

comisión del codex alimentarius



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES
UNIDAS PARA LA AGRICULTURA
Y LA ALIMENTACIÓN

ORGANIZACIÓN
MUNDIAL
DE LA SALUD



S

OFICINA CONJUNTA: Viale delle Terme di Caracalla 00100 ROMA Tel: 39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

Tema 11 del programa

CX/PR 04/12
Febrero de 2004

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE PLAGUICIDAS

36ª reunión

Nueva Delhi, India, 19 - 24 de abril de 2004

PROPUESTA DE PROYECTO PILOTO PARA EL EXAMEN DE LMR NACIONALES COMO LMR PROVISIONALES DEL CODEX PARA PLAGUICIDAS SUSTITUTIVOS MÁS INOCUOS

Elaborada por los Estados Unidos de América

1. ANTECEDENTES

1. El Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas (CCPR) examinó el concepto de límite máximo de residuos provisional en su 34ª reunión (La Haya, Países Bajos, mayo de 2002). Éste fue uno de los distintos métodos propuestos para acelerar el proceso de establecimiento de límites máximos de residuos (LMR) para nuevos plaguicidas (CX/PR 02/11). En su 35ª reunión (Rotterdam, Países Bajos, abril de 2003), el CCPR examinó un documento sobre una propuesta de proyecto piloto para ensayar el concepto de norma para LMR provisionales (CX/PR 03/14). En dicho documento, se detallaba el proceso de LMR provisional, las salvaguardias para proteger la integridad del proceso y los criterios relativos a la norma provisional (incluido el requisito de que sólo se estudien normas provisionales para plaguicidas más inocuos o de riesgo reducido). También se determinaban productos para los que se podrían establecer normas sobre LMR provisionales, basadas en la aplicación de los criterios definidos y del programa de la Reunión Conjunta FAO/OMS sobre Residuos de Plaguicidas (JMPPR) (ALINORM 03/24, Apéndice VII), y se incluían ejemplos de resúmenes de datos presentados sobre los productos propuestos para una posible norma provisional, tanto en el ámbito toxicológico como de la química de los residuos (Apéndices III y IV). Para facilitar su consulta, se han adjuntado de nuevo dichos apéndices al presente documento como Apéndices I y II.

2. El CCPR, en su 35ª reunión, debatió el citado documento (ALINORM 03/24A, párrs. 176 – 186). Algunas delegaciones respaldaron el proyecto piloto y observaron que había suficientes salvaguardias para proteger la integridad del sistema y que tendrían la posibilidad de perfeccionar los detalles del proceso durante la fase piloto. Otras delegaciones, aunque en principio no se opusieron al proyecto, expresaron una gran preocupación con respecto a:

- las diferencias entre los LMR nacionales (para un mismo plaguicida/cultivo);
- la separación entre evaluación y gestión de riesgos;
- el régimen del LMR provisional con respecto a la Comisión del Codex Alimentarius y al Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la OMC;

- el nivel de independencia y transparencia asociado a la elaboración de normas provisionales;
- la carga adicional que para los Estados representa la evaluación de los LMR presentados;
- la incertidumbre con respecto a los requisitos de protección de los datos;
- la variabilidad de la calidad de las evaluaciones nacionales realizadas para respaldar los LMR provisionales;
- la evaluación del éxito del proyecto.

3. El CCPR, en su 35ª reunión, acordó poner en marcha el proyecto en su 36ª reunión, previa realización de un trabajo. En concreto, se pidió al Grupo de Redacción existente (formado por Argentina, Australia, Canadá, Chile, la Comunidad Europea, Egipto, los Estados Unidos de América, Nueva Zelanda, Senegal, Sudáfrica, Sudán, Consumers International y CropLife International), al que se sumaron Francia, Países Bajos y la Secretaría de la JMPR, que revisara el documento CX/PR 03/14 a la luz de los debates mantenidos. Se pidió asimismo a los Estados Unidos que continuara presidiendo el Grupo de Redacción y se acordó recabar asesoramiento de la Comisión del Codex Alimentarius (párr. 186).

4. La Comisión del Codex Alimentarius (CAC), en el marco del Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, examinó el proyecto piloto para los LMR provisionales durante su 26º período de sesiones, celebrado en Roma en julio de 2003 (ALINORM 03/16/14, Anexo 1; tema 13 del programa), y aprobó el trabajo relativo a dicho proyecto piloto "[...] en el entendimiento de que los proyectos de LMR provisionales (Trámite 8) se remitirían a la Comisión para que los adoptara. Asimismo, señaló a la atención del Comité la necesidad de asegurar la integridad científica y la coherencia con los Principios de Aplicación Práctica para el Análisis de Riesgos en el Marco del Codex Alimentarius. Observó también que los requisitos en materia de datos nacionales para establecer LMR provisionales debían cumplir los criterios establecidos para la presentación de datos a la JMPR, y que debían examinarse con mucho cuidado las cuestiones de procedimiento que pudieran surgir de este proceso" (ALINORM 03/41, párrs. 199 – 202).

2. LMR PROVISIONALES – PROCEDIMIENTO REVISADO QUE SE SOMETE AL EXAMEN DEL CCPR

5. Los criterios y características de los LMR provisionales quedaron definidos en el documento CX/PR 03/14. Uno de ellos era el establecimiento de la norma por el CCPR, con la indicación “Trámite 8(I)”, sin la aprobación de la CAC, (CX/PR 03/14, párr. 11). Tal como se propuso inicialmente, se informaría de la medida a la CAC y ésta podría proceder a rechazar aprobaciones concretas del CCPR. De acuerdo con la opinión expresada por la CAC, en su 26º período de sesiones, el proceso de aprobación se trasladará a dicha Comisión. De forma análoga al proceso de elaboración de normas para plaguicidas, se remitirán a la CAC las recomendaciones del CCPR relativas a LMR específicos en el Trámite 8(I), para que las apruebe o las rechace. Esta modificación proporciona una salvaguardia adicional (CX/PR 03/14, párr. 24) y dilata poco el proceso, siempre que la CAC mantenga su práctica, recientemente adoptada, de reunirse anualmente.

3. ASUNTOS IMPORTANTES PLANTEADOS EN LA 35ª REUNIÓN DEL CCPR (ALINORM 03/24A, PÁRR. 179)

3.1 Dificultades prácticas en caso de amplias diferencias entre los LMR nacionales

6. En el procedimiento de los LMR provisionales, un gobierno nacional propone un plaguicida que cumpla los criterios de selección, con el objeto de someterlo al examen del Grupo de Trabajo sobre Prioridades del CCPR. El fabricante, por conducto del gobierno nacional que presenta la propuesta, entrega un expediente con información específica sobre los usos del plaguicida/producto propuesto y un resumen sobre los datos toxicológicos y la química de los residuos. Incumbe al (los) fabricante(s) decidir qué usos desea(n) promover dentro del sistema del Codex, a fin de preparar la información que respalde dicha propuesta y facilitar en último término a la JMPR los estudios científicos completos necesarios. Ello es exactamente comparable al procedimiento actual del Codex. El fabricante conoce los distintos registros (usos) nacionales y los LMR (tolerancias) asociados y proporcionará datos resumidos e información sobre las

buenas prácticas agrícolas (registro) en relación con los usos que estime apropiados para apoyar las propuestas de normas internacionales. Estos usos pueden ampliarse a otros países distintos del que haya presentado la propuesta, previo acuerdo de este último. Se alienta a los fabricantes (aunque no están obligados a ello) a escoger, para un cultivo determinado, las buenas prácticas agrícolas (BPA) que generen el mayor nivel de residuos, a fin de establecer la norma comercial con el mayor ámbito de aplicación posible.

7. El LMR provisional se basará en resúmenes de ensayos de campo sobre los residuos que respalden la propuesta, del país que la formule o de otros países, realizados en el marco de las BPA aprobadas. Idealmente, serán los que produzcan el mayor nivel global de residuos. Dicho proceso coincide exactamente con el utilizado por la JMPR, a saber, se evalúan los datos disponibles con el apoyo de las BPA. Sin embargo, no se estudian necesariamente los usos que producen la mayor cantidad de residuos (cuando se carece de datos o de BPA).

3.2 Separación entre evaluación y gestión de riesgos

8. En el actual procedimiento de establecimiento de normas, la JMPR lleva a cabo la evaluación de riesgos y el CCPR y la CAC se encargan de su gestión. En el procedimiento propuesto para los LMR provisionales, se combinan con carácter *temporal* la evaluación y la gestión de riesgos dentro del CCPR. Dicho Comité se encargará tanto de evaluar los riesgos, sobre la base de los datos resumidos proporcionados por los gobiernos nacionales y la industria, como de su gestión mediante la promulgación o rechazo de ciertas normas provisionales. La CAC realizará una supervisión independiente de la gestión de riesgos y deberá aprobar o rechazar cualquier norma temporal. Durante el período de vigencia de la norma temporal, la JMPR llevará a cabo una evaluación independiente de los riesgos, tras la cual el CCPR volverá a evaluar la situación de la gestión de riesgos.

3.3 Régimen de los LMR provisionales con respecto a la Comisión del Codex Alimentarius y al Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la OMC

9. La CAC, en su período de sesiones de 2003, ratificó el proyecto piloto de LMR provisional. Dicha Comisión decidirá el futuro de las propuestas de LMR provisionales del CCPR. Los LMR provisionales aprobados en el Trámite 8(I) por la CAC gozarán de la misma condición jurídica que los límites máximos del Codex para residuos de plaguicidas (CXL). En virtud del párrafo 2 del Artículo 3 del Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la OMC, se considerará que las medidas sanitarias o fitosanitarias que estén en conformidad con normas, directrices o recomendaciones internacionales son necesarias para proteger la salud y la vida de las personas y de los animales o para preservar los vegetales y se presumirá que son compatibles con las disposiciones pertinentes del GATT. En el párrafo 4 se cita a la Comisión del Codex Alimentarius como una de las organizaciones internacionales competentes. A medida que el proyecto piloto evolucione, la CAC deberá asegurar que éste siga ajustándose al proceso de armonización internacional.

3.4 Nivel de independencia y transparencia asociado a la elaboración de la norma provisional

10. El LMR provisional se establecerá sin una revisión independiente por parte de la JMPR y se basará en el examen por parte del CCPR de la información resumida proporcionada por el (los) fabricante(s) a través de un gobierno nacional. El proceso mantendrá su independencia y transparencia. La primera quedará asegurada mediante la evaluación, por los numerosos Estados Miembros del CCPR, del resumen y las recomendaciones elaborados por el (los) fabricante(s) y los gobiernos nacionales que presentan la propuesta. Dado que el proceso de elaboración de la norma provisional es paralelo al proceso de examen de la JMPR, se logrará una evaluación independiente normal, aunque la norma provisional pueda estar vigente durante un período fijo anterior a dicha evaluación.

11. El proceso se mantendrá abierto y transparente ya que la información resumida comprenderá los detalles necesarios para permitir una evaluación fundamentada, y debido a que todos los miembros y observadores del CCPR tendrán la posibilidad de participar en el proceso y de formular observaciones.

12. Se proporcionará la información resumida a todos los Estados Miembros a través del Grupo de Trabajo sobre Prioridades y del CCPR. Dichos resúmenes contendrán la suficiente información detallada para que los miembros puedan formular recomendaciones fundamentadas, y habrán de tener el mismo grado de detalle que los informes de la JMPR (evaluaciones).

13. Se resume a continuación el proceso relativo al examen de nuevos compuestos propuestos para el proyecto piloto del LMR provisional:

1. Uno o varios gobiernos nacionales, juntamente con el (los) fabricante(s), presentan al Grupo de Trabajo sobre Prioridades una propuesta de LMR provisional para una sustancia química, respecto de la cual se haya programado de forma provisional un examen a cargo de la JMPR o se haya propuesto simultáneamente un examen por el Grupo de Trabajo sobre Prioridades.
 2. Las propuestas deberán ir acompañadas de los siguientes datos:
 - (i) resumen nacional sobre la toxicología y los residuos;
 - (ii) ingesta diaria admisible (IDA) y dosis de referencia aguda (DR aguda);
 - (iii) cálculos de la ingesta dietética crónica para las 5 ó 9 dietas de SIMUVIMA/Alimentos, así como las estimaciones puntuales para los cálculos de la ingesta dietética aguda, utilizando la metodología de la JMPR;
 - (iv) justificación de la calificación del producto como plaguicida más inocuo o de riesgo reducido;
 - (v) los productos y los correspondientes LMR que deben examinarse.
 3. El Grupo de Trabajo sobre Prioridades estudia si debe recomendar al CCPR que se tramiten las propuestas. Éstas serán presentadas en la sesión plenaria si se han aportado los datos mencionados en el párrafo 2 y si no se ha superado la IDA en ninguna dieta ni la DR aguda en ninguno de los productos examinados. En el caso de que se haya superado la DR aguda en uno o más productos, la propuesta podría pasar a la siguiente fase si se eliminan dichos productos de la misma. Si se ha sobrepasado la IDA en cualquier dieta, la propuesta no podrá prosperar.
 4. El CCPR acepta o rechaza que se prosiga la tramitación de las propuestas de LMR provisionales a fin de someterlas al examen de los Estados Miembros.
 5. En caso de aceptación, se remite la información mencionada en el párrafo 2 de esta descripción del proceso a todos los países, para recabar sus observaciones. Éstas deberán enviarse a la Secretaría Conjunta y a la Presidencia del Grupo de Trabajo sobre Prioridades, de forma que las reciban no más tarde del 30 de noviembre del mismo año.
 6. Se deberán cotejar las observaciones sobre las propuestas de LMR provisionales en una circular que se distribuirá antes de la reunión del CCPR del año siguiente, a fin de que el Grupo de Trabajo sobre Prioridades del CCPR las examine.
14. Por ejemplo:
- En la 36ª reunión del CCPR de 2004, se han presentado propuestas para el bifenazato, el trifloxistrobin y el fludioxinil y es de prever que dicho Comité acepte que se sometan a examen.
 - Se facilitará un resumen de los datos relativos al bifenazato, trifloxistrobin y fludioxinil a todos los Estados Miembros para que éstos transmitan sus observaciones al Presidente del Grupo de Trabajo sobre Prioridades y a la Secretaría Conjunta no más tarde del 30 de noviembre.
 - Se elaborará un documento en el que se cotejarán las observaciones. Éste se distribuirá en enero de 2005 para su examen por el Grupo de Trabajo sobre Prioridades y el CCPR, en su 37ª reunión.

- Si así lo acuerda el CCPR en su 37ª reunión de 2005, se remitirán los LMR provisionales a la CAC para su ratificación y aplicación en 2005.
- El segundo ciclo comenzará con el examen, por el Grupo de Trabajo sobre Prioridades, de nuevas propuestas, respecto de las cuales se recabarán observaciones de los países en 2005, para su aprobación por el CCPR en 2006.

Carga adicional que para los Estados representa la evaluación de los LMR provisionales presentados

15. Para que el procedimiento de los LMR provisionales funcione correctamente, los gobiernos nacionales deben asignar recursos suficientes al examen de la información resumida en la que se basan las propuestas de LMR provisionales. Esperamos que este compromiso y participación sean muy similares a los del examen de las conclusiones de la JMPR (informes), pero en una fase anterior del proceso. De hecho, este examen previo permitiría a los gobiernos ganar algo de tiempo cuando examinen posteriormente los informes de la JMPR, puesto que ya estarían familiarizados con el plaguicida mediante la propuesta de LMR provisional.

3.5 Incertidumbre con respecto a los requisitos de protección de los datos

16. Los datos (resúmenes sobre la toxicología y la química de los residuos y evaluación de la ingesta dietética) presentados en apoyo del LMR provisional no son verdaderamente los estudios que el fabricante ha llevado a cabo, sino más bien información y datos resumidos, con arreglo a los Apéndices III y IV del documento CX/PR 03/14 (tema 11 del programa de la reunión del CCPR de 2003), que se reproducen como Apéndices I y II en el presente documento. El fabricante debe demostrar/afirmar que es propietario o tiene acceso jurídicamente válido a los informes de los ensayos subyacentes.

17. La cuestión de la protección de los datos podría surgir cuando un Estado Miembro considerara imprescindible disponer del informe de uno o varios estudios concretos para examinar la propuesta. Dicha cuestión se trataría caso por caso entre el Gobierno nacional que presente la propuesta, la parte solicitante y el fabricante. El gobierno que presente la propuesta debería ayudar a solventar/debatir la cuestión con el fabricante. En el caso de que éste facilite los informes al (los) gobierno(s) solicitantes, éstos deberán asegurar la adecuada protección de los datos. El suministro del informe del estudio completo no debería afectar negativamente a ningún período de protección que se hubiera concedido en el marco de un programa de aprobación nacional.

3.6 Variabilidad en la calidad de las evaluaciones nacionales realizadas para respaldar los LMR provisionales

18. La evaluación nacional del gobierno que presenta la propuesta es un documento complementario que acompaña a la propuesta en apoyo de los LMR provisionales. El fabricante proporciona información resumida con respecto a todos los aspectos pertinentes relacionados con la toxicología y la química. Los miembros del CCPR deberían basar sus recomendaciones sobre la propuesta concreta de LMR provisional en un examen crítico de toda la información disponible, y no únicamente en las conclusiones de la autoridad nacional que presenta la propuesta.

3.7 Evaluación del éxito del proyecto

19. La finalidad del proyecto piloto es ensayar la propuesta de LMR provisional, y para ello es necesario contar con algún tipo de mecanismo que mida el grado de éxito de dicho ensayo. Aunque tal vez no sea posible medirlo cuantitativamente con exactitud, hay varios indicadores posibles del grado de éxito del proyecto piloto, entre los cuales se incluyen:

- Capacidad de los miembros del CCPR para evaluar las propuestas y llevar a cabo un examen científico, de modo que se logren recomendaciones de LMR basadas en el consenso. Los factores que deben estudiarse a este respecto comprenden la idoneidad de los resúmenes de las bases de datos, la transparencia, y la validez de la evaluación de los riesgos de la ingesta

dietética. Se solicitará a los miembros que aporten sus valoraciones al respecto en la reunión del CCPR de 2005.

- Procedimientos paralelos y coherencia de los resultados. Dos propuestas de plaguicidas serán examinadas simultáneamente en la reunión de la JMPR de 2004 y en el proyecto piloto. Podrían compararse las ingestas diarias admisibles, las dosis de referencia aguda y los LMR recomendados entre las conclusiones de la JMPR y del proyecto piloto. Podrían compararse asimismo los valores absolutos y la extensión de los cultivos estudiados. En caso de que el resultado de la comparación fuera positivo podría darse por válido el proceso relativo al LMR provisional.
- La finalidad del proyecto piloto es desarrollar un proceso que permita acelerar el intercambio comercial internacional de productos que contienen nuevos plaguicidas más inocuos, y proteger al mismo tiempo la salud de los consumidores. Se medirá el éxito del proceso de LMR provisional sobre la base de su capacidad de disminuir el período de tiempo necesario para establecer LMR sin conculcar el proceso científico y transparente de adopción de decisiones, lo que podrá cuantificarse en el caso de los plaguicidas que no estén siendo estudiados simultáneamente por la JMPR y el proyecto piloto.

4. EL PROYECTO PILOTO EN 2004 – 2005 Y EL CCPR

4.1 Propuesta para el proyecto piloto

20. Se han seleccionado tres compuestos para el proyecto piloto: el bifenazato (JMPR, 2006), el trifloxistrobin (JMPR, 2004) y el fludioxinil (JMPR, 2004). A efectos del proyecto piloto, los fabricantes que colaboran en el mismo han presentado los expedientes requeridos en relación con las propuestas al Presidente del Grupo de Redacción (EE.UU.). Se aconsejó a los fabricantes que utilizaran los formularios incluidos en los Apéndices III y IV del documento CX/PR 03/14, que se han reproducido como Apéndices I y II en el presente documento. También se les facilitaron las plantillas utilizadas por la JMPR para llevar a cabo las evaluaciones de riesgos dietéticos agudos y crónicos. Se fijó el plazo límite para presentar las propuestas en el 1 de marzo de 2004, a fin de que coincidiera con la correspondiente fecha límite de presentación al Grupo de la FAO en la JMPR. Los expedientes se remitirán al Grupo de Trabajo sobre Prioridades para que examine su calendario posterior y si están completos. También se incluirán como Anexo en el presente documento.

21. Con arreglo al programa el fludioxinil y el trifloxistrobin se examinarán en la reunión de la JMPR de 2004. Por lo tanto, podrá realizarse una comparación entre las recomendaciones del proyecto piloto provisional y las de la JMPR. Se *recomienda* que el CCPR solicite a la JMPR que lleve a cabo una comparación sucinta de las recomendaciones y que comente brevemente las discrepancias. Los miembros del CCPR tendrán la misma posibilidad, basándose en el Informe de la reunión de la JMPR de 2004 y en el Anexo del presente documento.

22. La JMPR estudiará el bifenazato en 2006, por lo que no podrá realizarse una comparación en breve. Se solicita a los miembros que examinen de forma crítica y atentamente las recomendaciones del Apéndice III relativas al bifenazato. Dicho plaguicida podría ser realmente representativo del proceso propuesto para los LMR provisionales, en el que pasan varios años antes de que se pueda realizar una comparación entre los resultados de la JMPR y las recomendaciones sobre el LMR provisional hasta dentro de unos años.

4.2 Próximos Trámites:

- Proporcionar el conjunto de datos resumidos sobre el bifenazato, el fludioxinil y el trifloxistrobin a las delegaciones nacionales del CCPR y a las ONG interesadas. Dichos datos se comunicarán en la reunión del CCPR de 2004 como Anexo del presente documento.

- Colocar los LMR provisionales propuestos para el bifenazato, el fludioxinil y el trifloxistrobin en el marco del proceso del CCPR en el Trámite 3(I) en la 36ª reunión del CCPR (2004), a discreción del Grupo de Trabajo sobre Prioridades y del CCPR.
- Programar un examen de los LMR provisionales en el Trámite 3(I) con vistas a adelantarlos al Trámite 8(I) en la 37ª reunión del CCPR de 2005.
- Pedir a la JMPR, en su reunión de 2004, que compare sus recomendaciones con las del proyecto piloto provisional para el fludioxinil y el trifloxistrobin, eventualmente como tema de su informe para el informe general.
- Solicitar a las delegaciones del CCPR que formulen observaciones sobre el mencionado tema del informe de la JMPR y sobre las propuestas de LMR provisionales (por ejemplo, mediante una circular), y preparar un documento sobre las respuestas para el CCPR (2005).
- Examinar las aportaciones de los miembros del CCPR sobre los LMR provisionales propuestos en concreto y sobre el proceso en sí en la 37ª reunión del CCPR (2005).
- Examinar la comparación entre las recomendaciones de la JMPR y las del proyecto piloto y señalar las similitudes y las diferencias, así como las razones que explican estas últimas.
- Perfeccionar el proceso, mediante un Grupo de Redacción, sobre la base de las observaciones formuladas en la 37ª reunión. Ello podría incluir la formalización del proceso mediante recomendaciones detalladas del CCPR a la Comisión del Codex Alimentarius, el abandono de dicho proceso con una justificación o la continuación del proyecto piloto (incluida la presentación de nuevas propuestas) con o sin modificaciones.
- En el caso de que se logre un consenso (en la reunión del CCPR de 2005) y se prosiga el proyecto remitir los LMR provisionales recomendados en el Trámite 8(I) a la Comisión del Codex Alimentarius para su aprobación final en el Trámite 8(I).
- En el caso de que se logre un consenso (en las reuniones del CCPR de 2004 y de 2005) y se prosiga el proyecto, considerar nuevas propuestas de LMR provisionales mediante el Grupo de Trabajo sobre Prioridades en la reunión del CCPR de 2005.

APPENDICES

Appendix I and Appendix II are reproductions of Appendix III and Appendix IV, respectively, from CX/PR 03/14 discussed at the 2003 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 sulfonyleurea 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		