

CONVENIO ESPECÍFICO DE COORDINACIÓN DE ACCIONES QUE CELEBRAN POR UNA PARTE LA EMPRESA **SEMILLAS Y AGROPRODUCTOS MONSANTO, S.A. DE C.V.**, REPRESENTADA POR SU APODERADO LEGAL EL **DR. JESÚS EDUARDO PEREZ PICO**, A LA QUE EN LO SUCESIVO SE DENOMINARÁ "**MONSANTO**", Y POR LA OTRA LA **UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE CHIHUAHUA** REPRESENTADA POR SU RECTOR EL **M.C. JESÚS ENRIQUE SEÁÑEZ SÁENZ**, A LA QUE EN LO SUCESIVO SE DENOMINARÁ "**LA UACH**", AL TENOR DE LAS DECLARACIONES Y CLÁUSULAS SIGUIENTES:

DECLARACIONES

I. DECLARA "MONSANTO":

I.1 Que es una sociedad legalmente constituida de conformidad con la Ley General de Sociedades Mercantiles, según consta en la escritura pública número 2,655 de fecha 18 de enero de 1961, otorgada ante la fe del Licenciado Isauro Rodríguez Garza, Notario Público número 50 de la Ciudad de Matamoros Tamaulipas, debidamente inscrita en el Registro Público de Comercio de la ciudad de Matamoros e inscrita en el Registro Federal de Contribuyentes bajo el número SAM-750414-HN4; y que con fecha 14 de febrero de 2001 cambió de denominación social a la que actualmente utiliza según consta en la Escritura Pública número 33,000, de fecha 14 de febrero de 2001, otorgada ante la fe del Licenciado Javier Correa Field, Notario Público número 95 en el Distrito Federal.

I.2 Que su representante en este acto, el **DR. JESÚS EDUARDO PÉREZ PICO**, cuenta con las facultades suficientes en su carácter de apoderado legal para obligarla, mismas que no le han sido revocadas ni limitadas en forma alguna a la fecha de firma del presente documento, según consta en la Escritura Pública número 53,562 de fecha 5 de noviembre de 2007, otorgada ante la fe del Licenciado Juan Carlos Villicaña Soto, Notario Público número 85 del Estado de México.

I.3 Que se dedica a la investigación y desarrollo de semillas mejoradas para siembra y al suministro de asistencia técnica y la supervisión necesaria durante el proceso de producción, procesamiento y acondicionamiento de dichas semillas.

I.4 Que cuenta con la autorización para usar y explotar en los Estados Unidos Mexicanos, los derechos de propiedad industrial, tecnología, información técnica, conocimientos, patentes y solicitudes de patentes de cada uno de los productos sujetos a evaluación objeto de este Convenio, por lo que no tiene limitación alguna para obligarse en los términos del presente instrumento jurídico.

I.5 Que señala como domicilio legal para efectos del presente Convenio, el ubicado en Avenida Prolongación Paseo de la Reforma número 1015, Torre A, piso 21 y 22, Colonia Desarrollo Santa Fe, Delegación Álvaro Obregón, C.P. 01376, en la Ciudad de México Distrito Federal.

II. DECLARA "LA UACH":

II.1 Que es un organismo público descentralizado del Estado, dotado de personalidad propia y plena capacidad jurídica de conformidad con el artículo 1° de la Ley Orgánica de la Universidad Autónoma de Chihuahua, aprobada por la Sexagésima Primera Honorable Legislatura

The block contains three handwritten signatures and a circular stamp. The first signature is a large, stylized 'P' or 'D'. The second is a smaller, more fluid signature. The third is a signature above a circular stamp that contains the text 'LEGATARIO' and some illegible markings.

Constitucional del Estado Libre y Soberano de Chihuahua, en su decreto No. 953/07 II P.O. publicado el 27 de junio de 2007 en el Periódico Oficial del Estado.

II.2 Que tiene por objeto, entre otros: impartir educación superior para formar profesionistas, investigadores y técnicos que contribuyan al desarrollo social, económico y cultural del Estado y la Nación; proporcionando a sus miembros una sólida formación integral orientada por los valores más elevados del hombre; la justicia y la solidaridad social, el respeto a la pluralidad de las ideas, el sentido del servicio, el conocimiento científico y filosófico y la superación permanente; fomentando y realizando labores de investigación científica y humanística; promoviendo el desarrollo y la transformación social mediante servicios prestados a la colectividad; coadyuvando con organismos públicos, sociales y privados en actividades dirigidas a la satisfacción de necesidades sociales, especialmente de carácter educativo.

II.3 Que el Rector participa en el presente instrumento en ejercicio de las facultades que le confieren los artículos 19 y 23, fracciones III y IV de La Ley Orgánica de la Universidad Autónoma de Chihuahua, debido a que es el Representante Legal de la Universidad y le corresponde ejercer las facultades de mandatario general de la Universidad para pleitos y cobranzas y actos de administración, con todas las facultades generales y aún las especiales que requieran cláusula de tal naturaleza conforme a la ley; así como, celebrar todo tipo de contratos y convenios para el cumplimiento de los fines de esta institución, con las limitaciones que se deriven de la Ley y sus Reglamentos.

II.4 Que el **M.C. JESÚS ENRIQUE SEÁNEZ SÁENZ** acredita su personalidad como Rector con las actas del Consejo Universitario números 476 y 485 de fechas 17 de mayo y 05 de octubre, ambas del año 2010, mediante las cuales se hace constar la elección y toma de protesta como Rector para el periodo 2010 a 2016.

II.5 Que entre sus Unidades Académicas cuenta con la Facultad de Ciencias Agrícolas y Forestales, misma que dispone de instalaciones, experiencia, personal suficiente y adecuado para proporcionar a **"MONSANTO"** la evaluación de ensayos experimentales objeto de este instrumento.

II.6 Que señala como su domicilio legal para efectos del presente convenio, el ubicado en Calle Escorza No 900, Colonia Centro, C.P. 31000, en Chihuahua, Chihuahua.

III. DECLARAN AMBAS PARTES:

ÚNICO. Que leídas las anteriores declaraciones, se reconocen mutuamente la personalidad con que se ostentan y manifiestan estar de acuerdo en obligarse al tenor de las siguientes:

CLÁUSULAS

PRIMERA. OBJETO. El objeto del presente Convenio consiste en que **"LA UACH"**, a través de la Facultad de Ciencias Agrícolas y Forestales y **"MONSANTO"**, lleven a cabo la coordinación de acciones para la evaluación de ensayos de los estudios denominados:

The block contains four handwritten signatures in blue ink. The first signature is a large, stylized loop. The second is a simple, elongated mark. The third is a more complex, angular signature. The fourth is a signature above a circular stamp. The stamp is circular with a double border and contains the text 'MONSANTO' at the top and '2012' at the bottom, with some illegible text in the center.

- A. Evaluación Costo-Beneficio. Enfoque Económico y Ambiental del Cultivo de Maíces MON-89034-3 x MON-88017-3, MON-89034-3 x MON-00603-6 y MON-00603-6 en Localidades de Chihuahua, México 2012.
- B. Monitoreo y Destrucción de Plantas Voluntarias de semilla GM.
- C. Plagas asociadas al cultivo de maíz, organismos blancos y malezas asociadas, en las zonas con vocación agrícola y distritos de riego del estado de Chihuahua. (Malezas, Insectos y Plagas del suelo).
- D. Metodología para la recolecta en campo de larvas de lepidóptera que afectan al maíz, y su empaque para envío.

La realización de estos estudios se llevará a cabo en los siguientes predios:

Predio 1: Ejido Constitución Municipio Buenaventura Chihuahua, C.P. 31880.

Datos de Georeferenciación.

Chihuahua 3:

VÉRTICE	LONGITUD	LATITUD	NORTE (13)	ESTE (13)
CHIH_3.1	-106.79168	29.93412	33312834.847	327068.3327
CHIH_3.2	-106.78996	29.93814	33133277.811	327241.3217
CHIH_3.3	-106.79772	29.94056	3313557.739	326496.4399
CHIH_3.4	-106.79937	29.93651	33131111.354	326330.129

Predio 2: Lote 10. No. 8, Colonia Las Bombas, Municipio Julimes, Chihuahua C. P. 32880.

Datos de Georeferenciación Predio Chihuahua 18:

VÉRTICE	LONGITUD	LATITUD	NORTE (13)	ESTE (13)
CHIH_18.1	-104.7197	28.8280	3188961.9872	527351.2116
CHIH_18.2	-104.7103	28.8303	3189214.5569	528261.8245
CHIH_18.3	-104.7114	28.8316	3189357.2070	528151.2354
CHIH_18.4	-104.7104	28.8319	3189394.0120	528251.6311
CHIH_18.5	-104.7172	28.8389	3190171.2778	527592.2373
CHIH_18.6	-104.7192	28.8374	3190007.9358	527389.7158
CHIH_18.7	-104.7227	28.8365	3189905.2098	527049.4953

SEGUNDA. PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN. El detalle de acciones, metas, personal involucrado, instalaciones, equipos a utilizar y calendario de programación de la ejecución, de las evaluaciones experimentales, se encuentran descritos en los anexos siguientes:

- 1) Protocolo: IMX-2012-XX. Evaluación Costo-Beneficio. Enfoque Económico y Ambiental del Cultivo de Maíces MON-89034-3 x MON-88017-3, MON-89034-3 x MON-00603-6 y MON-00603-6 en Localidades de Chihuahua, México 2012. Anexo "1".
- 2) Protocolo: DMP-STW-LAN-009 Monitoreo y Destrucción de Plantas Voluntarias de semilla GM. Anexo "2".
- 3) Protocolo: Plagas asociadas al cultivo de maíz, organismos blanco y malezas asociadas, en las zonas con vocación agrícola y distritos de riego del estado de Chihuahua. (Malezas, Insectos y Plagas del suelo). Anexo "3".

- 4) *Protocolo: Metodología para la recolecta en campo de larvas de lepidóptera que afectan al maíz, y su empaque para envío. Anexo "4".*

Los cuales una vez firmados formaran parte integrante del presente instrumento jurídico.

TERCERA. RESPUESTA A INCIDENTES. "LA UACH" deberá cumplir las mejores prácticas de gestiones de "MONSANTO", descritas en los Anexos del Convenio, mismas que manifiesta conocer y entender.

"LA UACH" deberá seguir el procedimiento de respuesta a incidentes de "MONSANTO" que se agrega al presente convenio como Anexo "5", el cual una vez firmado formará parte integrante del presente instrumento jurídico, al cual se le denomina "STW-POL-LAN-004 Política de respuesta a Incidentes", para dar seguimiento a cualquier incidente que pueda impactar la integridad del producto, el cumplimiento de requisitos regulatorios y el manejo responsable del producto, o que pueda tener impacto a terceros. "LA UACH" deberá informar dentro de un lapso que no exceda de 24 (veinticuatro) horas naturales al contacto de gestión responsable de "MONSANTO" o a su representante sobre cualquier hecho, incidente o situación anómala que pudiese resultar en un incidente e impacte la integridad del producto.

"MONSANTO" designa como contacto de gestión responsable a:

Nombre: Ernesto Acosta Borbolla
Teléfono: (+52-55) 52469088;
Celular (+52-1) 5539669168
e-mail: ernesto.acosta@monsanto.com

CUARTA. AUTORIZACIÓN FITOSANITARIA. LAS PARTES se obligan a llevar a cabo las actividades derivadas de los estudios objeto del presente Convenio, en estricto apego a la legislación aplicable en los Estados Unidos Mexicanos, incluyendo las normas nacionales e internacionales fitosanitarias en organismos genéticamente modificados con especial énfasis en el manejo, experimentación, investigación y establecimiento de pruebas de campo, de materiales genéticos de semillas y todo tipo de material propagativo manipulados mediante la aplicación de ingeniería genética para lo cual "MONSANTO" se obliga a tramitar y entregara "LA UACH" las autorizaciones correspondientes del Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y calidad Agroalimentaria, a efecto de que "LA UACH" pueda cumplir con las disposiciones específicas aplicables. Sin la autorización no podrá iniciar los trabajos objeto del presente Convenio.

QUINTA. APORTACIÓN. "MONSANTO" otorgará a "LA UACH" la cantidad total de **\$2,241,865.20** (dos millones doscientos cuarenta y un mil ochocientos sesenta y cinco pesos 20/100 M.N.), por la colaboración específica de la coordinación de acciones objeto de este Convenio. El desglose de montos y fechas de las aportaciones son las siguientes:

1. Evaluación Costo-Beneficio. Enfoque Económico y Ambiental del Cultivo de Maíces MON-89034-3 x MON-88017-3, MON-89034-3 x MON-00603-6 y MON-00603-6 en Localidades de Chihuahua, y la investigación sobre plagas asociadas al cultivo de maíz, organismos blancos y malezas asociadas, en las zonas con vocación agrícola y distritos de riego del estado de Chihuahua. (malezas, insectos y plagas del suelo), por la cantidad de **\$2,043,136.00** (dos millones cuarenta y tres mil, ciento treinta y seis pesos00/100 M.N.), los cuales se pagarán de la siguiente manera:

The image shows three handwritten signatures in blue ink. To the right of the signatures is a circular stamp with the text "LEG" at the top, "041" in the middle, and "2012" at the bottom, with a checkmark inside.

- a. Una primera aportación correspondiente al 40% por la cantidad de \$817,254.40 (ochocientos diecisiete mil, doscientos cincuenta y cuatro 40/100 M.N.), a cubrirse en el mes de septiembre de 2012.
 - b. Una segunda aportación correspondiente al 30% por la cantidad de \$612,940.80 (seis cientos doce mil novecientos cuarenta pesos 80/100 M.N.), a cubrirse en el mes de noviembre de 2012.
 - c. Una tercera y última aportación correspondiente al 30% por la cantidad restante de \$612,940.80 (seis cientos doce mil novecientos cuarenta pesos 80/100 M.N.), a cubrirse en el mes de enero de 2013, previa la entrega del reporte final.
2. Monitoreo y destrucción de plantas voluntarias, por la cantidad de **\$111,182.00** (ciento once mil ciento ochenta y dos pesos 00/100 M.N.), los cuales se aportarán de la siguiente manera:
- a. Una primera aportación correspondiente al 40% por la cantidad de \$44,472.80 (cuarenta y cuatro mil cuatrocientos setenta y dos pesos 80/100 M.N.), a cubrirse en el mes de enero de 2013.
 - b. Una segunda aportación correspondiente al 30% por la cantidad de \$33,354.60 (treinta y tres mil trescientos cincuenta y cuatro pesos 60/100 M.N.), a cubrirse en el mes de febrero de 2013.
 - c. Una tercera y última aportación correspondiente al 30% por la cantidad restante de \$33,354.60 (treinta y tres mil trescientos cincuenta y cuatro pesos 60/100 M.N.), a cubrirse en el mes de abril de 2013.
3. Recolecta en campo de larvas de lepidóptera que afectan al maíz, y su empaque para envío, por la cantidad de **\$87,547.20** (ochenta y siete mil quinientos cuarenta y siete pesos 20/100 M.N.), los cuales se pagarán en el mes de septiembre de 2012.

Las aportaciones aludidas deberán ser depositadas en la siguiente cuenta bancaria:

Cuenta No. 141499505

Banco: Bancomer

Sucursal: 0711 de la Ciudad de Chihuahua, Chihuahua.

Nombre del titular: Universidad Autónoma de Chihuahua

Clabe Interbancaria: 012150001414995059

Toda aportación se realizará dentro de los 20 (veinte) días posteriores a la fecha en que "MONSANTO" obtenga el recibo correspondiente por parte de "LA UACH", mismo que contendrá los requisitos fiscales aplicables a la materia.

SEXTA. OBLIGACIONES DE "LA UACH":

- a) Recibir de "MONSANTO" copia de las autorizaciones necesarias del Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria y/o la Dirección General de Sanidad Vegetal,

The block contains three handwritten signatures in blue ink. Below the signatures is a circular stamp with the text "LEGADO" at the top and "MUNDO" at the bottom, with a central emblem.

para llevar a cabo los estudios a nivel experimental que correspondan a cada evaluación cuando así proceda.

- b) Recibir de **"MONSANTO"**, previa la entrega del documento referido en el inciso inmediato anterior, muestras de semillas o cualquier otro producto sobre el que verse la evaluación a realizar, para cumplir con las acciones objeto de este Convenio.
- c) Designar al Dr. Juvencio González García como representante técnico, con el fin de coordinar, supervisar e informar de las acciones que se deriven del presente Convenio.
- d) Elaborar conjuntamente con **"MONSANTO"** los protocolos correspondientes a cada evaluación y ejecutar las acciones objeto de este Convenio.
- e) Coordinarse con el representante técnico de **"MONSANTO"** para el cumplimiento de las acciones objeto del presente Convenio.
- f) Autorizar al representante técnico de **"MONSANTO"** el acceso a sus instalaciones para observar las evaluaciones realizadas al amparo del presente instrumento.
- g) Regresar a **"MONSANTO"** toda la semilla no sembrada y/o destruir toda la semilla producida bajo este instrumento, de tal suerte que no pueda ser plantada o utilizada para otros fines reproductivos, debiendo entregar a **"MONSANTO"** el acta circunstanciada, en la que conste tal destrucción. En el caso de agroquímicos, el producto no utilizado será devuelto a **"MONSANTO"**. Las muestras tanto de semilla como de agroquímicos serán únicamente utilizados para las evaluaciones objeto de este Convenio y descritas en el anexo técnico que corresponda.
- h) Abstenerse de realizar las siguientes actividades sobre las plantas obtenidas de las muestras de semilla o su progenie proporcionadas por **"MONSANTO"**: cualquier cruce o retrocruza; procesos biotecnológicos; aislamiento de cualquier componente genético, selección alguna dentro de las plantas o semilla producidas; incrementar el depósito de semilla; proporcionar polen, semilla, explantes de las plantas y bajo ninguna circunstancia enviar semilla y/o las plantas que de ellas se deriven fuera del área experimental autorizada o fuera de México y/o realizar análisis de expresión o moleculares, sin autorización de **"MONSANTO"**.
- i) Entregar un informe final a **"MONSANTO"** que incluya los registros fidedignos referentes a las muestras de semillas o agroquímicos que le hayan sido entregados por **"MONSANTO"** y las plantas que de ellas se deriven. En su caso la constancia de destrucción.
- j) Proporcionar toda la información que se genere derivado de las actividades de monitoreo y destrucción de plantas voluntarias que realice. Estos informes deberán presentarse en las fechas que **"MONSANTO"** lo requiera y utilizando los formatos detallados en el protocolo correspondiente.

SÉPTIMA. OBLIGACIONES DE "MONSANTO":

- a) Entregar a **"LA UACH"** copia de las autorizaciones necesarias del Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria y/o la Dirección General de Sanidad Vegetal que correspondan a cada evaluación.



- b) A la entrega del documento referido en el inciso anterior, proporcionar a **"LA UACH"** muestra de semillas o cualquier otro producto sobre del que verse la evaluación a realizar, para cumplir con las acciones objeto del presente Convenio.
- c) Designar uno o varios representantes técnicos para cada evaluación, con el fin de coordinar, supervisar e informar de las acciones derivadas del objeto de este instrumento.
- d) Elaborar conjuntamente con **"LA UACH"** los términos de referencia o protocolos correspondientes a cada evaluación objeto del presente Convenio.
- e) Establecer coordinación con el representante técnico de **"LA UACH"**, para el desarrollo de las acciones que se deriven del objeto del presente Convenio.
- f) Aportar los recursos financieros y materiales para el desarrollo de cada una de las evaluaciones que se definan en los términos de referencia y protocolos correspondientes a cada evaluación.

OCTAVA. INFORMACIÓN CONFIDENCIAL. **"LA UACH"** conviene en que cualquier información que llegare a conocer de **"MONSANTO"** o aquella que sea adquirida o desarrollada por **"LA UACH"** en cualquier forma con motivo de la ejecución del presente Convenio, será propiedad de **"MONSANTO"** y no podrá ser dada a conocer por **"LA UACH"**, por lo que este último se obliga a mantener dicha información en estricta confidencialidad y secreto, durante el periodo de vigencia del presente Convenio, como después, hasta que la revelación de dicha información y conocimientos no lleguen a causar daño o cualquier efecto contrario a los intereses de **"MONSANTO"**.

LAS PARTES, convienen en guardar absoluta confidencialidad sobre los resultados de los estudios que se deriven de la celebración del presente instrumento, los cuales solo serán divulgados o referidos por acuerdo expreso de **"MONSANTO"**, de igual forma convienen en guardar absoluta confidencialidad respecto de la información verbal o escrita que deban intercambiar y/o aportar con motivos de las actividades del estudio objeto de este Convenio, la que solo será divulgada por acuerdo expreso de LAS PARTES.

Las prohibiciones antes mencionadas se harán extensivas sin limitación a cualquier empleado agente o representante de **"LA UACH"** que por cualquier motivo llegue a tener acceso a la información confidencial. Así mismo, en caso que **"LA UACH"** incurra en la violación de la presente cláusula, tendrá que indemnizar y defender sacar en paz y a salvo a **"MONSANTO"** por los daños y perjuicios causados o que en su caso se puedan causar, incluyendo gastos que les sean consecuencia, honorarios legales, gastos y costos de juicios, en su caso que surjan con relación a/o como consecuencia de algún incumplimiento de las obligaciones contenidas en esta Cláusula, en la máxima medida que permitan las leyes aplicables, sin perjuicio de que la parte ofendida pueda hacer valer las acciones legales que considere pertinentes, ya que sea de carácter civil o penal, bajo las leyes de los Estados Unidos Mexicanos.

La divulgación de dicha información será motivo para que **"MONSANTO"** exija a **"LA UACH"** la responsabilidad legal consiguiente, así como los correspondientes daños y perjuicios.

La información arriba mencionada será considerada como confidencial independientemente de haber sido o no marcada con tal carácter.

The block contains four handwritten signatures in blue ink. The first is a large, stylized 'C' or 'G' shape. The second is a simple 'X' mark. The third is a more complex, cursive signature. The fourth is a signature that includes a circular stamp with the text 'LEGAL' and 'MEXICO' around a central emblem.

Dentro de la confidencialidad, se deberán observar estrictamente los siguientes conceptos:

1. Excepciones a la cláusula de confidencialidad.- Las restricciones a que hace mención ésta cláusula impuesta a **"LA UACH"** y **"MONSANTO"** no aplicará a ninguna información reservada: I) que el receptor de cualquiera de LAS PARTES pueda demostrar, mediante pruebas documentales, que dicha información reservada ya estaba en posesión del receptor y a su libre disposición antes de que se revelara la parte informante al receptor; II) que una tercera parte, con derecho legal a hacer dicha revelación y que no la haya obtenido directa o indirectamente de la parte informante, revele en el futuro al receptor sin ninguna obligación de confidencialidad; III) que sea pública o que esté generalmente a disposición del público sin que el receptor, los representantes, o los empleados del receptor realicen ningún acto o incumplimiento; IV) transcurrido un periodo de diez (10) años contados a partir de la última evaluación realizada bajo las disposiciones del presente Convenio.

2. Modalidad de conformidad.- Para asegurar la confidencialidad que acompaña a la información reservada, tanto **"LA UACH"** como **"MONSANTO"**, como receptor de la información reservada, se obliga a: I) permitir la información reservada exclusivamente a aquellos empleados que tengan necesidad razonable de verla y usarla para propósitos y fines de este Convenio y deberá informar a todos y cada uno de estos empleados que tengan acceso a la información reservada y sobre las obligaciones por parte del receptor con respecto de las mismas y se asegurará de que cada uno de dichos empleados que tengan acceso a la información reservada, estén obligados contractualmente a cumplir con las obligaciones de confidencialidad y tomará aquellas medidas que la parte informante requiera de manera razonable para hacer cumplir las obligaciones; II) en cualquier momento en que la parte informante (quien proporcione la información) se lo requiera, el receptor deberá entregarle todos los documentos y otros materiales que se encuentren bajo su posesión, custodia o control, que lleven o incorporen cualquier parte de la información reservada para fines legales, para asegurarse de que ésta cumpla con las obligaciones establecidas bajo este Convenio.

NOVENA. PROPIEDAD INTELECTUAL. La titularidad de los derechos de propiedad intelectual que resulten de las acciones desarrolladas en el marco del presente instrumento, serán propiedad de **"MONSANTO"**, siempre con la obligación de reconocer la intervención y trabajos realizados por **"LA UACH"** y sus investigadores.

Para el caso de que **"LA UACH"** deseara utilizar en una publicación o divulgación la información o resultados de las evaluaciones realizadas al amparo de este Convenio o sus protocolos, deberá solicitar previamente autorización por escrito a **"MONSANTO"**, misma que no le podrá ser negada injustificadamente, así como ajustarse a las disposiciones legales de la materia.

Lo acordado en esta cláusula es sin perjuicio de los derechos morales que reconocen expresamente los Tratados Internacionales de los que México sea parte, a los inventores, autores y creadores de derechos de propiedad intelectual.

Por otro lado, **"LA UACH"** reconoce y acepta expresamente que las muestras tanto de semillas como de agroquímicos objeto de este Convenio, así como la tecnología genética que las mismas semillas contienen y los derechos de protección de las variedades o líneas experimentales de estudio, son propiedad de **"MONSANTO"**, en los términos de la Declaración I.4 del presente instrumento.

The block contains several handwritten signatures in blue ink. On the right side, there is a circular stamp with the word "LEGAL" at the top and "C.N.V." at the bottom, with a signature over it.

Quedan excluidos del párrafo anterior, los derechos que tiene **"LA UACH"** sobre sus productos previamente registrados, por lo que el uso o aprovechamiento de éstos, quedará sujeto a los términos y condiciones señalados en la Legislación de Propiedad Intelectual aplicable.

DÉCIMA. MODIFICACIONES. El presente Convenio se podrá modificar o ampliar en su vigencia, mediante convenio modificatorio celebrado entre las partes. De ser necesario se suscribirán documentos en donde se contenga las acciones precisas a desarrollar. Para ello se nombrará una Comisión conformada por igual número de representantes por cada Institución, con las facultades de suscribir dicho instrumento jurídico y determinar las causas no previstas en este Instrumento jurídico.

DÉCIMA PRIMERA. VIGENCIA. El presente Convenio entrará en vigor el día de su firma y tendrá una vigencia de nueve meses.

No obstante lo anterior, **"LA UACH"** y **"MONSANTO"** convienen en que podrán terminar anticipadamente el presente Convenio en cualquier momento sin necesidad de declaración judicial, previo aviso por escrito a la contraparte con 30 (treinta) días naturales de anticipación a la fecha en que se desee sea efectiva la terminación.

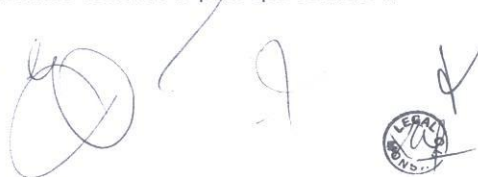
Cuando la falta de cumplimiento amerite a juicio de la parte afectada, la suspensión temporal del presente Convenio, podrá conceder a la parte incumplidora un plazo para que subsane a entera satisfacción de la parte requirente la violación o falta cometida.

DÉCIMA SEGUNDA. RESCISIÓN. **"LA UACH"** y **"MONSANTO"** podrán dar por rescindido el presente Convenio sin necesidad de declaración judicial alguna, en el supuesto de que la otra parte incumpla parcial o totalmente sus obligaciones asumidas en el presente instrumento y sus Anexos, para lo cual bastará que comunique su decisión mediante simple aviso por escrito dado a la parte en incumplimiento, debiendo mediar un plazo no menor de 10 (diez) días naturales entre la fecha de notificación del aviso y la que corresponda a la rescisión del Convenio.

En el caso que **"MONSANTO"** diese por terminado el Convenio por un incumplimiento, **"LA UACH"** deberá hacer seguimiento de cualquier acción requerida por **"MONSANTO"**.

DÉCIMA TERCERA. COMUNICACIONES. Toda comunicación que deban hacerse **"LA UACH"** y **"MONSANTO"** al amparo del presente Convenio deberá hacerse por escrito, el cual será entregado en forma personal o enviado por correo certificado con acuse de recibo al domicilio señalado en el apartado de declaraciones del presente Convenio. Todo cambio de domicilio deberá comunicarse con 15 (quince) días naturales de anticipación, de lo contrario, las modificaciones y comunicaciones que se requieran realizar, se efectuarán válidamente en el último domicilio notificado.

DÉCIMA CUARTA. RELACIÓN LABORAL. LAS PARTES declaran que no hay relación laboral alguna entre ellas. También asumen en lo individual, la responsabilidad laboral respecto a los recursos humanos que **"LA UACH"** y **"MONSANTO"** aporten para la realización de las acciones pactadas en el presente instrumento; así mismo, asumen su responsabilidad legal con relación a terceros que contraten, por lo que en ningún caso debe considerarse **"LA UACH"** y **"MONSANTO"** como patrones, patrones solidarios o sustitutos debiendo la parte que contrató al

The image shows several handwritten signatures in blue ink. To the right of the signatures is a circular stamp with the word "LEGAL" at the top and "MVS" at the bottom, with a signature inside the circle.

trabajador de que se trate, liberar de toda responsabilidad a la otra en caso de conflictos laborales provocados por personal de la primera.

"LA UACH" utilizará a su propio personal y/o a los terceros que el mismo llegase a designar para la ejecución de los servicios de este Convenio, por lo que asume expresamente todas las obligaciones y derechos que derivan de la relación contractual de trabajo con sus trabajadores y/o terceros, con los que "MONSANTO" no tendrá ninguna relación de trabajo o de otra índole, ni obligación o responsabilidad fundada o derivada de la Ley Federal de Trabajo, de la Ley del Seguro Social, de la Ley del Instituto del Fondo Nacional de la Vivienda para los Trabajadores o de los Convenios de trabajo, que celebre "LA UACH". Por lo anterior "LA UACH" releva a "MONSANTO" de toda responsabilidad que pudiera derivarle de la Ley Federal de Trabajo, toda vez que "LA UACH" cuenta con elementos propios y suficientes para cumplir con las obligaciones provenientes de las relaciones con el personal a su servicio, lo que manifiesta bajo protesta de decir verdad, por lo que se obliga a resarcir a "MONSANTO" de cualquier erogación o gasto que fuere necesario efectuar con motivo o conexión con las relaciones de trabajo de "LA UACH" y el personal a su servicio.

DÉCIMA QUINTA. NO CESIÓN. "LA UACH" no podrá ceder los derechos y obligaciones que se deriven de este Convenio sin la previa autorización por escrito de "MONSANTO", por su parte "MONSANTO" únicamente podrá ceder sus derechos y obligaciones del presente instrumento a empresas que pertenezcan al mismo grupo económico y mediante aviso por escrito a "LA UACH" con 15 (quince) días hábiles de anticipación.

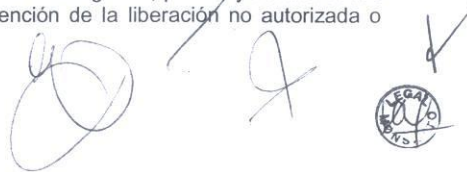
DÉCIMA SEXTA. CONDUCTA. Mientras subsiste la relación entre "LA UACH" y "MONSANTO" que genera este Convenio, ambas partes actuarán en todos sus tratos comerciales con honestidad, integridad y ética, absteniéndose ambas de ofrecer y/o entregar a cualquier funcionario gubernamental cualquier pago, obsequio, servicio u otro objeto de valor, si la intención es influir sobre sus acciones para beneficiarse de cualquier manera, ya sea directa o indirectamente.

En caso de que "LA UACH" y "MONSANTO" reciba alguna solicitud que pueda implicar una violación a esta Cláusula, la parte que corresponda se compromete a dar aviso de forma inmediata a su contraparte de esta situación. La violación a esta Cláusula dará el derecho a la parte afectada a rescindir de forma inmediata el presente Convenio.

DÉCIMA SÉPTIMA. SUJECCIÓN A LAS LEYES, REGLAMENTOS Y REQUISITOS. LAS PARTES se obligan a que cualquier actividad que realicen como consecuencia del presente Convenio deberá apegarse a las leyes o reglamentos aplicables, así como a los lineamientos de manejo responsable de productos y tecnologías que "MONSANTO" notifique a "LA UACH", ya sea a través de anexos al presente instrumento o de comunicación por separado.

En caso de que se requiera de alguna aprobación o autorización gubernamental para la realización de las actividades derivadas o relacionadas con este Convenio, "LA UACH" expresamente acepta no realizar dicha actividad en tanto que "MONSANTO" no le acredite fehacientemente contar con la aprobación o autorización correspondiente. En estos casos, "LA UACH" realizará las actividades correspondientes con apego a lo señalado en la aprobación o autorización gubernamental.

"LA UACH" deberá definir/adaptar e implementar procedimientos de mejores prácticas de manejo del material y de documentación de procesos para asegurar la integridad, pureza y control de los materiales biotecnológicos utilizados, incluyendo la prevención de la liberación no autorizada o

The block contains three handwritten signatures in blue ink. To the right of the signatures is a circular stamp with the text "EGAT" at the top and "FND" at the bottom, with a checkmark in the center.

accidental. Asimismo, definirá/apoyará, con ayuda de **"MONSANTO"** un plan para el reporte de cualquier incidente que pueda impactar la integridad del producto o de los ensayos, cumplimiento de requisitos regulatorios y del manejo responsable del producto o que pueda tener impacto a terceros.

"MONSANTO" podrá en cualquier momento durante la vigencia de este Convenio, por si o a través de terceros, auditar los procesos de **"LA UACH"** para verificar que las actividades que se realicen se apeguen a las leyes, reglamentos y lineamientos de manejo responsable de productos y tecnologías de **"MONSANTO"**. En caso de que derivado de estas auditorías **"MONSANTO"** haga alguna recomendación adicional, **"LA UACH"** cooperará con **"MONSANTO"** para su implementación.

"LA UACH" se compromete a que cualquier tercero que llegue a subcontratar para la consecución de este Convenio, se apegará a lo señalado en esta Cláusula.

Cualquier acción en contrario a lo señalado en esta Cláusula por parte de **"LA UACH"**, dará el derecho a **"MONSANTO"** de terminar el Convenio de forma inmediata y sin responsabilidad alguna, salvo la de pagar por las actividades ya realizadas por **"LA UACH"**.

DÉCIMA OCTAVA. USO DE RESULTADOS. El destino, empleo o utilización que se brinde a los resultados obtenidos de los estudios materia de este instrumento, serán responsabilidad absoluta de **"MONSANTO"**.

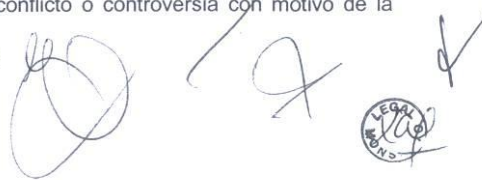
DÉCIMA NOVENA. RESPONSABLES. Para la ejecución y seguimiento de las actividades derivadas del presente instrumento, **"LA UACH"** nombra como responsable directo al M.C. Francisco Márquez Salcido, Director de la Facultad de Ciencias Agrícolas y Forestales, en tanto que **"MONSANTO"** nombra responsable al C. Dr. Jesús Eduardo Pérez Pico en su carácter de apoderado legal.

VIGÉSIMA. CASO FORTUITO O FUERZA MAYOR. LAS PARTES no tendrán responsabilidad civil por daños y perjuicios que pudieran causarse, si durante la vigencia de este instrumento ocurren acontecimientos que impidan a LAS PARTES llevar a cabo el objeto del mismo, tales como factores climáticos, huelgas, paros, motines, revoluciones, disturbios, terremotos, incendios, actos de terceros, intervención o incautación de las propiedades por cualquier autoridad legítima o de factores, por paro de labores académicas y/o administrativas, o por cualquier otra causa fuera de control o dominio de LAS PARTES, quienes convienen en que se suspenderán los efectos del presente Convenio únicamente por lo que hace a los actos afectados para reanudarse en la fecha en que cese dicho evento. En todo caso LAS PARTES se obligan a hacer los esfuerzos razonables para reducir la interrupción a resolver los problemas.

VIGÉSIMA PRIMERA. ACUERDO DE VOLUNTADES. LAS PARTES manifiestan y reconocen que el presente Convenio constituye el acuerdo de voluntades y que no existe error, dolo, mala fe o cualquier otro vicio del consentimiento, que pudiera afectarlo o invalidarlo.

VIGÉSIMA SEGUNDA. ENCABEZADOS. Los encabezados en cada una de las cláusulas del presente Convenio serán usados únicamente como referencia contextual y no para efectos de interpretación puntual. Es únicamente el texto expreso de cada cláusula el que se considera para determinar las obligaciones de cada parte de conformidad con el presente instrumento.

VIGÉSIMA TERCERA. JURISDICCIÓN Y CONTROVERSIAS. El presente Convenio es producto de buena fe, por lo que en caso de suscitarse algún conflicto o controversia con motivo de la

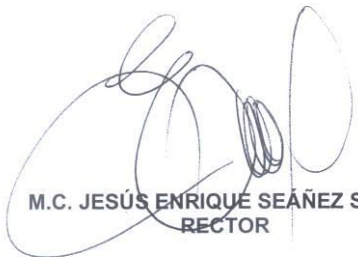
The image shows three handwritten signatures in blue ink. Below the signatures is a circular stamp with the word 'LEGAL' at the top and 'UACH' in the center, surrounded by a decorative border.

intervención y/o cumplimiento del mismo, LAS PARTES lo resolverán de común acuerdo y en caso de no resolverse, están de acuerdo en someterse expresamente a la jurisdicción de los tribunales competentes del domicilio de la parte actora, renunciando desde este momento al fuero que les pudiera corresponder en razón de sus domicilios presentes o futuros.

Leído que fue el presente Convenio y sus anexos, y enteradas LAS PARTES de su contenido y alcance legal, lo firman en tres tantos en la ciudad de México a los 2 días del mes de agosto de 2012.

**UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE
CHIHUAHUA**

**SEMILLAS Y AGROPRODUCTOS
MONSANTO, S.A. DE C.V.**



**M.C. JESÚS ENRIQUE SEÁÑEZ SÁENZ
RECTOR**



**DR. JESÚS EDUARDO PÉREZ PICO
APODERADO LEGAL**

TESTIGOS



**M.C. FRANCISCO MÁRQUEZ SALCIDO
DIRECTOR DE LA FACULTAD DE
CIENCIAS AGRÍCOLAS Y
FORESTALES DE LA UNIVERSIDAD
AUTÓNOMA DE CHIHUAHUA**



**DR. JUAN MANUEL CHACÓN SOTELO
SECRETARIO DE INVESTIGACIÓN Y
POSGRADO DE LA FACULTAD DE
CIENCIAS AGRÍCOLAS Y FORESTALES
DE LA UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE
CHIHUAHUA**

ANEXO 2:
Monsanto Regulatorio

IMX-2012-0472
24JULIO2012
FINAL
Página 1 de 33

Protocolo No.1

IMX-2012-0472

Título:

**EVALUACIÓN COSTO –BENEFICIO. ENFOQUE
ECONÓMICO Y AMBIENTAL** del Cultivo de Maíces
MON-89Ø34-3 x MON-88Ø17-3, MON-89Ø34-3 x
MON-ØØ6Ø3-6 y MON-ØØ6Ø3-6 en Localidades de
Chihuahua, México 2012.

Confidencial

Este documento y la información aquí contenida son confidenciales. Mantener estricta confidencialidad de toda la información respecto a la identidad del cultivo, muestras asociadas, parcelas experimentales y datos. No se pueden revelar o proporcionar a un tercero datos crudos, hojas de trabajo, observaciones, datos o resúmenes de información relacionados con este protocolo sin la previa notificación y autorización correspondiente por parte de Monsanto Company.

Page 1 of 33



Aprobado por:

Coordinador
Asuntos Regulatorios
Internacional Maíz:

Claudia J. Smith, Ph.D.
Compañía Monsanto

Fecha: _____

Director del Estudio:

Oscar Heredia, Ph.D.
Compañía Monsanto
Tel +55 5245 9674

Fecha: _____

Estadístico:

Margaret A. Nemeth, Ph.D.
Compañía Monsanto

Fecha: _____

Gerente de Asuntos
Regulatorios:

Javier Gándara Espinosa, M.A.
Compañía Monsanto
Tel +55 5245 9716

Fecha: _____



ABREVIACIONES:

Bt	<i>Bacillus thuringiensis</i>
PCR	Polymerasa de Reacción en Cadena
Spp.	Especies
GPS	Sistema de Posicionamiento Global
COFEPRIS	Comisión Federal para la Protección de Riesgos Sanitarios

Investigador Cooperante: Investigador principal de un instituto de investigación o universidad pública solicitada por las autoridades reguladoras para ejecutar el ensayo o para validar los métodos y resultados.

Entomólogo Especialista: Investigador especialista en Entomología encargado de asegurar que las observaciones, evaluaciones y recolección de data ocurren de acuerdo a los lineamientos del protocolo y su verificación.

Coordinador de Campo: Investigador especialista o Agrónomo del equipo técnico del Instituto de Investigación o Universidad quien es responsable de asegurar que las actividades diarias de campo son implementadas para ejecutar y de acuerdo al protocolo. Coordina con el Investigador Cooperante y con el Investigador Principal.



1.0 INTRODUCCION Y OBJETIVOS

1.1 INTRODUCCION

El maíz MON-89Ø34-3 x MON-88Ø17-3, MON-89Ø34-3 x MON-ØØ6Ø3-6 fueron desarrollado utilizando métodos de cruzamiento convencional a partir de variedades de maíz que integran los eventos MON-88Ø17-3, MON-89Ø34-3 y MON-ØØ6Ø3-6 de manera independiente.

1. El maíz MON-89Ø34-3 incorpora de manera estable en su genoma la información genética que permite la expresión de las proteínas de *Bacillus thuringiensis* (Bt) Cry1A.105 y Cry2Ab2, activas contra insectos lepidópteros. La combinación de las proteínas insecticidas Cry1A.105 y Cry2Ab2 en una sola planta proporciona un excelente control frente a plagas de insectos lepidópteros y ofrece una herramienta efectiva para el manejo de la resistencia en insectos.
2. El maíz MON-88Ø17-3 integra el gen de manera estable cp4 epsps de *Agrobacterium sp.* cepa CP4. La enzima CP4 EPSPS que expresa el maíz MON-88Ø17-3 presenta afinidad reducida al glifosato cuando se compara a la enzima nativa del maíz. Las plantas de maíz que expresan la enzima CP4 EPSPS son tolerantes a aplicaciones totales de herbicidas agrícolas de la Familia Faena®. De la misma manera Integra información genética que permite la expresión de la proteína de *Bacillus thuringiensis* (Bt) subsp. Kumamotoensis cry3Bb1, que le proporciona un excelente control contra el coleóptero *Diabrotica sp.*
3. El maíz MON-ØØ6Ø3-6 produce la enzima 5-enolpiruvilshikimato-3-fosfato sintasa (CP4 EPSPS) de *Agrobacterium spp.* cepa CP4. La enzima CP4 EPSPS que expresa el maíz MON-ØØ6Ø3-6 presenta afinidad reducida al glifosato cuando se compara a la enzima nativa del maíz. Las plantas de maíz MON-ØØ6Ø3-6 son tolerantes a aplicaciones totales del herbicida de la familia Faena®.

2.0 OBJETIVOS:

Los principales objetivos de este protocolo son:

- Demostrar escalabilidad en el uso de los maíces MON-89Ø34-3 x MON-88Ø17-3, MON-89Ø34-3 x MON-ØØ6Ø3-6 y MON-ØØ6Ø3-6, con las características de control de insectos y tolerancia a herbicidas, como posibles opciones a utilizar en sistemas agrícolas para incrementar la productividad de grano de maíz en la región de Chihuahua, México.



- Documentar las diferencias en el costo/beneficio derivadas del manejo del cultivo de los maíces MON-89Ø34-3 x MON-88Ø17-3, MON-89Ø34-3 x MON-ØØ6Ø3-6 y MON-ØØ6Ø3-6 en comparación con sistemas convencionales en términos de insumos, uso de agroquímicos [herbicidas e insecticidas], ingredientes activos y labores culturales, costo de mano de obra (jornales), etc.. Asimismo, documentar las posibles interacciones ambientales y las implicaciones fitosanitarias.
- Documentar el comportamiento agronómico de los maíces MON-89Ø34-3 x MON-88Ø17-3, MON-89Ø34-3 x MON-ØØ6Ø3-6 y MON-ØØ6Ø3-6, comparados con el control maíz convencional.
- Para determinar el nivel de riesgo de la liberación a la sanidad vegetal, documentar la eficacia biológica de maíces MON-89Ø34-3 x MON-88Ø17-3, MON-89Ø34-3 x MON-ØØ6Ø3-6 y MON-ØØ6Ø3-6 para control efectivo de insectos plaga objetivo (Lepidópteros y Coleópteros), y para el control eficiente de malezas (tolerancia al glifosato) en comparación con maíces convencionales y prácticas regionales.
- Evaluar la presencia, comportamiento e impacto de plagas secundarias sobre la sanidad de los maíces MON-89Ø34-3 x MON-88Ø17-3, MON-89Ø34-3 x MON-ØØ6Ø3-6 y MON-ØØ6Ø3-6 respecto a su control convencional.
- Continuar capacitando/educando agricultores cooperantes, técnicos, investigadores y otros en el marco regulatorio, requisitos regulatorios, mejores prácticas de manejo, y programas de manejo responsable de productos/tecnologías y de resistencia en insectos y malezas.

3.0 Cumplimiento Regulatorio

3.1 Requisitos Regulatorios

Los maíces genéticamente modificados MON-89Ø34-3 x MON-88Ø17-3, MON-89Ø34-3 x MON ØØ6Ø3-6 y MON ØØ6Ø3-6, a evaluar mediante este protocolo, son regulados por la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, su Reglamento y las condicionantes del permiso de siembra correspondientes. También los maíces MON-89Ø34-3 x MON-88Ø17-3, MON-89Ø34-3 x MON ØØ6Ø3-6 y MON ØØ6Ø3-6, han sido aprobados por COFEPRIS para consumo humano y animal e importación al país. Por consiguiente, se requiere un estricto apego a toda la regulación aplicable, las medidas de bioseguridad y prácticas para manejo adecuado de estos materiales. Todos los



requisitos regulatorios, prácticas de bioseguridad, de manejo responsable de productos y tecnologías deben de ser cabalmente cumplidos.

Cualquier pregunta, duda o reporte referente o pertinente a los requerimientos regulatorios o Stewardship, contactar inmediatamente a:

- **Javier Gándara, Gerente de Asuntos Regulatorios, Cel. 04455-43380687**
- **Ernesto Acosta, Gerente del Manejo Responsable de Productos y Tecnologías (Stewardship), Cel. 04455-39669168**
- **Oscar Heredia, Gerente de Asuntos Regulatorios Agronómicos, Cel. 04455-43380688**

Algunas de las actividades de importancia regulatoria a tener en cuenta incluyen, pero no están limitados a las siguientes:

- 3.1.1. Importación de la Semilla. La importación de la semilla es responsabilidad de Monsanto y siempre se conservará bajo su custodia, incluyendo la importación, siembra, desarrollo del cultivo, cosecha y uso del grano.
- 3.1.2. Empaque y envío de semilla. La semilla será empacada, manejada, almacenada, enviada y utilizada tal manera que se evite la mezcla inadvertida con material convencional y que no sean liberados al ambiente en zonas no autorizadas. La semilla regulada se movilizará en triple empaque.
- 3.1.3. Se establecerá un programa de monitoreo para plantas voluntarias en el área del ensayo y el área vecina al sitio de liberación hasta 30 m a la redonda del perímetro de la superficie sembrada con maíces GM para asegurar que cualquier planta voluntaria sea eliminada antes de que llegue a floración o a producción de semilla.
- 3.1.4. Después de la cosecha, el rastrojo deberá ser picado e incorporado de acuerdo a las mejores prácticas para el manejo de residuos remanente de cultivos para efectos fitosanitarios (eliminar hospederos de plagas y patógenos) y manejo de suelos prevalente en la región. El siguiente ciclo de siembra para un predio sembrado en fase piloto, sólo podrá ser sembrado con maíz GM de los mismos materiales en fase comercial o piloto, o de otro cultivo (rotación de cultivos), favoreciendo el monitoreo de posibles plantas voluntarias y dependiendo de las condiciones del permiso.
- 3.1.5. El grano cosechado de las siembras con maíces GM, así como de los surcos borderos sembradas alrededor de las siembras—GM serán dirigidas a acopiadoras o procesadoras para ser incorporado en la cadena de suministro para uso pecuario o industrial.



Los siguientes acuerdos y contratos serán implementados para asegurar el cumplimiento con las medidas de bioseguridad y un manejo responsable del cultivo y producción de grano:

4.1 Se implementarán acuerdos Contractuales entre Monsanto y Agricultores Cooperantes:

- Renta de los sitios de liberación ó predios, que incluyan:
- Tiempo para el monitoreo de plantas voluntarias.
- Descripción del manejo de la producción,
- Lenguaje para asegurar que los Agricultores Cooperantes cumplan con los requisitos regulatorios, medidas de bioseguridad y condicionantes del permiso de siembra.

4.2 Se implementarán acuerdos entre Monsanto y Acopiadores/Procesadores de grano que incluyan:

- Documentación del destino final del grano a la cadena de abasto y uso pecuario o industrial.
- Documentación de limpieza en áreas de reciba y monitoreo de plantas voluntarias alrededor del sitio de acopio, procesamiento y descarga del grano. Dicho monitoreo debe de implementarse cada 4 semanas por un periodo de 2 meses.
- Documentación de procedimientos y actividades ejecutadas para efectos del cumplimiento de los requerimientos regulatorios, de bioseguridad y condiciones del permiso de siembra.

4.3 Se implementarán contratos entre Monsanto e Investigadores Cooperantes que incluyan:

- Validación de prácticas culturales, documentación, colección de información y observaciones requeridas por este protocolo
- Validación de la documentación de procedimientos y actividades ejecutadas para efectos del cumplimiento de los requerimientos regulatorios, de bioseguridad y condiciones del permiso de siembra.
- Validación y apoyo técnico a los agricultores cooperantes

5 Transporte y Almacenamiento de la Semilla

5.1 La semilla y su manejo será responsabilidad de Monsanto. Todos los materiales serán manejados y utilizados conforme a las mejores prácticas y procedimientos de



empaques, envío y transporte de los materiales regulados. Las mejores prácticas para el manejo, envíos y transporte incluyen los siguientes:

- 5.1.1 Un formato de transferencia para material vegetal será llenado, firmado y fechado. La copia de este documento será incluido en los envíos de materiales con el propósito de documentar la cadena de custodia. Todos los formatos utilizados serán incluidos en la documentación del estudio que conservará el Investigador Principal.
- 5.1.2 Para el envío y recepción de los materiales regulados, el remitente y destinatario verificarán la identidad de los materiales, la cantidad, la integridad del envío, la cadena de custodia y las observaciones que pueden ser útiles para determinar la integridad de su contenido. La información se registrará en el Formato de Transferencia de Materiales.
- 5.1.3 Confirmar la recepción de la semilla enviando a la brevedad por fax o correo electrónico de la copia del formato para la transferencia de muestras vegetales con la información completa al remitente.
- 5.1.4 Indicar inmediatamente cualquier discrepancia que existiera entre los materiales enviados y la información proporcionada en este plan al Investigador Principal Regulatorio o Stewardship por teléfono, fax o correo electrónico.
- 5.1.5 Almacenar la semilla regulada bajo condiciones ambientales secas en un área bajo llave controlada hasta que se proceda a la siembra del ensayo, registrando las condiciones de almacenamiento en el formato para la transferencia de muestras vegetales.
- 5.1.6 Mantener los registros y documentos de almacenamiento/envíos/recepción para propósito de verificación.

6 Fechas propuestas para la Siembra

Este protocolo será implementado durante el periodo de siembra de acuerdo al permiso de siembra otorgado por la SAGARPA/SENASICA.

7 Información sobre los Sitios de Liberación

7.1 Definiciones:

- **Área de liberación:** áreas con vocación agrícola (INEGI) para siembra de maíces híbridos, que incluye Distritos de Riego reportados por la Comisión Nacional de Agua (CONAGUA), que se encuentran ubicados dentro de una ecorregión y en la cual la promovente solicita se haga el



análisis de riesgo de manera integral

- **Sitio de liberación o localidad** es el área total de la propiedad/ predio donde se realizará la siembra; el sitio o sitios de liberación se encuentra(n) dentro del área de liberación.
- **Sitio de siembra** es la superficie del sitio de liberación sembrada con los materiales de prueba y controles que incluye al material sembrado en zonas buffer y surcos borderos.
- **Surcos de borde o borderos** son los surcos, parte del diseño, que se identifican para propósito de demarcación de áreas y/o separación entre materiales y están sembrados inmediatamente adyacentes al área sembrada con maíz GM.

7.2 Sitio de liberación o localidad

Se propone establecer las siembras en los sitios que acompañan a esta solicitud. La bitácora, el libro de campo y documentación incluirán la siguiente información y serán proporcionados por el investigador principal, la información de la localidad incluirá:

- 7.2.1 Nombre y dirección oficial del sitio.
- 7.2.2 Mapa general del sitio que incluya las coordenadas GPS y los caminos de acceso. Indicar tantas referencias físicas como sea necesario de tal manera que el área donde se establecerá el ensayo sea ubicada con precisión.
- 7.2.3 Un diagrama con la descripción del área de siembra, incluyendo dimensiones e identificación de los sitios de liberación y de los predios vecinos y cultivos.
- 7.2.4 Características del suelo, historial de uso, cultivo previo y detalles de su preparación (por ejemplo plaguicidas, laboreo realizado y fertilización empleada) para el presente ensayo.

7.3 Justificación de los Sitios de liberación

- 7.3.1 Los sitios de liberación considerados para las siembras en programa piloto son suelos de uso agrícola, de uso y cultivo de maíces híbridos comerciales y de producción de grano de maíz para consumo agroindustrial o pecuario. Además, estos sitios proveen un rango de condiciones ambientales y agronómicas representativas de las principales regiones de México productoras de maíz que utilizan maíces híbridos.

7.4 Identificación del área de siembra

- 7.4.1 La siembra de las diferentes entradas y tratamientos serán identificadas con estacas de madera o plástico rotuladas con marcador indeleble o etiquetas resistentes a medio ambiente. Todas las identificaciones de parcelas

(incluyendo las estacas) deben ser lo suficientemente durables para permanecer durante el ciclo de cultivo y en caso de deterioro serán reemplazadas inmediatamente.

- 7.4.2 Un diagrama del ensayo específico del sitio identificará el esquema de siembra que será utilizado para cada sitio. El Director del Estudio proporcionará este esquema de siembra para cada sitio.

8 MATERIALES Y MÉTODOS

8.1 Identificación de la Semilla

Toda la semilla de los materiales de prueba y control será importada, empacada, almacenada y sembrada por Monsanto o el Coordinador de Campo designado por Monsanto. La semilla de los materiales de prueba y control a utilizar en las siembras se resume en la Tabla 1.

Tabla 1. Materiales de Prueba, Control y Fenotipos

Entrada	Material	Fenotipo
1	Prueba 1 MI6415 (MON89034 x MON88017)	Protección contra insectos lepidópteros, coleópteros y tolerante a herbicidas de la familia Faena®
2	Prueba 2 MI6415 (MON89034 x MON00603)	Protección contra insectos lepidópteros y tolerante a herbicidas de la familia Faena®
3	Prueba 3 MI8051Y (MON00603)	Tolerante a herbicidas de la familia Faena®
4	Control 1 Isohíbrido MI6415	Control Convencional 1
5	Control 2 Isohíbrido MI8051Y	Control Convencional 2

8.2 Confirmación de identidad de la semilla.

La identidad de los materiales de prueba se llevará a cabo por el Centro de Caracterización de productos de Monsanto. Los datos de calidad serán incluidos en



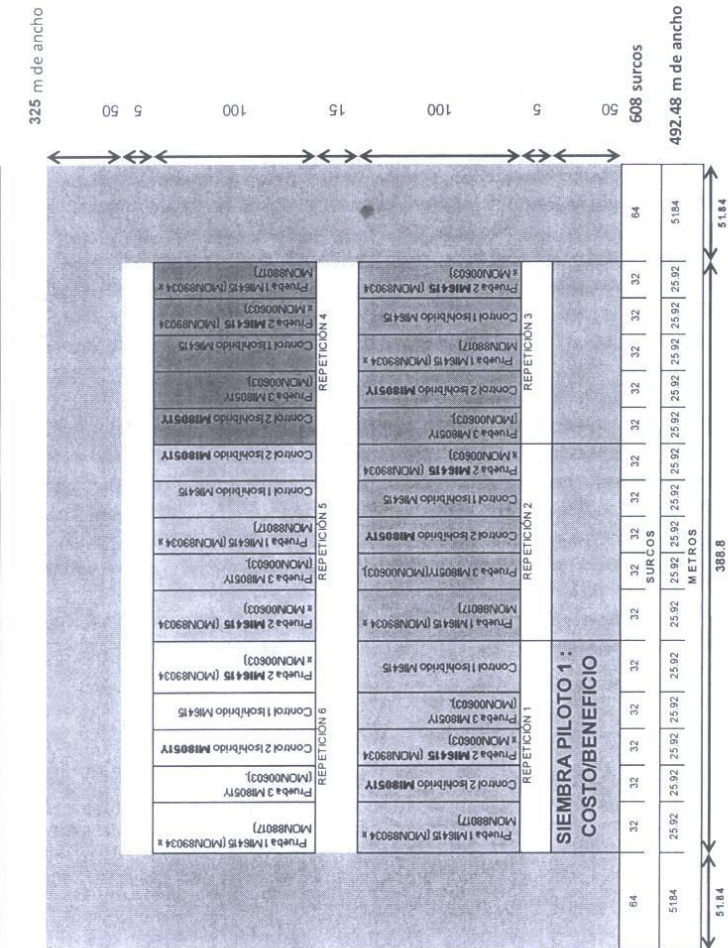
el folder de documentación del estudio. La documentación de cadena de custodia para todas las semillas será conservada a través de etiquetas de los envases de semillas y el formato de transferencia de materiales.

9 MÉTODOS

9.1 Arreglos de la siembra en campo y diseño de siembra

- 9.1.1 La siembra de los materiales GM y su control convencional será implementada en un diseño en bloques completamente al azar. El tamaño de las bloques será de 32 surcos de ancho y 100 m de largo y 100 m de surcos borderos (50 metros adelante y 50 metros atrás). Dentro de cada franja se establecerán sitios de muestreo y el número de plantas para capturar la información y data estará en función de la variable, siguiendo lo establecido en el presente protocolo, (Figura 1).
- 9.1.2 Los materiales de prueba y el control serán aleatorizados en cada una de las 6 repeticiones y sembrados en bloques a lo ancho del predio.
- 9.1.3 Se sembrarán 50 metros de surcos borderos de maíz híbrido convencional en todo el perímetro de la superficie sembrada con material GM.
- 9.1.4 Todo el grano cosechado, GM y convencional, incluyendo surcos borderos, será dirigido a una acopiadora o procesadora para su uso en procesos agroindustriales o uso pecuario.
- 9.1.5 Todas las localidades serán establecidas en una superficie total que no exceda la superficie autorizada en los permisos de siembra pertinentes.
- 9.1.6 Podrá haber corredores (áreas sin sembrar) atravesando las bloques para facilitar acceso, implementación de tratamientos o proveer espacio para el paso de la maquinaria.

Figura 1. Diseño de siembra (ilustración).



Diseño de Siembra	
Diseño Experimental:	Diseño en bloques completamente al azar
Dimensiones:	(100 m largo x 26 m ancho x 6 bloques)= 1.55 ha/tecnología
Número de localidades:	De acuerdo al permiso

Cálculo de Semilla:

No. De semillas por 1 m lineal de siembra:	8 semillas /metro lineal
No. Semillas por metros totales de surcado:	172 800 000 semillas
No. Aprox. Semillas por Kg:	3000 semillas
Cantidad aprox. de semilla por localidad:	58 kg/localidad

Cálculo de Superficie:

Superficie total sembrado por cada material GM/localidad	1.6 ha/tecnología/localidad
Superficie total sembrada por TODOS materiales/loc	7.7 ha/localidad
Superficie TOTAL incluyendo 50 m de surcos borderos	16.01 ha

9.2 Siembra

La semilla será proporcionada y sembrada por Monsanto bajo la supervisión y documentación de Monsanto. La siembra se realizará empleando la preparación del suelo, el volumen de semilla y profundidad que es típica de la práctica agrícola local. Se recomienda sembrar todas las bloques de cada una de los materiales por localidad, antes de proseguir con el siguiente material. Todo el equipo será inspeccionado y monitoreado entre franja y franja y será limpiado a detalle al terminar cada una de los materiales. Se llevará un registro de las actividades de limpieza en el formato correspondiente para documentar el proceso de limpieza del equipo y se almacenará en el archivo del ensayo. Anotar la información de siembra así como la cantidad de semilla sembrada y el método y fecha en la bitácora de campo.



La información de siembra, características del suelo, su historial de cultivo será anotada para cada sitio. Las prácticas agronómicas empleadas para la preparación y mantenimiento de cada sitio serán las típicas de la región en la que se establecerá el ensayo y las recomendadas por el departamento técnico de Monsanto de acuerdo a lo que corresponda a cada parcela principal. Todas las operaciones para el mantenimiento del cultivo serán realizadas de manera uniforme a toda el área del ensayo para mantener un desarrollo uniforme y adecuado del cultivo. La documentación de las operaciones de mantenimiento que se realicen en cada sitio a lo largo del desarrollo del cultivo formará parte del archivo de cada sitio. Las condiciones climáticas de los sitios de liberación durante la implementación del ensayo y cualquier otra que pudiera impactar en la calidad del ensayo deberán ser registradas y formará parte del archivo del sitio.

9.3 Manejo de las parcelas durante el desarrollo del cultivo

La totalidad del área de estudio, incluyendo a los surcos del bordo, deberá de ser tratada con las mismas prácticas e insumos agrícolas, para asegurar condiciones agronómicas uniformes para la producción de una cosecha aceptable.

Las prácticas y paquete agronómicos empleados para la preparación y mantenimiento de cada siembra serán las típicas óptimas para la región. Todas las operaciones para el mantenimiento del cultivo serán realizadas de manera uniforme a toda el área respectiva por tratamiento del ensayo para mantener un desarrollo uniforme y adecuado del cultivo.

La documentación de las operaciones de mantenimiento que se realicen en cada sitio a lo largo del desarrollo del cultivo formará parte del archivo de cada sitio. Las condiciones climáticas de los sitios de liberación durante la implementación del ensayo y cualquier otra que pudiera impactar en la calidad del ensayo deberán ser registradas y formará parte del archivo del sitio.

10 Captura de información y data del cultivo.

- La data de aspectos agronómicos, de eficacia biológica, presencia de artrópodos (organismos no blanco) y cualquier otra información de interés, será recolectada a través de un esquema de muestreo predeterminado por el equipo técnico de Monsanto e Investigadores de la Universidad.



- Algunos de los esquemas a utilizar podrían ser “5 de oros”, escalonado, en diagonal cruzada (X).
- Las diferentes bloques sembradas con cada material de prueba y control serán muestreadas de acuerdo al esquema de muestreo determinado.
- La información y data relacionada con insumos y prácticas para el análisis de costo-beneficio podrá ser generada de los tratamientos y prácticas culturales de cada franja.

10.1 Datos Fenotípicos

Las características fenotípicas a ser evaluadas y el tiempo en que se realizarán se indican en la Tabla 2. Se determinarán los estadios de desarrollo del maíz a lo largo de su desarrollo empleando la guía desarrollada por el servicio de Extensión de la Universidad Estatal de Iowa (Iowa State University, 2005). Las variables fenotípicas se capturarán en 2 (dos) puntos de submuestreo de 10 plantas cada uno considerando los surcos centrales. Para la ubicación de los submuestreos, se considerara el 1 tercio proximal (1/3) y el tercio distal (2/3) de cada parcela.

Tabla 2. Características fenotípicas a ser evaluadas.

Característica	Etap	Descripción
Días a Floración Macho (fecha)	Antesis	Fecha cuando el 50% de las plantas liberando polen al 50% de las espigas.
Días a Floración Hembra (fecha)	Antesis	Fecha cuando 50% de las plantas con estigmas de 2.5 cm de largo.
Altura de Planta (cm)	R2	Distancia del suelo a la lígula de la hoja bandera o última hoja
Numero de mazorcas caídas (Número /superficie)	7d antes de la cosecha	Número de mazorcas caídas
Acame de raíz (no. de plantas/parcela)	7 d antes de la cosecha	No. de plantas inclinadas con un ángulo mayor al 30° respecto a la horizontal del suelo
Acame de Tallo (no. de plantas/parcela)	7 d antes de la cosecha	No. de plantas quebradas abajo de la mazorca.
Población final (No. de plantas a cosechar/parcela)	3 d antes de la cosecha	Contar TODAS las plantas de los surcos a cosechar.
Peso de grano (kg)	cosecha	Peso del grano
Humedad del grano (%)	cosecha	Humedad del grano (%)

El rendimiento será calculado en ton/ha empleando la siguiente fórmula y ajustando al 14% de humedad de grano:



Rendimiento (t/ha)=[producción de la parcela (kg)/ tamaño de la parcela (m²)] x
[1 (Mg)/1000 (kg)] x [100-humedad (%)/100-14(%)] x 1000(m²)/1ha

10.2 Control de Insectos Plaga, Maleza y Documentación de Factores Estresantes (enfermedades y abióticos).

Es de vital importancia para el estudio que se mantenga la óptima fitosanidad del cultivo mediante el uso de las mejores prácticas agronómicas estándares para la región. El mantenimiento del cultivo puede requerir control de maleza, enfermedades e infestaciones de artrópodos. Todas las parcelas de cada tratamiento de acuerdo a este protocolo, serán tratadas uniformemente.

Control de artrópodos. Determinación de umbrales de acción para aplicación de insecticidas para el control de plagas. A partir de la emergencia del cultivo se realizará el monitoreo a cada parcela para detectar insectos. El monitoreo se realizará cada semana durante el ciclo de desarrollo del cultivo hasta R1. Si la presión de la plaga se presenta en el material y preferentemente ANTES de que se alcance el umbral de acción que dispara la aplicación de una medida de control, se implementará la práctica adecuada, ya sea mecánica, cultural y/o química para el control de las plagas de acuerdo a la recomendación del fabricante que aparece en la etiqueta. Planear aplicaciones de insecticidas de manera que sean posteriores a la lectura de insectos o hacer las lecturas 10 días después de la aplicación del insecticida.

La aplicación de cualquier método de control deberá de ser acordada por el Director del Estudio, Representante de Desarrollo de Tecnologías y Equipo Académico. Este acuerdo deberá de ser documentado en la bitácora del ensayo.

La muestra para la determinación del umbral de acción a aplicar se tomará calificando 50 plantas por unidad experimental (repetición). **La primera aplicación de insecticida se realizará cuando la infestación de cogollero o de cualquier otra plaga, alcance un 10% de las plantas. La segunda aplicación, antes de que la planta llegue a 1 metro de altura y se realizará cuando la infestación de cogollero o de cualquier otra plaga llegue al 10%.** La decisión de aplicaciones adicionales dependerá de la presión de insectos.

Todas las aplicaciones químicas para el mantenimiento del cultivo, deben ser con productos comerciales registrados. Si la densidad poblacional de las plagas rebasa el umbral de acción en una (1) repetición de una entrada, se procederá a aplicar el mismo tratamiento de control en todas las bloques del material en cuestión, se

aplicará el plaguicida adecuado para su control, de acuerdo a las prácticas prevalentes regionales o a la guía técnica del INIFAP para el cultivo de maíz de la región, siguiendo las especificaciones de la etiqueta del producto.

El producto químico a utilizar puede ser por ejemplo, Lorsban 480 E a dosis de 1.5 L/ha. Para cada aplicación de insecticidas anotar en el libro de campo la fecha, estadio de desarrollo del cultivo, ingrediente activo, dosis aplicada, insecto objetivo y parcelas que recibieron la aplicación. **No utilizar insecticidas que contengan *Bacillus thuringiensis*.**

10.3 Datos de efectividad en el control de insectos blanco *Diabrotica spp.* (*D.v. virgifera* y *D.v. zea*), *Diatraea saccharalis*, *Helicoverpa zea*, y *Spodoptera frugiperda*.

Se tomarán datos de nivel de infestación e intensidad de daño de insectos plaga objetivo de la tecnología en cada sitio, de acuerdo con las metodologías que se detallan para cada uno:

Gusano Cogollero. La severidad de la infestación de *Spodoptera frugiperda* y la cuantificación del daño se documentará a través de los monitoreos semanales para determinar el umbral de acción que dispare la implementación de control de esta plaga, descrita anteriormente.

Gusano Elotero. Para la evaluación se tomarán **10 elotes representativos y completamente competitivos escogidas de manera no sistemática en cada uno de los tres submuestreo por parcela durante la etapa R2-R3.** En el caso de encontrar daño por insectos en el elote, se identificará si se trata de elotero (*Helicoverpa zea*) o de cogollero (*S. frugiperda*) actuando como elotero. Cuidadosamente se examinará el tejido de los estigmas de cada mazorca para identificar ataque de larvas de *H. zea* antes de eliminar el totomoxtle para exponer los granos de la mazorca. A continuación se medirá el tamaño de la lesión causada por la larva usando una bolsa plástica marcada con una gradilla a 0.5 cm². Se cuantificará el área de la lesión contando el número de cuadros de 0.5 cm² que incluya el área dañada. La data final de daño por elotero debe ser en la superficie total dañada en cm². Si el daño ocupa la mitad o más de un cuadro se cuenta como completo. Adicionalmente se registrará el número de larvas encontradas en cada elote.

Gusano de la raíz. El daño por *Diabrotica* se evaluará cuando el cultivo se encuentra en el estado R1-R2. Para esta evaluación se tomarán **10 plantas por cada uno de los tres submuestreos, representativas y escogidas de manera no**

sistemática. Se desenterrará el sistema radicular de estas plantas y se lavará la raíz para examinar el posible daño utilizando la escala modificada de 0 a 3 de Iowa (Oleson *et al.*, 2005) para cuantificar el daño a la raíz, como se describe en la tabla 3.

Tabla 3. Escala modificada de 0 a 3 de Iowa (Oleson *et al.* 2005). Para evaluación del daño de *Diabrotica* spp. en raíces excavadas de maíz.

Valor	Descripción
0	No daño a la raíz
0.05	Raíz con cicatrices
0.08	Raíz con cicatrices SEVERAS
0.1	Falta 10% de un nudo DENTRO DE UN DIAMETRO DE <u>8 cm</u> a partir del tallo
0.25	Falta 25% de un nudo DENTRO DE UN DIAMETRO DE <u>8 cm</u> a partir del tallo
0.75	Falta 75% de un nudo DENTRO DE UN DIAMETRO DE <u>8 cm</u> a partir del tallo
1	Falta un nudo completo DENTRO DE UN DIAMETRO DE <u>8 cm</u> a partir del tallo (10-12 raíces)
1.5	Falta un nudo completo y 50% de otro DENTRO DE UN DIAMETRO DE <u>8 cm</u> del tallo
2	Faltan DOS nudos completos DENTRO DE UN DIAMETRO DE <u>8 cm</u> del tallo
3	Faltan TRES nudos completos DENTRO DE UN DIAMETRO DE <u>8 cm</u> del tallo (máxima calificación)

Gusano Barrenador. El daño causado por *Diatraea saccharalis* se evaluará en el estado R6 en adelante o al momento de la cosecha. Se evaluarán **10 plantas por cada uno de los tres submuestreos escogidas de manera no sistemática**. El daño se evaluará abriendo la caña por el centro y contando el número de larvas o pupas que se encuentren, el número y la longitud (cm) de las galerías en cada planta, así como los agujeros de entrada o salida cuando se encuentren galerías.

11 Aplicación de Herbicidas y Control de Maleza

Previo a la aplicación de los tratamientos de control de maleza (l mecánico o con herbicida) se realizará un inventario inicial de las especies de maleza existentes, y el número de individuos por especie, asimismo se determinará su estado fenológico y su frecuencia.

Se aplicará un método de control cuando la maleza sobrepase los 10 cm de altura o un 20% de cobertura.

Se usarán las mejores prácticas para el manejo y aplicación de cualquier agroquímico. Se lavarán muy bien los equipos de aplicación ANTES de comenzar una aplicación. Se calibrará el equipo y verificará la dosis a aplicar.

Aplicación del herbicida FAENA®. Se realizarán aplicaciones del herbicida FAENA®. Fuerte con Transorb sobre los materiales:

- **MI8052Y** MON-88Ø17-3 x MON-89Ø34-3,
- **MI8051Y** MON-89Ø34-3 x MON-ØØ6Ø3-6, y
- **MI8052Y** MON-ØØ6Ø3-6,

los cuales son tolerantes al glifosato en la etapa vegetativa. En caso de presentarse una segunda generación de maleza, que pueda afectar negativamente al rendimiento del cultivo, se podrá realizar una segunda aplicación antes de que la maleza sobrepase los 10 cm de altura o un 20% de cobertura.

La aplicación se realizará con una aspersora comercial, calibrada adecuadamente por el equipo técnico investigador o quien sea delegado para esta actividad. La aplicación de glifosato se realizará empleando una dosis de 2L-3L/ha de Faena® 360 o su equivalente de Faena Fuerte® Transorb.

Se evitará realizar la aspersión cuando las condiciones climáticas permitan la deriva. Se considerará hacer las aplicaciones cuando no haya vientos y la condensación de agua (rocío) sobre las hojas acumulada en la noche, se haya secado. Se revisará el pronóstico del tiempo para evitar periodos de lluvia después de la aplicación. Si llueve dentro de las primeras 2 horas después de la aplicación del herbicida, notificar al Coordinador del Ensayo inmediatamente para determinar si es necesario asperjar otra vez y documentar la decisión.

Se anotarán los siguientes datos en el libro de campo en relación a la aplicación de glifosato: fecha de la aplicación, estado de desarrollo del maíz, formulación del glifosato, número de lote, dosis de aplicación, litros empleados para su aplicación y bloques que recibieron la aplicación y si fue necesario incluir algún aditivo a la mezcla de aspersión. En caso de utilizar algún aditivo, incluir la información del producto en la documentación de la aplicación.

Muestreo de Maleza.



Las actividades a realizar serán las siguientes:

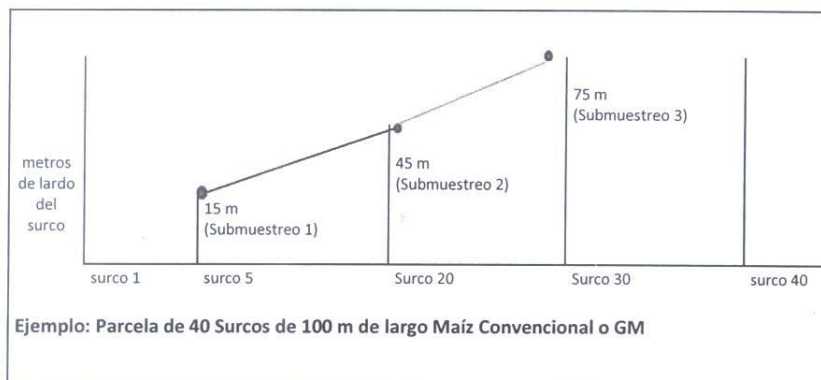
1. Se realizará el primer levantamiento de malezas a los 25-30 después de la siembra en la etapa V2-V4 de maíz.
2. Se realizará el aporque del maíz a los 30-35 días después de la siembra.
3. Se realizará un segundo levantamiento de malezas a los 10 días después del aporque y posteriormente se hará la primera aplicación de herbicida Faena en los maíces GM, o en su caso el herbicida a utilizar en los maíces convencionales. La dosis de herbicida Faena será de 2L a 3L/ha o su equivalente en Faena Fuerte[®] Transorb.

11.1 Tamaño de la Muestra

Se realizarán tres submuestreos por parcela en patrón escalonado (Figura 2) de 1 m x 0.33 m (utilizando marco de madera o PVC) a lo largo del surco, el marco debe de contener las plantas de maíz dentro del mismo. En caso de ser necesario, se considerará el incremento del tamaño de la muestra dependiendo de la diversidad florística.

Marcar dos esquinas del marco con banderas de alambre o alambre pintado color naranja, para documentar los subsecuentes muestreos. En la Figura 2 se aprecia que el primer submuestreo se realizará en el surco 5 a 15 metros de la cabecera, el segundo submuestreo se realizará en el surco 20 a 45 m de la cabecera y el submuestreo 3 se realizará en el surco 30 a 75 m de la cabecera, los submuestreos se realizaran de izquierda a derecha de cada parcela..

Fig. 2 Ejemplo diagrama del esquema de muestreo para malezas



11.2 Variables a documentar

- Inventario inicial de maleza. Número de individuos de cada especie de maleza por metro cuadrado. Identificación de tipo de hoja (ancha o angosta)
 - Para efectos del levantamiento de malezas, la etapa vegetativa de las plantas de maíz y de la malezas se documentarán como:
 - a) 1: plántula
 - b) 2: floración
 - c) 3: floración y fructificación

Evaluación del Control de Maleza.

- Evaluación visual de control (% de control) a los 10, 15 y 30 días después de la aplicación.
- Se considerará hacer una segunda aplicación con mochila (manchoneo) para verificar que no sea una planta que por alguna razón no fue asperjada escapando el control químico.
- En caso de una segunda aplicación, se evaluará el control a los 10, 15 y 30 días después de la segunda aplicación. En el caso de encontrar maleza o individuos no

- controlados por el tratamiento con herbicida asegurar la identificación de la misma, documentación (fotos) e incorporación en el reporte de resultados.}
- Tomar nota de posibles impactos de la aplicación del herbicida sobre el cultivo GM y convencional.

12. Recolección de artrópodos (trampas pegajosas)

Se colocarán tres (3) trampas pegajosas de tamaño (28 x 21.5 cm, o tamaño carta) en cada unidad experimental, se colocarán en los surcos centrales de cada parcela, la primera a 25 m, la segunda a 50m y la tercera a 75m. Las trampas se colocarán cada dos (2) semanas (Colocadas en estacas de madera de aproximadamente de 2.54 cm x 5cm x 1.3m de alto en el surco), desplegar las trampas por 7 días con 4 días de descanso. Iniciar la colocación de las trampas en etapa V7-V8 y continuar hasta R3-R5.

Registrar la etapa de crecimiento promedio del cultivo y la fecha tanto para el despliegue como de recolección de las trampas.. Etiquetar o marcar cada trampa con la fecha, el no. del protocolo, localidad, no. de la parcela, no. de repetición y nombre de la persona quién coloca y de la persona que recolecta la trampa.

En el proceso de captura de insectos se pondrá mayor énfasis en los insectos que se mencionan en la Tabla 3.

Tabla 3. Lista de artrópodos no blanco a monitorear y método de captura.

MÉTODO DE CAPTURA	GRUPOS FUNCIONALES	ORDEN	FAMILIA	GÉNERO	ESPECIES
conteos visuales	Depredador	Araneae	N/A	N/A	N/A
	Depredador	Coleoptera	Coccinellidae	N/A	N/A
	Depredador	Coleoptera	Melyridae	<i>Collops</i>	spp.
	Depredador	Dermaptera	Forficulidae	N/A	N/A
	Depredador	Hemiptera	Anthocoridae	<i>Orius</i>	spp.
	Depredador	Hemiptera	Nabidae	<i>Nabis</i>	spp.
	Depredador	Neuroptera	Chrysopidae	<i>Chrysoperla</i>	spp.
trampa de caída	Fitófagos	Coleoptera	Chrysomelidae	<i>Diabrotica</i>	spp.
	Depredador	Araneae	N/A	N/A	N/A
	Detritívoros	Collembola	Entomobryidae	N/A	N/A
	Detritívoros	Collembola	Isotomidae	N/A	N/A
trampa pegajosa	Depredador	Dermaptera	Labiduridae	N/A	N/A
	Depredador	Coleoptera	Coccinellidae	N/A	N/A
	Depredador	Hemiptera	Anthocoridae	<i>Orius</i>	spp.
	Depredador	Neuroptera	Chrysopidae	N/A	N/A
	Depredador	Hemiptera	Geocoridae	N/A	N/A
	Depredador/detritívoro	Coleoptera	Anthicidae	<i>Notoxus</i>	spp.
	Fitófago	Coleoptera	Chrysomelidae	<i>Diabrotica</i>	spp.
	Fitófago	Coleoptera	Chrysomelidae	<i>Chaetocnema</i>	<i>pulicaria</i>
	Fitófagos	Diptera	Otitidae	<i>Euxesta</i>	<i>stigmatias</i>
	Fitófagos	Hemiptera	Cicadellidae	<i>Dalbulus</i>	<i>maidis</i>
	Fitófagos	Hemiptera	Miridae	N/A	N/A
	Parasitoides	Hymenoptera	Braconidae	N/A	N/A
	Parasitoides	Hymenoptera	Ichneumonidae	N/A	N/A
	Parasitoides	Hymenoptera	Otros parasitoides	N/A	N/A

Para colocar las trampas pegajosas:

1 2

Page 23 of 33



- 1) Colocar una estaca de madera de 1.3 metros de largo, en los surcos centrales de cada parcela experimental entre dos plantas, a los 25 m, 50 m y 75 m a lo largo del surco central seleccionado. .
- 2) Fijar una trampa pegajosa a cada estaca (utilizando grapas) aproximadamente en el punto medio entre el nivel del suelo y la parte más alta del follaje de la planta.
- 3) Una vez que la mazorca del maíz sea visible, colocar la trampa pegajosa a la altura de la mazorca.

. Una vez en el laboratorio, mantener cada trampa pegajosa a 4° C, hasta su procesamiento (lectura).

13. Recolección de artrópodos trampas de caída (pitfall traps)

En cada parcela se colocarán dos (2) trampas de caída en los surcos centrales. La primera se colocará a 35m y la segunda a 65 m.

Las trampas de caída serán colocadas por aproximadamente 7 días de captura y 4 días de descanso, iniciando el proceso de captura a partir de la etapa V7-V8 hasta R5.

Registrar la etapa de crecimiento promedio y la fecha de recolección para cada muestra en el cuaderno al momento del despliegue.

14. **Conteos visuales** Se realizarán tres submuestreos para realizar observaciones visuales en 10 plantas seleccionadas al azar en los surcos centrales.

Las observaciones se llevarán a cabo como se indica a continuación (*Nota: Todas las etapas de desarrollo son aproximadas*):

Observación 1=V18-VT

Observación 2=R1

Observación 3=R3

15 Índice de Enfermedades y Factores estresantes ambientales abióticos

15.1 **En caso** de presentarse enfermedades (ej., *Puccinia sorghi*) o condiciones de estrés (ej. estrés hídrico, frío, nutricional) a lo largo del desarrollo del cultivo, hacer observaciones de todos los tratamientos en los surcos centrales de las parcelas. Se registrará la gravedad de los síntomas observados. Las observaciones pueden implementarse durante las siguientes etapas de crecimiento:



- Observación 1:** entre las etapas de desarrollo **V2 – V4**.
Observación 2: entre las etapas de desarrollo **V10 – V15**.
Observación 3: entre las etapas de desarrollo **VT – R3**.
Observación 4: en la etapa de crecimiento **R6**.

Se debe usar la siguiente escala para evaluar las enfermedades y los Factores estresantes abióticos:

- 0 = nada (no se observan síntomas)
1 – 3 = leve (los síntomas no dañan el desarrollo de la planta).
4 – 6 = moderado (intermedio entre leve y severo).
7 – 9 = severo (los síntomas afectan el desarrollo de la planta).

Evaluación de la enfermedad

Los datos de la severidad de los síntomas serán recolectados de los surcos 2 y 3, para las enfermedades más comunes de la región. En base a la apariencia total de la parcela en la escala del 1-9 (ver arriba).

Evaluación de los factores estresantes abióticos

Los datos del factor estresante abiótico serán recolectados de los surcos 2 y 3 de cada parcela. **Evaluar el factor estresante sólo si todas las parcelas fueron sometidas a dicho factor. No valorar daño de herbicida (incluyendo acarreo) o el daño causado por animales.**

Los detalles de dichos daños deben ser documentados en la página de Inspección del Área de Estudio o en el Diario Cronológico de esta bitácora.

Utilizar el siguiente procedimiento para evaluar enfermedades y factores estresantes abióticos:

- 1) Previo a la recolección de datos, examinar el maíz que se encuentra en la proximidad del área plantada o en los surcos del bordo, en busca de enfermedades o factores estresantes abióticos.
- 2) Basado en estas observaciones, escoger 3 enfermedades y 3 factores estresantes abióticos que activamente estén causando daño al maíz para una evaluación subsecuente en los sembradíos. Si hubiera menos de 3 enfermedades o 3 factores estresantes abióticos, escoger factores estresantes abióticos que comúnmente ocurren y causan daño en el lugar y en ese tiempo.



Nota: Como las enfermedades y los factores estresantes abióticos son seleccionados antes de entrar en el área de lotes, es posible que no estén presentes en algunas de las parcelas. Sin embargo, las evaluaciones de las diferencias en respuesta a enfermedades y factores estresantes abióticos específicos requieren que cada parcela sea evaluada.

Se indican a continuación las características de estrés y las instrucciones para la recolección de los datos asociados.

15.2 Presencia de Factores estresantes en etapa de plántula.

Cuando el 50% de las plántulas alcancen la etapa de desarrollo V2-V4, se observará la severidad del daño ocasionado por insectos, enfermedades y factores abióticos. Se utilizará para ello la siguiente escala, donde 0 = ningún daño (no se observan síntomas), 1-3 = daño ligero (se observan síntomas pero no parecen ser deletéreos al crecimiento y desarrollo de las plantas), 4-6 = daño moderado (intermedio), y 7-9 = severo (se observan síntomas deletéreos al crecimiento y desarrollo de las plantas).

Si se observa un factor de estrés por insectos, enfermedades o por algún factor abiótico después de la observación en la etapa de plántula (V2-V4) pero antes de la observación en etapas vegetativas (V10-V15), anotar la severidad de los síntomas del agente estresante por parcela empleando la misma escala y documentar la etapa de desarrollo promedio de las plantas.

Los agentes estresantes de la raíz deberán ser identificados utilizando únicamente los síntomas visuales en la parte aérea de la planta.

15.3 Presencia de Factores estresantes en la etapa de desarrollo vegetativo

Cuando el 50% de las plantas alcancen la etapa de desarrollo V10-V15, se observará la severidad del daño ocasionado por insectos, enfermedades y factores abióticos. Se utilizará para ello la siguiente escala, donde 0 = ningún daño (no se observan síntomas), 1-3 = daño ligero (se observan síntomas pero no parecen ser deletéreos al crecimiento y desarrollo de las plantas), 4-6 = daño moderado (intermedio), y 7-9 = severo (se observan síntomas deletéreos al crecimiento y desarrollo de las plantas).

Si se observa un factor de estrés por insectos plaga, por enfermedad o por algún factor abiótico después de la etapa de desarrollo vegetativo (V10-V15) pero antes de la observación en la etapa de floración (R1-R3), anotar la severidad de los síntomas del



agente estresante por parcela empleando la misma escala y documentar la etapa de desarrollo promedio de las plantas.

15.4 Presencia de factores estresantes en la etapa de floración

Cuando el 50% de las plantas estén entre las etapas de desarrollo VT-R3, se observará la severidad del daño ocasionado por insectos, enfermedades y factores abióticos. Se utilizará para ello la siguiente escala, donde 0 = ningún daño (no se observan síntomas), 1-3 = daño ligero (se observan síntomas pero no parecen ser deletéreos al crecimiento y desarrollo de las plantas), 4-6 = daño moderado (intermedio), y 7-9 = severo (se observan síntomas deletéreos al crecimiento y desarrollo de las plantas).

Si se observa un factor de estrés como insectos plaga, enfermedad o factor abiótico después la observación en etapa de floración (VT-R3), pero antes de la observación en etapa de cosecha (R6), anotar la severidad de los síntomas del factor estresante por parcela, empleando la misma escala y documente la etapa de desarrollo promedio de las plantas.

15.5 Presencia de los Factores estresantes en etapa de cosecha

Cuando el 50% de las plantas alcancen la etapa de desarrollo R6, pero antes de la cosecha, se observará la severidad del daño causado por insectos, enfermedades y factores abióticos. Se utilizará para ello la siguiente escala, donde 0 = ningún daño (no se observan síntomas), 1-3 = daño ligero (se observan síntomas pero no parecen ser deletéreos al crecimiento y desarrollo de las plantas), 4-6 = daño moderado (intermedio), y 7-9 = severo (se observan síntomas deletéreos al crecimiento y desarrollo de las plantas).

15.6 Evaluación de las pudriciones del tallo y de la mazorca/grano

Nota: La pudrición del tallo y la pudrición de la mazorca/grano será evaluada en todos los sitios en adición a las enfermedades en la iniciación de la etapa R6. No utilizar las mismas plantas para la evaluación de la pudrición de tallo y de la mazorca/grano.

Pudrición del tallo

Al cosechar, se determinará la incidencia de la pudrición del tallo en tres submuestreos por parcela, cada muestreo consistirá de 10 plantas. El tallo de cada planta se cortará en forma longitudinal y se examinará en busca de tejido de conducción fragmentado o decolorado. Se utilizará para ello la siguiente escala, donde 0 = ningún daño (no se observan síntomas), 1-3 = daño ligero (se observan

síntomas pero no parecen ser deletéreos al crecimiento y desarrollo de las plantas), 4-6 = daño moderado (intermedio), y 7-9 = severo (se observan síntomas deletéreos al crecimiento y desarrollo de las plantas).

La severidad de la pudrición del tallo se tomará con base a planta en lugar de parcela, reportando el promedio de las observaciones a las 10 plantas. Aunque esta es una evaluación destructiva, el grano de las plantas analizadas deberá ser incluido en la cuantificación del rendimiento de la parcela.

Pudrición de la mazorca y grano

Al momento de la cosecha se determinará la incidencia de pudrición de la mazorca y grano en tres submuestreos por parcela, cada muestreo consistirá de 10 mazorcas independientes () representativas de la parcela. Se le quitan las hojas a la mazorca, de tal manera que se pueda cuantificar la cantidad de granos infestados, pero la mazorca deberá permanecer unida al tallo, de tal manera que sea incluida en la determinación del rendimiento de la parcela. El grano de las plantas analizadas deberá ser incluido en el rendimiento final de la parcela. Se utilizará una escala de 0-9 donde 0 = ningún síntoma de pudrición (no se observan síntomas), 1-3 = pudrición ligera (síntomas observados pero no parecen ser perjudiciales para la calidad del grano y el rendimiento), 4-6 = pudrición moderada (intermedio), y 7-8 = pudrición severa (con síntomas observados y que disminuyen la calidad del grano y el rendimiento).

Los valores asignados a la pudrición de la mazorca y los granos se tomarán en base a mazorca en lugar de parcela, reportando el promedio de las observaciones a las 10 plantas. El grano de las mazorcas analizadas deberá ser incluido en el rendimiento final de la parcela.

16 Requerimientos de datos de campo

El Investigador Principal proporcionará el protocolo del ensayo que incluirá todos los procedimientos, metodologías y requerimientos de datos a ser generados mediante la ejecución de la siembra, manejo del cultivo y completa implementación del protocolo. Adicionalmente el Coordinador de Campo proporcionará los libros de campo y bitácoras para el registro de los datos en todos los sitios de liberación.

Monsanto será responsable de lo siguiente:

- a. Recopilar todos los datos solicitados por el presente protocolo y el libro de



campo proporcionada por el Investigador Principal y mantener una colección ordenada de todas las hojas de datos original, verificada, fechado y firmado por el recopilador de datos o información. Mantener y asegurar que todas las hojas de datos y los documentos acreditativos de las actividades relacionadas con la aplicación de este protocolo estén ordenadas, y en el folder del estudio. El folder del estudio se proporcionan al Investigador Principal una vez que la temporada ha terminado y todas las actividades relacionadas se completan.

- b. Cualquier dato colectado en el libro de campo que es transcrito al formato electrónico provisto por el Investigador Principal, será verificado contra el libro de campo lo antes posible. Los libros de campo originales DEBERAN de ser verificados, firmados y fechados por el técnico de campo que colectó la información u observaciones. Esto resultará en un sello auditable en el tiempo que indica quien ingresó el dato y cuando fue registrado, quién lo verificó y cuándo fue registrado. El libro de camp original será archivado en Regulatorio Monsanto-Mexico.
- c. Todos los registros fotográficos de la siembra y el desarrollo del ensayo y los procesos asociados deberán ser enviados al Investigador Principal para ser incluidos en el folder del estudio. Las fotografías deben ser identificadas con la fecha, nombre del protocolo, identificación del sitio, identificación de la parcela y una descripción del propósito de la foto. Todas las fotografías serán mantenidas en el folder del estudio.
- d. **Al completar cada actividad de campo**, se revisarán los datos crudos e indicará en el libro de campo que han sido revisados (Control de Calidad) y que se ha completado el libro de campo electrónico (Excel) y ha sido verificado contra el libro de campo.
- e. Finalmente, todos los documentos y archivos serán proporcionados a Regulatorio Monsanto-México para fines de reporte y archivado.

17 Documentación: Costo/Beneficio

Para el análisis de costo/beneficio, el uso de insecticidas, herbicidas, así como de prácticas culturales implementadas para el control de insectos y malezas será documentado a través del ciclo del cultivo del material de prueba y control. La comparación de costos e insumos a través del ciclo de vida del cultivo vs. el costo del producto y ganancia neta, proveerá información necesaria para estimar costo/beneficio.



El uso de insecticidas y herbicidas para el mejor control de insectos y maleza será documentado a lo largo del ciclo de cultivo tanto en los materiales de prueba y control.

El/los tratamientos para la aspersión de insecticidas en el umbral de acción será desarrollado y comunicado por el Técnico de Campo en acuerdo con el Entomólogo Especialista y con base en los muestreos periódicos de los insectos.

A partir de la emergencia del cultivo se realizará el monitoreo a cada parcela para detectar insectos, enfermedades y malezas; el monitoreo se realizará cada semana durante todo el ciclo de desarrollo del cultivo. Si la presión de insectos se presenta en el material convencional y sobrepasa el umbral de acción que dispara la aplicación de una medida de control, se implementará la práctica adecuada, para el control de insectos plaga de acuerdo a la recomendación del fabricante que aparece en la etiqueta. Para cada aplicación de insecticida se anotará en el libro de campo la fecha, estadio de desarrollo del cultivo, ingrediente activo, dosis aplicada, insecto objetivo y parcelas que recibieron la aplicación. **No utilizar insecticidas que contengan**

Bacillus thuringiensis.

Si se requiere una labor de cultivo posterior a la siembra, se determinará la emergencia de plantas en cada parcela y se registrará en el libro de campo antes de realizar la operación.

Anote en el libro de campo las fechas de irrigación, cantidades, estadio de desarrollo del cultivo y el método empleado.

18 Análisis de datos

Se ejecutará un análisis de varianza de acuerdo al diseño de bloque completo aleatorizado usando SAS® (Versión 9.2). El nivel de significancia para las comparaciones será de $\alpha=0.05$. Cada sustancia de prueba (MON-89034-3 x MON-88017-3, MON-89034-3 x MON-00603-6 y MON-00603-6) será comparada al control (convencional) en análisis individuales por localidad (dentro de cada sitio) y en análisis combinado (a través de todas las localidades) para características fenotípicas, control de malezas, daño por el herbicida, daño de artrópodos, y abundancia de artrópodos (en caso de necesitarse). Para la data generada con las escalas de severidad, las sustancias de prueba y control serán consideradas diferentes en susceptibilidad o en tolerancia a estresores abióticos o enfermedades si la severidad del daño a las sustancias de prueba no se sobrepone con la severidad de daño en la sustancia control a través de todas las cuatro repeticiones. Esta data no se sujetarán a análisis estadísticos. El rango de las sustancias de referencia (valores medios mínimos y máximos) para cada característica será determinado de entre las variedades de referencia

® SAS is a registered trademark of the SAS Institute.



19 Control de Calidad

Se implementarán las siguientes medidas para el control de calidad a fin de asegurar la integridad del estudio así como de la pureza genética de todos los materiales de prueba y control de calidad de la data y resultados:

- El ensayo será realizado de acuerdo a un protocolo revisado por el equipo técnico
- Se utilizarán formatos para la transferencia de materiales vegetales (semilla, grano, tejidos, etc.) y para documentar la cadena de custodia.
- El Investigador Principal proporcionará el libro de campo para documentar la información experimental.
- El Investigador Principal e Investigador Cooperante revisará en detalle los datos.
- El Investigador Principal inspeccionará todas las localidades durante la implementación del ensayo y cosecha.
- Se documentarán todas las modificaciones y desviaciones al protocolo.
- El Investigador Principal o delegado, el Investigador Cooperante y miembros del equipo de Control de Calidad de Monsanto auditarán la recolección de los datos, libros de campo y el reporte final para asegurar calidad y certeza en todo el proceso.
- Todos los documentos generados del estudio y asociados con la implementación serán depositados y archivados en Regulatorio Monsanto México.

20 Modificaciones y Desviaciones

Cualquier cambio planeado a este protocolo deberá ser documentado como una modificación del protocolo original. Cualquier cambio no planeado al protocolo o a los procedimientos aplicables será documentado como una desviación. Todas las desviaciones del protocolo y procedimientos de operación estándar aplicables deberán ser comunicadas al Investigador Principal lo más pronto posible y documentadas prontamente en el folder del estudio.

El Investigador Principal aprobará los cambios antes de su implementación.

Los ensayos serán conducidos de acuerdo al protocolo propuesto y todos los procedimientos de operación estándar aplicables provistos por el Investigador Principal.

El Director del Estudio determinará la acción apropiada y documentará la desviación. Las acciones correctivas que se tomen y su información serán documentadas con sus iniciales y fecha.



21 Requerimientos de Reportes

El Coordinador de campo y Técnicos de campo comunicarán todas las preguntas y solicitudes de información acerca de la implementación del protocolo al Investigador Principal. Comunicarán las desviaciones y hallazgos que pueden afectar la calidad o la integridad del ensayo o material por teléfono, fax o e-mail dentro de las primeras 24 horas.

Reportar toda la información de cumplimiento regulatorio en tiempo y forma. Completar todos los formatos necesarios para documentar el proceso de cumplimiento y enviar directamente a Regulatorio Monsanto.

22 Retención de registros

El Técnico de Campo:

- Asegurarán que los cuadernos de campo y libros de registro están seguros, apropiadamente verificados y firmados. También se asegurará de que toda la información, las observaciones y los datos están contenidos en dichos documentos.
- Proporcionarán a Monsanto todos los documentos, expedientes y registros o documentos complementarios generados durante la implementación de este protocolo.

Reporte Final

El Investigador Principal o los designados, prepararán un reporte final que incluirá objetivos, materiales y métodos, resultados, discusión y conclusiones. Este reporte final será proporcionado a la SAGARPA y será archivado en Regulatorio Monsanto México.

23 REFERENCIAS

Davis, F. M., S. S. NG, and W. P. Williams. 1992. Visual rating scales for screening whorl stage corn for resistance to fall armyworm. Mississippi Agric. and Forestry Exp. Stn. Tech. Bull. 186. 9 pp.



Iowa State University. 2005. How a corn plant develops, Special Report # 48. Iowa State University, Ames, IA.

Oleson, J. D., Y. Park, T.M. Nowatzki, and J. J. Tollefson. 2005. Node-injury scale to evaluate root injury by corn rootworms (Coleoptera: Chrysomelidae). J. Econ. Entomol. 98:1-8



DMP-STW-LAN-009**Monitoreo y Destrucción de Plantas Voluntarias de semilla GM**Autorizó: Eduardo Perez Pico
Puesto: LAN Regulatory LeadRevisó: Ernesto Acosta
Puesto: Regional Stw LeadElaboró: Ernesto Acosta
Puesto: Regional Stw Lead**1.0 PROPOSITO**

- 1.1 El propósito de este documento es el de proporcionar guía y lineamiento de la práctica de monitoreo y destrucción de plantas voluntarias en predios y áreas circundantes que fueron sembrados con OGM como ensayos confinados y/o en etapa de comercialización. También aplica para las vías de transportación, canales, drenes y cualquier otro espacio en donde pueden encontrarse plantas voluntarias. El monitoreo y destrucción de plantas voluntarias son requerimientos prescritos por las políticas internas de la compañía y la Ley de Bioseguridad y es monitoreado y verificado por las Agencias Regulatorias. Además son buenas prácticas fitosanitarias.

2.0 ALCANCE

- 2.1 Estos lineamientos deberán ser seguidos por todas aquellas personas de los equipos de TD, Comercial, Regulatorio, Breeding, Manufactura, Introgresión de Tecnologías (TI), distribuidores, sub distribuidores, recibas, despepitadoras, fuerza de ventas interna y externa, agricultores o cooperadores de campo que trabajen (tiempo completo o temporal), instituciones de investigación pública o personal contratado que tenga contacto o utilice OGM, además de todas aquellas personas involucradas en las actividades del monitoreo y eliminación de plantas voluntarias.

3.0 RESPONSABILIDAD

- 3.1 Es responsabilidad de la persona asignada al monitoreo de campo (descrito en el alcance de este procedimiento) asegurarse de que las actividades de monitoreo, incluyendo la generación de la información y destrucción de plantas voluntarias sean capturadas de forma adecuada y completa en los registros proporcionados para tal fin.
- 3.2 Es responsabilidad de Stewardship Comercial verificar que todas las actividades de monitoreo y destrucción en etapa comercial, sean ejecutadas y documentadas por los responsables y de entregar el reporte anual al equipo regulatorio.
- 3.3 Es responsabilidad del coordinador de ensayos regulados de Monsanto verificar que todas las actividades de monitoreo y destrucción en los predios de ensayos regulados, sean ejecutadas y documentadas por los responsables y de entregar los reportes correspondientes al equipo de regulatorio.

4.0 SEGURIDAD (SAFETY)

- 4.1 Cumplir con las medidas de seguridad apropiadas para actividades y trabajos de campo. Uso de equipo de protección personal adecuado. Uso de lentes de seguridad, manga larga guantes, chaleco reflejante y gorra o sombrero para reducir exposición al sol, etc. Para información completa consulta tu contacto local de Seguridad.

Confidencial Monsanto



DMP-STW-LAN-009**Monitoreo y Destrucción de Plantas Voluntarias de semilla GM**Autorizó: Eduardo Perez Pico
Puesto: LAN Regulatory LeadRevisó: Ernesto Acosta
Puesto: Regional Stw LeadElaboró: Ernesto Acosta
Puesto: Regional Stw Lead**5.0 DOCUMENTOS REQUERIDOS O DE REFERENCIA**

- 5.1 Permiso de Liberación (Siembra) al Ambiente.
- 5.2 Protocolos de operación y bioseguridad para el cultivo adecuado
- 5.3 Norma Oficial Mexicana NOM-026-FITO-1995,
- 5.4 STW-POL-LAN-008 POLITICA DE ENSAYOS DE CAMPO DE MONSANTO LAN
- 5.5 GST-POL-008 Global field trial compliance policy
- 5.6 ANEXO-STW-LAN-001 Muestreo Zig-Zag
- 5.7 RE-ST-RG-01 "REPORTE DE MONITOREO DE PLANTAS VOLUNTARIAS"

6.0 DEFINICIONES

- 6.1 **Desvarar:** corte de los tallos secos
- 6.2 **Rastrear:** incorporación al suelo
- 6.3 **Ensayo Confinado:** Ensayo regulado por un permiso experimental o piloto, y la tecnología no es comercializada a agricultores.
- 6.4 **Etapas de comercialización:** Etapa regulada bajo un permiso (experimental, piloto o comercial) donde la tecnología es comercializada a agricultores.
- 6.5 **OGM:** Organismos Genéticamente modificados
- 6.6 **Contacto de Regulatorio:** Javier Gándara 55 5245 9716
- 6.7 **Contacto de Regulatorio:** Cesar Espinoza 55 5246 9032
- 6.8 **Contacto de Regulatorio:** Montserrat Benítez 55 5246 9011
- 6.9 **Gerente de Ensayos regulados:** Oscar Heredia 55 5245 9674
- 6.10 **Contacto Regional Stewardship Lead:** Ernesto Acosta 55 5246 9088
- 6.11 **Contacto Stewardship Comercial:** Mauricio Amore: 55 5245 9772

7.0 PROCEDIMIENTO

- 7.1 **Monitoreo de plantas voluntarias en Ensayos confinados de Maíz, Algodón y Soya.**
 - 7.1.1 Todos los predios donde se realicen ensayos confinados de cualquier cultivo deben de ser sujetos al procedimiento de monitoreo de plantas voluntarias, el tiempo y forma de monitoreo puede variar de acuerdo requisitos particulares especificados en los permisos de liberación al ambiente otorgados por la autoridades regulatorias del país.
 - 7.1.2 Para cumplir con la política global de ensayos confinados de Monsanto se debe de cumplir mínimamente con el siguiente protocolo.
 - 7.1.2.1 Una vez realizadas las labores de cosecha y/o destrucción e incorporación del rastrojo del cultivo regulado, dentro de los treinta (30) días siguientes debe de darse un riego al predio regulado para generar nacencia en el mismo.
 - 7.1.2.2 El inicio del monitoreo se debe de comenzar dentro de los quince (15) días siguientes después de haber realizado el riego inicial.

Confidencial Monsanto



DMP-STW-LAN-009**Monitoreo y Destrucción de Plantas Voluntarias de semilla GM**Autorizó: Eduardo Perez Pico
Puesto: LAN Regulatory LeadRevisó: Ernesto Acosta
Puesto: Regional Stw LeadElaboró: Ernesto Acosta
Puesto: Regional Stw Lead

- 7.1.2.3 Se debe de realizar el muestreo de plantas voluntaria de acuerdo al **ANEXO-STW-LAN-001 Muestreo de Zig-Zag** siendo el objetivo de obtener información estadística de la cantidad de plantas voluntarias en el campo a monitorear, esta información debe de registrarse en el formato **RE-ST-RG-01 "REPORTE DE MONITOREO DE PLANTAS VOLUNTARIAS"** y enviarse una copia al contacto de Regulatorio sobre los datos del campo.
- 7.1.2.4 A partir del primer monitoreo de plantas voluntarias, a los treinta (30) días debe de realizarse el siguiente monitoreo de acuerdo a lo descrito en el punto 7.1.2.3
- 7.1.2.5 Es recomendable realizar un segundo riego en el predio entre los sesenta a setenta y cinco (60-75) días de incorporado el predio para seguir generando naciente de plantas voluntarias.
- 7.1.2.6 El monitoreo se debe de realizar cada treinta (30) días por un periodo mínimo de seis (6) meses después de la cosecha y/o destrucción del cultivo y hasta máximo 1 año o hasta la duración indicada por escrito por Regulatorio en caso de ser diferente y realizarse de acuerdo a lo descrito en el punto 7.1.2.3
- 7.1.3 Si plantas voluntarias están presentes en el monitoreo mínimo (6 meses), se continuará monitoreando y deberá contactar a Regulatorio para determinar cuánto tiempo mas de debe de prolongar el monitoreo.
- 7.1.4 Si después de realizar el monitoreo mínimo (6 meses) ya no se presentan plantas voluntarias en el predio, se debe de recibir indicaciones por parte de regulatorio para documentar la finalización del monitoreo.
- 7.1.5 Una siembra con material regulado de maíz, soya o algodón que fue destruido antes de la floración no se necesita monitoreo, se documenta e informa a las autoridades para cerrar el ciclo del permiso en ese predio.
- 7.1.6 El área de monitoreo de plantas voluntarias incluye el área de la siembra, surcos de borde y cualquier otra área adicional utilizada para la rotación de la maquinaria o la limpieza de la misma. Si la cosecha se efectúa manualmente o con maquinaria, el área a monitorear debe de ampliarse para incluir el área donde la semilla pudo haber sido dispersa fuera del área del cultivo, incluyendo áreas donde la maquinaria para la destrucción de esquilmos (desvaradora, rastra, arado, etc.), haya pasado, debe de quedar establecido el seguimiento de esas áreas dentro polígono a monitorear.
- 7.1.7 La destrucción de plantas voluntarias debe de ser antes de la floración en maíz, algodón y antes de formar semilla en la soya. Se recomienda que sea con rastra y arado, aplicación de herbicidas o eliminación manual.
- 7.1.8 Recibir de parte de Regulatorio y/o Stewardship los requerimientos adicionales que pueden señalarse en el permiso de liberación al ambiente correspondiente y se deben de agregar al alcance del monitoreo de plantas voluntarias del ensayo.

Confidencial Monsanto



DMP-STW-LAN-009**Monitoreo y Destrucción de Plantas Voluntarias de semilla GM**

Autorizó: Eduardo Perez Pico

Revisó: Ernesto Acosta

Elaboró: Ernesto Acosta

Puesto: LAN Regulatory Lead

Puesto: Regional Stw Lead

Puesto: Regional Stw Lead

7.2 Monitoreo de plantas voluntarias en Etapa de comercialización de Algodón, maíz y Soya.

- 7.2.1 Todos los predios donde se siembre semilla OGM de cualquier cultivo, los canales, drenes, vías de transporte, despepites, recibas y sus alrededores deben de ser sujetos al procedimiento de monitoreo y destrucción de plantas voluntarias, debiendo cumplir como mínimo lo estipulado en este procedimiento.
- 7.2.2 El periodo óptimo de monitoreo y destrucción de voluntarias se ha definido por región y por cultivo, por lo que debe consultarse la tabla del **ANEXO 1**.
- 7.2.3 El área de monitoreo de plantas voluntarias incluye, además del lugar donde se maneja la semilla o planta OGM, un área circundante definida en el caso de los predios como 10 metros a la redonda, incluyendo canales y drenes; en el caso de los caminos y vías de transporte como 5 metros a la redonda y en el caso de recibas y despepites como los 20 metros aledaños al área de operación. Si se detectan visualmente posibles plantas voluntarias más allá de los metros definidos para cada caso, dichas zonas serán incorporadas al área de monitoreo.
- 7.2.4 Todas la plantas voluntarias en el área monitoreada deben de ser destruidas antes de la floración en maíz y algodón o antes de formar semilla en la soya. Si alguna planta voluntaria es hallada durante o después de la etapa de floración, es necesario identificar la etapa en la que esta se encuentra y su geo localización, además, deberá realizarse un monitoreo exhaustivo en la zona aledaña (50 metros a la redonda) e incluirse como parte del reporte de monitoreo y destrucción.
- 7.2.5 La información recopilada durante el monitoreo y destrucción de plantas voluntarias deberá incluirse en el **formato electrónico RE-ST-RG-26 "REGISTRO DE MONITOREO Y DESTRUCCIÓN DE PLANTAS VOLUNTARIAS EN ETAPA DE COMERCIALIZACIÓN"** en el ANEXO 2 están las instrucciones de llenado de este formato, deberá enviarse una copia a Regulatorio al final la etapa de monitoreo de voluntarios.

Anexo 1 Soya:

Soya	Primer monitoreo	
	Inicio del monitoreo	Fin del monitoreo
Chiapas	1° de febrero	28 de febrero
Península de Yucatán	15 de enero	15 de febrero
Tamulipas Sur	1° de febrero	28 de febrero

Confidencial Monsanto



DMP-STW-LAN-009**Monitoreo y Destrucción de Plantas Voluntarias de semilla GM**Autorizó: Eduardo Perez Pico
Puesto: LAN Regulatory LeadRevisó: Ernesto Acosta
Puesto: Regional Stw LeadElaboró: Ernesto Acosta
Puesto: Regional Stw Lead

Anexo 1 Algodón:

Algodón	Primer monitoreo		Segundo monitoreo	
	Inicio del monitoreo	Fin del monitoreo	Inicio del monitoreo	Fin del monitoreo
Sonora Sur	1° de abril	30 de abril	15 de septiembre	15 de octubre
Mexicali	1° de agosto	30 de septiembre	N/A	N/A
Tamaulipas Norte	1° de Noviembre	31 de Diciembre	1° de Marzo	30 de Marzo
Tamaulipas Sur	1° de Marzo	30 de abril	N/A	N/A
La Comarca Lagunera	1° de enero	28 de febrero	1° de agosto	31 de agosto
Chihuahua	15 de agosto	30 de septiembre	N/A	N/A
Sinaloa	1° de Febrero	30 de Marzo	N/A	N/A

Anexo 2

Instrucciones para el llenado del Registro de monitoreo y destrucción de plantas voluntarias en etapa de Comercialización

1. Utilizar este formato para vaciar los datos obtenidos durante los recorridos de monitoreo y destrucción de plantas voluntarias.
2. Describir el recorrido realizado en la región (pueden utilizarse mapas o imágenes).
3. Registrar las plantas voluntarias encontradas y su método de destrucción.
4. En caso de encontrar alguna planta en etapa de floración, identificarla y registrarla.
5. Adjuntar por lo menos 10 fotografías como evidencia del monitoreo y la destrucción en formato, con calidad suficiente sin hacer demasiado pesado el archivo formato sugerido: 1024 x 1024 , entre 2 y 4 mega pixeles.
6. Pasar este archivo a formato de word, incluyendo las fotografías en el siguiente esquema:

Pie de foto
Pie de foto

Agregar un pie de foto que describa la actividad que se realizó.

Confidencial Monsanto



Monitoreo y Destrucción de Plantas Voluntarias de semilla GM

Elaboró: Ernesto Acosta
Puesto: Regional Stw Lead

fecha revisión: 31 Agosto 2010

Reporte de Monitoreo de Plantas Voluntarias									
Nombre de la Localidad					Nombre cooperante				
Permiso No.					Cultivo				
Fecha									
Ciclo correspondiente al monitoreo									
Área Monitoreada (predio, carreteras, reba)					Coordenadas (GPS)				
Numero de planta voluntarias	Muestreo 1	Muestreo 2	Muestreo 3	Muestreo 4	Muestreo 5	Muestreo 6	Muestreo 7	Muestreo 8	
repetición 1									
repetición 2									
Promedio									
Método de destrucción	Manual		Herbicida		Rastrojo/arado		Otro/ cual?		
Condiciones climatológicas									
Comentarios									
Nombre de Responsable					Firma				
Nombre del que Verifica					Firma				



norte

[illegible]

Confidencial Monsanto



DMP-STW-LAN-009**Monitoreo y Destrucción de Plantas Voluntarias de semilla GM**Autorizó: Eduardo Perez Pico
Puesto: LAN Regulatory LeadRevisó: Ernesto Acosta
Puesto: Regional Stw LeadElaboró: Ernesto Acosta
Puesto: Regional Stw Lead

RE-ST-RG-26

fecha revisión: 06 Febrero 2011

Registro de monitoreo y destrucción de plantas voluntarias en etapa de Comercializ:**Información general**

Región: _____

Fecha de monitoreo: _____

Responsable: _____

Permiso de liberación al ambiente vigente: _____

Descripción del recorrido realizado (pegar imagen o descripción del recorrido realizado)

Registro de plantas voluntarias encontradas

Numero de Plantas	GPS en UTM		Método de destrucción
	Norte	Este	

En caso de encontrar plantas en etapa de floración

Plantas en etapa de floración				Monitoreo en 50 mts a la redonda		
Numero de plantas	GPS en UTM		Etapa	Numero de plantas	GPS	
	Norte	Este			Norte	Este

anexar fotos del recorrido y la destrucción (minimo 10 fotos de (1024x1024 de entre 2 y 6 megapixeles))

Confidencial Monsanto



ANEXO 3.

PLAGAS ASOCIADAS AL CULTIVO DE MAÍZ, ORGANISMOS BLANCO Y MALEZAS ASOCIADAS, EN LAS ZONAS CON VOCACIÓN AGRÍCOLA y DISTRITOS DE RIEGO DEL ESTADO DE CHIHUAHUA. (Malezas, Insectos y Plagas del suelo).

ANTECEDENTES.

Adicional a la información generada en las liberaciones de los ensayos experimentales y piloto conforme a las condicionantes y referente a la información de Impacto al Medio Ambiente y a la diversidad Biológica Se pretende contar con una base de datos que nos permitirá la libertad de operación en el tema de maíz GM. Esta base de datos conforme a la Norma Internacional NIMF 11, y a los requerimientos de Sanidad Vegetal, será utilizada para concluir la etapa piloto y avanzar a la etapa comercial del cultivo de maíz GM en México.

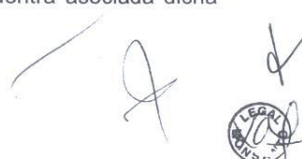
OBJETIVO: Contar con una base de datos, relacionada a los problemas de maleza e insectos del cultivo de maíz en el Estado de Chihuahua.

METODOLOGÍA

Esta base de datos deberá ser Bibliográfica, utilizando libros y documentos de referencia de publicaciones con reconocimiento internacional o proveniente de instituciones gubernamentales. Cualquier afirmación mencionada en el estudio debe estar sustentada científicamente.

Para el Estado de Chihuahua, documentar lo siguiente:

- I. Descripción del **Área de liberación (Distritos de Riego de acuerdo con la CONAGUA)** y o zonas con vocación Agrícola: Condiciones agroclimáticas (Tipo de suelo, textura, pH, tipo de clima, temperatura promedio, máximas y mínimas, humedad, precipitación, vientos predominantes, cercanía con Áreas Naturales Protegidas, Sitios RAMSAR, etc.)
- II. **LISTADO DE PLAGAS ASOCIADAS AL CULTIVO EN EL ÁREA DE LIBERACIÓN.**
 - **Nombre científico:**
 - **Nombre común:**
 - **Descripción morfológica:** indicar las características morfológicas de la especie en cada una de las etapas del ciclo de vida (huevo, larva, pupa, adulto).
 - **Ciclo de vida:** indicar a que otros cultivos se encuentra asociada dicha plaga en la región de liberación del cultivo GM.
 - **Cultivos asociados:** Indicar a que otros cultivos se encuentra asociada dicha plaga en la región de liberación del cultivo GM

The block contains three handwritten signatures and a circular official stamp. The stamp is partially legible and appears to be from a government or institutional body.

- **Importancia económica:** indicar los daños causados sobre el cultivo en los siguientes casos: sin control, con control.

III. INFORMACIÓN SOBRE ORGANISMOS BLANCO DE LA TECNOLOGÍA GM EN EL CULTIVO.

- **Nombre científico:**
- **Nombre común:**
- **Descripción morfológica:** indicar las características morfológicas de la especie en cada una de las etapas del ciclo de vida (huevo, larva, pupa, adulto).
- **Ciclo de vida:** indicar a que otros cultivos se encuentra asociada dicha plaga en la región de liberación del cultivo GM.
- **Cultivos asociados:** Indicar a que otros cultivos se encuentra asociada dicha plaga en la región de liberación del cultivo GM
- **Importancia económica:** indicar los daños causados sobre el cultivo en los siguientes casos: sin control, con control.

IV. LISTADO DE MALEZAS ASOCIADAS AL CULTIVO EN EL ÁREA DE LIBERACIÓN

- **Nombre científico:**
- **Nombre común:**
- **Clasificación taxonómica:**
- **Descripción morfológica:** Indicar las principales características morfológicas de la especie de maleza, en cada uno de los estados fenológicos de desarrollo, desde características de las semillas hasta las características de floración y fructificación.
- **Ciclo de vida:** Indicar la estacionalidad de la maleza (anual, perenne, PV, OI), duración de las principales etapas de desarrollo de la maleza, además indicar sus vías de diseminación, cantidad de semilla producida, etc.
- **Cultivos asociados:** Indicar los cultivos a los cuales se encuentra asociada la maleza.
- **Importancia económica:** Documentar los daños económicos causados sobre el cultivo en los siguientes casos: sin control, con control.

ENTREGA DE REPORTES:

La información generada con la implementación del presente estudio deberá presentarse de la siguiente forma:

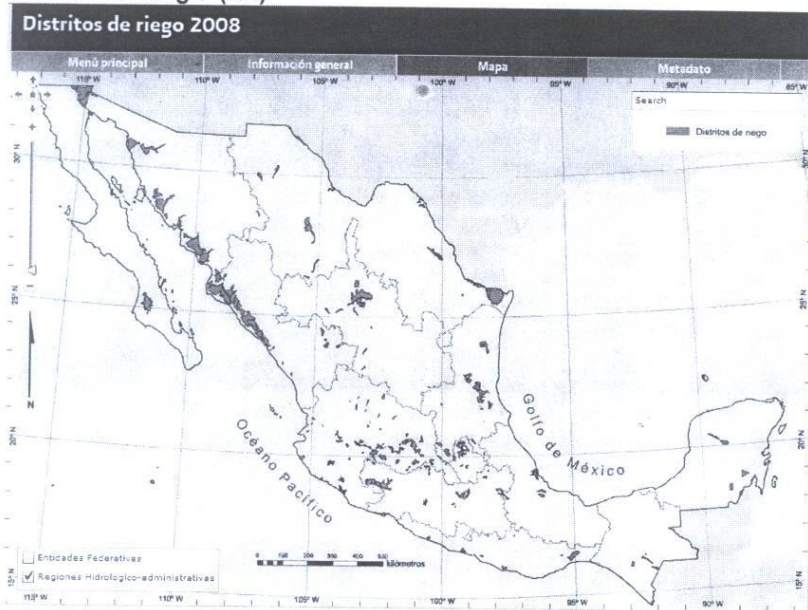
- Un informe preliminar que contenga los avances de la información solicitada, mismo que se entregará a los dos meses de haberse iniciado la investigación.
- Un informe final que deberá contener la investigación total de acuerdo a las especificaciones establecidas, mismo que deberá entregarse a los 4 meses de haberse iniciado el estudio.

SECCIÓN "A", DISTRITOS DE RIEGO (DR).

Los distritos de riego se encuentran localizados en casi todas las entidades federativas del país, con excepción de Campeche, Distrito Federal y Tabasco. De la superficie cosechada en los distritos de riego en el año agrícola 2008/09, se concentró el 73.7% del total en sólo seis entidades (*Sinaloa, Sonora, Tamaulipas, Michoacán, Baja California, y Guanajuato*).

La superficie dominada en México con aguas superficiales y subterráneas mediante la infraestructura correspondiente, es del orden de los 6.50 millones de hectáreas, de las cuales aproximadamente 3.55 millones de hectáreas están bajo la jurisdicción de los Distritos de Riego y 2.95 millones de hectáreas pertenecen a obras de pequeña irrigación de las Unidades de Riego, las cuales se riegan principalmente con agua subterránea y pequeñas presas de almacenamiento y derivación.

Distritos de Riego¹ (DR)



PRINCIPALES_DISTRITOS_DE_RIEGO_EN_MEXICO

¹ Comisión Nacional del Agua. Gerencia de Distritos de Riego, Subdirección General de Infraestructura Hidroagrícola, Insurgentes Sur 2416 Piso 7 ala poniente, Col. Copilco El Bajo. City: México, Distrito Federal. Coyoacán. C.P.04340. México

[Firma manuscrita]

[Firma manuscrita]

[Sello circular con el texto "LEGAT" y "C.N.A."]

NO.	NOMBRE	ENTIDAD
2	MANTE	TAMPS.
29	XICOTÉNCATL	TAMPS.
50	ACUÑA-FALCÓN	TAMPS.
25	BAJO RÍO BRAVO	TAMPS.
26	BAJO RÍO SAN JUAN	TAMPS.
86	RÍO SOTO LA MARINA	TAMPS.
92-A	RÍO PÁNUCO-U. LAS ÁNIMAS	TAMPS.
18	COLONIAS YAQUIS	SON.
37	ALTAR-PITIKUITOCABORCA	SON.
84	GUAYMAS	SON.
38	RÍO MAYO	SON.
41	RÍO YAQUI	SON.
51	COSTA DE HERMOSILLO	SON.
108	ELOTA-PIAXTLA	SIN.
111	BALUARTE-PRESIDIO	SIN.
10	CULIACÁN-HUMAYA	SIN.
63	GUASAVE	SIN.
74	MOCORITO	SIN.
75	RÍO FUERTE	SIN.
76	VALLE DEL CARRIZO	SIN.
109	RÍO SAN LORENZO	SIN.
52	ESTADO DE DURANGO	DGO.
4	DON MARTÍN	COAH.YN.L.
17	REGIÓN LAGUNERA	COAH.YDGO.
6	PALESTINA	COAH
9	VALLE DE JUÁREZ	CHIH.
42	BUENAVENTURA	CHIH.
83	PAPIGOCHIC	CHIH.
89	EL CARMEN	CHIH.
90	BAJO RÍO CONCHOS	CHIH.
103	RÍO FLORIDO	CHIH.
5	DELICIAS	CHIH.
66	SANTO DOMINGO	B.C.S.
14	RÍO COLORADO	B.C. Y SON.

✓

✗

✓

LEGADO

ANEXO 4. METODOLOGÍA PARA LA RECOLECTA EN CAMPO DE LARVAS DE LEPIDOPTERA QUE AFECTAN AL MAÍZ, Y SU EMPAQUE PARA ENVÍO

INSTRUCCIONES DE RECOLECTA

1. Nos interesan las siguientes especies de larvas de Lepidoptera:
 - a. Gusano cogollero, *Spodoptera frugiperda* J. E. Smith (solo de Baja California)
 - b. Gusano elotero, *Helicoverpa zea* (Boddie)
 - c. Gusano soldado, *Spodoptera exigua* Hübner
 - d. Gusano barrenador del tallo, *Diatraea* spp., *Zeadiatraea* spp,
2. Recolecte, se ser posible, en cinco lugares o parcelas diferentes; no necesariamente en parcelas donde se tienen cultivos biotecnológicos. De haber maíz biotecnológico, por medidas de bioseguridad, no ingrese a esos lotes por ningún motivo.
3. Se le proporcionan vasitos que contienen dieta para Lepidoptera.
4. Coloque una sola larva por vasito. EN CASO DE PUPAS, TAMBIÉN PONGA UNA POR VASITO.
5. De ser posible, seleccione larvas grandes, pues tienen mejores expectativas de llegar a adulto en condiciones de laboratorio
6. Una vez que termine la recolecta, empaque bien los vasitos con larvas. El espacio vacío que queda entre los vasitos y la parte superior de la caja, debe cubrirse perfectamente con el plástico adjunto. De ser necesario agregue papel. Cuando hay espacios vacíos, los vasitos se agitan durante el viaje y esto ocasiona elevada mortalidad de larvas.
7. Recolecte todas las especies de barrenadores que sea posible. Nosotros haremos, en su caso, la separación de especies.
8. Por favor regrese el envío a la dirección que se indica en la caja
9. En el servicio de paquetería rápida declárelo como material delicado (alimento para insectos) con la finalidad de que tengan trato especial.
10. De preferencia regrese el envío el día lunes para que llegue en la semana y se pueda procesar sin problemas.

MUCHAS GRACIAS POR SU APOYO

J. CONCEPCIÓN RODRÍGUEZ MACIEL

DR. J. CONCEPCIÓN RODRÍGUEZ MACIEL
PROGRAMA DE ENTOMOLOGÍA Y ACAROLOGÍA
COLEGIO DE POSTGRADUADOS
KM 36.5 CARRETERA FEDERAL MÉXICO-TEXCOCO
MONTECILLO, ESTADO DE MÉXICO
C.P. 56230
TEL (595) 95 10105
(595) 95 47192
CEL: 552-086-4582



METODOLOGÍA PARA LA RECOLECTA EN CAMPO DE DIABRÓTICAS QUE AFECTAN AL MAÍZ, Y SU EMPAQUE PARA ENVÍO

1. Se recolectarán solo adultos.
2. Usar recipientes tipo **tupper ware de aprox 20 x 20 x10** y hacerles perforaciones en su tapa (suficientemente grandes para que haya intercambio gaseoso, y suficientemente chicas para que no se escapen los adultos).
3. Colocarle un racimo de tallos con hojas de la planta verdolaga (abunda en las zonas agrícolas) o cualquier otro hospedero. Amarrar, en su base, el ramillete con gasa humedecida.
4. Recolectar adultos de diabrotica ya sea de maíz o de cualquier otro cultivo o planta silvestre.
5. Por cada recipiente **introducir de 20 a 50 adultos**. Ojalá se puedan mandar **de tres a cuatro contenedores por envío**.
6. Mandarla por paquetería rápida de preferencia lunes o martes para no tener la interferencia del fin de semana
7. Realizar la mayor cantidad de **envíos posibles (más de 4)**.

MUCHAS GRACIAS POR SU APOYO

J. CONCEPCIÓN RODRÍGUEZ MACIEL

DR. J. CONCEPCIÓN RODRÍGUEZ MACIEL
PROGRAMA DE ENTOMOLOGÍA Y ACAROLOGÍA
COLEGIO DE POSTGRADUADOS
KM 36.5 CARRETERA FEDERAL MÉXICO-TEXCOCO
MONTECILLO, ESTADO DE MÉXICO
C.P. 56230
TEL (595) 95 10105
(595) 95 47192
CEL: 552-086-4582

✓

9

LEGADO

STW-POL-LAN-004

Política de Respuesta a Incidentes

Autorizó: Eduardo Perez Pico
Puesto: LAN Regulatory Lead

Revisó: Claudia Nari
Puesto: Int. Stw Ops. Lead

Elaboró: Ernesto Acosta
Puesto: Regional Stw Lead

1.0 PROPOSITO

- 1.1 El objetivo del siguiente documento es definir el procedimiento para comunicar, verificar y manejar los incidentes en la Región de Latinoamérica Norte.
- 1.2 Como parte de la mejora continua, se debe de iniciar un análisis del incidente para determinar cambios a los procesos y/o medidas/actividades e implementar para asegurar que el incidente no se repita.

2.0 ALCANCE

- 2.1 Esta instrucción de trabajo implementa la política Corporativa relacionada a la planificación y manejo de incidentes. Esta es una instrucción de trabajo aplica a todos los grupos de Monsanto en la región de Latinoamérica Norte, tanto para Seeds and Traits como para Crop Protection.

3.0 RESPONSABILIDAD

- 3.1 Todas las funciones de Seeds and Traits como para Crop Protection son responsables de implementar esta instrucción de trabajo.
- 3.2 Es responsabilidad de Stewardship actualizar este documento cuando sea necesario.
- 3.3 Es responsabilidad de cada área difundir y verificar el entendimiento de este documento a las personas involucradas.
- 3.4 Es responsabilidad del contacto de regulatorio y de Stewardship avisar a las autoridades regulatorias cuando así lo consideren necesario.

4.0 SEGURIDAD (SAFETY)

- 4.1 Cumplir con las medidas de seguridad apropiadas para actividades y trabajos de contención de derrame de acuerdo a las condiciones del mismo, inmediatamente avisa al contacto de ESH de la localidad para recibir información al respecto.

5.0 DOCUMENTOS DE REFERENCIA O APOYO

- 5.1 RE-ST-RG-03 Reporte de Incidente Stewardship
- 5.2 DMP-STW-LAN-013 Manejo de derrames y liberaciones no-intencionales de semilla GM.
- 5.3 GST-POL-004 Política Global de Respuesta de Incidentes.
- 5.4 RE-ST-RG-19 Analisis de Incidentes de Stewardship LAN

6.0 DEFINICIONES

Confidencial Monsanto

Handwritten signature and a circular stamp with the text "LEAD" and "STW" inside.

STW-POL-LAN-004**Política de Respuesta a Incidentes**Autorizó: Eduardo Perez Pico
Puesto: LAN Regulatory LeadRevisó: Claudia Nari
Puesto: Int. Stw Ops. LeadElaboró: Ernesto Acosta
Puesto: Regional Stw Lead

- 6.1 Contacto de Regulatorio: Javier Gándara +55 5245 9716
- 6.2 Contacto de Stewardship: Ernesto Acosta +55 5246 9088
- 6.3 Contacto de Regulatorio Cancar: Manuel Rivas +57 (1) 657 5187
- 6.4 Attorney Client Privilege: Comunicación confidencial entre cliente y abogado circunscrita a las leyes locales.
- 6.5 RIRT: Regional Incident Response Team.
- 6.6 No conformidad: Es un evento, resultado o acción que no cumple con los requerimientos específicos. Una No Conformidad puede tener impacto en la calidad de un producto o proceso, pero no involucra pérdida del control del sistema o reviste un potencial impacto significativo para la compañía. Las No Conformidades generalmente se gestionan dentro del Sistema de Calidad de la organización, pero tienen potencial de ser elevadas a incidente de acuerdo a lo definido en este documento.
- 6.7 Incidente: Es una pérdida acotada o sistémica de la identidad, trazabilidad, contención, eficacia u otros medios de control de producto con el potencial de un impacto significativo para la compañía. Y puede impactar en la libertad para operar, en la integridad de los productos, retrasos en los tiempos de entrega de productos, impacto en el mercado por nombrar algunos.
- 6.8 Incidente aislado: son los casos que no pasan todos los días, son casos aislados, donde no se pierde el control del producto y se tenga que hacer una amplia respuesta de la compañía.
- 6.9 Incidente sistemático: la investigación preliminar muestra que varios lotes de producción o tipos de producto estuvieron involucrados en el incidente, o si ocurre recurrentemente. Si no se resuelve podría limitar nuestra libertad de operar o tener problemas regulatorios o legales.

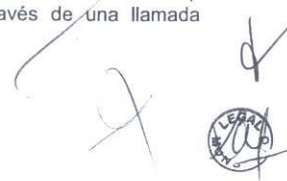
7.0 PROCEDIMIENTO**7.1 Establecer el Regional Incident Response Team (RIRT).**

- 7.1.1 El primer paso en la respuesta de incidentes es definir y documentar un equipo de respuesta de incidentes para las actividades regionales de LAN, locales, funciones o grupo. El rol del equipo es identificar rápidamente los detalles y el alcance del incidente para que sea comunicado adecuadamente.

7.2 Identificación del incidentes:

- 7.2.1 Un sistema debe estar implementado dentro de las operaciones de la región que permita identificar los posibles incidentes o no conformidades, incluyendo la capacitación en los planes de contingencia y referidos a contactar a los representantes apropiados de Stewardship y Regulatorio.
- 7.2.2 Cuando ocurra un Incidente debe ser comunicado a su contacto de Stewardship y/o regulatorio **dentro de 24 horas** de ocurrido a través de una llamada

Confidencial Monsanto



STW-POL-LAN-004**Política de Respuesta a Incidentes**Autorizó: Eduardo Perez Pico
Puesto: LAN Regulatory LeadRevisó: Claudia Nari
Puesto: Int. Stw Ops. LeadElaboró: Ernesto Acosta
Puesto: Regional Stw Lead

telefónica procurando contar como mínimo con la siguiente información al momento de la llamada:

- 7.2.2.1 Descripción del posible incidente.
- 7.2.2.2 Hora, fecha y lugar del mismo.
- 7.2.2.3 Personal involucrado.
- 7.2.2.4 Eventos que llevaron al posible incidente.
- 7.2.2.5 Cualquier factor o circunstancia asociada.
- 7.2.2.6 Potenciales efectos indirectos (salud, seguridad, medio ambiente, producto, etc).
- 7.2.3 Llenar la forma de reporte de incidente y enviarla a Stewardship para iniciar la investigación. RE-ST-RG-03 Reporte de Incidente Stewardship
- 7.2.4 En caso de que aplique, iniciar con el procedimiento descrito en el protocolo DMP-STW-LAN-013 Manejo de derrames y liberaciones no-intencionales de semilla GM.

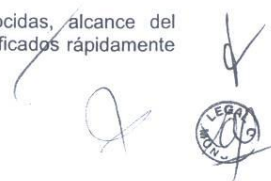
7.3 Evaluación del incidente:

- 7.3.1 El representante de Stewardship o Regulatorio o ambos hacen una evolución junto con el área legal con la información proporcionada del incidente y determinan si se reúne el RIRT para continuar con el análisis del caso, considerar lo siguiente:
 - 7.3.1.1 ¿Es válido este posible incidente o no conformidad?
 - 7.3.1.2 ¿Debería continuar la investigación bajo Attorney Client Privilege y todas las comunicaciones realizadas como Attorney Client Work Product?
 - 7.3.1.3 ¿Debe ser comunicado al Global Stewardship Team en STL?
 - 7.3.1.4 ¿Debe ser convocado el RIRT para continuar con la evaluación del incidente o no conformidad?
- 7.3.2 Si se decide que debe de seguir la investigación con el RIRT este se debe de reunir lo más pronto posible para continuar con la evaluación del incidente o no conformidad.
- 7.3.3 El equipo de RIRT se formara de acuerdo al tipo de incidente o no conformidad, y podrán ser parte los listados en el cuadro del anexo 1

7.4 El equipo de respuesta de incidente se reúne y se determina el alcance del incidente:

- 7.4.1 Se identificará un **Líder de Seguimiento del Incidente** para cada incidente, quien será responsable de llevar la investigación descrita más abajo. El representante de Stewardship y o representante del área legal será responsable de asegurar que el procedimiento de Respuesta de Incidentes descrito en este documento sea llevado apropiadamente.
- 7.4.2 Los detalles del incidente, incluyendo las causas conocidas, alcance del impacto, así como los riesgos asociados deberán ser identificados rápidamente

Confidencial Monsanto



STW-POL-LAN-004**Política de Respuesta a Incidentes**Autorizó: Eduardo Perez Pico
Puesto: LAN Regulatory LeadRevisó: Claudia Nari
Puesto: Int. Stw Ops. LeadElaboró: Ernesto Acosta
Puesto: Regional Stw Lead

y documentados bajo Attorney Client Privilege, cuando el RIRT así lo haya indicado. La información debe de documentarse en el **RE-ST-RG-19 Análisis de Incidentes de Stewardship LAN** y puede incluir lo siguiente:

- 7.4.2.1 Alcance y potencial impacto futuro.
 - 7.4.2.2 Determinación de las comunicaciones requeridas (Agencias, Terceras partes interesadas, Público, clientes, etc.).
 - 7.4.2.3 Leyes, regulaciones y/o obligaciones contractuales que puedan aplicar.
 - 7.4.2.4 Estatus de aprobaciones de requerimientos relevantes (permisos, registros, notificaciones en las regiones del mundo que puedan aplicar al incidente, etc.)
 - 7.4.2.5 Las necesidades de comunicaciones públicas para audiencias claves (internas y externas) deberán ser determinadas por Corporate Affairs.
- 7.4.3 Como parte de la evaluación inicial del producto, un análisis de contención deberá realizarse. Para cualquier incidente, la contención del producto es necesaria para minimizar y aislar el alcance del impacto en los mercados de cada incidente. Todos los productos que potencialmente pueden verse afectados por el incidente, tanto bajo el control de Monsanto, como clientes o terceras partes, deberán ser contenidos inmediatamente.
- 7.4.4 El RIRT deberá hacer una evaluación si es requerido detener un producto de inventario (Hold) o regresar producto de mercado (Product Recall). Además, se deberá hacer una evaluación de los productos en manos de terceras partes (licenciarios, colaboradores, etc).
- 7.4.5 Si aplica, en este momento deberían hacerse las notificaciones a las agencias gubernamentales o regulatorias apropiadas.
- 7.4.6 Cuando el RIRT lo haya considerado pertinente, el incidente será comunicado al International Stewardship Lead (Todd Staley) y Office of Regulatory Law (Tom Carrato).
- 7.4.7 El RIRT evaluará formalmente todas las causas potenciales del incidente y desarrollará un plan de acción para completar la investigación. El plan de acción deberá incluir las acciones a tomar, los encargados/responsables de las acciones y la planificación para completar todas las acciones propuestas dentro del plazo establecido. El plan de acción deberá ser comunicado al equipo de liderazgo de la región, al Global Stewardship Leadership Team y/o a la gerencia regional apropiada para su aprobación.

7.5 Acciones correctivas y verificación:

- 7.5.1 El líder de seguimiento del incidente periódicamente convocará al RIRT para darle seguimiento a los planes de acción establecidos durante la investigación del incidente.

Confidencial Monsanto



STW-POL-LAN-004**Política de Respuesta a Incidentes**Autorizó: Eduardo Perez Pico
Puesto: LAN Regulatory LeadRevisó: Claudia Nari
Puesto: Int. Stw Ops. LeadElaboró: Ernesto Acosta
Puesto: Regional Stw Lead

- 7.5.2 Una vez que el plan de acción sea finalizado, el RIRT deberá hacer una revisión de todas las acciones correctivas. Además, el equipo deberá poner foco en las potenciales acciones preventivas para evitar que vuelva a ocurrir el incidente o la no conformidad.
- 7.5.3 Dentro de tres meses de ocurrido el incidente, deberá considerarse una auditoría corporativa de Stewardship para verificar la implementación de todas las acciones correctivas.
- 7.5.4 El proceso de respuesta de incidente concluye cuando las medidas correctivas han sido implementadas y verificadas a través de la auditoría.

7.6 Documentación, Resumen y lecciones aprendidas:

- 7.6.1 Todos los documentos relacionados con la respuesta de incidentes deberán ser almacenados de acuerdo a los estándares de la compañía. En caso de que los documentos estén bajo Attorney Client Privilege, se deberá consultar con el departamento legal para verificar el almacenaje apropiado.
- 7.6.2 El objetivo del reporte e investigación del incidente se debe de documentar en el **RE-ST-RG-19 Análisis de Incidentes de Stewardship LAN**, nos ayuda a identificar las potenciales áreas de mejora en el proceso que formo parte el incidente del procedimiento de reportes. El reporte de incidente que el RIRT formule debe de incluir como mínimo
- 7.6.2.1 Una descripción de la secuencia exacta de los eventos, incluyendo los productos afectados, el flujo de comunicación, evaluación, identificación y actividades de contención deben de incluirse.
- 7.6.2.2 Método de identificación del incidente.
- 7.6.2.3 Acciones preventivas y correctivas establecidas.
- 7.6.2.4 Lecciones aprendidas y mejoras potenciales que puedan ser transmitidas a otras funciones de Monsanto y terceras partes.

Anexo 1: Equipo que pueden conformar el RIRT

Función	Posición
Stewardship	Ernesto Acosta
Regulatorio	Javier Gándara/Manuel Rivas
Legal	Romeo Oropeza/Andres Felix
Función impactada por el incidente	Gerente/Director de la función
Función donde ocurrió el incidente	Director de la función
Representante del área involucrada	Supervisor/Gerente/de la función involucrada



STW-POL-LAN-004

Política de Respuesta a Incidentes

Autorizó: Eduardo Perez Pico
Puesto: LAN Regularory LeadRevisó: Claudia Nari
Puesto: Int. Stw Ops. LeadElaboró: Ernesto Acosta
Puesto: Regional Stw Lead

RE-ST-RG-03 Formato de Reporte de Incidentes Stewardship.

Rev 1: fecha: 1 de septiembre de 2010

RE-ST-RG-03

Reporte de Incidentes Stewardship	
Nombre:	Organización
Localidad (oficina, campo, planta)	
fecha y hora en que ocurrió la NC/incidente	
Nombre de la persona que reporta inicialmente:	Fecha y hora de la comunicación inicial:
Attorney Client Privilege involved?	yes: ☒ no: ☒
Investigación inicial del Incidente	
Tipo de Incidente: Aislado ☒	Sistemático ☒
Equipo de liderazgo de Stewardship esta enterado	
Descripción del Incidente/no conformidad	
Stakeholders claves involucrados	
☒ agencias regulatorias	☒ Distribuidores/Agricultores
☒ medios comunicación	☒ Comunidad Científica
☒ colaboradores de Monsanto (tollers)	☒ Área Legal
☒ Organizaciones de la industria	☒ Producción (MFG)
☒ Otro: (detallar)	☒ Agencias de Gobierno



STW-POL-LAN-004

Política de Respuesta a Incidentes

Autorizó: Eduardo Perez Pico
Puesto: LAN Regulatory LeadRevisó: Claudia Nari
Puesto: Int. Stw Ops. LeadElaboró: Ernesto Acosta
Puesto: Regional Stw Lead

RE-ST-RG-19 Analisis de Incidente de Stewardship LAN.

ANALISIS DE INCIDENTES DE STEWARDSHIP LAN

Organización/ Área: _____ Persona de contacto: _____

Fecha del incidente: _____ Analizado por: _____ Fecha del análisis: _____

DESCRIPCIÓN DEL INCIDENTE Descripción breve del incidente	
DETALLE COMPLETO DEL INCIDENTE: Descripción que resume los puntos más importantes del incidente, incluir toda la información disponible para identificar causas y consecuencias.	
Describe las medidas inmediatas que fueron tomadas para resolver el problema.	
Es posible identificar alguna causa asociada a la ocurrencia del incidente?	
El incidente afecta algún aspecto de cumplimiento de la normativa local?	
Existe pérdida de trazabilidad del producto?	
Este incidente, afecta la integridad del producto?	
Ha sido afectada la calidad del producto?	
Podrían existir efectos sobre el medio ambiente, salud, seguridad?	
Otros factores o circunstancias relacionadas que estime conveniente señalar.	
Describe las acciones preventivas para evitar la ocurrencia en un futuro.	

