

ANEXO TÉCNICO DEL CONTRATO DE CONCERTACIÓN (EL "CONTRATO") DE FECHA 22 DE ABRIL DE 2021, CELEBRADO ENTRE MONSANTO COMERCIAL, S. DE R.L. DE C.V. ("MONSANTO") REPRESENTADA POR EL DR. JESÚS EDUARDO PÉREZ PICO, Y LA UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE CHIHUAHUA ("UACH") REPRESENTADA POR SU SECRETARIO GENERAL Y APODERADO LEGAL, EL M.A.V. RAÚL SÁNCHEZ TRILLO, ASISTIDO POR LA DIRECTORA DE LA FACULTAD DE CIENCIAS AGRÍCOLAS Y FORESTALES, M.C. LORENA PATRICIA LICÓN TRILLO; DE CONFORMIDAD CON LOS ANTECEDENTES, DECLARACIONES Y CLÁUSULAS SIGUIENTES:

ANTECEDENTES

PRIMERO. Con fecha 22 de abril de 2021, las Partes celebraron el Contrato de Concertación (el "CONTRATO") el cual tiene por objeto establecer las bases para llevar a cabo diversas evaluaciones experimentales respecto de tecnologías relacionadas con semillas de variedades de algodón u otros cultivos propiedad de "MONSANTO", así como la implementación de estudios relacionados, a través de los servicios de investigación que ofrece la "UACH".

SEGUNDO. En la Cláusula Tercera del "CONTRATO" las Partes convinieron que, para el desarrollo de cada una de las evaluaciones, se definirán de acuerdo y en estricto apego a las disposiciones del "CONTRATO" los términos de referencia o protocolos, mismos en que se describirán con total precisión las actividades que se desarrollarán, costas, personal involucrado, instalaciones y equipos a utilizar, calendario, vigencia, características, procedimientos y ámbitos de operación, para determinar con exactitud los fines y alcances de cada una de dichas evaluaciones, documentos que serán considerados como instrumentos de operación del "CONTRATO", mismos que una vez signados por los representantes de cada una de las Partes, se adjuntarán como Anexos Técnicos del "CONTRATO" y formaran parte integral del mismo.

DECLARACIONES

A. Declaran las Partes por conducto de sus representantes legales que:

I. Las facultades con las que comparecen son amplias y suficientes, mismas que a la fecha del presente Anexo Técnico no les han sido revocadas o limitadas en forma alguna.

En virtud de lo anterior, las Partes convienen celebrar el presente Anexo Técnico del "CONTRATO" celebrado entre ellas conforme lo señalado en las siguientes:

CLÁUSULAS

PRIMERA: OBJETO. El presente Anexo Técnico tiene como objeto establecer las actividades que se llevarán a cabo por la "UACH" a solicitud de "MONSANTO", para la realización de ensayos agrícolas y prácticas agronómicas consistentes en la siembra de semilla y producción de algodón genéticamente modificado y/o algodón convencional y en caso de ser necesario otros cultivos autorizados para la localidad: Predio Estación El Consuelo, Municipio de Rosales, Chihuahua que se encuentran descritas en los documentos adjuntos como: "Anexo 1" y "Anexo 2" referentes a los Protocolos de Ensayos Agrícolas, que forma parte integral de este Anexo Técnico, mismo que podrá ser modificado de acuerdo a las necesidades y prioridades que "MONSANTO" tenga o pudiese tener, mediante escrito debidamente firmado por las partes para tales efectos.

Estos ensayos agrícolas se llevarán a cabo en el Ciclo agrícola PV 2021 por la "UACH" de acuerdo con las especificaciones de "MONSANTO" y los investigadores encargados, en el predio que cuenta con los siguientes datos:

DIRECCIÓN:

Predio ubicado en la localidad El Consuelo, Municipio Rosales, Chihuahua, con una superficie de 11 hectáreas correspondientes a los siguientes puntos de georreferenciación:

Vértice	Latitud	Longitud
1	28.31251	105.56316
2	28.31243	105.55821
3	28.31045	105.55821
4	28.31043	105.56329

La "UACH" tendrá la oportunidad de conocer de primera mano las semillas de algodón que contiene nuevas tecnologías de "MONSANTO", pudiendo comprobar su eficacia biológica respecto al uso de la semilla convencional y ser partícipe del desarrollo biotecnológico de la región.

Por su parte, "MONSANTO" podrá realizar los estudios necesarios en los ensayos agrícolas desarrollados por la "UACH" dentro de la Superficie de Siembra, de manera directa o mediante personal que designe para este efecto, a fin de comprobar los beneficios de las nuevas tecnologías.

SEGUNDA: VIGENCIA. La vigencia del presente Anexo Técnico será a partir del 23 abril de 2021 al 01 abril de 2022.

Esta vigencia podrá ser prorrogable, previo acuerdo por escrito debidamente firmado por representantes autorizados de las partes con 15 (quince) días de anticipación a la fecha de su vencimiento.

Las partes convienen que "MONSANTO" podrá rescindir total o parcialmente el presente Anexo Técnico, o suspender, retrasar o interrumpir todo o parte de los servicios o actividades previstas en el presente, sin responsabilidad alguna y sin necesidad de declaración judicial, en caso de que se presente alguna de las siguientes circunstancias:

- a) Si la "UACH" se declara en disolución, liquidación, quiebra o suspensión de pagos.
- b) Si la "UACH" cumple de manera deficiente, violando o incumpliendo cualquiera de las obligaciones a su cargo.
- c) Por cualquier otra causa que ponga en peligro los intereses de "MONSANTO".

Si el presente Anexo Técnico se termina por conveniencia de "MONSANTO", éste reembolsará a la "UACH" los costos que no excedan del monto previsto en este Anexo Técnico en los que haya incurrido la "UACH" en relación con los servicios objeto del presente Anexo.

TERCERA: CONTRAPRESTACIONES. Para realizar las actividades descritas anteriormente "MONSANTO" otorgará a la "UACH" recursos que cubren los gastos de prestación de servicios profesionales de los Investigadores, apoyo técnico de campo, apoyo administrativo, manejo de información, trasportación, alimentos, equipo de seguridad y gastos mensuales tanto fijos como variables, así como la comisión institucional de la "UACH" del 30% (treinta por ciento). La realización de las actividades tendrá un costo total por la cantidad de **\$389,480.00 (trescientos ochenta y nueve**

mil cuatrocientos ochenta pesos 00/100 M.N.), conforme la propuesta económica anexa al presente documento identificada como "ANEXO 3".

La cantidad total, será cubierta de la siguiente manera:

1. Un primer pago correspondiente al 70% del monto total, por la cantidad de **\$272,636.00 (doscientos setenta y dos mil seiscientos treinta y seis pesos 00/100 m.n.)**, que será cubierto al siguiente mes de firmado el presente Anexo Técnico, previa presentación del(los) Comprobante(s) Fiscal(es) Digital(es) por internet respectivo(s).
2. Un segundo pago correspondiente al 30% del monto total por la cantidad de **\$116,844.00 (ciento dieciséis mil ochocientos cuarenta y cuatro pesos 00/100 m.n.)**, que será cubierto a la entrega del reporte de resultados correspondiente y del(los) Comprobante(s) Fiscal(es) Digital(es) por internet respectivo(s).

"MONSANTO", realizará los pagos correspondientes a los servicios que la "UACH" otorgue en la cuenta bancaria designada por la "UACH", aperturada en el Banco Bancomer a nombre de la Universidad Autónoma de Chihuahua, No. de cuenta 0141499505 y CLABE 01215000141499505, sucursal 0711 de la Ciudad de Chihuahua, Chihuahua, para recibir los depósitos de las ministraciones de recursos, con el fin de ejercer estos fondos en el desarrollo de las actividades que sean objeto del presente contrato; considerando que las ministraciones de recursos estarán sujetas a la entrega de los informes técnicos en los tiempos y formatos establecidos por "MONSANTO".

Cualquier pago derivado de este convenio, requerirá la previa entrega del (los) Comprobante(s) Fiscal(es) Digital(es) por internet respectivo(s) por la "UACH". Dicho(s) comprobante(s) deberá(n) cumplir con todos los requisitos legales aplicables. Una vez recibido(s) el(los) comprobante(s) mencionado(s), el pago se efectuará dentro de un máximo de 30 (treinta) días hábiles siguientes, de lo contrario los plazos acordados serán calculados a partir de la entrega de dicho documento. Con estos pagos las obligaciones económicas de "MONSANTO" se entenderán como cumplidas.

Cualquier retraso por parte de la "UACH", en la entrega del(los) comprobante(s) correspondientes autorizará a "MONSANTO" a un retraso proporcional en el pago que les corresponda.

Los frutos civiles, entendidos como la tecnología y la investigación realizada a través de este Anexo, serán propiedad de "MONSANTO", quien se reserva el derecho de conservar cualquier cantidad de ejemplares de la cosecha que requiera para validar los estudios y la investigación desarrollada.

CUARTA: MEDIDAS DE BIOSEGURIDAD Y CONDICIONANTES. Como ha quedado establecido en el presente Anexo Técnico, las partes reconocen estar enteradas que los ensayos agrícolas y las prácticas agronómicas a realizarse consistentes en la siembra de semilla y producción de algodón genéticamente modificado y/o convencionales se realizarán con la autorización por parte de la Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural (SADER), a través del Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria (SENASICA), contenida en el permiso de liberación al ambiente respectivo, mismo que contempla diversas medidas de bioseguridad que han sido previamente informadas a la "UACH", la que manifiesta entenderlas, por lo que las partes se comprometen a observarlas y acatarlas durante la vigencia del presente Anexo Técnico, en la medida que les corresponda, y posterior a él, cuando sea requerido, haciéndose responsables de los daños y perjuicios, así como de las sanciones y procedimientos que pueden ocasionarle a su contraparte, por inobservancia a dichas medidas.

La "UACH" se obliga a que cualquier actividad que realicen como consecuencia del presente Anexo Técnico, deberá apegarse a lo establecido en el "CONTRATO" y 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 o de comunicados por separado, y en especial a los permisos otorgados a "MONSANTO", SENASICA y/o la Dirección General de Sanidad Vegetal, para la liberación al ambiente de organismos genéticamente modificados, mismos que le serán proporcionados en extracto o en su totalidad por "MONSANTO" durante los entrenamientos programados.

Además de dar cumplimiento con las medidas de bioseguridad determinadas en el Permiso mencionado en el párrafo anterior, las partes convienen que la "UACH" deberá:

- a. Abstenerse de conservar, guardar o almacenar cualquier cantidad de semilla GM con fines distintos a los señalados en el presente Anexo Técnico. La "UACH" se obliga a realizar cualquier actividad de guarda de conformidad con los lineamientos que establezcan las autoridades correspondientes;
- b. Abstenerse de mover semillas de algodón genéticamente modificado fuera de la Superficie de Siembra sin el consentimiento de "MONSANTO".
- c. Notificar inmediatamente a "MONSANTO" sobre cualquier diseminación, dispersión o liberación no intencional de semilla o material vegetativo de algodón genéticamente modificado al exterior del Predio.
- d. Abstenerse de realizar cualquier actividad agronómica o de cualquier índole diferente de las actividades explícitamente solicitadas por el Investigador y coordinador del Ensayo de "MONSANTO".
- e. Abstenerse de vender la semilla o el algodón cosechado y/o incorporar al suelo en el Predio, con el fin de reproducción, investigación, producción de semilla, revertir la ingeniería o realizar análisis de la configuración genética de la semilla;
- f. Abstenerse de conservar, guardar o almacenar cualquier cantidad de Semillas GM con fines distintos a los señalados en el presente Anexo Técnico. La "UACH" se obliga a realizar cualquier actividad de guarda y custodia de conformidad con los lineamientos que establezcan las autoridades correspondientes.
- g. Abstenerse de utilizar las semillas para procesos de siembra de cualquier clase o para ser comercializada con cualquier tercero.
- h. Abstenerse de realizar movimiento alguno de material vegetativo, capsulas, o semillas de algodón genéticamente modificado fuera de la Superficie de Siembra sin el consentimiento escrito de "MONSANTO".

En caso de incumplimiento de cualquier numeral de la presente Cláusula, la "UACH" será responsable de los daños y perjuicios que se ocasionen a "MONSANTO" y éste podrá dar por terminado el presente Anexo Técnico de forma inmediata sin responsabilidad alguna de su parte. Por lo que "MONSANTO" podrá determinar el tipo de sanción y acción a realizar por no cumplir alguna de las cláusulas y numerales del presente Anexo Técnico.

QUINTA. RECURSOS. Por su parte "MONSANTO" será responsable de proporcionar la semilla genéticamente modificada y/o convencional necesaria para realizar los ensayos agronómicos en la Superficie de Siembra y los herbicidas (Glifosato, Glufosinato y Dicamba) de acuerdo al diagnóstico del técnico asignado por "MONSANTO", para el control de malezas durante la duración del ensayo, y se obliga a brindar a la "UACH" y a su personal designado toda la asesoría y capacitación necesaria en materia de bioseguridad, así como las facilidades que considere pertinentes para que pueda llevar a cabo el objeto de este Anexo Técnico. También será responsable de la ejecución de todos los estudios

necesarios que deban realizarse dentro de los ensayos agrícolas y de contratar de manera directa y a toda su costa, las instituciones o personal necesario para llevarlos a cabo.

Para la cosecha, se deberán seguir las recomendaciones que "MONSANTO" realice, los traslados de cosecha se deberán realizar en transporte cerradas o cubiertas con lonas, además, deberá incluir los fertilizantes y demás insumos que sean requeridos para el manejo óptimo del cultivo de algodón, siempre y cuando las actividades antes señaladas sean supervisadas y coordinadas con el personal que "MONSANTO" designe.

Las partes convienen en que la semilla de algodón genéticamente modificado necesaria para ejecutar los ensayos agrícolas de algodón biotecnológico, así como la cantidad de herbicidas será proporcionada por "MONSANTO" sin costo alguno para la "UACH". Los insecticidas necesarios para el control de plagas de algodón durante la ejecución del ensayo serán proporcionados por la "UACH", salvo en los casos donde sea un costo adicional al cultivo sembrado por la "UACH", el cual será pagado por "MONSANTO", siempre y cuando se compruebe el gasto adicional y bajo aprobación previa. Todas las semillas y demás materiales suministrados por "MONSANTO" son y permanecerán siendo propiedad única y exclusiva de "MONSANTO". "MONSANTO" en todo momento tendrá la facultad de cambiar el material para que se siembre y coseche.

El pago de suministro de agua y energía eléctrica y demás insumos necesarios para el manejo óptimo y llevar el cultivo a cosecha estará a cargo del Productor responsable del predio donde se ejecuta el ensayo, quién también será el encargado de proveer los elementos humanos y maquinaria necesaria para ejecutar el rastreo, siembra, riego, cultivo y cosecha del algodón genéticamente modificado, incluyendo los fertilizantes y demás insumos que sean requeridos, siempre y cuando las actividades antes señaladas sean supervisadas y coordinadas con el personal que "MONSANTO" designe. El Productor, será responsable del debido pago de la cuota de autosuficiencia y/o cualquier otro derecho que se deba pagar por concepto de uso, aprovechamiento y explotación del agua y la infraestructura hidráulica

La "UACH" se obliga a que inmediatamente después de que concluya la siembra, devolverá íntegramente la semilla genéticamente modificada no utilizada a "MONSANTO", en el entendido que tanto la semilla genéticamente modificada, polinizadores, polen, (cualquier otra parte vegetativa derivada de las semillas proporcionadas), son y serán siempre propiedad de "MONSANTO".

Para el manejo de la mosca blanca, el Productor, y en caso de que aplique, la "UACH", deben tener en cuenta las recomendaciones del documento "Manejo de la mosca blanca del algodonero en Arizona" publicado en 2006 por la Universidad de Arizona, el cual establece que todos los insecticidas utilizados para control de mosca blanca se deben usar en un esquema de tres fases. La Fase I incluye la utilización una sola vez de cada uno de los reguladores de crecimiento (pyriproxyfen, buprofezin, spiromesifen). La Fase II incluye otros insecticidas que no sean piretroides y que son recomendados para uso por lo menos una vez (spitomesifen, acetamiprid, dinotefuran, thiamethoxam) y finalmente en la Fase III se usarían combinaciones de piretroides. Ningún ingrediente activo puede utilizarse más de dos veces, sea cual sea la plaga, bajo este régimen.

Con respecto al "uso efectivo de químicos" el Productor debe: 1) Utilizar reguladores de crecimiento primero (y solamente una vez cada uno) y aplicarlos basados en el nivel crítico de 40% de hojas o discos infestados con adultos y ninfas; 2) Utilizar reguladores de crecimiento en forma sencilla, sin combinarlos con otros productos químicos, y 3) Retrasar la aplicación de químicos de seguimiento por lo menos 14-21 días para permitir que por lo menos una generación de mosca blanca sea afectada por los reguladores de crecimiento, los cuales actúan de forma lenta (Ellsworth et al. 1996a).

SEXTA. REPORTES Y RESPUESTA A INCIDENTES. La "UACH" apoyará, con ayuda de "MONSANTO", con 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.

La "UACH", deberá seguir el procedimiento de respuesta a incidentes de "MONSANTO" para dar seguimiento a cualquier incidente que pueda impactar la integridad del producto, cumplimiento de requisitos regulatorios y del manejo responsable del producto o que pueda tener impacto a terceros. La "UACH" deberá informar dentro de un lapso que no exceda de 24 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 a las siguientes personas:

- José María Fierro al Teléfono Celular +52 (55) 6688-569687, email: jose.fierro@bayer.com
- Luciana Bistrain al Teléfono Celular +52 (55) 8069-5370, email: luciana.bistrain@bayer.com
- Javier Gándara al Teléfono: Celular +52 (55) 4338-0687, e-mail: javier.gandara@bayer.com

La "UACH" designa como contacto a:

- Nombre: M.C. José Javier Hermosillo Nieto
- Cargo: Secretario de Investigación y Posgrado de la Facultad de Ciencias Agrícolas y Forestales
- Teléfono: (639) 472-23-51 y (639) 472-27-26 Ext. 4719
- Email: jhermon@uach.mx

SÉPTIMA. ACCESO. "MONSANTO" garantizará que el Productor, permita a "MONSANTO" y la "UACH", el libre y pacífico acceso, paso, uso y goce del Predio las 24 (veinticuatro) horas del día durante la vigencia del presente Anexo Técnico, con el objeto de que se puedan realizar los estudios necesarios dentro de la Superficie de Siembra del ensayo agrícola. De igual forma, "MONSANTO" garantizará por medio del Productor, que el Predio siempre contará con un acceso suficiente para maquinaria agrícola, camionetas y equipo, para estos efectos, "MONSANTO" y el Productor designarán a una persona para que administre las entradas y salidas del Predio, quedando esta persona facultada para autorizar o prohibir la entrada de terceros.

OCTAVA. RESPONSABILIDADES. La "UACH" conviene que será responsable de las labores para el manejo del cultivo del ensayo agrícola y deberá seguir las indicaciones de "MONSANTO", por lo tanto, se responsabiliza de los daños y/o perjuicios que se ocasionen en su indebida y deficiente ejecución. La "UACH" debe responder a cualquier indicación que resulte de las visitas y tomar acciones para remediar lo que se haya encontrado y dar debido cumplimiento.

Las partes acuerdan que, durante el periodo de vigencia del presente Anexo Técnico, la "UACH" ejecutará en la Superficie de Siembra las actividades referentes a los protocolos previamente autorizados y proporcionados por "MONSANTO".

La "UACH" deberá de asegurar una comunicación permanente, así como trabajar de manera conjunta y coordinadamente con el personal y lo equipo técnico de "MONSANTO", quienes en conjunto están encargados de la implementación de protocolos de investigación y/o seguimiento del manejo del cultivo, del cumplimiento regulatorio y del programa de Stewardship ("ANEXO 4") de "MONSANTO", para asegurar la correcta y coordinada aplicación de agroquímicos para el control de plagas (insectos y maleza) y prácticas culturales para lograr el manejo óptimo del cultivo (fertilizantes, riegos, reguladores

de crecimiento, etc.) y los requerimientos experimentales para la cabal aplicación de protocolos de investigación.

La "UACH" deberá dar cumplimiento a las medidas de bioseguridad y condicionantes contenidas en la Cláusula Cuarta de este Anexo Técnico.

La "UACH" deberá destruir o devolver (a entera discreción de "MONSANTO"), todas las semillas cuando ya no sean necesarias para el ensayo agronómico o como resultado de rescisión o terminación de este Anexo Técnico, o de una instrucción recibida por "MONSANTO" y proveer evidencia de dicha destrucción o devolución.

"MONSANTO" garantizará a través del Productor, que el Predio cuente con vigilancia constante para evitar que terceras personas tengan acceso y a la Superficie de Siembra y sustraigan material de este durante la etapa de floración y hasta la cosecha.

Este Anexo Técnico no constituye de forma alguna, novación, liberación, dispensa o modificación de cualquier tipo respecto de ninguno de los términos, condiciones, derechos u obligaciones establecidos en el 'CONTRATO', solo establece las especificaciones de las evaluaciones que "MONSANTO" solicita de la "UACH", indicando la forma en que estas deberán realizarse, por lo que este Anexo Técnico y sus Anexos firmados por las Partes forman parte integral del "CONTRATO".

Leído el presente documento y enteradas las Partes de su contenido y alcance, la firman de conformidad por duplicado en la Ciudad de México, el día 23 de abril de 2021.

POR MONSANTO COMERCIAL, S.
DE R.L. DE C.V.



DR. JESÚS EDUARDO PÉREZ PICO
REPRESENTANTE LEGAL

POR LA UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE
CHIHUAHUA



M.A.V. RAÚL SÁNCHEZ TRILLO
SECRETARIO GENERAL Y APODERADO
LEGAL



M.C. LORENA PATRICIA LICÓN TRILLO
DIRECTORA DE LA FACULTAD DE
CIENCIAS AGRÍCOLAS Y FORESTALES

HOJA DE FIRMAS DEL ANEXO TÉCNICO DEL CONTRATO DE CONCERTACIÓN QUE CELEBRAN LA UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE CHIHUAHUA Y LA EMPRESA MERCANTIL MONSANTO COMERCIAL, S. DE R.L. DE C.V. EL DÍA 23 DE ABRIL DE 2021

Protocolo No:	IMX-2021-001
Título:	Caracterización Agronómica y Fenotípica e Interacciones Ambientales del algodón MON 88702 × MON 15985 × COT102 × MON 88701 × MON 88913 en Etapa Experimental en Localidades de México en 2021.

Confidencialidad

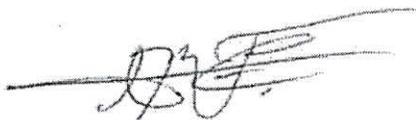
© 2020 Monsanto Company y sus Subsidiarias. Todos los derechos reservados.

Este documento está protegido bajo legislación y tratados de derechos de autor nacionales e internacionales. Este documento y el material que lo acompaña son para uso exclusivo de la autoridad regulatoria ante la cual fueron sometidos por Monsanto Company y sus Subsidiarias y solo como soporte de las acciones requeridas por Monsanto Company y sus Subsidiarias. Cualquier otro uso, copia o transmisión, incluyendo su posteo o publicación en internet del documento y de los materiales descritos en el documento que se acompaña, sin previo consentimiento de Monsanto Company y sus Subsidiarias, está estrictamente prohibido; con excepción de que Monsanto Company y sus Subsidiarias otorguen dicho consentimiento a la autoridad regulatoria, cuando esta se requiera bajo la legislación o regulación aplicable. La propiedad intelectual, información y materiales descritos en o que acompañan a este documento son propiedad de Monsanto Company y sus Subsidiarias, quien ha presentado solicitud de o ha obtenido una patente sobre dichos materiales. Al someter este documento y cualquier material de acompañamiento, Monsanto Company y sus Subsidiarias no otorgan a cualquier parte o entidad algún derecho o licencia sobre la información, material o propiedad intelectual descrita o contenida en esta solicitud.

Handwritten signature and initials in blue ink, including the letters 'M', 'N', and '2'.

APROBADO POR:

Director del Estudio:



Fecha 27/05/2021

Ing. Jose Maria Fierro
Compañía Monsanto.
Tel.: +66 8856 9687

Gerente y Responsable de
Asuntos Regulatorios MX-
Algodón:



Fecha _____

Luis Adrián Castillo, M. Sc.
Compañía Monsanto.
Tel.: +55 5713 2001

Handwritten notes in blue ink: a signature and the number 12112.

Contenido

INTRODUCCIÓN..... 4

OBJETIVOS..... 4

CUMPLIMIENTO REGULATORIO..... 4

MEJORES PRÁCTICAS DE BIOSEGURIDAD PARA EL MANEJO DE SEMILLA, CULTIVO Y MATERIAL VEGETATIVO..... 5

FECHAS PROPUESTAS PARA LA SIEMBRA DE LOS ENSAYOS 6

INFORMACIÓN SOBRE LOS SITIOS DE LIBERACIÓN EXPERIMENTAL 6

MATERIALES Y MÉTODOS 7

DISEÑO EXPERIMENTAL..... 7

ANÁLISIS ESTADÍSTICO..... 13

CONTROL DE CALIDAD..... 13

MODIFICACIONES Y DESVIACIONES 13

REFERENCIAS..... 14

24/2/21
JP

INTRODUCCIÓN

Monsanto ha desarrollado el algodón con eventos apilados MON 88702 × MON 15985 × COT102 × MON 88701 × MON 88913, mediante técnicas de mejoramiento convencional, a partir de los eventos individuales que se describen a continuación:

El evento MON 88702 produce una proteína insecticida modificada Cry51Aa2.834_16 (en adelante mCry51Aa2) de *Bacillus thuringiensis* (*Bt*), que lo protege contra el daño provocado por insectos hemípteros (*Lygus hesperus*, *L. lineolaris*) y tisanópteros (*Frankliniella occidentalis*, *F. fusca*) plaga objetivo.

El evento MON 15985 produce las proteínas insecticidas Cry1Ac y Cry2Ab2 de *Bt*, que lo protegen contra el daño de insectos lepidópteros plaga objetivo.

El evento COT102 produce una proteína insecticida Vip3Aa19 (en adelante Vip3A) de *Bt*, que lo protege contra el daño de insectos lepidópteros plaga objetivo.

El evento MON 88701 produce una proteína dicamba mono-oxigenasa (DMO) de *Stenotrophomonas maltophilia*, que confiere tolerancia al herbicida dicamba y una proteína fosfinotricina N-acetiltransferasa (PAT) del gen de resistencia a bialafos (gen *bar*) de *Streptomyces hygroscopicus*, que confiere tolerancia al herbicida glufosinato.

El evento MON 88913 produce una proteína 5-enolpiruvilshikimato-3-fosfato sintasa (CP4 EPSPS), de *Agrobacterium* sp. cepa CP4, que le confiere tolerancia al herbicida glifosato.

OBJETIVOS

Documentar la equivalencia agronómica y fenotípica e interacciones ambientales del algodón MON 88702 × MON 15985 × COT102 × MON 88701 × MON 88913, en comparación con el control convencional.

CUMPLIMIENTO REGULATORIO

El algodón genéticamente modificado MON 88702 × MON 15985 × COT102 × MON 88701 × MON 88913, incluido en la implementación de este protocolo, está regulado por la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados y su Reglamento, así como por las condicionantes de los permisos de liberación correspondientes, otorgados por la autoridad (SADER/SENASICA). Por consiguiente, se requiere un estricto apego a toda la regulación aplicable, las medidas de bioseguridad y prácticas para manejo adecuado de estos materiales, de acuerdo con los requerimientos globales de medidas de bioseguridad incluidos en la política de ensayos regulados de Monsanto. Todos los requisitos regulatorios, prácticas de bioseguridad, de manejo responsable de productos y tecnologías (Stewardship) deben de ser cabalmente cumplidos.

21/2/21
R

Cualquier pregunta, duda o reporte referente o pertinente a los requerimientos regulatorios o manejo responsable de producto (Stewardship), contactar inmediatamente a:

- **Coordinador Ensayos de Campo: Carlos Patiño-Echeverri (55) 50683671.**
- **Gerente de manejo responsable de producto (Stewardship): Antonieta Téllez, Tel. (55) 5245 9724.**
- **Coordinador Asuntos Regulatorios: Luis Adrián Castillo, Tel. (55) 5246 9029.**

MEJORES PRÁCTICAS DE BIOSEGURIDAD PARA EL MANEJO DE SEMILLA, CULTIVO Y MATERIAL VEGETATIVO

Algunas de las prácticas importantes de bioseguridad a tener en cuenta incluyen, pero no están limitadas a las siguientes:

Entrenamiento a los involucrados en los ensayos regulados. Es responsabilidad de Monsanto asegurar que todo el personal involucrado en todas las etapas del ensayo regulado esté entrenado y conozca las buenas prácticas de manejo, uso, empaçado, etiquetado, transportación, almacenamiento, conducción de actividades agronómicas, cosecha y monitoreo de plantas voluntarias.

Importación y manejo de la semilla. La importación de la semilla es responsabilidad de Monsanto y siempre se conservará bajo su custodia, incluyendo el transporte durante la importación, la siembra, desarrollo del cultivo, cosecha y uso final del producto del ensayo.

Empaque y envío de semilla. La semilla será empaçada, manejada, almacenada, enviada y utilizada tal manera que se evite la mezcla inadvertida con material convencional o con otras tecnologías, y que no sea liberada al ambiente en zonas no autorizadas. La semilla regulada se movilizará en triple empaque y con hoja de transferencia de materiales.

Cosecha y Finalización del ensayo. Después de la cosecha, el rastrojo deberá ser desvarado e incorporado al suelo de acuerdo con las mejores prácticas para el manejo de suelos prevalentes en la región.

Acuerdos contractuales entre la promovente y agricultores cooperantes para implementación de los ensayos regulatorios, que incluyan:

- Renta de los predios o sitios de liberación para manejo por personal de Monsanto, donde se incluye el ciclo de siembra y el tiempo de monitoreo y destrucción de plantas voluntarias.
- Obligaciones regulatorias que cumplir por los cooperantes durante el manejo de los ensayos y la maquila del cultivo.
- Cumplimiento de todos los requerimientos regulatorios de medidas de bioseguridad y Stewardship.

Acuerdos contractuales entre la promovente e investigadores cooperantes (Asesores Técnicos o Científicos), que incluyan:

Handwritten signature and initials in blue ink, including the letters 'RM' and a stylized signature.

- Conducción y/o validación de prácticas culturales para el manejo del cultivo, documentación, colección de información y observaciones requeridas por este protocolo.
- Verificación técnica y científica.

FECHAS PROPUESTAS PARA LA SIEMBRA DE LOS ENSAYOS

Las evaluaciones experimentales del algodón MON 88702 × MON 15985 × COT102 × MON 88701 × MON 88913 se realizarán en áreas típicamente algodoneras, dentro de las ecorregiones nivel IV de interés, durante las fechas de siembra oficiales establecidas para cada región (según se defina en la Solicitud Experimental correspondiente).

INFORMACIÓN SOBRE LOS SITIOS DE LIBERACIÓN EXPERIMENTAL

Los sitios considerados para las siembras en etapa experimental corresponden a predios similares a los previamente utilizados para las siembras de los ensayos experimentales de tecnologías de algodón anteriores en México. Estas corresponden a áreas típicas donde se produce algodón en siembras comerciales y son representativas de las regiones. Además, estos sitios proveen un rango de condiciones ambientales y agronómicas representativas de las principales regiones productoras de algodón de México. Los investigadores y agricultores cooperantes de cada sitio están familiarizados con el cultivo de algodón, su desarrollo y producción, incluyendo el manejo integrado de las plagas y malezas en la región (Deltapine 2002),

Sitio o localidad es el área total de la propiedad o predio donde se realiza la siembra, incluye construcciones, caminos de acceso y terrenos de cultivo.

Área de la siembra es la superficie del predio sembrada con los materiales de prueba y controles que incluye al material sembrado en zonas buffer y surcos borderos.

Surcos de borde son los surcos, parte del diseño, que se identifican para propósito de demarcación de áreas y/o separación entre materiales y están sembrados de manera adyacente al área sembrada con algodón GM.

Área buffer o de barrera son las superficies sembradas con materiales convencionales para proteger, delimitar, capturar polen o llenar espacios vacíos alrededor de las siembras de algodón GM (actúa como barrera física).

Entrada se refiere a cada uno de los materiales de prueba a ser evaluados.

Parcela es el área que comprende cada repetición de cada entrada.

2M21
21

MATERIALES Y MÉTODOS

Toda la semilla de las entradas para la siembra será importada, empaçada y sembrada por Monsanto o el Coordinador de Campo designado por Monsanto. La identificación de las entradas se resume en la Tabla 1.

Tabla 1. Entradas del experimento y su descripción.

Número de Entrada	Nombre del Material
1	Control convencional
2	Referencia 1 (Variedad comercial)
3	Referencia 2 (Variedad comercial)
4	Referencia 3 (Variedad comercial)
5	Referencia 4 (Variedad comercial)
6	MON 88702 × MON 15985 × COT102 × MON 88701 × MON 88913 (Protegido contra insectos y tolerante a herbicidas)

DISEÑO EXPERIMENTAL.

Las parcelas estarán compuestas de 8-12 surcos de 0.8-1 m de distancia entre surcos (dependiendo del tipo de sembradora y la recomendación del agricultor cooperante para cada predio) por 10 metros de largo cada una. No habrá surcos de separación entre unidades experimentales (Figura 1. Esquema General de la Siembra Experimental).

Diseño de siembra:

Diseño Experimental:	Bloques completos al azar
Número de repeticiones:	4
Número de entradas:	6
Número de parcelas en cada localidad:	24
Número de surcos por parcela (entrada):	6, 8 o 12* surcos
Número de sitios.	4 sitios por ecorregión Nivel IV
Ancho del surco*:	0.8 -1 m*
Longitud del surco:	10 m
Dimensiones* de una parcela:	120 m ²

* Dependiendo del tipo de sembradora disponible, las dimensiones del predio, la práctica usual en la región y/o la recomendación del agricultor cooperante.

Handwritten signature and initials in blue ink, including a stylized 'M' and 'P'.

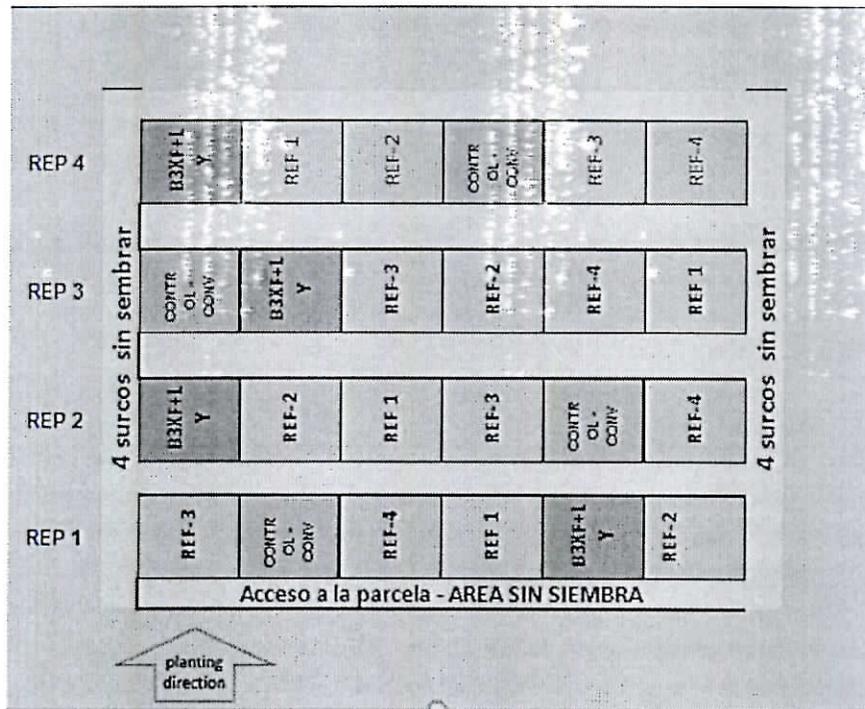


Figura 1. Esquema general de la siembra experimental (ejemplo). Las dimensiones, materiales y arreglo de las unidades experimentales pueden cambiar en los diferentes sitios de siembra debido a la maquinaria disponible (sembradora de 4, 6 u 8 surcos) geometría del terreno, aislamiento y distribución del riego.

Cálculo de semilla por entrada/parcela/sitio para el protocolo Agronómico fenotípico e Interacciones (Agrofeno):

Número de semillas/m lineal:	17**
Número de semillas por surco (10 m):	170
Número de semillas por parcela (12 surcos):	2,040
Número de semillas por 4 repeticiones de un material:	8,160
Número de semillas más 50% de contingencia (resiembrado, emergencia baja, etc.):	12,240
Kg de semilla MON 88702 × MON 15985 × COT102 × MON 88701 × MON 88913 por localidad (~9,000 semillas/kg):	1.4
Kg de semilla MON 88702 × MON 15985 × COT102 × MON 88701 × MON 88913 para 4 localidades:	5.6

** Este número de semillas por metro tiene como objetivo asegurar una población homogénea y uniforme.

Handwritten signature and initials in blue ink, including the number '2' and a stylized signature.

Superficie necesaria para realizar el protocolo Agrofino:

Superficie aproximada para el protocolo Agrofino por localidad (83 metros x 75 metros/10,000):	0.62 hectáreas
Superficie aproximada para el protocolo Agrofino por 4 localidades (83 metros x 75 metros/10,000):	2.50 hectáreas
Superficie aproximada de algodón MON 88702 x MON 15985 x COT102 x MON 88701 x MON 88913 (10 metros x 12 metros x 4 repeticiones /10,000):	0.048 hectáreas
Superficie aproximada de algodón MON 88702 x MON 15985 x COT102 x MON 88701 x MON 88913 en 4 localidades:	0.2 hectáreas

Identificación del sitio de campo y área de la parcela.

La siembra de las diferentes entradas y repeticiones será identificada con estacas de madera o plástico rotuladas con marcador indeleble o etiquetas resistentes al medio ambiente. Todas las identificaciones de parcelas (incluyendo las estacas) deben ser lo suficientemente durables para permanecer durante el ciclo de cultivo (hasta la destrucción del material vegetativo) y en caso de deterioro serán reemplazadas inmediatamente.

La siembra se realizará empleando la preparación del suelo, el volumen de semilla y profundidad que es típica de la práctica agrícola local. Se sembrarán las repeticiones completas de cada una de las entradas, antes de proseguir con una entrada diferente. Todo el equipo será inspeccionado y monitoreado entre parcela y parcela y será limpiado a detalle al terminar cada una de las entradas.

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 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.

Se usarán las mejores prácticas para el manejo y aplicación de agroquímicos. Se comunicará al Investigador Principal la fecha tentativa de las aplicaciones y evaluaciones para que pueda participar en el ejercicio. Se lavarán muy bien los equipos de aplicación antes de comenzar una aplicación (asegurarse de que no existan efectos residuales de otros productos antes aplicados).

DATOS AGRONÓMICOS Y FENOTÍPICOS

Las características agronómicas y fenotípicas a evaluar, y el tiempo en el cual se realizarán las evaluaciones, se indican a continuación. Se seleccionarán 2 surcos (de los surcos centrales sugeridos) para coleccionar información sobre el manejo agronómico, características fenotípicas, etapas fenológicas. Los surcos de borde no se usarán para coleccionar información. En caso de presentar la pérdida de un surco, el investigador puede reajustar esta selección sugerida con la aprobación del director del estudio.

Handwritten signature and initials in blue ink, including a vertical scribble and a circular mark.

Conteo temprano de plántulas

Se contará el número de plántulas y se registrará en el libro de campo a los 25-30 días después de siembra o resiembra (DDS/DDR), de ser el caso, para cada entrada (algodón biotecnológico, control convencional y materiales de referencia) de cada unidad experimental. Esta variable se observará en dos surcos de cada parcela experimental.

Fecha de la primera flor

Registre la fecha en la cual se hacen visibles cinco flores (blancas o rosadas) en el área de la parcela.

Conteo de plantas

Cuando las bellotas del primer tercio de la planta de algodón se encuentran totalmente abiertas, cuente y registre el número de plantas en los surcos designados de cada parcela (evaluando al tiempo los dos surcos de observación).

Observaciones de mapeo de plantas

Las observaciones del mapeo de plantas deben realizarse cuando las bellotas del primer tercio de la planta de algodón se encuentran totalmente abiertas, registre las siguientes medidas de crecimiento y desarrollo vegetal de 10 plantas seleccionadas de forma no sistemática en los surcos designados en la tabla del Diagrama de surcos de la parcela. Estas observaciones se deben hacer en plantas cortadas y llevadas hasta un corredor.

Los datos (mapeo) se deben tomar sobre las mismas 10 plantas por parcela.

Altura de planta (cm): Mida la altura (cm) desde el nudo cotiledonal hasta el brote terminal superior.

Numero de nudos: Se registrará el número de nudos del tallo principal en 10 plantas.

Factores abióticos estresantes, daño por enfermedades y daño por artrópodos.

1. Antes de cada recopilación de datos, realice una inspección del algodón cercano al área del estudio o los surcos borderos del estudio en busca de factores abióticos estresantes (p.e., sequía), enfermedades (p.e., pudrición de bellotas) y daño por artrópodos no objetivo de (p.e. picudo,).
2. Seleccione un total de tres factores abióticos estresantes, tres enfermedades y tres especies de artrópodos plaga que estén causando un daño activo al algodón, para ser evaluados posteriormente en las parcelas del estudio.
3. En el caso de que haya menos de tres factores abióticos estresantes, enfermedades o especies de artrópodos, elija factores abióticos estresantes, enfermedades y especies de artrópodos adicionales, comúnmente conocidos por estar presentes en esa región geográfica y por causar daño en el sitio del estudio durante esa época del año en el sitio del ensayo.

2/12/21
JL

4. No califique las lesiones por herbicida (incluyendo las producidas por deriva y arrastre), daño por animales u otros factores estresantes o daños no uniformes.
5. Todas las parcelas deben ser calificadas para los mismos tres factores abióticos estresantes, enfermedades y plagas de artrópodos durante una observación determinada, inclusive si estos factores estresantes no están presentes en algunas o todas las parcelas.
6. Si un factor estresante seleccionado no está presente, registre la calificación como "ninguno".
7. Evalúe tres factores abióticos estresantes, tres enfermedades y tres plagas de artrópodos en cada momento de observación, utilizando la siguiente escala de categorías de severidad creciente:

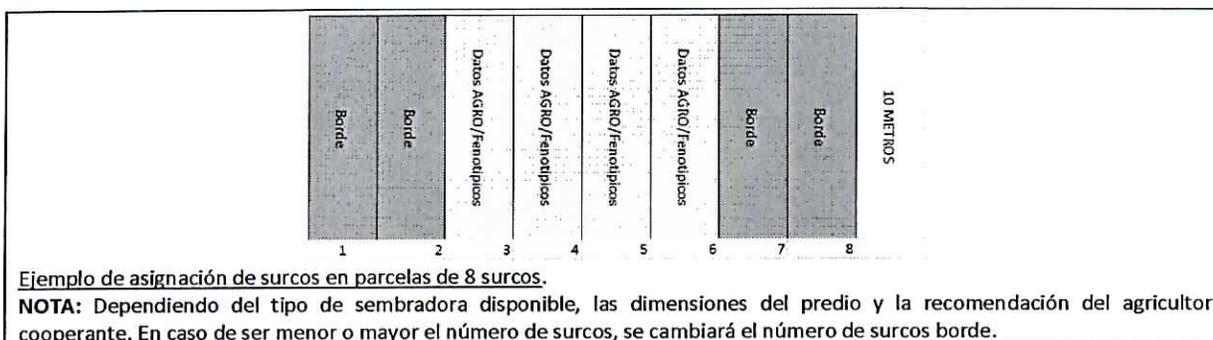
Categoría	Severidad del daño en la planta
Ninguna	No se observan síntomas
Leve	Síntomas no dañinos para el desarrollo de la planta (<i>por ej.</i> , escasa alimentación o lesiones menores); muy probablemente no se necesita mitigar
Moderado	Intermedio entre leve y severo; muy probablemente se necesita mitigar
Severo	Síntomas dañinos para el desarrollo de la planta (<i>por ej.</i> , achaparramiento o muerte); muy probablemente la mitigación no sea efectiva

NOTA: Para este ensayo, no califique el daño por *Lygus* o *thrips*. Los datos de daño por lepidópteros y *Lygus* o *thrips* se tomarán cuantitativamente; no recolecte datos de estas especies usando los métodos que se describen más adelante.

2021
2021

Observaciones del cultivo (métodos de evaluación descritos anteriormente).Característica	Momento de la evaluación*	Material de evaluación
Conteo temprano de plantas	~30 Días después de siembra	Todos
Fecha de la primera flor	Monitoree las parcelas al menos cada dos días a medida que las plantas se acercan a la etapa de floración, hasta que todas las parcelas tengan 5 flores visibles.	Todos
Datos de interacciones ambientales (abióticos, enfermedades, plagas de artrópodos)	Etapa vegetativa	Todos
Datos de interacciones ambientales (abióticos, enfermedades, plagas de artrópodos)	Etapa de cuadreo	Todos
Datos de interacciones ambientales (abióticos, enfermedades, plagas de artrópodos)	Etapa de floración	Todos
Conteo final de plantas	Apertura de bellotas del primer tercio de la planta	Todos
Altura de la planta	Apertura de bellotas del primer tercio de la planta	Todos
Numero de Nudos	Apertura de bellotas del primer tercio de la planta	Todos

Evaluar todas las características fenotípicas en los surcos designados en el Diagrama de surcos de la parcela, a menos que se indique lo contrario.



24/2

ANÁLISIS ESTADÍSTICO.

El algodón MON 88702 × MON 15985 × COT102 × MON 88701 × MON 88913 será comparado con el algodón convencional para todas las características evaluadas en el estudio. El análisis estadístico será de acuerdo con un diseño experimental de bloques completos al azar utilizando el software SAS®. El análisis estadístico será implementado para cada localidad individualmente y se incluirá el análisis combinado cuando sea apropiado. Se utilizará un nivel de significancia para las comparaciones estadísticas del 5% ($\alpha=0.05$).

los materiales de prueba y del control convencional se tendrán como diferentes en susceptibilidad o tolerancia frente a un factor abiótico estresor, enfermedad o plaga, durante una fecha de observación en particular, si el rango de severidad de la lesión para el material de prueba no se superpone con el rango de severidad de la lesión para el control convencional, a lo largo de todas las réplicas dentro de cada sitio. Estos datos son categóricos y, por lo tanto, no se les realizará análisis de varianza (ANOVA) u otra prueba de significancia.

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 los datos y resultados:

- El ensayo será realizado de acuerdo con un protocolo revisado por el equipo técnico.
- El Investigador Principal proporcionará el libro de campo para documentar la información experimental.
- El Investigador Principal e Investigador Cooperante revisarán a 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, los datos, libros de campo y el reporte final para asegurar calidad y veracidad en todo el proceso.

MODIFICACIONES Y DESVIACIONES

Cualquier cambio planeado a este protocolo será 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.

2
M
T

OP

REFERENCIAS

Delta and Pine Land Company. 2002. Guía de Manejo para Algodón. Traducida al español por Landívar J., Mateos, A., y Rossi J.

Georgia University (2004). Cotton Growth and Development Guide, (Bulletin 1252, September 2004). Servicio de Extensión Cooperativa de la Universidad del Estado de Georgia.

SAS Software Release 9.4 (TS1M1). Copyright© 2002-2012 by SAS Institute Inc., Cary, NC.

2021
JP

Protocolo No:	IMX-2021-002
Título:	Eficacia Biológica y Abundancia de Organismos No Blanco en el algodón MON 88702 × MON 15985 × COT102 × MON 88913 × MON 88701 en Etapa Experimental en Localidades de México 2021.

Confidencialidad

Este documento está protegido bajo legislación y tratados de derechos de autor nacionales e internacionales. Este documento y el material que lo acompaña son para uso exclusivo de la autoridad regulatoria ante la cual fueron sometidos por Monsanto Company y sus Subsidiarias y solo como soporte de las acciones requeridas por Monsanto Company y sus Subsidiarias. Cualquier otro uso, copia o transmisión, incluyendo su posteo o publicación en internet del documento y de los materiales descritos en el documento que se acompaña, sin previo consentimiento de Monsanto Company y sus Subsidiarias, está estrictamente prohibido; con excepción de que Monsanto Company y sus Subsidiarias otorguen dicho consentimiento a la autoridad regulatoria, cuando ésta se requiera bajo la legislación o regulación aplicable. La propiedad intelectual, información y materiales descritos en o que acompañan a este documento son propiedad de Monsanto Company y sus Subsidiarias, quien ha presentado solicitud de o ha obtenido una patente sobre dichos materiales. Al someter este documento y cualquier material de acompañamiento, Monsanto Company y sus Subsidiarias no otorgan a cualquier parte o entidad algún derecho o licencia sobre la información, material o propiedad intelectual descrita o contenida en esta solicitud.

25/2/21
[Signature]

APROBADO POR:

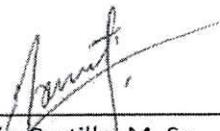
Director del Estudio:



Fecha 27/05/2021

Ing. José María Fierro
Compañía Monsanto.
Tel.: +66 8856 9687

Gerente y Responsable de
Asuntos Regulatorios MX-
Algodón:



Fecha _____

Luis Adrián Castillo, M. Sc.
Compañía Monsanto.
Tel.: +55 5713 2001

242
B

Contenido

INTRODUCCIÓN.....	4
OBJETIVOS.....	4
CUMPLIMIENTO REGULATORIO.....	4
MEJORES PRÁCTICAS DE BIOSEGURIDAD PARA EL MANEJO DE SEMILLA, CULTIVO Y MATERIAL VEGETATIVO.....	5
FECHAS PROPUESTAS PARA LA SIEMBRA DE LOS ENSAYOS.....	6
INFORMACIÓN SOBRE LOS SITIOS DE LIBERACIÓN EXPERIMENTAL.....	6
MATERIALES Y MÉTODOS.....	7
DISEÑO EXPERIMENTAL.....	8
RECOLECCIÓN DE DATOS.....	11
Evaluaciones Cuantitativas Abundancia Organismos no Blanco:	11
Eficacia Insecticida	11
Eficacia de la Característica de Tolerancia a Herbicidas Glifosato, Glufosinato y Dicamba.....	Error!
Bookmark not defined.	
ANÁLISIS ESTADÍSTICO.....	12
CONTROL DE CALIDAD.....	12
MODIFICACIONES Y DESVIACIONES.....	13
REFERENCIAS.....	13

2021
FB

INTRODUCCIÓN

Monsanto ha desarrollado el algodón con eventos apilados MON 88702 × MON 15985 × COT102 × MON 88701 × MON 88913, mediante técnicas de mejoramiento convencional, a partir de los eventos individuales que se describen a continuación:

El evento MON 88702 produce una proteína insecticida modificada Cry51Aa2.834_16 (en adelante mCry51Aa2) de *Bacillus thuringiensis* (*Bt*), que lo protege contra el daño provocado por insectos hemípteros (*Lygus hesperus*, *L. lineolaris*) y tisanópteros (*Frankliniella occidentalis*, *F. fusca*) plaga objetivo.

El evento MON 15985 produce las proteínas insecticidas Cry1Ac y Cry2Ab2 de *Bt*, que lo protegen contra el daño de insectos lepidópteros plaga objetivo.

El evento COT102 produce una proteína insecticida Vip3Aa19 (en adelante Vip3A) de *Bt*, que lo protege contra el daño de insectos lepidópteros plaga objetivo.

El evento MON 88701 produce una proteína dicamba mono-oxigenasa (DMO) de *Stenotrophomonas maltophilia*, que confiere tolerancia al herbicida dicamba y una proteína fosfinotricina N-acetiltransferasa (PAT) del gen de resistencia a bialafos (gen *bar*) de *Streptomyces hygroscopicus*, que confiere tolerancia al herbicida glufosinato.

El evento MON 88913 produce una proteína 5-enolpiruvilshikimato-3-fosfato sintasa (CP4 EPSPS), de *Agrobacterium* sp. cepa CP4, que le confiere tolerancia al herbicida glifosato.

OBJETIVOS

Evaluar la eficacia biológica del algodón MON 88702 × MON 15985 × COT102 × MON 88701 × MON 88913, en comparación con su contraparte convencional.

Documentar las poblaciones de artrópodos (insectos objetivo e insectos no blanco) presentes en el algodón MON 88702 × MON 15985 × COT102 × MON 88701 × MON 88913, en comparación con el control convencional.

CUMPLIMIENTO REGULATORIO

El algodón genéticamente modificado MON 88702 × MON 15985 × COT102 × MON 88701 × MON 88913, incluido en la implementación de este protocolo, está regulado por la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados y su Reglamento, así como por las condicionantes de los permisos de liberación correspondientes, otorgados por la autoridad (SADER/SENASICA). Por consiguiente, se requiere un estricto apego a toda la regulación aplicable, las medidas de bioseguridad y prácticas para manejo adecuado de estos materiales, de acuerdo con los requerimientos globales de

medidas de bioseguridad incluidos en la política de ensayos regulados de Monsanto. Todos los requisitos regulatorios, prácticas de bioseguridad, de manejo responsable de productos y tecnologías (Stewardship) deben de ser cabalmente cumplidos.

Cualquier pregunta, duda o reporte referente o pertinente a los requerimientos regulatorios o manejo responsable de producto (Stewardship), contactar inmediatamente a:

- **Coordinador Ensayos de Campo: Carlos Patiño-Echeverri (55) 50683671.**
- **Gerente de manejo responsable de producto (Stewardship): Antonieta Téllez, Tel. (55) 5245 9724.**
- **Coordinador Asuntos Regulatorios: Luis Adrián Castillo, Tel. (55) 5246 9029.**

MEJORES PRÁCTICAS DE BIOSEGURIDAD PARA EL MANEJO DE SEMILLA, CULTIVO Y MATERIAL VEGETATIVO

Algunas de las prácticas importantes de bioseguridad a tener en cuenta incluyen, pero no están limitadas a las siguientes:

Entrenamiento a los involucrados en los ensayos regulados. Es responsabilidad de Monsanto asegurar que todo el personal involucrado en todas las etapas del ensayo regulado esté entrenado y conozca las buenas prácticas de manejo, uso, empaçado, etiquetado, transportación, almacenamiento, conducción de actividades agronómicas, cosecha y monitoreo de plantas voluntarias.

Importación y manejo de la semilla. La importación de la semilla es responsabilidad de Monsanto y siempre se conservará bajo su custodia, incluyendo el transporte durante la importación, la siembra, desarrollo del cultivo, cosecha y uso final del producto del ensayo.

Empaque y envío de semilla. La semilla será empaçada, manejada, almacenada, enviada y utilizada tal manera que se evite la mezcla inadvertida con material convencional o con otras tecnologías, y que no sea liberada al ambiente en zonas no autorizadas. La semilla regulada se movilizará en triple empaque y con hoja de transferencia de materiales.

Cosecha y Finalización del ensayo. Después de la cosecha, el rastrojo deberá ser desvarado e incorporado al suelo de acuerdo con las mejores prácticas para el manejo de suelos prevalentes en la región.

Programa de Monitoreo de plantas voluntarias. Se establecerá un programa de monitoreo para plantas voluntarias en el área del ensayo y 20 m de área vecina al sitio de liberación con algodón GM, para asegurar que cualquier planta voluntaria sea eliminada, previa documentación, antes de que llegue a floración o producción de semilla.

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

2421
[Handwritten signature]

Acuerdos contractuales entre la promovente y agricultores cooperantes para implementación de los ensayos regulatorios, que incluyan:

- Renta de los predios o sitios de liberación para manejo por personal de Monsanto, donde se incluye el ciclo de siembra y el tiempo de monitoreo y destrucción de plantas voluntarias.
- Obligaciones regulatorias a cumplir por los cooperantes durante el manejo de los ensayos y la maquila del cultivo.
- Cumplimiento de todos los requerimientos regulatorios de medidas de bioseguridad y Stewardship.

Acuerdos contractuales entre la promovente e investigadores cooperantes (Asesores Técnicos o Científicos), que incluyan:

- Conducción y/o validación de prácticas culturales para el manejo del cultivo, documentación, colección de información y observaciones requeridas por este protocolo.
- Verificación técnica y científica.

FECHAS PROPUESTAS PARA LA SIEMBRA DE LOS ENSAYOS

Los estudios para el primer ciclo experimental de la tecnología de algodón MON 88702 × MON 15985 × COT102 × MON 88701 × MON 88913 se realizarán en áreas típicamente algodoneras de los estados de México durante las fechas de siembra oficiales establecidas en cada región (según se defina en la Solicitud Experimental correspondiente).

INFORMACIÓN SOBRE LOS SITIOS DE LIBERACIÓN EXPERIMENTAL

Los sitios considerados para las siembras en etapa experimental corresponden a predios similares a los previamente utilizados para las siembras de los ensayos experimentales de tecnologías de algodón anteriores en México. Estas corresponden a áreas típicas donde se produce algodón en siembras comerciales y son representativas de las regiones. Además, estos sitios proveen un rango de condiciones ambientales y agronómicas representativas de las principales regiones productoras de algodón de México. Los investigadores y agricultores cooperantes de cada sitio están familiarizados con el cultivo de algodón, su desarrollo y producción, incluyendo el manejo integrado de las plagas y malezas en la región.

Sitio o localidad es el área total de la propiedad o predio donde se realiza la siembra, incluye construcciones, caminos de acceso y terrenos de cultivo.

Área de la siembra es la superficie del predio sembrada con los materiales de prueba y controles que incluye al material sembrado en zonas buffer y surcos borderos.

Surcos de borde son los surcos, parte del diseño, que se identifican para propósito de demarcación de áreas y/o separación entre materiales y están sembrados de manera adyacente al área sembrada con algodón GM.

2
M
T

RP

Área buffer o de barrera son las superficies sembradas con materiales convencionales para proteger, delimitar, capturar polen o llenar espacios vacíos alrededor de las siembras de algodón GM (actúa como barrera física).

Entrada se refiere a cada uno de los materiales de prueba a ser evaluados.

Parcela es el área que comprende cada repetición de cada entrada.

Identificación del sitio de campo y área de la parcela.

La siembra de las diferentes entradas y repeticiones será identificada con estacas de madera o plástico rotuladas con marcador indeleble o etiquetas resistentes al medio ambiente. Todas las identificaciones de parcelas (incluyendo las estacas) deben ser lo suficientemente durables para permanecer durante el ciclo de cultivo (hasta la destrucción del material vegetativo) y en caso de deterioro serán reemplazadas inmediatamente. Un diagrama del ensayo específico del sitio identificará el esquema de siembra que será utilizado para cada sitio. El Investigador Principal proporcionará este esquema de siembra para cada sitio.

MATERIALES Y MÉTODOS

Toda la semilla de las entradas para la siembra será importada, empacada y sembrada por Monsanto o el Coordinador de Campo designado por Monsanto.

Número de Entrada	Nombre del Material	Requiere Aplicaciones de Insecticida
1	Control convencional	Ninguno
2	Control convencional	Si de acuerdo a umbral
3	MON 15985 × COT102 × MON 88701 × MON 88913 (Protegido contra insectos y tolerante a herbicidas)	Ninguno

Prevención de la mezcla accidental de los materiales de inicio

Si el ensayo contiene materiales regulados, siga los requisitos de cumplimiento aplicables. La identidad genética de cada material se debe preservar a través de un adecuado manejo e identificación.

Prácticas regionales de cultivo.

Las prácticas agronómicas para el cultivo de algodón (convencional o biotecnológico) típicamente incluyen, pero no se limitan a las siguientes actividades: preparación de la tierra, fertilización, siembra, riegos, control de maleza y plagas (Manual o químico), defoliación, cosecha y desvare.

2M21


Manejo del área del estudio

El Cooperante de Campo realizará las siguientes labores para producir un cultivo agrónomicamente aceptable:

- Labrar, irrigar, fertilizar y aplicar agroquímicos uniformemente a toda el área del estudio, según sea necesario.
- Aplicar agroquímicos registrados comercialmente, a las dosis de etiqueta para el control de artrópodos, enfermedades y malezas, cuando estos alcancen niveles que puedan causar daño económico en el cultivo.
- Aplicar otros agroquímicos (p. e., reguladores de crecimiento vegetal) según sea necesario para simular las prácticas comerciales de cultivo del estudio.

DISEÑO EXPERIMENTAL

Las parcelas estarán compuestas de 20-24 surcos (dependiendo del tipo de sembradora y la recomendación del agricultor cooperante para cada predio). La distancia entre surcos será de 0.8 -1 m (dependiendo del tipo de sembradora y la recomendación del agricultor cooperante para cada predio) por 20 metros de largo de cada uno. Se dejará sin sembrar el área entre las unidades experimentales (Figura 1. Esquema General de la Siembra Experimental).

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 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.

Siembra de los materiales de inicio

El Cooperante de Campo sembrará de acuerdo con las prácticas agronómicas normales para la zona de cultivo. El Cooperante de Campo sembrará todos los materiales de inicio de conformidad con el diseño experimental entregado y registrará lo siguiente:

Diseño Experimental:	Bloques completos al azar
Número de entradas:	3
Número de repeticiones:	4
Numero de Parcelas por localidad	12
Número de surcos por parcela (entrada):	20-24 surcos
Ancho del surco*:	0.75 -1 m
Longitud del surco:	20 m
Dimensiones* de una parcela (entrada):	~480 m ²

* Dependiendo del tipo de sembradora y la recomendación del agricultor cooperante para cada predio.

Handwritten notes in blue ink: "2m-2" and a signature.

Cálculo de semilla por entrada/parcela/sitio para el protocolo Eficacia Biológica y Organismos No Blanco (Eficacia).

Número de semillas/m línea:	17
Número de semillas por surco (20 m):	408
Número de semillas por parcela (20 surcos):	8,160
Número de semillas por 4 repeticiones de MON 88702 × MON 15985 × COT102 × MON 88701 × MON 88913 por localidad (aproximado):	32,640
Número de semillas más 50% para contingencias (resiembrar, emergencia baja, etc.):	55,488
Número de Semillas por Kg:	~9,000
Kg de semilla de MON 88702 × MON 15985 × COT102 × MON 88701 × MON 88913 por material (aproximado):	6.16
Kg de semilla de MON 88702 × MON 15985 × COT102 × MON 88701 × MON 88913 para 4 localidades:	24.64

** Este número de semillas por metro tiene como objetivo asegurar una población homogénea y uniforme.

Superficie necesaria para realizar el protocolo Eficacia:

Superficie aproximada para el protocolo Eficacia por localidad:	1.1 hectáreas
Superficie aproximada de algodón MON 15985 × COT102 × MON 88701 × MON 88913 por localidad:	0.2 hectáreas
Superficie aproximada de algodón MON 15985 × COT102 × MON 88701 × MON 88913 para 4 localidades:	0.8 hectáreas

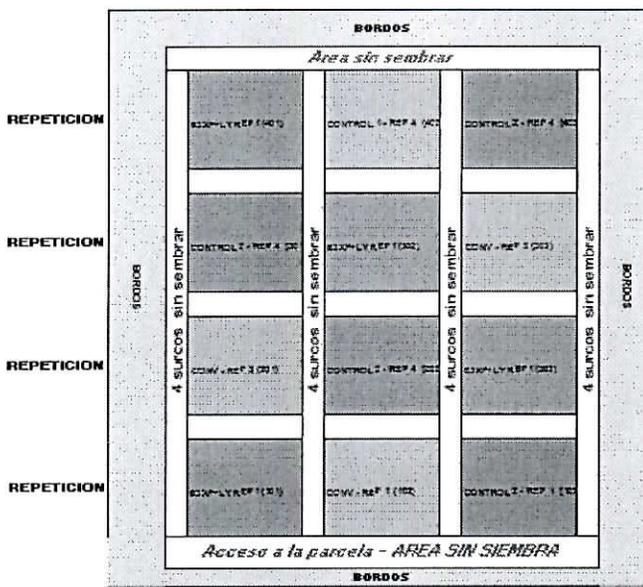


Figura 1. Esquema general de la siembra experimental (ejemplo). Las dimensiones, materiales y arreglo de las unidades experimentales pueden cambiar en los diferentes sitios de siembra debido a la maquinaria disponible (sembradora de 4 o 6 surcos) geometría del terreno, aislamiento y distribución del riego.

Handwritten signature and initials in blue ink.

Aplicaciones de insecticidas: TODAS LAS APLICACIONES DEBEN ESTAR APROBADAS POR EL DIRECTOR DEL ESTUDIO y deben aplicarse en todos los surcos de los materiales de acuerdo con el cuadro siguiente.

Tratamiento insecticida	Tiempo	Entrada
Régimen convencional de insecticidas de amplio espectro (de acuerdo con las practicas agronómicas)	A umbral económico o aplicaciones calendario	2
Sin tratamiento*	N/A	1 y 3

* Si la presión de los insectos alcanza el umbral económico, comuníquese con el director del estudio para obtener la aprobación para aplicar un régimen adecuado de insecticida de riesgo reducido utilizando insecticidas selectivos / parcialmente selectivos de manera uniforme en todos los tratamientos.

Diagrama de surcos de la parcela

Fila	Descripción / Actividad
1	No se recopilan datos
2	No se recopilan datos
3	No se recopilan datos
4	No se recopilan datos
5	No se recopilan datos
6	Datos de Lepidópteros, Lygus y Thrips
7	Datos de Lepidópteros, Lygus y Thrips
8	Recolección de artrópodos
9	Recolección de artrópodos
10	Recolección de artrópodos
11	Recolección de artrópodos
12	Recolección de artrópodos
13	Recolección de artrópodos
14	Datos de Lepidópteros, Lygus y Thrips
15	Datos de Lepidópteros, Lygus y Thrips
16	No se recopilan datos
17	No se recopilan datos
18	No se recopilan datos
19	No se recopilan datos
20	No se recopilan datos

Fr 12


RECOLECCIÓN DE DATOS.

Evaluaciones Cuantitativas Abundancia Organismos no Blanco:

Los artrópodos se recolectarán cuatro veces durante la estación de cultivo, en los intervalos que corresponden a periodos de fructificación del cultivo (inicio de cuadros, inicio de floración, máxima producción de bellotas, inicio de capullos). Se utilizarán las hojas de golpeo con la finalidad de evaluar la fauna asociada al cultivo del algodón que tiene contacto directo con la planta. Se golpearán las plantas de manera que los insectos se desprendan de la planta y caigan en la hoja, después se vaciarán por gravedad en frascos para posteriormente ser identificados en laboratorio.

En cada recolección de artrópodos se tomarán un total de seis submuestras de artrópodos, una de cada fila, a partir de seis surcos cualquiera de entre los surcos 8-13 de cada parcela para después unificar una sola muestra por parcela experimental.

Recolección 1: aproximadamente en etapa de cuadro temprano.

Recolección 2: aproximadamente en inicio de floración.

Recolección 3: aproximadamente máxima producción de bellotas.

Recolección 4: aproximadamente en apertura de bellotas del primer tercio.

Eficacia Insecticida

Evaluación de Plagas objetivo.

Los datos de densidad de plagas se evaluarán semanalmente, comenzando en cuadro. El muestreo se centrará en chinche *Lygus*, thrips y lepidópteros. El muestreo de plagas utilizará los métodos que se describen a continuación.

La densidad de chinche *Lygus* se estimará semanalmente durante 10 muestreos iniciando en cuadro temprano, al realizar 25 barridos en la parte superior del dosel de la planta utilizando una red entomológica, en cada uno de los surcos de muestreo definidos para ellos (25 barridos en 4 surcos = 100 barridos por parcela experimental) y se cuantificará el número total de individuos por parcela considerando ninfas y adultos por separado.

Evaluación de daños por Chinche *Lygus*

Se efectuarán de 4 muestreos de daños de chinche *Lygus* mediante inspección visual cada 10-15 días a lo largo del ciclo del cultivo iniciando en cuadro temprano. En cada parcela experimental se revisaran 100 cuadros (botones florales) medianos a grandes y 100 flores blancas en cada fecha de muestreo. Se consideraran cuadros dañados los que muestren un manchado amarillento como síntoma de alimentación externo (cuadro sucio o "dirty square"); así como flores dañadas las que muestren daño en

FMZ

OP

las anteras (flor sucia o "dirty bloom"), tomando como base las recomendaciones de métodos de muestreo de Bagwell et al. (2007).

Valoración de los daños causados por Thrips.

Se evaluará en 2 tramos de 10 m² seleccionados al azar en cada parcela en dos diferentes etapas, el primero cuando la planta tiene entre 1 y 3 hojas verdaderas y el segundo cuando la planta tiene entre 4 y 5 hojas verdaderas; la escala de valoración de daño será la siguiente: 1- sin daño, 2- ligeras arrugas de hojas, 3- ligeras arrugas y signos de inhibición del crecimiento, 4- fuerte distorsión de las hojas, 5- daño severo, inhibición del crecimiento, defoliación.

Evaluación de daño por Lepidópteros

El daño por lepidópteros se evaluará en dos surcos (surcos 14-15), examinando diez plantas (cinco plantas consecutivas del centro de cada fila seleccionada). Se realizarán cuatro observaciones visuales para registrar el número total de cuerpos fructíferos dañados en los cinco nudos superiores de cada una de las 10 plantas seleccionadas en cada parcela.

Las evaluaciones se realizarán cuatro veces durante la estación de cultivo, en los siguientes intervalos:

Observación 1: aproximadamente en etapa de cuadro temprano.

Observación 2: aproximadamente 1 semana después de la observación 1.

Observación 3: aproximadamente 1 semana después de la observación 2.

Observación 4: aproximadamente 1 semana después de la observación 3.

ANÁLISIS ESTADÍSTICO.

El algodón MON 88702 × MON 15985 × COT102 × MON 88701 × MON 88913 será comparada con el algodón convencional para todas las características evaluadas en el estudio. El análisis estadístico será de acuerdo con un diseño experimental de bloques completamente aleatorizado utilizando el software SAS®. El análisis estadístico será implementado para cada localidad individualmente y se incluirá el análisis combinado cuando sea apropiado. Se utilizará un nivel de significancia para las comparaciones estadísticas del 5% ($\alpha=0.05$).

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 los datos y resultados:

- El ensayo será realizado de acuerdo con un protocolo revisado por el equipo técnico.
- El Investigador Principal proporcionará el libro de campo para documentar la información experimental.
- El Investigador Principal e Investigador Cooperante revisarán a 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, los datos, libros de campo y el reporte final para asegurar calidad y veracidad en todo el proceso.

MODIFICACIONES Y DESVIACIONES

Cualquier cambio planeado a este protocolo será 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.

REFERENCIAS

Drees, B.M. and M.E. Rice. 1985. The vertical beat sheet: A new device for sampling soybeans insects. Journal of Economic Entomology 78:1507-1510.

CIBA 1992. Manual for field trials in plant protection. Third Edition. Revised and enlarged. CIBA-GEIGY. Plant protection. Printed in Switzerland. Pag. 240-241.

Handwritten signature and initials in blue ink, including a large 'M' and 'R'.

CONFIDENCIAL

PROPUESTA ECONÓMICA CHIHUAHUA PV-2021, (Mayo - Septiembre 2021).

- I.- Condiciones Generales: Un predio para ensayos en campo de algodón GM B3XF y XF (Protocolos Agronómico, Fenológico, Eficacia Biológica y abundancia de Organismos blancos y no blancos).
- 1.- Predio Estación El Consuelo, Municipio Rosales, Chihuahua.
- II.- Se propone que sean 5 meses de trabajo PARA LOS INVESTIGADORES.
- III.- Distancias: El Consuelo, Municipio Rosales, Chihuahua (60 km recorrido de ida y vuelta), mínimo una vez a la semana. Los recorridos se proponen semanales para asegurar la colecta de artrópodos y toma de datos agrofenológicos en su oportunidad. La base es de Delicias al predio indicado.
- IV.- Se solicitan \$10,000 para investigadores por mes. Por el tipo de muestreo de artrópodos, se requiere de un laboratorista y un ayudante de campo.

HONORARIOS INVESTIGADORES	NOMBRE	CANTIDAD	CANTIDAD MENSUAL	PERIODO (MESES)	PROPUESTA BAYER IMPORTE
COORDINADOR GENERAL (UACH)	DR. JUVENCIO GONZÁLEZ GARCÍA	1	\$ 12,160.00	5	\$ 60,800.00
ESPECIALISTA EN PRODUCCIÓN (INIFAP) [2]**	M.C. HUGO RAÚL URIBE MONTES	1	\$ 12,160.00	5	\$ 60,800.00
ESPECIALISTA EN PLAGAS [2] ** (UACH)	M.C. FRANCISCO JAVIER QUIJONES PANDO	1	\$ 12,160.00	5	\$ 60,800.00
LABORATORISTA EN PLAGAS (INIFAP/UACH)	POR DEFINIR	2	\$ 5,000.00	5	\$ 50,000.00
LABORATORISTA PRODUCCION (UACH)	POR DEFINIR	1	\$ 5,000.00	5	\$ 25,000.00
CAPTURISTA (UACH)	POR DEFINIR	1	\$ 5,000.00	5	\$ 25,000.00
SUBTOTAL PRESUPUESTO INVESTIGADORES					\$ 282,400.00

GASTOS OPERATIVOS	IMPORTE
PRESUPUESTO GASTOS OPERATIVOS	\$ 17,200.00
SUB TOTAL ENSAYOS	\$ 299,600.00
30% Administración UACH	\$ 89,880.00
GRAN TOTAL	\$ 389,480.00

ANEXO 4 - GUÍA STEWARDSHIP

CLAUSULADO STEWARDSHIP AL ANEXO TÉCNICO CELEBRADO ENTRE LA UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE CHIHUAHUA (LA UNIVERSIDAD) Y MONSANTO COMERCIAL, S. DE R.L. DE C.V. (MONSANTO).

1. PLAN GENERAL DE STEWARDSHIP: La Universidad implementará y mantendrá un plan de stewardship general diseñado para cumplir con los requisitos de custodia, legales y regulatorios aplicables, para satisfacer los términos del Anexo Técnico y para mantener la integridad, identidad, pureza y control del producto que contiene el evento. Este plan consistirá en los procedimientos operativos estándar y las mejores prácticas de la Universidad para llevar a cabo elementos de custodia dentro del ciclo de vida del producto que sean aplicables a las operaciones y actividades de LA UNIVERSIDAD autorizadas bajo este Acuerdo. El plan de stewardship general del LA UNIVERSIDAD cumplirá con las disposiciones del programa Excellence Through Stewardship® (ETS) (como se describe en (www.excellencethroughstewardship.org)), y deben ser revisados y aprobados por MONSANTO antes de su implementación.

2. CUMPLIMIENTO NORMATIVO Y LEGAL: LA UNIVERSIDAD realizará todas las tareas bajo este Acuerdo de acuerdo con todas las leyes y regulaciones estatales o nacionales aplicables, y con todos los requisitos de cumplimiento, calidad, control y stewardship de MONSANTO.

3. PERMISOS LEGALES, NOTIFICACIONES, AUTORIZACIONES: en la medida en que se requieran aprobaciones o documentos legales para habilitar las actividades en virtud de este Acuerdo, LA UNIVERSIDAD obtendrá dichas aprobaciones y documentos, y LA UNIVERSIDAD deberá cumplir con los requisitos de dichas aprobaciones y mantener el pleno cumplimiento normativo y legal. Esto incluye autorizaciones o aprobaciones de país o estado, certificados para materiales regulados (por ejemplo, fitosanitarios) y aprobaciones necesarias para el movimiento de semillas, importación o exportación de semillas. En la medida en que se requieran aprobaciones o documentos legales en el curso ordinario de los negocios de LA UNIVERSIDAD y no estén relacionados con el estado regulado de los Eventos con licencia o los Productos con licencia, LA UNIVERSIDAD obtendrá dichas aprobaciones y documentos.

4. PARTICIPACIÓN EN LOS PROGRAMAS DE SEMILLAS BAJO STEWARDSHIP (TRAIT STEWARDSHIP): LA UNIVERSIDAD se compromete a participar y apoyar cualquier programa de semillas bajo Stewardship que pueda definir MONSANTO. Cualquiera de estos programas propuestos por MONSANTO no será más restrictivo de lo que MONSANTO ha implementado para sus propios productos similares, y no será más restrictivo de lo que MONSANTO requiere de sus otros LICENCIATARIO/CONTRATISTAS del producto agrícola que contiene el EVENTO. Estos programas pueden aplicarse al EVENTO tanto (1) mientras las aprobaciones de cultivo aún están pendientes y (2) después de recibir las aprobaciones de cultivo, pero mientras las aprobaciones de importación en mercados clave de exportación están pendientes

5. PRODUCCIÓN DE PRODUCTOS CON LICENCIA: LA UNIVERSIDAD no podrá, por sí mismo, ni permitirá que un tercero venda, produzca o distribuya comercialmente productos con licencia hasta que se obtengan todas las aprobaciones reglamentarias requeridas para tales actividades, incluida la aprobación de importación en mercados clave de exportación con un sistema regulatorio funcional. Después de recibir la aprobación para el cultivo en el TERRITORIO y si las aprobaciones de importación aún están pendientes, LA UNIVERSIDAD puede producir productos con licencia para fines de venta, siempre que LA UNIVERSIDAD implemente controles de stewardship para evitar que el cultivo que contiene el EVENTO

RESTRICTED

ingrese a dicho país o países. La semilla que contiene el EVENTO no puede ingresar al comercio hasta que se reciban todas las aprobaciones de importación en mercados de exportación clave y LA UNIVERSIDAD haya recibido una notificación de MONSANTO que se han recibido todas las aprobaciones.

6. CONTROL Y TRAZABILIDAD DEL MATERIAL DE BIOTECNOLOGÍA: LA UNIVERSIDAD deberá contar con procesos y procedimientos documentados para mantener la integridad del producto que contiene el EVENTO y que está bajo su control, incluida la prevención de la presencia accidental de biotecnología. LA UNIVERSIDAD debe mantener registros precisos, detallados y auditables de la custodia, ubicación y movimiento / transferencia de todos los materiales vegetales recibidos en virtud de este Acuerdo y de todas las semillas de descendencia producidas a partir de allí, y de todas las actividades asociadas en virtud de este Acuerdo.

7. RESPUESTA A INCIDENTES: LA UNIVERSIDAD deberá contar con un proceso diseñado para administrar eficazmente las comunicaciones y acciones internas y externas en caso de incumplimiento significativo con el potencial de afectar la integridad del producto, el cumplimiento normativo y los estándares de administración / calidad o afectar a partes interesadas externas y / o mercados. LA UNIVERSIDAD debe informar de inmediato (dentro de las 24 horas) cualquier incumplimiento significativo, incluida la presencia involuntaria, o la pérdida de control de materiales a Stewardship & Compliance de MONSANTO, tomando en consideración como origen del contrato el que se desarrolle dentro los países del clúster NORLA.

8. EFECTOS ADVERSOS: Si LA UNIVERSIDAD tiene conocimiento de cualquier efecto adverso o alegación de efectos adversos en humanos y / o el medio ambiente relacionados con el producto que contiene el EVENTO, LA UNIVERSIDAD deberá informar inmediatamente a Stewardship & Compliance de MONSANTO y proporcionará a MONSANTO copias de toda la información relacionada con dichos efectos adversos.

9. SUBCONTRATISTAS: LA UNIVERSIDAD debe exigir que todos y cada uno de sus contratistas cumplan con los requisitos de calidad, administración y documentación requeridos por este Acuerdo.

10. ENTRENAMIENTOS: LA UNIVERSIDAD deberá designar a las personas que recibirán capacitación en aspectos de bioseguridad y estarán autorizadas para manipular semilla conteniendo cualquier tecnología genética de MONSANTO. El personal autorizado será capacitado por MONSANTO en aspectos de bioseguridad incluyendo, pero no limitado a, limpieza de maquinaria, revisión de limpieza y contención de las semillas a fin de prevenir cualquier liberación, pérdida o derrame no intencionado durante el movimiento y/o almacenaje. Todos los registros serán conservados por MONSANTO.

11. DESCONTINUACIÓN DEL PRODUCTO: MONSANTO tiene el derecho de discontinuar o reemplazar el producto que contiene el EVENTO a nivel regional o global. MONSANTO notificará al LA UNIVERSIDAD un mínimo de (período de tiempo definido) para la interrupción del producto que contiene el EVENTO o el reemplazo del producto. LA UNIVERSIDAD debe participar y seguir un plan de discontinuación diseñado por MONSANTO de acuerdo con los principales programas de la industria, incluido el programa Excellence Through Stewardship™ (www.excellencethroughstewardship.org), que incluye la estipulación de cualquier acción, evidencia y documentación requerida para cumplir y verificar la discontinuación del producto.

EL presente documento y su contenido forman parte integral del Anexo Técnico en cuestión.

RESTRICTED