W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić warunki do odpoczynku w pozycji umożliwiającej swobodne oddychanie.

W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem.

Okres ważności - 4 lata

Data produkcji - .....

Zawartość netto - .....

Nr partii - .....

CHR/H/CPD 300SL/Major 300SL, Cloe 300SL, ProSto 300SL  
Part A - National Assessment  
Applicant version

---



### Metabolizm i pozostałości

Zastosowanie środka jest akceptowalne tylko w ochronie upraw pszenicy.  
 Proponowane zastosowania są zaakceptowane.

**Los i zachowanie w środowisku:** Wprowadzono zapisy dla następujących zastosowań:  
 W celu ochrony wód podziemnych środek należy stosować:

- co 3 lata
- rzepak ozimy; wiosna appl. (BBCH 30–50) (0,4 l produktu/ha)
- rzepak ozimy; jesień appl. (BBCH 20-21) (0.2L product/ha)
- burak cukrowy, appl. (BBCH 12-14) (3 x 0,2 l produktu/ha)

- co dwa lata
- burak cukrowy, appl. 120 g s.a./ha, (BBCH 12-14) (0,4 l produktu/ha)
- pszenica ozima appl. 120 g s.a./ha (BBCH 20-29), (0,4 l produktu/ha)

**Ekotoksykologia:** zaakceptowano następujące środki wynikające z oceny ryzyka:

- 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:
- 10 m od terenów nieużytkowanych rolniczo, lub
- 5m od terenów nieużytkowanych rolniczo z zastosowaniem 50% redukcji dysz, lub
- 1m od terenów nieużytkowanych rolniczo z zastosowaniem 90% redukcji dysz.

Wykreślono zwrot H12 Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

**Skuteczność:** nie wprowadzono żadnych zmian do etykiet. Jest to odnowienie rejestracji, dlatego zaakceptowano wszystkie zapisy jako zgodne z poprzednią rejestracją.

Załącznik do decyzji MRiRW nr R z dnia r.  
 zmieniającej zezwolenie MRiRW nr R - 238/2017 z dnia 20.11.2017 r.

Posiadacz zezwolenia:

Innvigo Sp. z o.o., Al. Jerozolimskie 178, 02-486 Warszawa, tel. +48 22 468 26 70,  
 e-mail: [biuro@innvigo.com](mailto:biuro@innvigo.com)

Podmiot odpowiedzialny za końcowe pakowanie i etykietowanie środka ochrony roślin:

.....


## PROSTO 300 SL

Środek przeznaczony do stosowania przez użytkowników profesjonalnych

Zawartość substancji czynnej:

Chlopyralid (związek z grupy pochodnych kwasów karboksylowych) – 300 g/l (26,13 %)

**Zezwolenie MRiRW nr R - 238/2017 z dnia 20.11.2017 r.  
 ostatnio zmienione decyzją MRiRW nr z dnia r.**

 <b>Uwaga</b>	
H319 H335 H412	Działa drażniąco na oczy. Może powodować podrażnienie dróg oddechowych. Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
EUH401	W celu uniknięcia zagrożeń dla zdrowia ludzi i środowiska, należy postępować zgodnie z instrukcją użycia.
P280 P305+P351+P338 P261 P304 + P340	Stosować rękawice ochronne/ochronę oczu/ochronę twarzy. W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. Unikać wdychania par/rozpylonej cieczy. W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania.

## OPIS DZIAŁANIA

HERBICYD selektywny o działaniu układowym, stosowany nalistnie, w formie koncentratu do sporządzania roztworu wodnego.

Zgodnie z klasyfikacją HRAC substancja czynna zaliczana jest do grupy O.

## DZIAŁANIE NA CHWASTY

Środek zawiera substancję czynną zaliczaną do tzw. sztucznych auksyn, która hamuje działanie naturalnych hormonów roślinnych odpowiedzialnych za wzrost roślin. Środek zakłóca wiele procesów zachodzących w roślinie, w tym procesy podziału komórek, syntezy białek i kwasów nukleinowych i proces oddychania na poziomie komórkowym. Środek pobierany jest przez liście chwastów. Najskuteczniej niszczy młode, intensywnie rosnące chwasty, od fazy 2-3 liści do fazy rozety.

### Rzepak ozimy

Termin zastosowania:

– Jesienią

c) Środek stosowany w mieszaninie:

Prosto 300 SL 0,3 l/ha + Zorro 300 SL/Raldico 300 SL/ Pikas 300 SL 0,078 l/ha

Chwasty wrażliwe:	maruna bezwonna.
Chwasty średniowrażliwe:	przytulia czepna.
Chwasty odporne:	bodziszek drobny, fiołek polny, gwiazdnica pospolita, mak polny, przetacznik perski, tasznik pospolity.

d) Środek stosowany w mieszaninie:

Prosto 300 SL 0,3 l/ha + Zorro 300 SL/Raldico 300 SL/ Pikas 300 SL 0,078 l/ha + Mezzo 500 SC/ Meztotop 500 SC/ Metax 500 SC 1,5 l/ha

Chwasty wrażliwe:	gwiazdnica pospolita, maruna bezwonna, przetacznik perski, przytulia czepna.
Chwasty średniowrażliwe:	mak polny, tasznik pospolity.
Chwasty średnioodporne:	fiołek polny.
Chwasty odporne:	bodziszek drobny.

c) Środek stosowany pojedynczo w dawce 0,2 l/ha

Chwasty wrażliwe:	chaber bławatek.
Chwasty średniowrażliwe:	maruna bezwonna.
Chwasty odporne:	fiolatek polny, komosa biała, mak polny, przetacznik perski, przytulia czepna.

d) Środek stosowany w mieszaninie:

Prosto 300 SL 0,2 l/ha + Asystent+ 0,1 l/ha

Chwasty wrażliwe:	chaber bławatek.
Chwasty średniowrażliwe:	maruna bezwonna.
Chwasty odporne:	fiolatek polny, komosa biała, mak polny, przetacznik perski, przytulia czepna.

e) Środek stosowany w mieszaninie:

Prosto 300 SL 0,2 l/ha + Zorro 300 SL/Raldico 300 SL/ Pikas 300 SL 0,078 l/ha

Chwasty wrażliwe:	chaber bławatek, maruna bezwonna, przytulia czepna.
Chwasty odporne:	fiolatek polny, komosa biała, mak polny, przetacznik perski.

– Wiosną

c) Środek stosowany pojedynczo w dawce 0,3-0,4 l/ha

Chwasty wrażliwe:	chaber bławatek, maruna bezwonna, ostrożeń polny, rumian polny, rumianek pospolity.
Chwasty odporne:	fiolatek polny, gwiazdnica pospolita, jasnota purpurowa, mak polny, przetacznik bluszczykowy, przetacznik perski, przytulia czepna, tasznik pospolity.

d) Środek stosowany w mieszaninie:

Prosto 300 SL 0,3 l/ha + Zorro 300 SL/Raldico 300 SL/ Pikas 300 SL 0,078 l/ha

Chwasty wrażliwe:	chaber bławatek, maruna bezwonna, ostrożeń polny, przytulia czepna, rumian polny, rumianek pospolity.
Chwasty średnioodporne:	gwiazdnica pospolita, jasnota purpurowa, mak polny.
Chwasty odporne:	fiolatek polny, przetacznik bluszczykowy, przetacznik perski, tasznik pospolity.

**Pszenica ozima**

Środek stosowany pojedynczo w dawce 0,3-0,4 l/ha

Chwasty wrażliwe:	maruna bezwonna, psianka czarna, rumian polny, rumianek pospolity, żółtlica drobnokwiatowa.
Chwasty średniowrażliwe:	ostrożeń polny.
Chwasty odporne:	dymnica pospolita, fiolatek polny.

**Burak cukrowy**

Środek stosowany pojedynczo w dawce 0,3-0,4 l/ha lub w dawce 3 x 0,2 l/ha

Chwasty wrażliwe:	chaber bławatek, ostrożeń polny, rumianek pospolity, maruna bezwonna, rdestówka powojowata (rdest powojowaty), rumian polny, żółtlica drobnokwiatowa.
Chwasty odporne:	komosa biała, mak polny, rdest kolankowy.

**STOSOWANIE ŚRODKA**

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

**Rzepak ozimy**

Termin stosowania: środek zastosować w jednym z następujących terminów:

**A. Jesienią – od fazy 3-go liścia do fazy 4-tego liścia rzepaku (BBCH 13-14).**

Środek stosować wyłącznie w mieszaninie w następujących dawkach::

Maksymalna /zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania:

Prosto 300 SL 0,3 l/ha + Zorro 300 SL/Raldico 300 SL/ Pikas 300 SL 0,078 l/ha

lub

Maksymalna /zalecana dawka dla jednorazowego zastosowania:  
 Prosto 300 SL 0,3 l/ha + Zorro 300 SL/Raldico 300 SL/ Pikas 300 SL 0,078 l/ha + Mezzo 500 SC/ Meztotop 500 SC/ Metax 500 SC 1,5 l/ha

**B. Jesienią - od początku rozwoju pędów bocznych do rozwoju pierwszego pędu bocznego (BBCH 20-21).**

Zastosowanie środka pojedynczo:

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

Zastosowanie środka w mieszaninie

W celu podniesienia skuteczności zwalczania chabra bławatka zaleca się zastosowanie środka Prosto 300 SL łącznie z adiuwantem Asystent + w dawkach:

Prosto 300 SL 0,2 l/ha + Asystent + 0,1 l/ha.

lub

W celu podniesienia skuteczności zaleca się zastosowanie środka Prosto 300 SL łącznie ze środkiem Zorro 300 SL/Raldico 300 SL/ Pikas 300 SL w dawkach:

Prosto 300 SL 0,2 l/ha + Zorro 300 SL/Raldico 300 SL/ Pikas 300 SL 0,078 l/ha.

**C. Wiosną - po ruszeniu wegetacji, jednak nie później, niż do rozpoczęcia tworzenia przez rośliny rzepaku pąków kwiatowych (pąki kwiatowe zamknięte w liściach – BBCH 50).**

Zastosowanie środka pojedynczo:

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

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

Zastosowanie środka w mieszaninie:

W celu podniesienia skuteczności zaleca się zastosowanie środka Prosto 300 SL łącznie ze środkiem Zorro 300 SL/Raldico 300 SL/ Pikas 300 SL w dawkach:

Prosto 300 SL 0,3 l/ha + Zorro 300 SL/Raldico 300 SL/ Pikas 300 SL 0,078 l/ha.

Zalecana ilość wody: 200-300 l/ha.

Zalecane opryskiwanie: średniokropliste.

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 1 (jesień lub wiosna) w zastosowaniu co trzy lata

**UWAGA:**

Ujemne lub niskie temperatury występujące kilka dni po aplikacji w rzepaku mogą skutkować wystąpieniem przemijających objawów fitotoksyczności, które nie mają wpływu na plonowanie.

Dla uzyskania właściwej skuteczności zabiegu wykonywanego na rośliny wyrosnięte zwłaszcza w fazie BBCH 20-21 rzepaku należy zapewnić dobrą penetrację cieczy użytkowej oraz dobre pokrycie chwastów cieczą użytkową.

**Pszenica ozima**

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

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

Termin stosowania:

zabieg wykonywać wiosną od początku krzewienia do końca fazy krzewienia zboża (BBCH 20-29).

Zalecana ilość wody: 200-300 l/ha.

Zalecane opryskiwanie: średniokropliste.

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 1 w zastosowaniu co dwa lata

### Burak cukrowy

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

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

Termin stosowania:

Zabieg wykonywać w fazie 2-4 liści buraka (BBCH 12-14).

Zalecana ilość wody: 200-300 l/ha.

Zalecane opryskiwanie: średniokropliste.

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 1 w zastosowaniu co dwa lata

4. Środek można również zastosować w sekwencji trzech zabiegów:

Maksymalna / zalecana dawka dla trzykrotnego zastosowania:

- pierwszy zabieg 0,2 l/ha,
- drugi zabieg 0,2 l/ha,
- trzeci zabieg 0,2 l/ha.

Termin stosowania: Pierwszy zabieg wykonać w fazie 2-4 liści buraka (BBCH 12-14), a następne zabiegi na kolejne wschody chwastów.

Zalecana ilość wody: 200-300 l/ha.

Zalecane opryskiwanie: średniokropliste.

Maksymalna liczba zabiegów w sezonie wegetacyjnym: 3 (tylko przy stosowaniu dawce 0,2 l/ha) w zastosowaniu co trzy lata

Odstęp między zabiegami: 6 - 10 dni

## ŚRODKI OSTROŻNOŚCI, OKRESY KARENCJI I SZCZEGÓLNE WARUNKI STOSOWANIA

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

Nie dotyczy

5. Zaleca się stosowanie środka w temperaturze 10 °C – 12 °C.

6. 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.
- 7. Środka nie stosować:
  - na rośliny mokre oraz uszkodzone przez choroby i szkodniki,
  - w mieszaninach z nawozami,
  - w temperaturze powyżej 25 °C.
- 8. Podczas stosowania środka nie dopuścić do:
  - znoszenia cieczy użytkowej na sąsiadujące rośliny uprawne,
  - nakładania się cieczy użytkowej na stykach pasów zabiegowych i uwrociach.

## **NASTĘPSTWO ROŚLIN**

Jeśli upłynęło 125 dni od ostatniego zastosowania produktu, można sadzić dowolne uprawy. W przypadku konieczności wcześniejszej likwidacji plantacji, dowolną uprawę można sadzić po 30 do 125 dniach, z ograniczeniem aby nie stosować produktów chlopypiraldowych na rośliny następce na tej samej działce lub polu, w ciągu 125d od ostatniego użycia, za wyjątkiem roślin okopowych, w przypadku których nie są wymagane żadne ograniczenia dotyczące stosowania produktów zawierających chlopypirald.

Podczas stosowania środka Prosto 300 SL w mieszaninie z innymi herbicydami należy przestrzegać zaleceń następstwa roślin dla środków wchodzących w skład mieszaniny.

## **SPORZĄDZANIE CIECZY UŻYTKOWEJ**

Przed przystąpieniem do sporządzania cieczy użytkowej dokładnie ustalić potrzebną jej objętość wraz z ilością środka. Przed otwarciem zawartością opakowania wstrząsnąć. 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 wlewniu 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.

Ze względu na dużą wrażliwość niektórych roślin uprawnych nawet na nieznaczne pozostałości środka, bardzo ważne jest dokładne wymycie opryskiwacza po zabiegu, zwłaszcza przed użyciem w innych roślinach uprawnych niż zalecane, zgodnie z podanym poniżej sposobem:

- Natychmiast po zabiegu opróżnić zbiornik, usunąć czystą wodą resztki cieczy roboczej pozostałe na częściach zewnętrznych opryskiwacza i następnie napełnić zbiornik opryskiwacza czystą wodą (minimum 1/10 pojemności), wypłukać zbiornik i wszystkie części składowe opryskiwacza i ponownie opróżnić,
- napełnić zbiornik wodą dodając jeden ze środków zalecanych do mycia opryskiwaczy i płukać co najmniej 10 minut z włączonym mieszadłem,
- części składowe rozpylaczy rozmontować, wymyć i wypłukać osobno w roztworze środka do mycia opryskiwaczy,
- ponownie wypłukać zbiornik i wszystkie części składowe opryskiwacza czystą wodą.

**Uwaga:**



Nie zneutralizowane odpowiednio resztki środka pozostawione w opryskiwaczu mogą być powodem uszkodzeń roślin uprawnych wrażliwych na ten środek.

### **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 użytkowej i które zwróciły się o taką informację.

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

Stosować wyłącznie na zewnątrz.

Unikać wdychania par/rozpylonej cieczy.

Dokładnie umyć ręce po użyciu.

Operator: Stosować rękawice ochronne, ochronę oczu/twarzy oraz odzież roboczą (kombinezon) w trakcie przygotowywania cieczy użytkowej oraz odzież roboczą w trakcie wykonywania zabiegu.

Pracownik polowy: Stosować odzież roboczą (długie spodnie, koszula z długim rękawem) w przypadku stosowania pojedynczo i odzież roboczą i rękawice ochronne przypadku stosowania w mieszaninie zbiornikowej.

Nie wprowadzać do oczu, na skórę lub na odzież.

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 wód podziemnych środków należy stosować:

- co 3 lata

- rzepak ozimy; wiosna appl. (BBCH 30–50) (0,4 l produktu/ha)

- rzepak ozimy; jesień appl. (BBCH 20-21) (0,2 l produktu/ha)

- burak cukrowy, appl. (BBCH 12-14) (3 x 0,2 l produktu/ha)

- co dwa lata

- burak cukrowy, appl. 120 g s.a./ha, (BBCH 12-14) (0,4 l produktu/ha)

- pszenica ozima appl. 120 g s.a./ha (BBCH 20-29), (0,4 l produktu/ha)

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:**

- 10 m od terenów nieużytkowanych rolniczo, lub

- 5m od terenów nieużytkowanych rolniczo z zastosowaniem 50% redukcji dysz, lub

- 1m od terenów nieużytkowanych rolniczo z zastosowaniem 90% redukcji dysz.

**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.**

## **WARUNKI PRZECHOWYWANIA I BEZPIECZNEGO USUWANIA ŚRODKA OCHRONY ROŚLIN I OPAKOWANIA**

Chronić przed dziećmi.

Środek ochrony roślin przechowywać:

- w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty,
- pod zamknięciem.
- w miejscach lub obiektach, w których zastosowano odpowiednie rozwiązania zabezpieczające przed skażeniem środowiska oraz dostępem osób trzecich,
- w oryginalnych opakowaniach, w sposób uniemożliwiający kontakt z żywnością, napojami lub paszą,
- 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 pojemnik lub etykietę.

W przypadku dostania się do oczu: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.

W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić warunki do odpoczynku w pozycji umożliwiającej swobodne oddychanie.

W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem.

Okres ważności - 4 lata

Data produkcji - .....

Zawartość netto - .....

Nr partii - .....Letter of Access

~~Not required.~~

The letters of access for active substance copyralid were provided to the Ministry of Agriculture and Rural Development.

CHR/H/CPD 300SL/Major 300SL, Cloe 300SL, ProSto 300SL  
 Part A - National Assessment  
 Applicant version

## Appendix 2 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 2.1/01 2.4.2/01 2.5.1/01 2.5.2/01 2.5.3/01 2.6.1/01 2.7.1/01 2.7.3/01 2.7.4/01 2.7.5/01 2.8.2/01 2.8.4/01 2.8.8.2/01	Al Amin I.	2014	Clopyralid 300 SL (CHR/H/CPD) Stage I: Determination of physicochemical properties of initial preparation and after accelerated storage  Institute of Industrial Organic Chemistry, Warsaw, Poland  Study code no. BF-13/14  GLP - YES  Unpublished	N	Y	The data protection has not expired	Chemirol
KCP 2.1/02 2.4.2/02 2.8.4/02 2.8.8.2/02	Al Amin I.	2015	Clopyralid 300 SL (CHR/H/CPD) Stage II: Determination of the physicochemical properties after the first year of storage  Institute of Industrial Organic Chemistry, Warsaw, Poland  Study code no. BF-13/14  GLP - YES	N	Y	The data protection has not expired	Chemirol

CHR/H/CPD 300SL/Major 300SL, Cloe 300SL, ProSto 300SL

Part A - National Assessment

Applicant version

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 2.1/03 2.4.2/03 2.7.5/02 2.8.4/03 2.8.8.2/03	Al Amin I.	2016	Clopyralid 300 SL (CHR/H/CPD) Stage III: Determination of the physicochemical properties after the second year of storage Institute of Industrial Organic Chemistry, Warsaw, Poland Study code no. BF-13/17 GLP - YES Unpublished	N	Y	The data protection has not expired	Chemirol
KCP 2.1/04 2.4.2/04 2.7.5/03 2.8.4/04 2.8.8.2/04	Al Amin I.	2017	Clopyralid 300 SL (CHR/H/CPD) Stage IV: Determination of the physicochemical properties after the third year of storage Institute of Industrial Organic Chemistry, Warsaw, Poland Study code no. BF-13/17 GLP - YES Unpublished	N	Y	The data protection has not expired	Chemirol
KCP 2.1/04	Al Amin I.	2018	Clopyralid 300 SL (CHR/H/CPD) Stage V: Determination of the physicochemical properties after the fourth year of storage Institute of Industrial Organic Chemistry, Warsaw, Poland Study code no. BF-13/17 GLP - YES Unpublished	N	Y	The data protection has not expired	Chemirol
KCP 2.2.2/01	Frączak M.	2014	Clopyralid 300 SL (CHR/H/CPD): Determination of oxidizing properties for liquid Institute of Industrial Organic Chemistry, Warsaw, Poland	N	Y	The data protection has not expired	Chemirol

CHR/H/CPD 300SL/Major 300SL, Cloe 300SL, ProSto 300SL

Part A - National Assessment

Applicant version

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 Code: BC-16/14-02 GLP - YES Unpublished				
KCP 2.3.1/01	Fraczak M.	2014	Clopyralid 300 SL (CHR/H/CPD) Determination of flash point and auto-ignition temperature of liquid Institute of Industrial Organic Chemistry, Warsaw, Poland Study Code: BC-16/14-01 GLP - YES Unpublished	N	Y	The data protection has not expired	Chemirol
KCP 2.3.3/01	Fraczak M.	2014	Clopyralid 300 SL (CHR/H/CPD) Determination of flash point and auto-ignition temperature of liquid Institute of Industrial Organic Chemistry, Warsaw, Poland Study Code: BC-16/14-01 GLP - YES Unpublished	N	Y	The data protection has not expired	Chemirol
KCP 2.4.2/05	Al Amin I.	2017	Annex No.1 to Final Raport Clopyralid 300 SL (CHR/H/CPD) Stage I: Determination of physico-chemical properties of initial preparation and after accelerated storage Institute of Industrial Organic Chemistry, Warsaw, Poland Study code no. BF-13/14 GLP - YES Unpublished	N	Y	The data protection has not expired	Chemirol

CHR/H/CPD 300SL/Major 300SL, Cloe 300SL, ProSto 300SL

Part A - National Assessment

Applicant version

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 2.5.3/02 2.8.2/02 2.8.4/05	Al Amin I.	2017	Annex No.2 to Final Report  Clopyralid 300 SL (CHR/H/CPD) Stage I: Determination of physico-chemical properties of initial preparation and after accelerated storage  Institute of Industrial Organic Chemistry, Warsaw, Poland  Study code no. BF-13/14  GLP - YES  Unpublished				
KCP 2.9.1/01 2.9.2/01	Al Amin I.	2016	CHR/H/PCR + CHR/H/CPD Evaluation the physical and chemical compatibility Study code no. BF-74/16 GLP - YES	N	Y	The data protection has not expired	Chemirol
KCP 2.9.1/02 2.9.2/02	Al Amin I.	2016	CHR/H/PCR + CHR/H/CPD + CHR/H/MTC Evaluation the physical and chemical compatibility Study code no. BF-75/16 GLP - YES	N	Y	The data protection has not expired	Chemirol
KCP 5.1.1/01	Łącka, E.	2014	CLOPYRALID 300SL (CHR/H/CPD) Validation of a method for determination of the active substance content. BA-11/14 Institute of Industrial Organic Chemistry, Analytical Department, 6 Annopol Str., 03-236 Warsaw, Poland GLP-yes unpublished	N	Y	The data protection has not expired	Chemirol
KCP 5.1.2	P. Schlewitz	2023	Validation of the Analytical Method for the Analysis of Clopyralid (Sum of Clopyralid, its salts and conjugates) in High water content, in High Oil content and Dry Commodities C2135	N	Y	Data never submitted before to PL	Chemirol

CHR/H/CPD 300SL/Major 300SL, Cloe 300SL, ProSto 300SL  
 Part A - National Assessment  
 Applicant version

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
			ANADIAG, 16, rue Ampère, 67500 HAGUENAU, France GLP-yes unpublished				
KCP 6.3/01	C. Lefebvre	2023	Determination of Clopyralid (Sum of Clopyralid, its salts and conjugates) Residues in Sugar Beets Following One Foliar application with FAWORYT 300 SL under Field Conditions in Northern Europe in 2022. ANADIAG, 16, rue Ampère, 67500 HAGUENAU, France Study No. C2105 GLP YES Unpublished	N	Y	Data never submitted before to PL	PUH Chemi-rol
KCP 6.3/02	C. Lefebvre	2023	Determination of Clopyralid (Sum of Clopyralid, its salts and conjugates) Residues in Sugar Beets Following One Foliar application with FAWORYT 300 SL under Field Conditions in Northern Europe in 2022 ANADIAG, 16, rue Ampère, 67500 HAGUENAU, France Study No. C2127 GLP YES Unpublished	N	Y	Data never submitted before to PL	PUH Chemi-rol
KCP 6.3/03	C. Lefebvre	2023	Determination of Clopyralid (Sum of Clopyralid, its salts and conjugates) Residues in Sugar Beets Following One Foliar application with FAWORYT 300 SL under Field Conditions in Northern Europe in 2022 ANADIAG, 16, rue Ampère, 67500 HAGUENAU, France Study No. C2128 GLP YES Unpublished	N	Y	Data never submitted before to PL	PUH Chemi-rol
KCP 6.3/04	C. Lefebvre	2023	Determination of Clopyralid (Sum of Clopyralid, its salts and conjugates) Residues in Sugar Beets Following One Foliar application with FAWORYT 300 SL under Field Conditions in Northern Europe in 2022. ANADIAG, 16, rue Ampère, 67500 HAGUENAU, France	N	Y	Data never submitted before to PL	PUH Chemi-rol

CHR/H/CPD 300SL/Major 300SL, Cloe 300SL, ProSto 300SL  
 Part A - National Assessment  
 Applicant version

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. C2129 GLP YES Unpublished				
KCP 6.3/05	C. Lefebvre	2023	Determination of Clopyralid (Sum of Clopyralid, its salts and conjugates) Residues in Sugar Beets Following One Foliar application with CHR/H/CPD 300 SL under Field Conditions in Northern Europe in 2022. ANADIAG, 16, rue Ampère, 67500 HAGUENAU, France Study No. C2130 GLP YES Unpublished	N	Y	Data never submitted before to PL	PUH Chemi-rol
KCP 6.3/06	C. Lefebvre	2023	Determination of Clopyralid (Sum of Clopyralid, its salts and conjugates) Residues in Sugar Beets Following One Foliar application with CHR/H/CPD 300 SL under Field Conditions in Northern Europe in 2022. ANADIAG, 16, rue Ampère, 67500 HAGUENAU, France Study No. C2131 GLP YES Unpublished	N	Y	Data never submitted before to PL	PUH Chemi-rol
KCP 6.3/07	C. Lefebvre	2023	Determination of Clopyralid (Sum of Clopyralid, its salts and conjugates) Residues in Sugar Beets Following One Foliar application with CHR/H/CPD 300 SL under Field Conditions in Northern Europe in 2022. ANADIAG, 16, rue Ampère, 67500 HAGUENAU, France Study No. C2132 GLP YES Unpublished	N	Y	Data never submitted before to PL	PUH Chemi-rol
KCP 6.3/08	C. Lefebvre	2023	Determination of Clopyralid (Sum of Clopyralid, its salts and conjugates) Residues in Sugar Beets Following One Foliar application with CHR/H/CPD 300 SL under Field Conditions in Northern Europe in 2022.	N	Y	Data never submitted before to PL	PUH Chemi-rol



CHR/H/CPD 300SL/Major 300SL, Cloe 300SL, ProSto 300SL  
 Part A - National Assessment  
 Applicant version

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
			ANADIAG, 16, rue Ampère, 67500 HAGUENAU, France Study No. C2133 GLP YES Unpublished				
KCP 6.3/09	C. Lefebvre	2023	Determination of Clopyralid (Sum of Clopyralid, its salts and conjugates) Residues in Sugar Beets Following One Foliar application with CHR/H/CPD 300 SL under Field Conditions in Northern Europe in 2022. ANADIAG, 16, rue Ampère, 67500 HAGUENAU, France Study No. C2134 GLP YES Unpublished	N	Y	Data never submitted before to PL	PUH Chemi-rol
KCP 6.3/10	E. Thomas-Delille	2023	Determination of Clopyralid (Sum of Clopyralid, its salts and conjugates) Residues in Oilseed Rape Following One Foliar application with FAWORYT 300 SL under Field Conditions in Northern Europe in 2022. ANADIAG, 16, rue Ampère, 67500 HAGUENAU, France Study No. C2104 GLP YES Unpublished	N	Y	Data never submitted before to PL	PUH Chemi-rol
KCP 6.3/11	E. Thomas-Delille	2023	Determination of Clopyralid (Sum of Clopyralid, its salts and conjugates) Residues in Oilseed Rape Following One Foliar application with FAWORYT 300 SL under Field Conditions in Northern Europe in 2022. ANADIAG, 16, rue Ampère, 67500 HAGUENAU, France Study No. C2120 GLP YES Unpublished	N	Y	Data never submitted before to PL	PUH Chemi-rol
KCP 6.3/12	E. Thomas-Delille	2023	Determination of Clopyralid (Sum of Clopyralid, its salts and conjugates) Residues in Oilseed Rape Following One Foliar application with FAWORYT 300 SL under Field Conditions in	N	Y	Data never submitted before to PL	PUH Chemi-rol

CHR/H/CPD 300SL/Major 300SL, Cloe 300SL, ProSto 300SL  
 Part A - National Assessment  
 Applicant version

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
			Northern Europe in 2022. ANADIAG, 16, rue Ampère, 67500 HAGUENAU, France Study No. C2121 GLP YES  Unpublished				
KCP 6.3/13	E. Thomas-Delille	2023	Determination of Clopyralid (Sum of Clopyralid, its salts and conjugates) Residues in Oilseed Rape Following One Foliar application with CHR/H/CPD 300 SL under Field Conditions in Northern Europe in 2022. ANADIAG, 16, rue Ampère, 67500 HAGUENAU, France Study No. C2122 GLP YES  Unpublished	N	Y	Data never submitted before to PL	PUH Chemi-rol
KCP 6.3/14	E. Thomas-Delille	2023	Determination of Clopyralid (Sum of Clopyralid, its salts and conjugates) Residues in Oilseed Rape Following One Foliar application with CHR/H/CPD 300 SL under Field Conditions in Northern Europe in 2022. ANADIAG, 16, rue Ampère, 67500 HAGUENAU, France Study No. C2123 GLP YES  Unpublished	N	Y	Data never submitted before to PL	PUH Chemi-rol
KCP 6.3/15	E. Thomas-Delille	2023	Determination of Clopyralid (Sum of Clopyralid, its salts and conjugates) Residues in Oilseed Rape Following One Foliar application with CHR/H/CPD 300 SL under Field Conditions in Northern Europe in 2022. ANADIAG, 16, rue Ampère, 67500 HAGUENAU, France Study No. C2124 GLP YES  Unpublished	N	Y	Data never submitted before to PL	PUH Chemi-rol
KCP 6.3/16	E. Thomas-Delille	2023	Determination of Clopyralid (Sum of Clopyralid, its salts and conjugates) Residues in Oilseed Rape Following One Foliar	N	Y	Data never submitted before to PL	PUH Chemi-rol

CHR/H/CPD 300SL/Major 300SL, Cloe 300SL, ProSto 300SL  
 Part A - National Assessment  
 Applicant version

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
			application with CHR/H/CPD 300 SL under Field Conditions in Northern Europe in 2022. ANADIAG, 16, rue Ampère, 67500 HAGUENAU, France Study No. C2125 GLP YES  Unpublished				
KCP 6.3/17	E. Thomas-Delille	2023	Determination of Clopyralid (Sum of Clopyralid, its salts and conjugates) Residues in Oilseed Rape Following One Foliar application with CHR/H/CPD 300 SL under Field Conditions in Northern Europe in 2022. ANADIAG, 16, rue Ampère, 67500 HAGUENAU, France Study No. C2126 GLP YES  Unpublished	N	Y	Data never submitted before to PL	PUH Chemi-rol
KCP 6.3/18	E. Schneider	2023	Determination of Clopyralid (Sum of Clopyralid, its salts and conjugates) Residues in Winter Wheat Following One Foliar application with CHR/H/CPD 300 SL under Field Conditions in Northern Europe in 2022 ANADIAG, 16, rue Ampère, 67500 HAGUENAU, France Study No. C2114 GLP YES  Unpublished	N	Y	Data never submitted before to PL	PUH Chemi-rol
KCP 6.3/19	E. Schneider	2023	Determination of Clopyralid (Sum of Clopyralid, its salts and conjugates) Residues in Winter Wheat Following One Foliar application with CHR/H/CPD 300 SL under Field Conditions in Northern Europe in 2022 ANADIAG, 16, rue Ampère, 67500 HAGUENAU, France Study No. C2115 GLP YES  Unpublished	N	Y	Data never submitted before to PL	PUH Chemi-rol

CHR/H/CPD 300SL/Major 300SL, Cloe 300SL, ProSto 300SL

Part A - National Assessment

Applicant version

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 6.3/20	E. Schneider	2023	Determination of Clopyralid (Sum of Clopyralid, its salts and conjugates) Residues in Winter Wheat Following One Foliar application with CHR/H/CPD 300 SL under Field Conditions in Northern Europe in 2022 ANADIAG, 16, rue Ampère, 67500 HAGUENAU, France Study No. C2116 GLP YES Unpublished	N	Y	Data never submitted before to PL	PUH Chemi-rol
KCP 6.3/21	E. Schneider	2023	Determination of Clopyralid (Sum of Clopyralid, its salts and conjugates) Residues in Winter Wheat Following One Foliar application with CHR/H/CPD 300 SL under Field Conditions in Northern Europe in 2022 ANADIAG, 16, rue Ampère, 67500 HAGUENAU, France Study No. C2117 GLP YES Unpublished	N	Y	Data never submitted before to PL	PUH Chemi-rol
KCP 6.3/22	E. Schneider	2023	Determination of Clopyralid (Sum of Clopyralid, its salts and conjugates) Residues in Winter Wheat Following One Foliar application with CHR/H/CPD 300 SL under Field Conditions in Northern Europe in 2022 ANADIAG, 16, rue Ampère, 67500 HAGUENAU, France Study No. C2103 GLP YES Unpublished	N	Y	Data never submitted before to PL	PUH Chemi-rol
KCP 6.3/23	E. Schneider	2023	Determination of Clopyralid (Sum of Clopyralid, its salts and conjugates) Residues in Winter Wheat Following One Foliar application with FAWORYT 300 SL under Field Conditions in Northern Europe in 2022 ANADIAG, 16, rue Ampère, 67500 HAGUENAU, France Study No. C2111 GLP YES	N	Y	Data never submitted before to PL	PUH Chemi-rol

CHR/H/CPD 300SL/Major 300SL, Cloe 300SL, ProSto 300SL  
 Part A - National Assessment  
 Applicant version

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 6.3/24	E. Schneider	2023	Determination of Clopyralid (Sum of Clopyralid, its salts and conjugates) Residues in Winter Wheat Following One Foliar application with FAWORYT 300 SL under Field Conditions in Northern Europe in 2022 ANADIAG, 16, rue Ampère, 67500 HAGUENAU, France Study No. C2112 GLP YES Unpublished	N	Y	Data never submitted before to PL	PUH Chemirol
KCP 6.3/25	E. Schneider	2023	Determination of Clopyralid (Sum of Clopyralid, its salts and conjugates) Residues in Winter Wheat Following One Foliar application with FAWORYT 300 SL under Field Conditions in Northern Europe in 2022 Study No. C2118 GLP YES Unpublished	N	Y	Data never submitted before to PL	PUH Chemirol
KCP 7.1.1		2014	CHR/H/CPD Acute oral toxicity study on rats – fixed dose method.  Study code: PO-15/14 GLP – yes Unpublished	Y	Y	The data protection has not expired	Chemirol
KCP 7.1.2		2014	CHR/H/CPD Acute dermal toxicity study on rats.  	Y	Y	The data protection has not expired	Chemirol

CHR/H/CPD 300SL/Major 300SL, Cloe 300SL, ProSto 300SL  
Part A - National Assessment  
Applicant version

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 code: DER-9/14  GLP – yes  Unpublished				
KCP 7.1.4/01	████████	2014	CHR/H/CPD <i>In vitro</i> skin corrosion: Transcutaneous electrical resistance test (TER)  ██  Study code: OES-9/14  GLP – yes  Unpublished	N	Y	The data protection has not expired	Chemirol
KCP 7.1.4/02	████████	2014	CHR/H/CPD Acute skin irritation/corrosion study on rabbits.  ██  Study code: DDR-4/14  GLP – yes  Unpublished	Y	Y	The data protection has not expired	Chemirol
KCP 7.1.5/01	████████	2014	CHR/H/CPD Isolated Chicken Eye Test Method for Identifying i) Chemicals Including Serious Eye Damage and ii) Chemicals Not Requiring Classifications for Eye Irritation or Serious Eye Damage  ██	Y	Y	The data protection has not expired	Chemirol

CHR/H/CPD 300SL/Major 300SL, Cloe 300SL, ProSto 300SL  
 Part A - National Assessment  
 Applicant version

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 code: ICE-9/14  GLP – yes  Unpublished				
KCP 7.1.5/02		2014	CHR/H/CPD Acute eye irritation/corrosion study on rabbits.  Study code: ODR-7/14  GLP – yes  Unpublished	Y	Y	The data protection has not expired	Chemirol
KCP 7.1.6		2014	CHR/H/CPD Skin sensitization study.  Study code: AI-9/14  GLP – yes  Unpublished	Y	Y	The data protection has not expired	Chemirol
KCP 9.1.3	M.Zielinska	2021	PEC soil calculations.	N	Y N	The data protection has not expired	Chemirol
KCP 9.2.4	M.Zielinska	2021	PECgw calculations.	N	Y N	The data protection has not expired	Chemirol
KCP 9.2.5	M.Zielinska	2021	PECsw calculations.	N	Y N	The data protection has not expired	Chemirol
KCP 10.1.2		2014	CHR/H/CPD - an acute oral toxicity study to rats – Fixed dose method	Y	Y	The data protection has not expired	Chemirol

CHR/H/CPD 300SL/Major 300SL, Cloe 300SL, ProSto 300SL

Part A - National Assessment

Applicant version

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
			<div style="background-color: black; width: 100px; height: 1.2em; margin-bottom: 5px;"></div> GLP Yes <b>Unpublished</b>				
KCP 10.2	<div style="background-color: black; width: 40px; height: 1.2em;"></div>	<b>2014</b>	CHR/H/CPD - acute toxicity to rainbow trout (oncorhynchus <div style="background-color: black; width: 80px; height: 1.2em;"></div> ) Study Code: 3200612 GLP Yes Unpublished	N	Y	The data protection has not expired	Chemirol
KCP 10.2	<b>A.Evans</b>	<b>2014</b>	CHR/H/CPD - acute toxicity to water fleas (daphnia magna) under static conditions Smithers Viscient (ESG) Limited Harrogate, UK Study Code: 3200608 GLP Yes Unpublished	N	Y	The data protection has not expired	Chemirol
KCP 10.2	<b>A.Evans</b>	<b>2014</b>	CHR/H/CPD – 72h acute toxicity test with freshwater green alga, Pseudokirchneriella subcapitata. Smithers Viscient (ESG) Limited Harrogate, UK Study Code: 3200609 GLP Yes Unpublished	N	Y	The data protection has not expired	Chemirol
KCP 10.2	<b>A.Evans</b>	<b>2014</b>	CHR/H/CPD- 72h acute toxicity test with freshwater green alga, Anabaena flos-aquae. Smithers Viscient (ESG) Limited Harrogate, UK Study Code: 3200610 GLP Yes Unpublished	N	Y	The data protection has not expired	Chemirol
KCP 10.2	<b>A.Evans</b>	<b>2014</b>	CHR/H/CPD – 7day growth inhibition test with duckweed, Lemna gibba Smithers Viscient (ESG) Limited Harrogate, UK	N	Y	The data protection has not expired	Chemirol



CHR/H/CPD 300SL/Major 300SL, Cloe 300SL, ProSto 300SL  
 Part A - National Assessment  
 Applicant version

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 Code: 3200611 GLP Yes Unpublished				
KCP 10.2	Agnieszka Woźniak	2021	Water-sediment Myriophyllum spicatum toxicity test of the test item Major 300 SL (CHR/H/CPD 300 SL) according to guideline OECD 239  SORBOLAB Research Laboratory LLC Zaniemyska 11 Street 61-029 Poznań Study Code: 0038/0030/E GLP Yes Unpublished	N	Y	Data/study report never submitted before to PL.	Chemirol
KCP 10.3.1	E. Grzebisz	2014	CHR/H/CPD - acute contact and oral toxicity to honeybees Apis mellifera. Smithers Viscient (ESG) Limited Harrogate, UK Study Code: 3200616 GLP Yes Unpublished	N	Y	The data protection has not expired	Chemirol
KCP 10.3.1	E. Grzebisz	2014	CHR/H/CPD - acute contact and oral toxicity to honeybees Apis mellifera. Smithers Viscient (ESG) Limited Harrogate, UK Study Code: 3200616 GLP Yes Unpublished	N	Y	The data protection has not expired	Chemirol
KCP 10.3.1	M. Grzesica	2021	Honeybees (Apis mellifera L.), Larval Toxicity Test, Repeated Exposure EMI/4/15/2021 Ecomelius Institute Sp. z o.o. Kalinowa 2, Zaborze	N	Y	Data/study report never submitted before to PL.	Chemirol

CHR/H/CPD 300SL/Major 300SL, Cloe 300SL, ProSto 300SL

Part A - National Assessment

Applicant version

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
			43-520 Chybie, Poland GLP Unpublished				
KCP 10.3.1	E. Myrczek	2021	Honeybees (Apis mellifera L.), Chronic Oral Toxicity Test EMI/4/16/2021 Ecomelius Institute Sp. z o. o. Kalinowa 2, Zaborze 43-520 Chybie, Poland GLP Unpublished	N	Y	Data/study report never submitted before to PL.	Chemirol
KCP 10.3.1.6	E.Kulesz-Ploszyca	2016	An extended laboratory test for evaluating the effects of CHR/H/CPD 300 SL on the predatory mite, Typhlodromus pyri (Sch.)  Institute of Organic Industry, Pszczyna, Poland  Study Code B/184/16  GLP Yes Unpublished Dossier Documents-Reports	N	Y	The data protection has not expired	Chemirol
KCP 10.3.1.6	E.Grzebisz	2014	Extended Acute Toxicity to Aphidius rhopalosiphi in the Laboratory  Smithers Viscient Ltd., UK  Study Code 3200618  GLP Yes	N	Y	The data protection has not expired	Chemirol

CHR/H/CPD 300SL/Major 300SL, Cloe 300SL, ProSto 300SL  
 Part A - National Assessment  
 Applicant version

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 Dossier Documents-Reports				
KCP 10.3.1.6/01	M. Moll	2017	CHR/H/CPD: Effects on the Ladybird Beetle Coccinella septempunctata under Extended Laboratory Conditions.; Ibacon GmbH Arheilger Weg 17 64380 Rossdorf Germany ; STUDY CODE: 125681012 GLP No Unpublished	N	Y	Data/study report never submitted before to PL.	Chemiroil
KCP 10.3.1.6/02	M. Moll	2017	CHR/H/CPD: Effects on the Lacewing Chrysoperla carnea under Extended Laboratory Conditions .; ibacon GmbH Arheilger Weg 17 64380 Rossdorf Germany ; STUDY CODE: 125681047 GLP Yes Published No	N	Y	Data/study report never submitted before to PL.	Chemiroil
KCP 10.4.1/01	D. Straube	2017	CHR/H/CPD 300SL: Effects on Reproduction and Growth of Earthworms Eisenia andrei in Artificial Soil.; ibacon GmbH Arheilger Weg 17 64380 Rossdorf Germany; Study No: 125681022 GLP Yes Published No	N	Y	Data/study report never submitted before to PL.	Chemiroil
KCP 10.4.2/01	D. Straube	2017	CHR/H/CPD 300SL: Effects on Reproduction of the Collembola Folsomia candida in Artificial Soil.; ibacon GmbH Arheilger Weg 17 64380 Rossdorf Germany ; STUDY CODE: 125681016 GLP Unpublished	N	Y	Data/study report never submitted before to PL.	Chemiroil

CHR/H/CPD 300SL/Major 300SL, Cloe 300SL, ProSto 300SL  
 Part A - National Assessment  
 Applicant version

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 10.4.2/02	D. Straube	2017	CHR/H/CPD 300SL: Effects on Reproduction of the Predatory Mite Hypoaspis aculeifer in Artificial Soil,; ibacon GmbH Study Arheilger Weg 17 64380 Rossdorf Germany ; STUDY CODE: 125681089 GLP Yes Published No	N	Y	Data/study report never submitted before to PL.	Chemirool
KCP 10.5	E. Grzebisz	2014	Soil Nitrogen Transformation Test Smithers Viscient (ESG) Ltd., UK, Study Code 3200615  GLP Yes Unpublished	N	Y	The data protection has not expired	Chemirool
KCP 10.6/01	P. Pieczka	2019	Clopyralid 300 SL (CHR/H/CPD) Terrestrial Plant Test: Seedling Emergence and Seedling Growth Test; Łukasiewicz Research Network – Institute Of Industrial Organic Chemistry Branch Pszczyna Department of Ecotoxicological Studies Doświadczalna 27, 43-200 Pszczyna, Poland; STUDY CODE: G/205/18 GLP Yes Published No	N	Y	Data/study report never submitted before to PL.	Chemirool
KCP 10.6/02	P. Pieczka	2019	Clopyralid 300 SL (CHR/H/CPD)Terrestrial Plant Test: Vegetative Vigour Test;; Łukasiewicz Research Network – Institute of Industrial Organic Chemistry, Branch Pszczyna, Department of Ecotoxicological Studies, Doświadczalna 27, 43-200 Pszczyna, Poland; STUDY CODE: G/204/18	N	Y	Data/study report never submitted before to PL.	Chemirool

CHR/H/CPD 300SL/Major 300SL, Cloe 300SL, ProSto 300SL

Part A - National Assessment

Applicant version

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 Yes Published No				
CA2.12/1	Zieliński, J.	2020	Determination of Surface Tension of Clopyralid BF-16/20 IPO, 6 Annopol St., 03-236 Warszawa GLP: yes Unpublished	N	Y	Data/study report never submitted before to PL	Chemirol
CA 4.2 (a)/1	Knop, M.	2020	Validation of the Multi-Residue Method QuEChERS for the Determination of Clopyralid and X36538 in Different Plant Matrices Eurofins Agrosience Services EcoChem GmbH, Niefern, Germany Report No.: S19-00446 GLP: yes Unpublished	N	Y	Data/study report never submitted before to PL	Chemirol Proplan
CA 4.2 (a)/2	Richter, S.	2020	Independent Laboratory Validation of an Analytical Method for the Determination of Clopyralid and X36538 in Different Plant Matrices Eurofins, EAG Laboratories GmbH, Ulm, Germany Report No.: S19-00438 GLP: yes Unpublished	N	Y	Data/study report never submitted before to PL	Chemirol Proplan
CA 4.2 (a)/3	Abe, C.	2019a	Validation of an Analytical Method for the Determination of Clopyralid in Different Matrices of Animal Origin Eurofins Agrosience Services EcoChem GmbH, Niefern, Germany Report No.: S19-00447 GLP: yes Unpublished	N	Y	Data/study report never submitted before to PL	Chemirol Proplan
CA 4.2 (a)/4	Schweizer, M.	2019	Independent Laboratory Validation of an Analytical Method for the Determination of Clopyralid in Different Matrices of Animal Origin	N	Y	Data/study report never submitted before to PL	Chemirol Proplan

CHR/H/CPD 300SL/Major 300SL, Cloe 300SL, ProSto 300SL

Part A - National Assessment

Applicant version

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
			Eurofins, EAG Laboratories GmbH, Ulm, Germany Report No.: P 5210 G GLP: yes Unpublished				
CA 4.2 (b)/1	<b>Knop, M.</b>	<b>2019a</b>	Validation of an Analytical Method for the Determination of Clopyralid in Soil Eurofins Agroscience Services EcoChem GmbH, Niefern, Germany Report No.: S19-00448 GLP: yes Unpublished	N	Y	Data/study report never submitted before to PL	Chemiroil Proplan
CA 4.2 (b)/3	<b>Knop, M.</b>	<b>2019b</b>	Validation of an Analytical Method for the Determination of Clopyralid in Water Eurofins Agroscience Services EcoChem GmbH, Niefern, Germany Report No.: S19-00449 GLP: yes Unpublished	N	Y	Data/study report never submitted before to PL	Chemiroil Proplan
CA 4.2 (b)/4	<b>Richter, S.</b>	<b>2019</b>	Independent Laboratory Validation of an Analytical Method for the Determination of Clopyralid in Water Eurofins, EAG Laboratories GmbH, Ulm, Germany Report No.: P 5211 G GLP: yes Unpublished	N	Y	Data/study report never submitted before to PL	Chemiroil Proplan
CA 4.2 (c)/1	<b>Kirchherr, M.</b>	<b>2019</b>	Validation of an Analytical Method for the Determination of Clopyralid in Air Eurofins Agroscience Services EcoChem GmbH, Niefern, Germany Report No.: S19-00451 GLP: yes Unpublished	N	Y	Data/study report never submitted before to PL	Chemiroil Proplan
CA 4.2 (d)/1	<b>Abe, C.</b>	<b>2019b</b>	Development and Validation of an Analytical Method for the Determination of Clopyralid in Body Fluids	N	Y	Data/study report never submitted before to PL	Chemiroil Proplan

CHR/H/CPD 300SL/Major 300SL, Cloe 300SL, ProSto 300SL

Part A - National Assessment

Applicant version

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
			Eurofins Agrosience Services EcoChem GmbH, Niefern, Germany Report No.: S19-00450 GLP: yes Unpublished				
B.6.1.2	<b>T.Erk</b>	<b>2021</b>	Metabolic Stability and Profiling of [14C]Clopyralid in Liver Microsomes from Human and Rat for Inter-Species Comparison Study code: S21-07110 Eurofins Agrosience Services EcoChem GmbH Niefern, Germany GLP: yes Unpublished	N	Y	Data/study report never submitted before to PL	Chemirol Proplan
B.6.4.1	<b>Ziemiańska, S.</b>	<b>2020</b>	Determination of genotoxicity of Clopyralid on reverse mutation AMES MPF™ Penta I test Study code: K452/SZ/01 Selvita Services sp. z.o.o Life Science Park Bobrzyńskiego 14 30-348 Kraków Poland GLP/GEP (Y/N): Yes Unpublished	N	Y	Data/study report never submitted before to PL	Chemirol
B.6.4.1	<b>Antonik, J.</b>	<b>2020</b>	In vitro evaluation of Clopyralid genotoxicity using the Micronucleus Assay Study code: K445/JA Selvita Services sp. z.o.o Life Science Park Bobrzyńskiego 14 30-348 Kraków Poland GLP/GEP (Y/N): Yes Unpublished	N	Y	Data/study report never submitted before to PL	Chemirol

CHR/H/CPD 300SL/Major 300SL, Cloe 300SL, ProSto 300SL

Part A - National Assessment

Applicant version

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
B.6.4.1	Antonik, J.	2020	In vitro mammalian cell gene mutation test (OECD 490) – genotoxicity determination of Clopyralid by Mouse Lymphoma Assay Study code: K446/JA Selvita Services sp. z.o.o Life Science Park Bobrzyńskiego 14 30-348 Kraków Poland GLP/GEP (Y/N): Yes Unpublished	N	Y	Data/study report never submitted before to PL	Chemiroł
CA 6.1.1/1	Sayed, S.	2020	Storage Stability of Clopyralid in Sugar Beet Leaves with Top and Sugar Beet Roots under Deep Frozen Conditions S19-01271 Eurofins Agrosience Services Chem SAS, Vergèze, France GLP/GEP: Yes Unpublished	N	Y	Data/study report never submitted before to PL	Chemiroł Proplan
CA 6.3.3/2	White, T.	2019	Determination of Residues of Clopyralid after One Application of Major 300 SL (CHR/H/CPD 300SL) in Winter Wheat. One site in Northern France and One Site in Southern France during 2019 S19-01810 Eurofins Agrosience Services Ltd., Slade Lane, Wilson, UK GLP/GEP: Yes Unpublished	N	Y	Data/study report never submitted before to PL	Chemiroł Proplan
CA 6.3.3/2	White, T.	2020	Determination of Residues of Clopyralid after One Application of Major 300 SL (CHR/H/CPD 300SL) in Winter Wheat. One site in Northern France During 2020 S20-04397 Eurofins Agrosience Services Ltd., Slade Lane, Wilson, UK	N	Y	Data/study report never submitted before to PL	Chemiroł Proplan



CHR/H/CPD 300SL/Major 300SL, Cloe 300SL, ProSto 300SL

Part A - National Assessment

Applicant version

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/GEP: Yes Unpublished				
CA 6.5.1/1	<b>Hamnett, K.</b>	<b>2019</b>	Nature of <sup>14</sup> C-Clopyralid in Processed Commodities – high Temperature Hydrolysis FR/001648 Fera Science Limited – Centre for Chemical Safety & Stewardship, Sand Hutton, York, UK GLP/GEP: Yes Unpublished	N	Y	Data/study report never submitted before to PL	Chemiroil Proplan
CA 6.6.1/3	<b>McEwen, A.</b>	<b>2021</b>	[ <sup>14</sup> C]-Clopyralid Metabolism in Rotational Crops FR/001647 Fera Science Limited – Centre for Chemical Safety & Stewardship, Sand Hutton, York, UK GLP/GEP: Yes Unpublished	N	Y	Data/study report never submitted before to PL	Chemiroil Ciech Group
CA 7.1.1.3/1	<b>Irmer, A.</b>	<b>2019</b>	Clopyralid – Phototransformation of [ <sup>14</sup> C]-Clopyralid – Soil photolysis S18-08487 Eurofins Agroscience Services EcoChem, Niefern, Germany GLP: yes Unpublished	N	Y	Data/study report never submitted before to PL	Chemiroil Proplan
CA 7.1.2.2.1/5	<b>Ahrens, C.</b>	<b>2020</b>	Clopyralid – Terrestrial Field Dissipation Study in the EU with Application to Bare Soil under Exclusion of Surface Processes, 2019 – 2020 S19-05473 Eurofins Agroscience Services, Stade, Germany GLP: yes Unpublished	N	Y	Data/study report never submitted before to PL	Chemiroil Proplan

CHR/H/CPD 300SL/Major 300SL, Cloe 300SL, ProSto 300SL

Part A - National Assessment

Applicant version

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
CA 7.1.2.2.1/7	Watson, S.	2019	Clopyralid – Kinetic modelling evaluation of data from terrestrial field dissipation studies for modelling and persistence endpoints. S20-05101-01/002 Eurofins Agroscience Services Regulatory GmbH, Niefern, Germany GLP: no Unpublished	N	N	-	Chemirol Proplan
CA 7.2.1.2/2	Irmer, A.	2019	Phototransformation of [ <sup>14</sup> C] Clopyralid in Water – Direct Photolysis S18-08486 Eurofins Agroscience Services EcoChem GmbH, Niefern, Germany GLP: yes Unpublished	N	Y	Data/study report never submitted before to PL	Chemirol Proplan
CA 7.2.2.2/1	Irmer, A.	2019	Aerobic Mineralisation of [ <sup>14</sup> C]-Clopyralid in Surface Water S18-08488 Eurofins Agroscience Services EcoChem GmbH, Niefern, Germany GLP: yes Unpublished	N	Y	Data/study report never submitted before to PL	Chemirol Proplan
CA 8.2.6.2/2	Czarnecka, M.	2019	Clopyralid a.s. <i>Navicula pelliculosa</i> SAG 1050-3, Growth inhibition test according to the OECD Guideline No. 201 (2006), EU Method C.3. Report No. W/29/19 Łukasiewicz Research Network – Institute of Industrial Organic Chemistry Pszczyna, Poland GLP/GEP (Y/N): Yes Unpublished	N	Y	Data/study report never submitted before to PL	Chemirol Proplan

CHR/H/CPD 300SL/Major 300SL, Cloe 300SL, ProSto 300SL

Part A - National Assessment

Applicant version

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
CA 8.2.6.2/2	Brzowska-Wojciech, K.	2019	Clopyralid a.s. <i>Anabaena flos-aquae</i> UTEX B 1444 Growth inhibition test according to the OECD Guideline No. 201 (2006), EU Method C.3. Report No. W/28/19 IPO, Department of Ecotoxicological Studies Pszczyna, Poland GLP/GEP (Y/N): Yes Unpublished	N	Y	Data/study report never submitted before to PL	Chemirol Proplan
CA 8.2.7/2	Brzowska-Wojciech, K.	2019	Clopyralid a.s. Water-sediment <i>Myriophyllum spicatum</i> toxicity test according to the OECD Guideline No. 239 (2014) Report No. W/26/19 IPO, Department of Ecotoxicological Studies Pszczyna, Poland GLP/GEP (Y/N): Yes Unpublished	N	Y	Data/study report never submitted before to PL	Chemirol Proplan

## 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 5.2	Vogl, E.	2012	Method Validation Study for the Determination of Residues of Clopyralid and Picloram in Agricultural Commodities by LC-MS/MS 120610 ABC Laboratories, Inc., Columbia, Missouri, USA GLP-yes unpublished	N	N	NA	DAS [REDACTED]
KCP 5.2		2013	Validation of a Multi-residue Method Following the QuEChERS Sample Preparation Technique for the Determination of Clopyralid in Matrices of Plant and	N	N	NA	DAS

CHR/H/CPD 300SL/Major 300SL, Cloe 300SL, ProSto 300SL

Part A - National Assessment

Applicant version

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
			<i>Animal Origin</i> 130729 GLP-yes unpublished				
KCP 5.2		2012	<i>Method Validation Study for the Determination of Residues of Clopyralid in Bovine and Poultry Matrices by Liquid Chromatography with Tandem Mass Spectrometry Detection</i> 120483 GLP-yes unpublished	N	N	NA	DAS
KCP 5.2		2013	<i>Validation of a Multi-residue Method Following the QuEChERS Sample Preparation Technique for the Determination of Clopyralid in Matrices of Plant and Animal Origin</i> 130729 GLP-yes unpublished	N	N	NA	DAS
KCP 5.2		2012	<i>Independent Laboratory Validation of an Analytical Method for the Determination of Clopyralid in Animal Matrices</i> 120484 GLP-yes unpublished	N	N	NA	DAS
KCP 5.2	Shaffer, S.	2012	<i>Method Validation Study for the Determination of Residues of Clopyralid and Picloram in Drinking Water, Ground Water, and Surface Water by LC-MS/MS</i> 120611 ABC Laboratories, Inc., Columbia, Missouri, USA GLP-yes unpublished	N	N	NA	DAS
KCP 5.2	Vincent, T.P.	2013	<i>Method Validation Study for the Determination of</i>	N	N	NA	DAS

CHR/H/CPD 300SL/Major 300SL, Cloe 300SL, ProSto 300SL

Part A - National Assessment

Applicant version

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
			<i>Residues of Clopyralid and Picloram in Soil by LC-MS/MS</i> 120612 ABC Laboratories, Inc., Columbia, Missouri, USA GLP-yes unpublished				
KCP 5.2	Bacher, R.	2012	<i>The Development and Validation of a Method for the Analysis of Clopyralid in Air</i> 120601 PTRL Europe GmbH, D-89081 Ulm, Germany GLP-yes unpublished	N	N	NA	DAS
KCP 5.2		2014	<i>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</i> 130728 GLP-yes unpublished	N	N	NA	DAS
KCP 5.2	Austin, R.	2012	<i>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"</i> 120614 Battelle UK Ltd, Ongar, Essex, United Kingdom GLP-yes unpublished	N	N	NA	DAS
KCP 5.2	Austin, R., Turner, R.	2013	<i>Independent Laboratory Validation of Dow AgroSciences Method 120611, "Method Validation Study for the Determination of Residues of Clopyralid and Picloram in Drinking Water, Ground Water, and Surface Water by LC-MS/MS"</i> 120613	N	N	NA	DAS

CHR/H/CPD 300SL/Major 300SL, Cloe 300SL, ProSto 300SL

Part A - National Assessment

Applicant version

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
			Battelle UK Ltd, Ongar, Essex, United Kingdom GLP-yes unpublished				
KCP 5.2	Bacher, R.	2012	<i>The Development and Validation of a Method for the Analysis of Clopyralid in Air</i> 120601 PTRL Europe GmbH, D-89081 Ulm, Germany GLP-yes unpublished	N	N	NA	DAS
KCP 5.2		2014	<i>Development and Validation of an Analytical Method for the Determination of Clopyralid in Body Fluid(s)</i> 130727 GLP-yes unpublished	N	N	NA	DAS
KCA 6.1	Dial, E., Lindsay, D.	2006	<i>Frozen Storage Stability of Clopyralid in Oilseed Rape</i> DAS Study No. 020122.02 CEM Analytical Services (CEMAS), North Ascot, Berkshire, UK GLP/GEP (Y/N): Yes Published (Y/N): No	N	N	NA	DAS
KCA 6.1	Foster, D.R., Blakeslee, B.A., Rutherford, B.S.	1996	<i>Frozen Storage Stability of Clopyralid, 2,4-D in Corn Grain, Straw and Fodder</i> DAS Study No. RES93050.01 Dow Elanco, Indianapolis, Indiana, US GLP/GEP (Y/N): Yes Published (Y/N): No	N	N	NA	DAS
KCA 6.1	Clements, B, Bolton, A	1996	<i>Determination of the Stability of Clopyralid Residues in Pasture under Frozen Storage Conditions</i> DAS Study No. GHE-P-5350 CEM Analytical Services (CEMAS), North Ascot, Berkshire, UK GLP/GEP (Y/N): Yes Published (Y/N): No	N	N	NA	DAS

CHR/H/CPD 300SL/Major 300SL, Cloe 300SL, ProSto 300SL

Part A - National Assessment

Applicant version

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		2004	Frozen Storage Stability of Clopyralid in Beef Muscle, Liver, Kidney, Milk and Chicken Egg Study No. 020120.01 GLP/GEP (Y/N): Yes Published (Y/N): No LoA	N	N	NA	DAS
KCA 6.1		2015	Frozen Storage Stability of Clopyralid in Bovine Fat Study No. 120602 GLP/GEP (Y/N): Yes Published (Y/N): No LoA	N	N	NA	DAS
KCA 6.2.1	Chapleo So. Caley C.Y.	2002	The metabolism of [14C]-Clopyralid in Sugar Beet DAS Study No. GHE-P-9939 Inveresk Research International, Tranent, East Lothian, United Kingdom GLP: Y Unpublished	N	N	NA	DAS
KCA 6.2.1	Guo C.	1996	Metabolism of 14C-Clopyralid in Cabbage DAS Study No. GH-C-4289 ABC Laboratories Inc., Columbia, Missouri, USA GLP: Y Unpublished	N	N	NA	DAS
KCA 6.2.1	Chapleo So. Caley C.Y.	2002	The metabolism of (14C)-Clopyralid in Oilseed Rape DAS Study No. GHE-P-9938 Inveresk Research International, Tranent, East Lothian, United Kingdom GLP: Y Unpublished	N	N	NA	DAS

CHR/H/CPD 300SL/Major 300SL, Cloe 300SL, ProSto 300SL

Part A - National Assessment

Applicant version

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 6.2.2-6.2.5		2015	A Nature of the Residue Study in the Ruminant with [14C]Clopyralid Study No. 130202 GLP/GEP (Y/N): Yes Published (Y/N): No LoA	N	N	NA	DAS
KCA 6.2.2-6.2.5		2014	A Nature of the Residue Study in the Laying Hen with [14C]-Clopyralid Study No. 130906 GLP/GEP (Y/N): Yes Published (Y/N): No Dow AgroSciences LLC, Indianapolis, Indiana, USA LoA	Y	N	NA	DAS
KCA 6.4.1-6.4.3		1974	Dowco 290 and 2,4-D Chicken Feeding Study DAS Study No. TA-517 GLP: Y Unpublished	Y	N	NA	DAS
KCA 6.4.1-6.4.3		1975	Residues of Dowco 290 (3,6-dichloropicolinic acid) in Tissues of Chicken Fed the Herbicide DAS Study No. GH-C 819 GLP: N Unpublished	Y	N	NA	DAS
KCA 6.4.1-6.4.3		2015	Summary of Clopyralid Livestock Feeding Study: Magnitude of Residue in Eggs, Muscle, Liver and Fat of Laying Hens DAS Study No. 150031 Lab Study No. CEMS-6921 GLP: Y Unpublished	Y	N	NA	DAS



CHR/H/CPD 300SL/Major 300SL, Cloe 300SL, ProSto 300SL

Part A - National Assessment

Applicant version

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 6.4.1-6.4.3		1974	Milk Residue Study with Dairy Cows Fed Lontrel Herbicide, Nellite Nematocide and 2,4-D Herbicide: Animal Care, Sampling and Production Records DAS Study No. GH-A 579 GLP: N Unpublished	Y	N	NA	DAS
KCA 6.4.1-6.4.3		1974	Residues of Dowco 290 (3,6-dichloropicolini acid) in Milk and Cream from Cows Fed the Herbicide DAS Study No. GH-C 745 GLP: N Unpublished	Y	N	NA	DAS
KCA 6.4.1-6.4.3		1975	Residues of Dowco 290 (3,6-dichloropicolini acid) in Bovine Tissues from Calves Fed the Herbicide DAS Study No. GH-C 811 GLP: N Unpublished	Y	N	NA	DAS
KCA 6.4.1-6.4.3		2015	Summary of Clopyralid Livestock Feeding Study: Magnitude of Residue in Milk, Muscle, Liver and Fat of Lactating Dairy Cattle DAS Study No. 150030 Lab Study No. CEMS-6968 GLP: Y Unpublished	Y	N	NA	DAS
KCA 6.5.1	Adusumili 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/GEP (Y/N): Yes Published (Y/N): No	N	N	NA	DAS
KCA 6.5.1	Devine, H.C.	2006	Residues of clopyralid in wheat and process fractions at harvest	N	N	NA	DAS

CHR/H/CPD 300SL/Major 300SL, Cloe 300SL, ProSto 300SL

Part A - National Assessment

Applicant version

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
			following a single application of EF-1498, Northern France - 2005 DAS Study No. GHE-P-11274 CEM Analytical Services - UK GLP/GEP (Y/N): Yes Published (Y/N): No				
KCA 6.6.1	Hall, L. R.	2015	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/GEP (Y/N): Yes Published (Y/N): No	N	N	NA	DAS
KCA 6.6.1	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 Np. GH-C-2992 Dow AgroSciences LLC, Indianapolis, Indiana, United States GLP: Y Unpublished	N	N	NA	DAS
KCA 6.6.1	Yackovich P.R., Lardie T.S. Miller J.H.	1989	A 125-Day Rotational Crops Study With 14C-Labelled Clopyralid DAS Study Np. GH-C-2277 DowElanco, Midland, Michigan, USA GLP: Y Unpublished	N	N	NA	DAS
KCA 6.3	Jones, EM Yuill, MM	1976a	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 Dow Chemical Company DAS Report No.: GHE-P-325 GLP:N Unpublished	N	N	NA	DAS

CHR/H/CPD 300SL/Major 300SL, Cloe 300SL, ProSto 300SL

Part A - National Assessment

Applicant version

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 6.3	Jones, EM Yuill, MM	1976b	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  Dow Chemical Company DAS Report No.: GHE-P-337 GLP:N Unpublished	N	N	NA	DAS
KCA 6.3	Rawle N.W. Khoshab A.	2002	Residues of Clopyralid in Oilseed Rape at Intervals and at Harvest Following Multiple Applications of Lontrel 100 (EF-1136), EU Northern Zone – 2001.  DAS Report No.: GHE-P-9380 GLP: Y Unpublished	N	N	NA	DAS
KCA 6.3	Freeman JMH Walker SM	1980	Determination of Residues of 3,6-dichloropicolinic Acid (DOWCO* 290) in Sugar Beet, Roots and Tops, Treated with FORMAT** - UK 1980  Dow Chemical Company DAS Report No.: GHE-P-803 GLP:N Unpublished	N	N	NA	DAS
KCA 6.3	Rawle N.W. Khoshab A.	2002	Residues of Clopyralid in Sugarbeet at Intervals Under Open Field Conditions Following Multiple Applications of Lontrel 100 (EF-1136), Northern France and UK – 2000.  DAS Report No.: GHE-P-9356 GLP: Y Unpublished	N	N	NA	DAS

CHR/H/CPD 300SL/Major 300SL, Cloe 300SL, ProSto 300SL

Part A - National Assessment

Applicant version

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 6.3	Rawle N.W. Khoshab A.	2002	Residues of Clopyralid in Sugar Beet at Harvest Under Open Field Conditions Following Multiple Applications of Lontrel 100 (EF-1136), Northern France and UK – 2000. DAS Report No.: GHE-P-9357 GLP: Y Unpublished	N	N	NA	DAS
KCA 6.3	Rawle N.W. Khoshab A.	2002	Residues of Clopyralid in Sugar Beet at Intervals and at Harvest Following Multiple Applications of Lontrel (EF-1136), Northern Zone – 2001. DAS Report No.: GHE-P-9381 GLP: Y Unpublished	N	N	NA	DAS
KCA 6.3	Freeman, JMH at al	1982	Effect of Length of Period Between Application of CYRONAL* and Harvest on Residues of 3,6-dichloropicolinic Acid (DOWCO 290**) in Winter Wheat, Winter Barley and Maize – Belgium 1981 Dow Chemical Company DAS Report No.: GHE-P-943 GLP:N Unpublished	N	N	NA	DAS
KCA 6.3	Freeman, JMH	1984	Clopyralid Residues in Wheat Grain and Straw Treated with Either LONPAR* or LONTREL* 100 from French Trials, 1983 Dow Chemical Company DAS Report No.: GHE-P-1258 GLP:N Unpublished	N	N	NA	DAS

CHR/H/CPD 300SL/Major 300SL, Cloe 300SL, ProSto 300SL

Part A - National Assessment

Applicant version

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 6.3	Rawle N.W. Khoshab A.	2002	Residues of Clopyralid in Wheat at Intervals Under Open Field Conditions Following a Single Application of Lontrel (EF-1136), UK and Germany – 2000.  Dow Chemical Company DAS Report No.: GHE-P-9358 GLP:Y Unpublished	N	N	NA	DAS
KCA 6.3	Rawle N.W. Khoshab A.	2002	Residues of Clopyralid in Wheat at Intervals Under Open Field Conditions Following a Single Application of Lontrel 100 (EF-1136), EU Northern Zone – 2001.  Dow Chemical Company DAS Report No.: GHE-P-9385 GLP:Y Unpublished	N	N	NA	DAS
KCA 6.3	Freeman, JMH	1982	Effect of Length of Period Between Application of CYRONAL* and Harvest on Residues of 3,6-dichloropicolinic Acid (DOWCO 290**) in Winter Wheat, Winter Barley and Maize – Belgium 1981  Dow Chemical Company DAS Report No.: GHE-P-943 GLP:N Unpublished	N	N	NA	DAS
KCA 6.3	Rawle N.W. Khoshab A.	2002	Residues of Clopyralid in Barley at Intervals and at Harvest Following a Single Application of Lontrel 100 (EF-1136), EU Northern Zone – 2001.  DAS Report No.: GHE-P-9383 GLP:Y Unpublished	N	N	NA	DAS

CHR/H/CPD 300SL/Major 300SL, Cloe 300SL, ProSto 300SL

Part A - National Assessment

Applicant version

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 6.3	Rawle N.W. Khoshab A.	2002	Residues of Clopyralid in Barley at Intervals Under Open Field Conditions Following a Single Application of Lontrel (EF-1136), UK – 2000. DAS Report No.: GHE-P-9360 GLP:Y Unpublished	N	N	NA	DAS
KCA 6.3	Rawle N.W. Khoshab A.	2002	Residues of Clopyralid in Barley at Harvest in Open Field Conditions Following a Single Application of Lontrel 100 (EF-1136), UK – 2000. DAS Report No.: GHE-P-9359 GLP:Y Unpublished	N	N	NA	DAS
KCP 9.1.1	Baloch, R.; Grant, R.	1991	Degradation and metabolism of Clopyralid in Soil under Aerobic Conditions DAS Report No.GHE-P-2398R Agricultural Research and Development Center, DowElanco Limited, Letcombe Laboratory, Letcombe Regis, Wantage, Oxon, U.K. GLP/GEP (Y/N): Yes Published (Y/N): No	N	N	NA	DAS
KCP 9.1.1	Skinner, W.; Jao, N.; Smith, J. K.	1995	Aerobic Soil Metabolism of [14C]Clopyralid PTRL West, Inc. 4123-B Lakeside Drive, Richmond, DAS Report No.GHE-C-3598 CA 94806N GLP/GEP (Y/N): Yes Published (Y/N): No	N	N	NA	DAS
KCP 9.1.1	Wardrope, L.	2009	The Degradation of (14C)-Clopyralid in Soil Under Aerobic Conditions DAS Report No.808711 Charles River Laboratories, Tranent, East Lothian, United Kingdom GLP/GEP (Y/N): Yes Published (Y/N): No	N	N	NA	DAS

CHR/H/CPD 300SL/Major 300SL, Cloe 300SL, ProSto 300SL

Part A - National Assessment

Applicant version

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 9.1.1	Allan, J.; Lowrie, C. ; Hall, B. E.	2002	The Degradation of C14 Clopyralid in Soil Under Anaerobic Conditions DAS Report No.GHE-P-9563 Inveresk Research International, Tranent, East Lothian, United Kingdom GLP/GEP (Y/N): Yes Published (Y/N): No	N	N	NA	DAS
KCP 9.1.1	Schubert, S.	2015	Evaluation of kinetic endpoints for clopyralid from laboratory soil degradation studies DAS Report No. 151039 Dow AgroSciences, Milton Park, UK GLP/GEP (Y/N): No Published (Y/N): No	N	N	NA	DAS
KCP 9.1.2	Rawle, N.; Yon, D.	2002	The dissipation of clopyralid in soil following a single application of LONTREL (EF-1136), Denmark and the UK – 2000 DAS Report No. GHE-P-9370 CEMAS GLP/GEP (Y/N): Yes Published (Y/N): No	N	N	NA	DAS
KCP 9.1.2	Rawle, N.; Yon, D.	2002	The dissipation of clopyralid in soil following a single application of LONTREL (EF-1136), Germany and Northern France – 2000 DAS Report No. GHE-P-9371 CEMAS GLP/GEP (Y/N): Yes Published (Y/N): No	N	N	NA	DAS
KCP 9.1.2	Kröger, F.	2015	Soil dissipation study with one spring application of GF-1966	N	N	NA	DAS

CHR/H/CPD 300SL/Major 300SL, Cloe 300SL, ProSto 300SL

Part A - National Assessment

Applicant version

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
			(Clopyralid) at three sites to bare soil in Europe in 2013-2015 Eurofins Agrosience Services, Stade, Germany Eurofins Study S13-00312 DAS Study No. 130673 GLP/GEP (Y/N): Yes Published (Y/N): No				
KCP 9.1.2	Robinson, P.	2015	Estimation of kinetic endpoints for clopyralid from soil dissipation studies. Dr Knoell Consult Ltd., Cardiff, UK DAS Study No. 150296 GLP/GEP (Y/N): No Published (Y/N): No	N	N	NA	DAS
KCP 9.1.2	Kröger, F.	2016	Soil dissipation study with one spring application of GF-1966 (Clopyralid) at one site to bare soil in South Europe in 2015. Eurofins Agrosience Services, Stade, Germany Eurofins Study S15-02991 DAS Study No. 150672 GLP/GEP (Y/N): Yes Published (Y/N): No	N	N	NA	DAS
KCP 9.1.2	Kröger, F.	2016	Soil dissipation study with one spring application of GF-1966 (Clopyralid) at one site to bare soil in South Europe in 2015. Eurofins Agrosience Services, Stade, Germany Eurofins Study S15-02992 DAS Study No. 150673 GLP/GEP (Y/N): Yes Published (Y/N): No	N	N	NA	DAS
KCP 9.1.2	Robinson, P.	2016	Estimation of kinetic endpoints for clopyralid from field soil dissipation studies (Southern Europe).	N	N	NA	DAS



CHR/H/CPD 300SL/Major 300SL, Cloe 300SL, ProSto 300SL

Part A - National Assessment

Applicant version

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
			Dr Knoell Consult Ltd., Cardiff, UK DAS Study No. 160486 GLP/GEP (Y/N): No Published (Y/N): No				
KCP 9.1.2	Ahrens, C. & Kröger, F.	2017	Final report – Field soil dissipation study with one spring application of GF-1966 (Clopyralid) at one site in North EU and one site in South EU to bare soil in 2016 - 2017. Eurofins Agrosience Services, Stade, Germany; Eurofins Study S16-01795 DAS Study No. 160394 GLP/GEP (Y/N): No Published (Y/N): No	N	N	NA	DAS
KCP 9.1.2	Robinson, P.	2017	Estimation of kinetic endpoints for clopyralid from soil dissipation studies (North and South Europe). Dr Knoell Consult Ltd., Cardiff, UK DAS Study No. 170481 GLP/GEP (Y/N): No Published (Y/N): No	N	N	NA	DAS
KCP 9.1.2	Reeves, G. L. & Mittelstaedt, W.	2002	Adsorption/Desorption of Clopyralid in Soil: Corrections to Final Report of Study DW 2/92 from August 1993 DAS Report No.GHE-P-9762 Forschungszentrum Jülich GmbH, Jülich, Germany GLP/GEP (Y/N): Yes Published (Y/N): No	N	N	NA	DAS
KCP 9.1.2	Buntain, I., Simmonds, M.	2015	[14C]-Clopyralid: Adsorption to and Desorption from Five Soils DAS Report No.130699 Battelle UK Ltd., Chelmsford, Essex, UK GLP/GEP (Y/N): Yes Published (Y/N): No	N	N	NA	DAS
KCP 9.1.2	Schnöder, F.	2004	[14C] Clopyralid: Leaching in outdoor lysimeters following spring application to oilseed rape – Final report DAS Report No.000136 Covariance Laboratories, Germany GLP/GEP (Y/N): Yes Published (Y/N): No	N	N	NA	DAS

CHR/H/CPD 300SL/Major 300SL, Cloe 300SL, ProSto 300SL

Part A - National Assessment

Applicant version

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 9.1.2	Dust, M., Führ, F.	1994	Degradation and leaching of clopyralid monoethylamine salt after post emergence application of LONTREL 100 to winter rape in German lysimeters DAS Report No.GHE-P-4037 Forschungszentrum Julich GmbH, Julich, Germany GLP/GEP (Y/N): Yes Published (Y/N): No	N	N	NA	DAS
KCP 9.1.2	Brumhard, B., Führ, F., Baloch, R.	1994	Behaviour of [2,6 14C] Clopyralid (LONTREL*) in a sandy Pseudogley Braunerde after post-emergence application to sugar beet DAS Report No.GHE-P-2908 Forschungszentrum Julich GmbH, Julich, Germany GLP/GEP (Y/N): Yes Published (Y/N): No	N	N	NA	DAS
KCP 9.1.2	Brumhard, B., Baloch, R., Führ, F.	1994	Behaviour of [2,6 14C] clopyralid formulated as LONTREL 100 in Parabraunerde (Orthic Luvisol) after post emergence application to sugar beet lysimeters DAS Report No.GHE-P-2580 Forschungszentrum Julich GmbH, Julich, Germany GLP/GEP (Y/N): Yes Published (Y/N): No	N	N	NA	DAS
KCP 9.1.2	Smith-Drake, J. K.	2000	Hydrolysis of 14C Clopyralid in Natural Water And Buffered Water as a Function of pH DAS Report No.000132 Dow AgroSciences LLC, Indianapolis, Indiana, United States GLP/GEP (Y/N): Yes Published (Y/N): No	N	N	NA	DAS
KCP 9.1.2	Hall B.E.; Allen, J.; Clements B.	2002	The Aerobic Degradation of [14]-Clopyralid in Natural Waters and their Associated Sediments DAS Report No.GHE-P-9564 Inveresk Research International, Tranet, East Lothian, UK Published (Y/N): No	N	N	NA	DAS
KCP 9.1.2	Ponte, M.	2014	Direct Aqueous Photodegradation of [14C]Clopyralid in pH 7 Buffer DAS Report No.140077 PTRL West, Hercules, California, USA	N	N	NA	DAS

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/GEP (Y/N): Yes Published (Y/N): No				
KCP 9.2	Jenkins, W. R.	1991	LONTREL T: Assessment of its Biodegradability - Modified Sturm Test Life Science Research, Eye, Suffolk, UK DAS Report No. GHE-P-2522 GLP/GEP (Y/N): Yes Published (Y/N): No	N	N	NA	DAS
KCP 9.3	Day, S. R.; Rudel, H.	1994	The evaporation of Clopyralid acid from soil and leaf surfaces following application of LONTREL 100 DAS Report No. GHE-P-3507 Fraunhofer Institute, D-57392 Schmallenberg, Graf-schaft/Hochsauerland, Germany GLP/GEP (Y/N): Yes Published (Y/N): No	N	N	NA	DAS
KCP 9.3	Madsen, S.	2002	Calculation of the Stability in Air of Clopyralid - Photochemical Degradation. DAS Report No. LLC NAFST GLP/GEP (Y/N): No Published (Y/N): No	N	N	NA	DAS
KCP 10.1/01		1980	[REDACTED] GLP/GEP (Y/N): No Published (Y/N): No	Y	N	NA	DAS
KCP 10.1/02		1985	[REDACTED] GLP/GEP (Y/N): Yes Published (Y/N): No	Y	N	NA	DAS
KCP 10.1/03		1987	[REDACTED] xxxxxx GLP/GEP (Y/N): Yes Published (Y/N): No	Y	N	NA	DAS
KCP 10.1/04		1987	[REDACTED] [REDACTED] GLP/GEP (Y/N): Yes Published (Y/N): No	Y	N	NA	DAS
KCP 10.1/05		1985	Report No A2A-052	Y	N	NA	DAS

CHR/H/CPD 300SL/Major 300SL, Cloe 300SL, ProSto 300SL

Part A - National Assessment

Applicant version

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 10.2/01		2000	[REDACTED] GLP/GEP (Y/N): Yes Published (Y/N): No	Y	N	NA	DAS
KCP 10.2/02		2000	[REDACTED] GLP/GEP (Y/N): Yes Published (Y/N): No	Y	N	NA	DAS
KCP 10.2/03	Marino, T. A., McClymont, E. L. & Staley, J. L.	2000	Clopyralid: An Acute Toxicity Study with the Daphnia, Daphnia magna Straus DAS report no. 001025, Ref. J52 Dow AgroSciences LLC, Midland, Michigan, United States GLP/GEP (Y/N): Yes Published (Y/N): No	N	N	NA	DAS
KCP 10.2/04	Douglas, M. T., Bell, G. & Macdonald, I. A.	1992	An Assessment of the Effects of Lontrel T on the Reproduction of Daphnia magna DAS report no. DWC 615/911087, Ref. J35 Huntingdon Research Center Ltd, Huntingdon, Cambridgeshire, United Kingdom GLP/GEP (Y/N): Yes Published (Y/N): No	N	N	NA	DAS
KCP 10.2/05	Barrett, K.	2001	Clopyralid Technical Toxicity to the Sediment Dwelling Phase of the Midge Chironomus riparius Huntingdon Life Sciences Ltd, Huntingdon, Cambridgeshire, United Kingdom GLP/GEP (Y/N): Yes Published (Y/N): No	N	N	NA	DAS
KCP 10.2/06	Kirk, H. D.; Gilles, M. M.; McClymont, E. L. ; McFadden, L.G.,	2000	Clopyralid: Growth Inhibition Test with the Freshwater Green Alga, Selenastrum capricornutum Printz Dow AgroSciences LLC, Midland, Michigan, United States Raport No: 001040, Ref. J51 GLP/GEP (Y/N): Yes Published (Y/N): No	N	N	NA	DAS
KCP 10.2/07	Aufderheide, J.	2014	Clopyralid Technical: Growth Inhibition Test with the Freshwater Diatom, Navicula pelliculosa	N	N	NA	DAS

CHR/H/CPD 300SL/Major 300SL, Cloe 300SL, ProSto 300SL

Part A - National Assessment

Applicant version

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
			DAS Report No. 140515 ABC Laboratories, Inc. 7200 E. ABC Lane Columbia, Missouri 65202 USA GLP/GEP (Y/N): Yes Published (Y/N): No				
KCP 10.2/08	Cowgill, U. M. ; Milazzo, D. P. ; Potter, R. B.	1990	The Fourteen Day Toxicity of Lontrel T to Lemna gibba L G-3 (Duckweed) - ES-DR-0197-3428-4 DAS Report No. ES-2243 Dow AgroSciences LLC, Midland, Michigan, United States GLP/GEP (Y/N): Yes Published (Y/N): No	N	N	NA	DAS
KCP 10.2/09	Banman, C. S., Moore, S.	2015	Clopyralid: Toxicity to the Aquatic Macrophyte, Myriophyllum spicatum DAS Report No. 140735 SynTech Research Laboratory Services LLC 17745 South Metcalf Avenue Stilwell, Kansas 66085-9104 GLP/GEP (Y/N): Yes Published (Y/N): No	N	N	NA	DAS
KCP 10.2/10	Banman, C. S. & Moore, S.,	2015	Clopyralid: Toxicity to the Aquatic Macrophyte, Myriophyllum spicatum SynTech Research Laboratory Services LLC 17745 South Metcalf Avenue Stilwell, Kansas 66085-9104 DAS report no. 140735 GLP/GEP (Y/N): Yes Published (Y/N): No	N	N	NA	DAS
KCP 10.3/01	Wainwright, M.	2001a	Clopyralid Technical Acute Toxicity To Honey Bees DAS Report No. GHE T-1091 Huntingdon Life Sciences Ltd, Huntingdon, Cambridgeshire, United Kingdom GLP/GEP (Y/N): Yes Published (Y/N): No	N	N	NA	DAS
KCP 10.3/02	Wainwright, M.	2001b	Clopyralid Technical Acute Toxicity To Honey Bees DAS Report No. GHE T-1091 Huntingdon Life Sciences Ltd, Huntingdon, Cambridgeshire, United Kingdom GLP/GEP (Y/N): Yes	N	N	NA	DAS

CHR/H/CPD 300SL/Major 300SL, Cloe 300SL, ProSto 300SL

Part A - National Assessment

Applicant version

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
			Published (Y/N): No				
Kcp 10.3/03	Leonard, J. and Moore, S.	2017a	Clopyralid: A laboratory study to determine the chronic oral toxicity to the adult worker honey bee <i>Apis mellifera</i> L. (Hymenoptera: Apidae) 170098	N	N	NA	DAS
KCP 10.3/04	Leonard, J. and Moore, S.	2017b	Clopyralid: A repeated-exposure laboratory toxicity study in larvae, pupae and emergent adults of the honey bee <i>Apis mellifera</i> Linnaeus. (Hymenoptera: Apidae) 170099	N	N	NA	DAS
KCP 10.3/05	Sankanu, A.	2000a	A 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 Report No. GHE-P-8725 Ecotox Ltd, Tavistock, Devon, United Kingdom GLP/GEP (Y/N): Yes Published (Y/N): No	N	N	NA	DAS
KCP 10.4/01	Hayward, J. C.	2001	The Effects of EF-1136 on Reproduction and Growth in the Earthworm <i>Eisenia fetida</i> DAS Report No.: GHE-T-1135, Ref. J69 CEMAS Study CEMS-1637 GLP/GEP (Y/N): Yes Published (Y/N): No	N	N	NA	DAS
KCP 10.5/02	Schöbinger, U.	2013	Clopyralid: Effects on the Activity of the Soil Microflora under Laboratory Conditions (Nitrogen and Carbon Transformation) DAS Report No. 130283 Eurofins Agrosience Services EcoChem GmbH Eutinger Str. 24 D-75223 Niefern-Öschelbronn Germany GLP/GEP (Y/N): Yes Published (Y/N): No	N	N	NA	DAS

CHR/H/CPD 300SL/Major 300SL, Cloe 300SL, ProSto 300SL  
 Part A - National Assessment  
 Applicant version

The following tables are to be completed by MS

**List of data submitted by the applicant and not 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 XX	Author	YYYY	Title Company Report No Source GLP/non GLP/GEP/non GEP Published/Unpublished	Y/N	Y/N	Data/study report never submitted before to <insert MS>  If previously submitted in <b>this</b> MS: Data protection started with: <insert authorization number of first authorization>	Owner

**List of data relied on and not submitted by the applicant but necessary for evaluation**

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 XX	Author	YYYY	Title Company Report No Source GLP/non GLP/GEP/non GEP Published/Unpublished	Y/N	Y/N	Data/study report never submitted before to <insert MS>  If previously submitted in <b>this</b> MS: Data protection started with: <insert authorization number of first authorization>	Owner