

commission du codex alimentarius



ORGANISATION DES NATIONS
UNIES POUR L'ALIMENTATION
ET L'AGRICULTURE

ORGANISATION
MONDIALE
DE LA SANTÉ



BUREAU CONJOINT: Viale delle Terme di Caracalla 00100 ROME Tél: +39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

Point 11 de l'ordre du jour

CX/PR 04/12
Février 2004

PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES

COMITÉ DU CODEX SUR LES RÉSIDUS DE PESTICIDES

Trente-sixième session

New Delhi (Inde), 19 - 24 avril 2004

PROPOSITION DE PROJET PILOTE CONSISTANT À ÉTUDIER LA POSSIBILITÉ D'UTILISER DES LMR NATIONALES COMME LMR CODEX PROVISOIRES POUR DES PESTICIDES DE SUBSTITUTION PLUS SÛRS

Document établi par les États-Unis d'Amérique

1. HISTORIQUE

1. La notion de LMR provisoire a été examinée par la CCPR à sa trente-quatrième session (La Haye, Pays-Bas, mai 2002) en tant que solution parmi d'autres proposées pour accélérer le processus de fixation de LMR pour les nouveaux pesticides (CX/PR 02/11). À sa trente-cinquième session (Rotterdam, Pays-Bas, mai 2003), le Comité du Codex sur les résidus de pesticides a examiné un document sur une proposition de projet pilote visant à tester la notion de norme LMR provisoires (CX/PR 03/14). Ce document décrivait de manière détaillée le processus d'établissement de LMR provisoires, les précautions à prendre pour protéger l'intégrité du processus et les critères à appliquer (notamment le fait qu'une LMR provisoire ne pourrait concerner qu'un pesticide plus sûr ou présentant des risques réduits). Il identifiait également des pesticides candidats possibles à une LMR provisoire, sous réserve de l'application des critères définis et du programme de la JMPR (ALINORM 03/24, Annexe VII) et donnait des exemples de soumission de données sommaires pour des produits candidats à une LMR provisoire concernant à la fois la toxicologie et la chimie des résidus (Annexes III et IV). Pour plus de commodité, ces annexes ont été reproduites dans le présent document en tant qu'annexes I et II.

2. À sa trente-cinquième session, le CCPR a examiné le document susmentionné (voir ALINORM 03/24A, par. 176 à 186). Plusieurs délégations ont appuyé le projet pilote et ont noté qu'il existait suffisamment de sauvegardes pour protéger l'intégrité du système et que le processus pourrait être affiné pendant le déroulement du projet. D'autres délégations, sans s'opposer au projet dans son principe, ont évoqué les difficultés ci-après:

- différences entre les LMR nationales (pour la même combinaison pesticide/culture);
- séparation de l'évaluation des risques et de la gestion des risques;
- statut de la LMR provisoire par rapport à la Commission du Codex Alimentarius et à l'Accord SPS de l'OMC;
- degré d'indépendance et de transparence associé à l'élaboration d'une norme provisoire;

- travail supplémentaire au niveau national pour évaluer les produits candidats à une LMR provisoire;
- incertitude concernant la protection des données;
- variabilité de la qualité des évaluations nationales fournies à l'appui des LMR provisoires;
- appréciation du succès du projet.

3. À sa trente-cinquième session, le CCPR a décidé de lancer le projet à sa trente-sixième session, tout en demandant que les travaux commencent pendant l'intersessions. Plus précisément, le groupe de rédaction déjà constitué (Afrique du Sud, Argentine, Australie, Canada, Chili, Communauté européenne, Égypte, États-Unis, Nouvelle-Zélande, Sénégal, Soudan, Consumers International et CropLife International), auquel se sont joints la France, les Pays-Bas et le Secrétariat de la JMPR, a été invité à réviser le document CX/PR 03/14) en fonction des débats de la session. Les États-Unis ont été invités à continuer à présider ce groupe de rédaction. Il a également été décidé de demander l'avis de la Commission du Codex Alimentarius (par. 186).

4. La Commission du Codex Alimentarius a examiné le projet pilote à sa vingt-sixième session, tenue à Rome en juillet 2003 (ALINORM 03/16/14, Appendice 1; Point 13 de l'ordre du jour et activité approuvée concernant le projet pilote sur les LMR provisoires « ... étant entendu que les LMR provisoires proposées (étape 8) seraient soumises à la Commission pour adoption »). La Commission a appelé l'attention du Comité sur la nécessité d'assurer l'intégrité scientifique et la compatibilité des normes avec les Principes régissant l'analyse des risques dans le cadre du Codex Alimentarius. Elle a également noté que les données nationales fournies pour les LMR provisoires envisagées devraient répondre aux critères applicables à la soumission de données à la JMPR et que les questions de procédure qui pourraient découler de ce processus devraient faire l'objet d'un examen attentif » (ALINORM 03/41, par. 199 à 202).

2. LMR PROVISOIRES – PROCÉDURE RÉVISÉE SOUMISE AU CCPR POUR EXAMEN

5. Les critères d'établissement et les attributs des LMR provisoires sont définis dans le document CX/PR 03/14. Ils incluent la création par le CCPR d'une norme provisoire qui serait désignée par les chiffres 8(I) et n'aurait pas besoin d'être approuvée par la Commission (CX/PR 03/14, par. 11). Comme proposé initialement, la Commission serait informée des projets du CCPR et pourrait refuser d'accorder le statut « à l'étape 8(I) » à des LMR spécifiques approuvées par le CCPR. Conformément à l'opinion exprimée par la Commission à sa vingt-sixième session, le processus d'approbation sera la prérogative de la Commission. Comme pour les pesticides faisant l'objet de la procédure normale, les recommandations du CCPR concernant des LMR spécifiques à l'étape 8(I) seront communiquées à la Commission qui pourra les approuver ou les rejeter. Cette modification constitue une sauvegarde supplémentaire (voir CX/PR 03/14, par. 24) sans prolonger indûment le processus, dans la mesure où la Commission a décidé de se réunir désormais chaque année.

3. PRÉOCCUPATIONS FORMULÉES AU COURS DE LA TRENTE-CINQUIÈME SESSION DU CCPR (ALINORM 03/24A, PAR. 179)

3.1 Difficultés pratiques en cas de différences importantes entre les LMR nationales

6. Dans la procédure prévue, un gouvernement national désigne un pesticide correspondant aux critères de sélection à soumettre à l'examen du Groupe de travail sur les priorités du CCPR. Le fabricant communique, par l'intermédiaire du gouvernement national, un dossier incluant des renseignements spécifiques sur la combinaison proposée pesticide/produit et des informations succinctes sur la toxicologie et la chimie des résidus du produit. Il incombe au fabricant de décider des utilisations qu'il souhaite proposer, de préparer les renseignements à fournir à l'appui de sa proposition, puis de fournir les études scientifiques complètes nécessaires à la JMPR. Cette procédure est comparable à la procédure Codex existante. Le fabricant est au courant des diverses homologations nationales (utilisations) et LMR associées (tolérances) et fournira des données résumées et des renseignements sur les BPA (homologation) pour les utilisations qu'il juge propres à appuyer des propositions de norme internationale. Ces utilisations peuvent s'étendre à d'autres

pays que celui ayant désigné le produit, si ce dernier est d'accord. Le fabricant est encouragé à sélectionner les BPA pour une culture donnée qui donnent lieu aux taux les plus élevés de résidus, afin d'établir la norme commerciale plus généralement applicable, sans que cela soit pour lui une obligation.

7. La LMR provisoire reposera sur les résultats des essais de terrain menés selon des BPA approuvées, fournis par le pays parrainant le produit ou par d'autres pays. Idéalement, il devrait s'agir des utilisations donnant les taux les plus élevés de résidus. Le processus est le même que celui utilisé par la JMPR, où les données fournies avec les BPA correspondantes sont évaluées. Les utilisations donnant lieu aux taux de résidus les plus élevés ne sont pas nécessairement prises en compte (en cas d'absence de données ou de BPA).

3.2 Distinction plus claire entre évaluation des risques et gestion des risques

8. Selon le processus de fixation des normes traditionnel, la JMPR effectue l'évaluation des risques, tandis que le CCPR ou la Commission se charge de la gestion des risques. En revanche, le processus envisagé pour les LMR provisoires prévoit que l'évaluation des risques et la gestion des risques sont associées à titre *provisoire* et confiées au CCPR. Le CCPR évaluera le risque en se fondant sur les données succinctes fournies par le secteur industriel ou le gouvernement national et gèrera le risque en promulguant ou en rejetant certaines normes provisoires. La Commission supervisera de manière indépendante la gestion des risques puisque toutes les normes provisoires lui seront soumises pour approbation ou rejet. Pendant la période où la norme provisoire sera en vigueur, la JMPR effectuera une évaluation indépendante des risques, qui sera suivie d'une réévaluation de la gestion des risques par le CCPR.

3.3 Statut de la LMR provisoire eu égard à la Commission du Codex Alimentarius et aux Accords SPS de l'OMC

9. À sa session de 2003, la Commission a approuvé le projet pilote sur les LMR provisoires. Elle décidera du sort de tout projet de LMR provisoire qui lui sera soumis par le CCPR. Les LMR provisoires acceptées par la Commission à l'étape 8(I) auront le même statut juridique que les limites maximales Codex. En vertu du paragraphe 2 de l'Article 3 de l'Accord OMC sur l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires, les mesures sanitaires et phytosanitaires conformes à des normes, directives ou recommandations internationales seront jugées nécessaires pour protéger la vie ou la santé humaine, animale ou végétale et seront supposées conformes aux dispositions pertinentes du GATT. Au paragraphe 4, la Commission du Codex Alimentarius est citée comme l'une des organisations internationales compétentes. Pendant le déroulement du projet pilote, il appartiendra à la Commission de s'assurer qu'il reste conforme au processus d'harmonisation internationale.

3.4 Degré d'indépendance et de transparence associé à l'élaboration des LMR provisoires

10. Les LMR provisoires seront élaborées sans examen indépendant par la JMPR. Elles reposeront sur l'examen par le CCPR des informations succinctes fournies par le(s) fabricant(s) par l'intermédiaire du gouvernement national. Le processus demeure indépendant et transparent. L'indépendance découle de l'évaluation par les nombreux États membres du CCPR des résumés et recommandations fournis par le(s) fabricant(s) et le gouvernement national proposant le pesticide. Du fait que le processus d'élaboration des normes provisoires se déroule parallèlement au processus d'examen par la JMPR, l'évaluation indépendante normale aura lieu, même si la norme provisoire est applicable pendant une période de temps limitée avant cette évaluation.

11. Le processus demeure transparent et ouvert du fait que les informations fournies seront suffisamment détaillées pour permettre une évaluation raisonnée et du fait que tous les membres et observateurs du CCPR auront l'occasion d'y participer et de formuler des observations à son sujet.

12. Les informations résumées seront communiquées à tous les États membres par le Groupe de travail sur les priorités et le CCPR. Les résumés contiendront suffisamment d'informations détaillées pour que les membres puissent formuler des recommandations en connaissance de cause. Ces informations devront être aussi détaillées que celles figurant dans les rapports de la JMPR (Évaluations).

13. Le processus d'examen de nouvelles substances dans le cadre du projet pilote sur les LMR provisoires est décrit ci-après:

1. Désignation à l'attention du Groupe de travail sur les priorités, par un ou plusieurs gouvernements nationaux en même temps que par le(s) fabricant(s), d'un produit chimique dont l'examen par la JMPR a déjà été programmé à titre provisoire ou qui est désigné simultanément pour examen par le Groupe de travail sur les priorités en vue de l'établissement à son sujet de LMR provisoires.
2. Les désignations doivent être accompagnées des données ci-après:
 - i) données nationales sur la toxicologie et les résidus;
 - ii) DJA et dose de référence aiguë;
 - iii) calcul de l'ingestion chronique d'origine alimentaire pour les cinq ou neuf régimes alimentaires de Gems Food et estimation ponctuelle de l'ingestion aiguë d'origine alimentaire à l'aide de la méthodologie de la JMPR;
 - iv) justification de la désignation en tant que pesticide plus sûr ou à risque réduit;
 - v) produits et LMR correspondantes à prendre en compte.
3. Le Groupe de travail sur les priorités détermine si les désignations doivent être recommandées au CCPR pour suite à donner. Les désignations devraient être soumises à la plénière si les données citées au paragraphe 2 sont fournies, si la DJA n'est dépassée dans aucun régime alimentaire et si la dose de référence aiguë n'est dépassée pour aucun des produits considérés. Il serait possible de supprimer un ou plusieurs produits pour lesquels la dose de référence aiguë est dépassée de façon que la désignation puisse être retenue. Si la DJA est dépassée dans un régime alimentaire quelconque, il ne sera pas donné suite à la désignation.
4. Le CCPR décide si un produit ainsi désigné doit ou non être soumis aux États membres pour examen.
5. Dans l'affirmative, l'information indiquée au paragraphe 2 de la description du processus est distribuée à tous les pays pour observations. Celles-ci doivent être communiquées au Secrétariat conjoint et au Président du Groupe de travail sur les priorités avant le 30 novembre de la même année.
6. Les observations relatives aux produits candidats seront réunies dans une lettre circulaire distribuée avant la session suivante du CCPR pour examen par le Groupe de travail sur les priorités/CCPR.

14. Ainsi:

- À la trente-sixième session du CCPR (2004), les produits suivants: bifénazate, trifloxystrobin et fludioxinil sont désignés et probablement acceptés pour examen par le CCPR.
- Les données sommaires accompagnant ces substances sont distribuées à tous les États membres pour observations à adresser au Président du Groupe de travail sur les priorités et au Secrétariat conjoint avant le 30 novembre.
- Un document est établi sur la base de ces observations et distribué en janvier 2005 pour examen par le Groupe de travail sur les priorités et par le CCPR à sa trente-septième session en 2005.
- Sous réserve de leur acceptation par le CCPR à sa trente-septième session, les LMR provisoires sont communiquées à la Commission pour ratification et application en 2005.
- Le deuxième cycle commence avec la réunion de 2005 du Groupe de travail sur les priorités, qui examinera d'autres produits candidats pour observations par les pays en 2005 et approbation du CCPR en 2006.

Travail supplémentaire au niveau national pour évaluer les soumissions concernant des LMR provisoires

15. Pour que le processus fonctionne correctement, les gouvernements nationaux devront allouer des ressources suffisantes à l'examen des données sommaires fournies à l'appui des demandes de LMR provisoires. Nous nous attendons à ce que cet engagement et cette participation soient très semblables à l'examen des Rapports de la JMPR, mis à part le fait qu'ils interviennent plus tôt dans le processus. En fait, l'examen précoce peut épargner aux gouvernements du temps lors de l'examen des Rapports de la JMPR, dans la mesure où ils se seront déjà familiarisés avec le pesticide faisant l'objet de la demande de LMR provisoire.

3.5 Incertitude concernant la protection des données

16. Les informations (données synthétiques sur la toxicologie et la chimie des résidus et évaluation de l'ingestion journalière) à soumettre à l'appui de la LMR provisoire ne sont pas les études effectivement menées par le fabricant, mais plutôt des données et des informations résumées, comme indiqué aux Annexes III et IV du document CX/PR 03/14 (Point 11 de l'ordre du jour de la session de 2003 du CCPR) qui sont reproduites en tant qu'Annexes I et II à la fin du présent document. Le fabricant doit prouver/certifier que les rapports soumis à l'appui de sa demande lui appartiennent ou qu'il y a légalement accès.

17. La question de la protection des données se pose lorsqu'un État membre estime qu'il a absolument besoin d'un rapport particulier pour examiner le produit candidat. Cette question sera traitée au cas par cas entre le gouvernement national ayant désigné le produit, la partie exigeant le rapport et le fabricant. Nous nous attendons à ce que le gouvernement facilite le débat avec le fabricant ou y participe. Si le fabricant met les rapports en question à la disposition du gouvernement demandeur, celui-ci doit garantir la protection des données qui y figurent. À l'occasion de la fourniture du rapport intégral de l'étude, il faudra veiller à ne pas empiéter sur la période de protection qui pourra avoir été accordée en vertu d'un dispositif national d'approbation.

3.6 Variabilité de la qualité des évaluations nationales fournies à l'appui des LMR provisoires

18. L'évaluation nationale émanant du gouvernement parrainant le produit est un document auxiliaire dans le dossier soumis pour appuyer la demande de LMR provisoires. Les renseignements sommaires sur tous les aspects pertinents de la toxicologie et de la chimie du produit doivent être fournis par le fabricant. Les membres du CCPR devraient fonder leurs recommandations concernant une LMR provisoire particulière sur l'examen critique de tous les renseignements disponibles et pas seulement sur les conclusions de l'autorité nationale parrainant le produit.

3.7 Évaluation du succès du projet

19. Le projet pilote a pour but de tester la proposition relative aux LMR provisoires et doit donc être accompagné d'un mécanisme permettant de mesurer le degré de succès du test. Si une mesure quantitative exacte n'est sans doute pas possible, il existe toutefois plusieurs indicateurs possibles du degré de succès du projet pilote, à savoir:

- L'aptitude des membres du CCPR à évaluer les propositions et à effectuer un examen scientifique conduisant à des recommandations fondées sur un consensus. Les facteurs à prendre en compte sont la qualité des informations fournies sur la base de données, la transparence et la validité de l'évaluation des risques fondée sur l'ingestion d'origine alimentaire. Les membres seront invités à donner leur avis à ce sujet lors de la session de 2005 du CCPR.
- Les procédures parallèles et la cohérence des résultats. Deux pesticides seront soumis à un examen simultané par la JMPR 2004, d'une part, et dans le cadre du projet pilote, d'autre part. Ainsi les DJA, les doses de référence aiguë et les LMR recommandées pourront-elles être comparées, selon qu'elles proviennent de la JMPR ou du projet pilote. Les valeurs absolues seront comparables, de même que les cultures couvertes. Une comparaison favorable validerait le processus de LMR provisoire.

- Le projet pilote a pour objectif de mettre en place un processus qui permette d'accélérer les échanges internationaux de produits contenant de nouveaux pesticides plus sûrs, tout en protégeant la santé des consommateurs. Le succès du processus sera mesuré à l'aune de la période nécessaire pour établir les LMR, sans compromettre le processus de prise de décision scientifique et transparent. Cet aspect peut être quantifié pour tout pesticide, même s'il n'est pas étudié simultanément par le projet pilote et par la JMPR.

4. LE PROJET PILOTE ET LES SESSIONS DU CCPR DE 2004 ET 2005

4.1 Proposition concernant le projet pilote

20. Trois substances ont été identifiées aux fins du projet pilote, à savoir: bifénazate (JMPR 2006), trifloxystrobin (JMPR 2004) et fludioxinil (JMPR 2004). Les fabricants ont soumis les dossiers requis à la présidence du groupe de rédaction (États-Unis d'Amérique). Ils ont été invités à utiliser la présentation indiquée dans les Annexes III et IV du document CX/PR 03/14 reproduites dans le présent document en tant qu'Annexes I et II. Ils ont aussi reçu les matrices utilisées par la JMPR pour effectuer les évaluations des risques liés à l'ingestion alimentaire chronique ou aiguë. La date limite pour la soumission des dossiers a été fixée au 1^{er} mars 2004, afin de coïncider avec la date limite de soumission au groupe FAO de la JMPR. Les dossiers seront ensuite transmis au Groupe de travail sur les priorités pour vérification de leur exhaustivité et programmation. Ils seront aussi joints au présent document sous forme d'appendice.

21. La JMPR 2004 devrait examiner les produits suivants: fludioxinil et trifloxystrobin, de sorte que les recommandations à leur sujet provenant du projet pilote, d'une part, et de la JMPR, d'autre part, pourront être comparées. Le CCPR *est invité* à demander à la JMPR d'effectuer une comparaison sommaire des recommandations et de donner son avis sur d'éventuelles divergences. Les membres du CCPR pourront eux aussi effectuer cette comparaison à l'aide du Rapport de la JMPR 2004 et de l'appendice au présent document.

22. Le bifénazate sera examiné par la JMPR en 2006. Aucune comparaison immédiate ne sera donc possible. Les membres sont invités à étudier soigneusement et d'un œil critique les recommandations figurant à l'Annexe III pour le bifénazate. Ce pesticide sera véritablement représentatif des cas où une comparaison entre les conclusions de la JMPR et les recommandations découlant du projet pilote est impossible pendant plusieurs années.

4.2 Étapes suivantes

- Fournir des dossiers contenant des renseignements sommaires sur les produits suivants: bifénazate, fludioxinil et trifloxystrobin aux délégations nationales membres du CCPR et aux ONG intéressées. Ces dossiers seront distribués pour la session de 2004 du CCPR et sont joints en appendice au présent document.
- Soumettre les LMR provisoires proposées pour ces trois produits à l'étape 3(I) du processus au CCPR à sa trente-sixième session (2004), à la discrétion du Groupe de travail sur les priorités et du CCPR.
- Programmer pour la trente-septième session du CCPR (2005) l'avancement des LMR provisoires de l'étape 3(I) à l'étape 8(I).
- Demander à la JMPR 2004 de comparer ses recommandations avec celles du projet pilote pour les produits fludioxinil et trifloxystrobin, éventuellement au titre d'un point de son Rapport intitulé Rapport général.
- Demander aux délégations au CCPR de formuler des observations sur le Rapport de la JMPR sur ce point et sur les propositions de LMR provisoires (par lettre circulaire, par exemple) et établir un document regroupant ces observations pour la session de 2005 du CCPR.
- Examiner les contributions des membres du CCPR concernant les LMR provisoires spécifiques proposées et l'ensemble du processus à la trente-septième session du CCPR (2005).

- Examiner la comparaison faite entre les recommandations de la JMPR et celles du projet pilote. Noter les similarités, les différences et les raisons de ces différences.
- Affiner le processus, par le biais d'un groupe de rédaction, sur la base des observations soumises à la trente-septième session. Il pourrait s'agir de formaliser le processus par le biais de recommandations détaillées du CCPR à l'intention de la Commission du Codex Alimentarius ou d'abandonner ce processus, si cela était justifié, ou de poursuivre le projet pilote (y compris de nouvelles désignations) avec ou sans modifications.
- Si, à sa session de 2005, le CCPR parvient à un consensus et si le projet est maintenu, transmettre les LMR provisoires recommandées à l'étape 8(I) à la Commission du Codex Alimentarius pour adoption définitive à l'étape 8(I).
- Si le CCPR parvient à un consensus à ce sujet à sa session de 2004 ou à celle de 2005 et si le projet est maintenu, accepter des désignations supplémentaires par le biais du Groupe de travail sur les priorités à la session de 2005.

ANNEXES

Les Annexes I et II ci-après sont identiques aux Annexes III et IV, respectivement, du document CX/PR 03/14 examiné lors de la session de 2003 du CCPR.

APPENDIX I: EXAMPLE OF TOXICOLOGY SUMMARY FOR STEP 8(I) NOMINEE PESTICIDES¹

Summary Table of Toxicology Studies for XXXX (Technical)¹

METABOLISM - XXXX			
<p>Absorption: With rats, radiolabeled. XXXX was rapidly and extensively absorbed in both sexes following single or repeat low-dose (0.97 mg/kg bw) administration and single high-dose (166 mg/kg bw) administration. Greater than 95% of the administered dose was absorbed following single or repeat low-dose administration and single high-dose administration. Data suggests that there was very little or no biliary absorption.</p> <p>Distribution: The highest residues levels were observed in the fat, lungs, kidneys and liver, however, mean recovery of radioactivity in tissues/carcass at sacrifice (at 168 hours post-dosing) was less than 0.3% of administered dose for all dose groups indicating little potential for accumulation.</p> <p>Metabolism: The major component in urine and faecal extracts was identified as XXXY, the free acid derivative of XXXX resulting from hydrolysis of the ester bond of the parent compound accounting for approximately 82.0-91.6% of the administered dose. The only other metabolite found (found in faecal extract only) was identified as the parent compound, XXXX, accounting for less than 0.1% of the administered dose.</p> <p>Excretion: Excretion was rapid, with the majority of radioactivity being eliminated within 12 hours post-dosing via urine (greater than 85% of the administered dose at the low and high dose) and within 24 hours post-dosing via faeces (0.56-1.43 and 0.80-2.01% at the low and high dose, respectively). The major route of excretion was via urine, accounting for approximately 95% of administered dose at both dose levels. Faecal excretion accounted for approximately 1.0-2.4% of administered dose at both dose levels. By 72 hours less than 0.01% of the administered dose was recovered in expired air. Data suggests that there was very little or no biliary excretion</p> <p>There were no significant qualitative differences in absorption, distribution, metabolism or excretion of XXXX between the sexes, between single and repeat low-dose administration or between single low-dose and high-dose administration.</p>			
STUDY	SPECIES/STRAIN AND DOSES	NOAEL and LOAEL mg/kg bw/day	TARGET ORGAN/SIGNIFICANT EFFECTS/COMMENTS
ACUTE STUDIES - XXXX Technical			
Oral	Sprague-Dawley rats 5 animals/sex/dose Dose Level: 3,500 (females only), 4,000, 4,5000 (males only) or 5,050 mg/kg bw	LD50 (95% confidence limits): <u>males:</u> 4,610 (4,450-4,790) mg/kg bw <u>females:</u> 4,210 (3,450-5,140) mg/kg bw <u>sexes combined:</u> 4,460 (4,180-4,750) mg/kg bw	No mortalities at 3500 mg/kg bw or in males at 4000 mg/kg bw; 3 females at 4000 mg/kg bw died by d 2; at 4500 mg/kg bw 1 male died by d 2; at 5050 mg/kg bw/d 5 males and 4 females died by d 2. No treatment-related clinical observations, necropsy findings or changes in bw. LOW TOXICITY

Dermal	SPF hybrid albino rats 5 rats/sex/dose Dose Level: 4,000 mg/kg bw	LD50 greater than 4,000 mg/kg bw for both sexes	No mortalities and no treatment-related necropsy findings or changes in bw. Clinical signs included dyspnea, ruffled fur, abnormal body position and reduced spontaneous activity, completely resolved by d 10. LOW TOXICITY
Inhalation - Limit Test (4-hour nose-only)	Tif: RAI f (SPF) albino rats 5 rats/sex Dose Level: Analytical Conc.- 5.3 mg/L air Nominal Conc. - 9.84 mg/L air (MMAD - 2.1 µM; GSD - 2.7)	LC50 greater than 5.3 mg/L air	No mortalities and no treatment-related necropsy findings or changes in bw. Clinical signs included slight dyspnea and ruffled fur, completely resolved by d 7. LOW TOXICITY
Eye Irritation	New Zealand White rabbits 6 males and 3 females Dose Level: 0.1 mL undiluted test substance.	MIS: 5.33/110 at 1 hr for unwashed and washed eyes. MAS (for 24, 48 & 72 hrs): 0.67/110 for unwashed eyes and 0.89/110 for washed eyes.	Minimal (grade 1) conjunctival redness, chemosis and discharge in all animals (unwashed and washed) at 1 hour completely resolved by 72 hours. MINIMALLY IRRITATING
Skin Irritation	New Zealand White rabbits 3 males and 3 females Dose Level: 0.5 mL undiluted test substance.	MIS: 1.83/8 at 1 hour MAS (for 24, 48 & 72 hrs): 1.0/8	Very slight erythema in all animals at 1 hour, completely resolved by 72 hours. Very slight edema in 5 of 6 animals at 1 hour completely resolved by 7 days. MILDLY IRRITATING
Skin Sensitization (Optimization method)	Pirbright White guinea pigs 10 animals/sex in treatment and naive control group Dose Levels: <u>Intradermal Induction:</u> 0.1 mL of 0.1% solution of test substance in physiological saline (wk 1) or 0.1 mL of 0.1% solution of test substance in 1:1 formulation of physiological saline and Bacto Adjuvant (wk 2-3). <u>Intracutaneous Challenge:</u> 0.1 mL of 0.1% solution of test substance in physiological saline. <u>Epicutaneous Challenge:</u> 0.1 mL of 3% solution of test substance in vaseline.	No dermal reactions observed at 24 or 48 hrs after intradermal or epidermal challenge treatment.	NOT A DERMAL SENSITIZER

ACUTE STUDIES – XXXX Technical			
Oral	Sprague-Dawley rats 5 animals/sex Dose Level: 5,050 mg/kg bw	LD50 greater than 5,050 mg/kg bw for both sexes	One female found dead on day 1; no treatment-related necropsy findings or changes in bw; clinical signs included decreased activity, piloerection and sensitivity to touch, completely resolved by d 3. LOW TOXICITY
Dermal	New Zealand White rabbits 5 animals/sex Dose Level: 2,020 mg/kg bw	LD50 greater than 2,020 mg/kg bw for both sexes	No mortalities and no treatment-related necropsy findings or changes in bw; one female exhibited soft faeces two hrs after dosing, completely resolved by d 2. LOW TOXICITY
Inhalation	Sprague-Dawley rats 5 animals/sex Dose Level: Analytical Conc.- 2.57 mg/L air (MMAD - 2.1 µM; GSD - 2.3-2.4)	LD50 greater than 2.57 mg/L air for both sexes	No mortalities and no treatment-related necropsy findings or changes in bw; all animals exhibited fur coated with faeces/urine upon removal from chamber and piloerection on d 1, completely resolved by d 2. LOW TOXICITY
Eye Irritation	New Zealand White rabbits 6 males and 3 females Dose Level: 0.5 mL undiluted test substance.	Unwashed eyes: MIS: 18.3/110 at 48 hrs. MAS (for 24, 48 & 72 hrs): 15.5/110 Washed eyes: MIS: 21.7/110 at 24 hrs. MAS (for 24, 48 & 72 hrs): 19.9/110	Mildly Irritating to eye based on MIS/MAS for washed eyes, however, due to persistence of ocular irritation up to and including d 7 in both washed and unwashed eyes (not all d 7 scores equal 0), classification is upgraded to MODERATELY IRRITATING
Skin Irritation	New Zealand White rabbits 3 males and 3 females Dose Level: 0.5 mL undiluted test substance.	MIS: 0.17/8 at 1 hr. MAS (for 24, 48 & 72 hrs): 0/8	Very slight (grade 1) erythema noted in 1 animal at 1 hour, dermal irritation completely resolved by 24 hours. MINIMALLY IRRITATING
Skin Sensitization (Buehler method)	Hartley albino guinea pigs 5 animals/sex in treatment and naive control group Dose Levels: 0.4 mL of undiluted test substance for both the induction and challenge treatments.	No dermal reactions observed at 24 or 48 hrs after challenge treatment.	NOT A DERMAL SENSITIZER

SHORT TERM - XXXX Technical			
90-day dietary – mouse	15 CD-1 [CrI: CD-1 (ICR)BR] mice/sex/dose Dose Level: 0, 10, 100, 1,000 or 10,000 ppm (equal to 0, 1.6, 15.4, 161 and 1,552 mg/kg bw/d in males and 0, 2.0, 19.8, 194 and 1,970 mg/kg bw/d in females).	NOAEL: 10,000 ppm (equal to 1,552 and 1,970 mg/kg bw/d in males and females, respectively) LOAEL: Not determined.	There were no treatment-related findings in either sex at dose levels up to an including 10,000 ppm, the HDT Control wk 13 bw males: 34.3 g females: 29.3 g Control wk 13 daily food cons.: males: 4.9 g/animal; females: 5.2 g/animal
90-day dietary - rat	15 Sprague-Dawley rats/sex/dose Dose Level: 0, 50, 500, 5,000 or 20,000 ppm (equal to 0, 3, 34, 346 or 1,350 mg/kg bw/d for males and 0, 4, 38, 395 and 1,551 mg/kg bw/d for females)	NOAEL: 500 ppm (equal to 34 and 38 mg/kg bw/d in males and females, respectively) LOAEL: 5,000 ppm (equal to 346 and 395 mg/kg bw/d in males and females, respectively)	<u>5,000 ppm</u> - increased cytoplasmic accumulation of hyaline droplets in kidney (M). <u>20,000 ppm</u> - lower bw, bwg and food cons. (M/F); lower urinary pH (M/F); increased urinary SG and urine volume (M); increased incidence of tubular basophilia, cytoplasmic accumulation of hyaline droplets and tubular casts in the kidney (M). Kidney histopathological findings considered to reflect early onset of spontaneous senile nephropathy (severity considered minimal). Control wk 13 bw: males: 557 g females: 318 g Control wk 13 daily food cons.: males: 25.4 g/animal females: 18.9 g/animal
90-day dietary – dog	4 beagle dogs/sex/dose Dose Levels: 0, 50, 1,000, 15,000 or 30,000 ppm (equal to 0, 2.0, 34.9, 516 and 927 mg/kg bw/d in the males and 0, 1.9, 39.8, 582 and 891 mg/kg bw/d in females)	NOAEL: 15,000 ppm (equal to 516 and 582 mg/kg bw/d in males and females, respectively). LOAEL: 30,000 ppm (equal to 927 and 891 mg/kg bw/day in the males and females, respectively).	<u>30,000 ppm:</u> lower bwg (M/F)
12-month dietary – dog	4 beagle dogs/sex/dose Dose Levels: 0, 40, 1,000, 10,000 or 20,000 ppm (equal to 0, 1.6, 31.6, 366 and 727 mg/kg bw/d in males and 0, 1.4, 39.5, 357 and 784 mg/kg bw/d in females)	NOAEL: 1,000 ppm (equal to 31.6 and 39.5 mg/kg bw/d in males and females, respectively) LOAEL: 10,000 ppm (equal to 366 and 357 mg/kg bw/d in males and females, respectively)	<u>10,000 ppm and above:</u> mucoid or bloody faeces, increased serum cholesterol and mild focal bilateral vacuolation of the dorsal medial hippocampus and/or lateral midbrain, secondary to altered glucose metabolism (M/F). <u>20,000 ppm:</u> sporadic emesis (M/F); reduced RBC counts and haematocrit (M/F); reduced haemoglobin (F): lower bwg (M).

4-week dermal – rabbit	5 New Zealand White rabbits/sex/dose Dose Levels: 0, 10, 100 or 1,000 mg/kg bw/d	<u>Systemic Toxicity</u> NOAEL: 1,000 mg/kg bw/d LOAEL: Not determined.	No adverse treatment-related systemic findings in either sex. Local irritation: marginal increased severity of acanthosis and minimal to moderate increased incidence of inflammation, hyperkeratosis and crust formation in both sexes at 100 and 1,000 mg/kg bw/d.
------------------------	--	--	--

CHRONIC TOXICITY/ONCOGENICITY - XXXX Technical

78-week dietary – mouse	70 CD-1 [CrI:CD-1 (ICR)Br] mice/sex/dose Dose Levels: 0, 7, 70, 1,000, 3,500 or 7,000 ppm (equal to 0, 0.9, 9.0, 131, 451 and 912 mg/kg bw/d in males and 0, 1.1, 10.7, 154, 539 and 1,073 mg/kg bw/d in females)	<u>Chronic Toxicity:</u> NOAEL: 7,000 ppm (equal to 912 and 1,073 mg/kg bw/d in males and females, respectively). LOAEL: Not determined.	There were no treatment-related findings in either sex at dose levels up to and including 7,000 ppm, the HDT No evidence to indicate any carcinogenic potential of XXXX at any dose level up to and including 7,000 ppm, the HDT.
-------------------------	---	---	--

<p>2-year dietary - rat</p>	<p>80-90 Sprague-Dawley rats/sex/dose (10 /sex/dose interim sacrifice, 20/sex/dose chronic toxicity, 50/sex/dose terminal sacrifice; 10/sex recovery group for control and 20,000 ppm groups only)</p> <p>Dose Levels: 0, 10, 100, 3,000, 10,000 or 20,000 ppm (equal to 0, 0.4, 3.9, 116, 393 and 806 mg/kg bw/d in males and 0, 0.5, 4.9, 147, 494 and 1,054 mg/kg bw/d in females).</p>	<p>Chronic Toxicity:</p> <p>NOAEL: 3,000 ppm (equal to 116 and 147 mg/kg bw/d in males and females, respectively).</p> <p>LOAEL: 10,000 ppm (equal to 393 and 494 mg/kg bw/d in males and females, respectively).</p>	<p><u>10,000 ppm and above:</u> decreased urinary pH (M/F) and brown pigmentation in renal tubular epithelium (F; partially reversible after recovery; not observed at 104 wks).</p> <p><u>20,000 ppm:</u> lower bw, bwg and food consumption (M/F); increased incidence/severity hyaline droplets in kidneys and brown pigmentation in renal tubular epithelium (M,; reversible after recovery; not observed at 104 wks); bile duct hyperplasia (M); mammary gland galactoceles (F); acanthosis glandular stomach (F); low, but statistically significant, increased incidence of squamous cell carcinoma in non-glandular stomach (M), however, not considered to be biologically or toxicologically significant and likely not relevant to humans.</p> <p>Under conditions of this study, there was no biologically or toxicologically significant treatment-related increased incidence of tumours in the treatment groups compared to controls up to and including 20,000 ppm (HDT); therefore, under conditions of this study, trinexapac-ethyl not considered to be oncogenic. No treatment-related difference detected in total number of animals with tumours or in the total number of benign or malignant tumours at 52 or 104 weeks. No treatment-related effect on the time-dependent occurrence of tumour bearing animals.</p>
-----------------------------	---	--	--

REPRODUCTION / DEVELOPMENTAL TOXICITY - XXXX Technical			
Multi-generation - rat (1 litter/generation)	30 Sprague-Dawley derived rats/sex/group Dose Levels: 0, 10, 1,000, 10,000 or 20,000 ppm (equal to 0, 0.6, 60, 594 and 1,212 mg/kg bw/d in males and 0, 0.9, 76, 751 and 1,484 mg/kg bw/d in females).	Parental NOAEL: 1,000 ppm (M = 60 mg/kg bw/d; F = 76 mg/kg bw/d) LOAEL: 10,000 ppm (M = 594 mg/kg bw/d; F = 751 mg/kg bw/d) Offspring: NOAEL: 10,000 ppm (M = 594 mg/kg bw/d; F = 751 mg/kg bw/d) LOAEL: 20,000 ppm (M = 1,212 mg/kg bw/d; F = 1,484 mg/kg bw/d) Reproductive: NOAEL: 20,000 ppm (M = 1,212 mg/kg bw/d; F = 1,484 mg/kg bw/d) LOAEL: Not determined.	Parental: <u>10,000 ppm:</u> lower bw and bwg (F0/F1 males and females). <u>20,000 ppm:</u> lower bw, bwg and food consumption (F0/F1 males and females). Offspring: <u>20,000 ppm:</u> lower pup body weight (F1/F2 pups) and slight decreased pup survival (F1 pups). Reproductive: No adverse treatment-related effects on reproductive parameters up to & including 20,000 ppm (HDT).
Developmental toxicity – rat	24 sexually mature/nulliparous female Tif: RAIf (SPF) rats/dose Dose Levels: 0, 20, 200 or 1,000 mg/kg bw/d	Maternal Toxicity: NOAEL: greater than 1,000 mg/kg bw/d LOAEL: Not determined Developmental Toxicity: NOAEL: 200 mg/kg bw/d LOAEL: 1,000 mg/kg bw/d	Maternal Toxicity No treatment-related findings at any dose level up to & including 1,000 mg/kg bw/d (HDT). Developmental Toxicity: increased incidence of asymmetrically shaped vertebrae at 1,000 mg/kg bw/d. Developmental toxicity: No evidence of any treatment-related irreversible structural changes at any dose level up to & including 1,000 mg/kg bw/d (HDT); therefore, under the conditions of the study, XXXX did not show developmental toxicity.
Developmental toxicity - rabbit	16-17 sexually mature/nulliparous female New Zealand White rabbits/dose Dose Levels: 0, 10, 60 or 360 mg/kg bw/d	Maternal Toxicity: NOAEL: greater than 360 mg/kg bw/d LOAEL: Not determined Developmental Toxicity: NOAEL: 60 mg/kg bw/d LOAEL: 360 mg/kg bw/d	Maternal Toxicity No treatment-related findings at any dose level up to & including 360 mg/kg bw/d (HDT). Developmental Toxicity: decreased live fetuses/litter and increased post-implantation loss at 360 mg/kg bw/d. Developmental toxicity: No evidence of any treatment-related irreversible structural changes at any dose level up to & including 360 mg/kg bw/d (HDT); therefore, under the conditions of the study, XXXX did not show developmental toxicity.

GENOTOXICITY - XXXX Technical			
STUDY	Species/Strain or Cell Type	Dose Levels	Significant Effects / Comments
<i>Salmonella</i> / Ames Test	<i>Salmonella typhimurium</i> strains TA98, TA100, TA1535 and TA1537	0, 20, 78, 313, 1,250 or 5,000 µg/plate. ± S9 metabolic activation.	NEGATIVE
Mammalian chromosomal aberration (<i>in vitro</i>)	mouse lymphoma L5178Y cells (at the TK locus)	0, 7.54, 30.16, 120.62, or 1930.00 µg/mL ± S9 metabolic activation.	NEGATIVE
Mammalian cytogenetics (<i>in vitro</i>)	Human lymphocytes	0, 62.5, 125, 250, 500 or 1,000 µg/mL ± S9 metabolic activation.	NEGATIVE
Micronucleus Assay (<i>in vivo</i>)	Male and female mouse bone marrow cells (erythrocytes)	0, 1,000, 2,000 or 4,000 mg/kg bw (sacrifice at 16, 24 and 78 hours)	NEGATIVE
Micronucleus Assay (<i>in vivo</i>)	Male and female mouse bone marrow cells (erythrocytes)	<u>Initial assay:</u> 0 or 3,000 mg/kg bw (sacrifice at 16, 24 and 48 hours) <u>Confirmatory Assay:</u> 0, 750, 1,500 or 3,000 mg/kg bw (sacrifice at 48 hours).	Significant increased frequency of MN-PCE's in males and sexes combined at 48 hours in the initial assay, however, values were within historical control range and not observed in the confirmatory assay at 3,000 mg/kg bw at 48 hours. In this study possible weak clastogen, however, weight-of-evidence suggest XXXX, not likely clastogenic.
UDS <i>in vitro</i>	Rat primary hepatocytes	<u>Preliminary cytotoxicity assay:</u> 0, 5, 10, 21, 41, 82, 164, 328, 656, 1,313, 2,625 or 5,250 µg/mL <u>Initial UDS assay:</u> 0, 0.8, 4, 20, 100, 200 or 400 µg/mL <u>Confirmatory UDS assay:</u> 0, 4, 20, 100, 150, 200, 300, 400 or 500 µg/mL.	NEGATIVE
Compound-Induced Mortality: There was no significant increased incidence of treatment-related mortalities in any short-term, long-term or special studies.			

On the basis of the parental and offspring NOAEL's in the rat 2-generation reproductive toxicity study (one litter/generation) there was no indication that neonates were more sensitive than adults to the toxic effects of XXXX. However, the increased severity of the findings in the offspring compared to the severity of the findings in the dams at the respective NOAEL suggests that neonates may be slightly more sensitive to the toxic effects of XXXX.

On the basis of the maternal and developmental NOAEL's in the rat and rabbit developmental toxicity studies, there appears to be an increased susceptibility of the fetus to in utero exposure to XXXX in both species.

In rats, the increased sensitivity was indicated by an increased incidence of asymmetrically shaped vertebrae at 1,000 mg/kg bw/d, the highest dose tested (maternal NOAEL greater than 1,000 mg/kg bw/d; developmental NOAEL = 200 mg/kg bw/d).

In rabbits, the increased sensitivity was indicated by decreased live fetuses/litter and increased post-implantation loss at 360 mg/kg bw/d, the highest dose tested (maternal NOAEL greater than 360 mg/kg bw/d; developmental NOAEL = 60 mg/kg bw/d).

There was no evidence of any irreversible structural changes in either species; therefore, XXXX was not considered to show developmental toxicity.

Recommended Acute RfD:

Based on Endpoint:

Recommended ADI:

Based on Endpoint:

¹ See also the summary tables at the end of the toxicology reviews of the JMPR Report and the Evaluations (Toxicology, ICPS). These may provide a simplified alternative in some cases.

Appendix II: Example of Residue Chemistry Summary for Step 8(I) Pesticide Nominee

Table: Food residue chemistry summary

NATIONAL USE PATTERN							
Crop	Formulation	Method and timing	Rate	Number per season	Maximum rate	PHI (days)	Restrictions
Maize (Field corn)	Water dispersible granular, 55% a.i.	Post-emergence. Broadcast	x g a.i./ha	#	x g a.i./ha	x	Do not harvest silage within x days after application

ANIMAL METABOLISM		
<p>In goat and hen metabolism, the pesticide is rapidly excreted primarily as unchanged parent compound. Major compound identified is parent compound in urine, feces, liver and milk. Metabolites from Position 2 label were found in liver and feces. Major metabolite from Position 1 label is compound C in liver, feces and urine. Metabolic profile in plant and animal species suggest hydroxylation and conjugation of the rings; cleavage of the sulfonylurea bridge.</p> <p>The residue for dietary exposure and enforcement is the parent.</p>		
Poultry metabolism (administration rate, method, no. of consecutive days, position(s) of radiolabel)		
Matrix	Identified Compounds or Components	Percent of TRR
Muscle (TRR, mg/kg)		
Fat (TRR, mg/kg)		
Eggs (TRR, mg/kg)		
Other (specify; TRR, mg/kg)		
Ruminant metabolism (specify goat or cow, administration rate, method, no. of consecutive days, position(s) of radiolabel)		
Matrix	Identified Compounds or Components	Percent of TRR
Muscle (TRR, mg/kg)		
Fat (TRR, mg/kg)		
Milk (TRR, mg/kg)		
Other (specify; TRR, mg/kg)		

CONFINED CROP ROTATION STUDIES				
0.157 kg a.i./ha (5× gap); one foliar application post-emergent to maize (45 cm height)				
Crop	Crop fraction	Planting interval (DAT)	Harvest interval (DAT)	Equivalent to Position 1 ¹⁴ C-chemical X TRRs (mg/kg)
Winter wheat				
Corn				
Soybeans				
Sugar beets				
Leaf lettuce				

ANALYTICAL METHODS: PLANT AND ANIMAL MATRICES						
HPLC method with UV detection at x nm; ILV . Example: Maize (field corn)						
Residue: Pesticide parent (or specify as indicated by metabolism studies and tox considerations)						
Matrix	Field corn				Corn processed fractions	
	Grain	Forage	Silage	Fodder	Oil	Presscake
LOQ (mg/kg)						
Recovery: mean ± SD (%)						
Matrix	Dairy cattle and Poultry					
	Milk	Muscle	Fat	Eggs	Liver	Kidney
LOQ (mg/kg)						
Recovery: mean ± SD (%)						

FREEZER STORAGE STABILITY TESTS FOR PLANT COMMODITIES							
Stability of pesticide (parent) (or specify as appropriate) residues in corn substrates at -15°C							
Field trial samples were stored for intervals consistent with these storage stability tests.							
Storage interval (months)	Fortification level (mg/kg)	Freshly fortified % residues recovered			Stored fortified % residues remaining		
		Forage	Grain	Fodder	Forage	Grain	Fodder
0 day to x months							

FREEZER STORAGE STABILITY TESTS FOR ANIMAL COMMODITIES								
Stability of pesticide (parent <i>or specify as appropriate</i>) residues in meat, milk and egg substrates at -15°C Animal feeding study commodities and field trial residue samples were stored within the time periods studied								
Storage interval (months)	Freshly fortified % residues recovered				Stored fortified % residues remaining			
	Beef liver (x mg/kg)	Milk (x ppm)	Poultry breast (x mg/kg)	Eggs (x ppm)	Beef liver (x mg/kg)	Milk (x mg/kg)	Poultry breast (x mg/kg)	Eggs (x mg/kg)
0 day to XX months								

SUPERVISED RESIDUE TRIALS ON MAIZE (FIELD CORN)						
Commodity	Formulation	Application			PHI (days)	Residue (mg/kg)
		No.	Single rate (kg a.i./ha)	% GAP		
Forage (AF645)						
Fodder (AS645)						
Aspirated grain fractions						
Grain (GC645)						

PROCESSING STUDIES				
Residue levels of pesticide parent (<i>or specify as appropriate</i>) in maize raw agricultural commodity (RAC) and processed fractions				
Matrix and fraction	Rate (g a.i./ha)	PHI (days)	Residues (mg/kg)	Processing factor
Wet milling				
Maize grain (RAC)				
Oil, crude				
Oil, refined				
Milling by-product (specify)				
Dry milling				
Meal				
Oil, crude				
Oil, refined				
Milling by-products (specify)				

CATTLE FEEDING STUDY: Residues of (Specify) in Cattle Commodities				
Dosed orally: 28 days				
Maximum anticipated dietary burden: --- ppm (based on feed items, and consumptions per Appendix IX of FAO Manual...)				
Feeding level (ppm in feed)	Maximum pesticide parent residues (mg/kg)			
	Milk	Muscle	Fat	Other

HEN FEEDING STUDY: Residues of (Specify) in Hen Commodities				
Dosed orally: 28 days				
Maximum anticipated dietary burden: --- ppm (based on feed items, and consumptions per Appendix IX of FAO Manual...)				
Feeding level (ppm in feed)	Eggs (mg/kg)	Muscle (mg/kg)	Fat (mg/kg)	Other (mg/kg)

PROPOSED MRLs (examples; all categories may not apply)			
Crop	Codex Classification	Proposed Interim Codex MRL (mg/kg)	MRL in submitting Country (mg/kg or ppm)
Maize (Field corn) grain	GC645		
Maize forage	AF645		
Maize fodder	AS645		
Maize processed commodity (specify)	CF1255 CF645 OC645 OR645		
Milk of cattle, goats and sheep	ML107		
Eggs	PE112		
Poultry meat	PM110		
Poultry, Edible offal of	PO111		
Meat of cattle, goats, hogs, horses, pigs and sheep	MM96		
Cattle, edible offal of	MO812		
Liver of cattle, goats, pigs and sheep	MO99		
Kidney of cattle, goats, pigs and sheep	MO98		