

ANEXO TÉCNICO 039-2017-MON-LEG-REG18.

El presente Anexo Técnico, forma parte del Convenio de Concertación de Acciones (el "**Convenio**") celebrado con fecha 4 de marzo de 2017, entre Monsanto Comercial, S.de R.L. de C.V. ("**Monsanto**") representada por **Dr. Jesús Eduardo Pérez Pico**, y la Universidad Autónoma de Chihuahua ("**UACH**") representada por su rector **M.E. Luis Alberto Fierro Ramírez**, en donde se establece que para el desarrollo de cada una de las evaluaciones se deberán adjuntar sus respectivos anexos técnicos, mismos que forman parte integral del **Convenio**.

El presente Anexo Técnico tiene como objeto establecer las actividades que se llevaran a cabo por la "**UACH**" a solicitud de "**Monsanto**", para reportar el costo- beneficio de las parcelas DEMOS y ejecución de protocolo de plantas voluntarias de algodón Bollgard 3 XtendFlex y XtendFlex en Programa Piloto, así como capacitación en Malezas e Insectos, en Chihuahua durante el ciclo 2017.

El detalle de acciones, metas, personal involucrado, instalaciones, equipos a utilizar y calendario de programación de la ejecución de estas actividades (las "**Actividades**") se encuentran descritas en los Anexos 1 y 2, tal como se acordó en el **Convenio**, y forman parte integral del mismo y del presente Anexo Técnico:

Anexos:

1. Costo - beneficio de las parcelas DEMOS de algodón Bollgard 3 XtendFlex y XtendFlex en Programa Piloto en Chihuahua durante el ciclo 2017. "Anexo 1"
2. Monitoreo de plantas voluntarias de algodón GM Bollgard 3 XtendFlex y XtendFlex en Programa Piloto en Chihuahua durante el ciclo 2017. "Anexo 2" **DMP-STW-LAN-009**-Monitoreo y Destrucción de Plantas Voluntarias de semilla GM en etapas Reguladas y/o Confinadas.
3. Capacitación en Malezas e Insectos, en Chihuahua durante el ciclo 2017.

Esta lista de actividades es enunciativa más no limitativa.

Estas "Actividades" se llevarán a cabo en los predios del Estado de Chihuahua, los cuales se encuentran señalados en el Permiso de Liberación correspondiente.

La vigencia del presente Anexo Técnico entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y estará vigente hasta el 31 de julio de 2018. Esta vigencia podrá ser prorrogable, previa firma de las "**las partes**" con 15 (quince) días de anticipación a la fecha de su vencimiento, o puede concluir antes si así lo indica "**Monsanto**", bajo causa justificada.

Para la realización de 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 de informática, gastos de administración, 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 \$ 45,240.00 (Cuarenta y cinco mil doscientos cuarenta pesos 00/100 M.N.) neto, mismos que se componen de la siguiente manera:

ANEXO TÉCNICO 039-2017-MON-LEG-REG18.

Honorarios por Capacitaciones en Malezas e Insectos (José Luis Aldaba Meza y Francisco Javier Quiñones Pando):	\$ 10,000.00
Honorarios por reportes de Costo beneficio y Plantas Voluntarias (Juvencio González García):	\$ 20,000.00
Aportación a la UACH 30%:	\$ 9,000.00
Sub total:	\$ 39,000.00
IVA 16%:	\$ 6,240.00
Total:	\$ 45,240.00

Que serán cubiertos de la siguiente manera:

1. Un primer pago correspondiente al 70% (setenta por ciento) del monto total, por la cantidad de \$31,668.00 (treinta y un mil seiscientos sesenta y ocho pesos 00/100 M.N.) neto, que será cubierto al siguiente mes de firmado el presente Anexo Técnico, previa presentación de la factura respectiva.
2. Un segundo pago correspondiente al 30% (treinta por ciento) del monto total, por la cantidad de \$13,572.00 (trece mil quinientos setenta y dos pesos 00/100 M.N.) neto, que será cubierto a la entrega de los reportes de resultados.

"Monsanto" realizará los pagos anteriores correspondientes a las "Actividades", 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 **012150001414995059**, 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 Anexo Técnico. 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 que se realice al amparo de este Anexo Técnico, requiere previa entrega por parte de la "UACH" de las facturas correspondientes, mismas que deberán cumplir con todos los requisitos legales y fiscales aplicables.

Para la debida ejecución de las evaluaciones descritas en el presente Anexo Técnico, la "UACH" se compromete a:

1. Designar como representante técnico y/o responsable de la ejecución de las Actividades al Doctor Juvencio González García, quien será el encargado de coordinar, ejecutar, supervisar e informar de las acciones derivadas del presente Anexo Técnico.
2. Ejecutar las Actividades conforme a la metodología y plazos indicados en los Anexos antes mencionado. Cualquier modificación o desviación de "Actividades" deberá notificarse anticipadamente por escrito a "Monsanto", quien podrá autorizar o negar estas modificaciones.
3. Permitir a "Monsanto" la práctica de auditorías técnicas relativas a la ejecución de las "Actividades", durante el desarrollo de las mismas.
4. Proporcionar toda la información que se genere derivado de las "Actividades" que se realicen.

La "UACH" se obliga a que cualquier actividad que realicen como consecuencia del presente Anexo Técnico, deberá apegarse a la establecido en el "Convenio", 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" por el Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria ("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.

La "UACH" deberá definir/adoptar e implementar procedimientos de mejores prácticas de manejo de 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 accidental, 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.

La "UACH" deberá cumplir las "Mejores Prácticas de Gestión" de "Monsanto" relacionadas con las actividades de acondicionamiento de semillas, mismas que manifiesta conocer y entender.

La "UACH" garantizará la contención de la semilla y el flujo de desechos relacionados, incluyendo toda cantidad de semilla para análisis de calidad durante las actividades de acondicionamiento. La limpieza del equipo utilizado para la realización de actividades relacionadas con los productos de "Monsanto" será verificada antes y después de su uso. Se llevarán registros de limpieza para todo el equipo utilizado. La "UACH" deberá informar al representante de "Monsanto" antes de realizar los Servicios programados junto con los reportes de actividades de acondicionamiento.

Para la destrucción de desechos y semillas obtenidos se podrá utilizar cualquier método aprobado por los organismos regulatorios locales y de acuerdo con las buenas prácticas comunicadas por "Monsanto". La "UACH" deberá informar al representante de "Monsanto", al menos 7 días antes de realizar cualquier actividad programada de destrucción de desechos o semillas. Deberán llevarse registros de destrucción de la semilla, incluyendo fecha, método y volumen destruido.

En este mismo acto, la "UACH" manifiesta que conoce la Política de Respuesta de Incidentes **STW-POL-LAN-004**, que se adjunta como "Anexo 3", de gestión responsable de productos (Stewardship) de "Monsanto" y los lineamientos para el manejo responsable de las tecnologías de "Monsanto", por lo que se obliga a seguirlos durante la prestación de Servicios.

Por lo que 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 de gestión responsable a las siguientes personas:

Antonieta Téllez

Teléfono: (+52-55) 52459724;

Celular (+52-1) 5554001157;

E-mail: antonieta.tellez@monsanto.com

Carlos Patiño-Echeverri

Teléfono: (+52-155) 50683671

E-mail: carlos.patino@monsanto.com

Javier Gándara

Teléfono Celular: +52 (55) 4338-0687;

E-mail: javier.gandara@monsanto.com

Ninguna de las "**Partes**" será considerada como responsable ni estará sujeta a la imposición de sanciones por incumplimiento o demora de sus obligaciones materia de este Anexo Técnico, cuando dicho incumplimiento o demora sea motivado por causas fortuitas o de fuerza mayor tales como: guerra, guerrilla, actos de terrorismo, secuestro, motín, disturbio, incendio, sequía, exceso de lluvias, inundación, temblor, terremoto, erosión, cataclismo, retraso en la emisión de los permisos necesarios para la ejecución de los trabajos objeto del presente Anexo Técnico por parte de las autoridades competentes o de manera general cualquier causa fuera de control de cualesquiera de las "**Partes**" o no atribuible a ellas siempre que se imposibilite la ejecución de los trabajos descritos. En tal caso, la parte afectada comunicará a la otra, dentro de los 5 (cinco) días naturales siguientes al acontecimiento, toda la información disponible relacionada al mismo, en la medida en que las circunstancias lo permitan, será proporcionada por la parte afectada a la otra parte a la brevedad posible.

A fin de evitar el establecimiento de plantas voluntarias, la "**UACH**" se compromete a llevar a cabo actividades de monitoreo y coordinación con el agricultor cooperante para la destrucción de las mismas en los lugares donde realice las actividades descritas en este Anexo Técnico, lo cual deberá realizar de acuerdo al "DMP-STW-LAN-009 Monitoreo y Destrucción de Plantas Voluntarias", "Anexo 2", mismo que firmado por ambas "**Partes**" forma parte integral de este Anexo Técnico. Dicho monitoreo se llevará a cabo en los predios utilizados en las siembras piloto.

Igualmente, "**Monsanto**" podrá solicitar y la "**UACH**" estará obligada a proporcionar toda la información que se genere derivado de las actividades de "Monitoreo y Destrucción de Plantas Voluntarias" que realice en la Planta de Acondicionamiento de Granos y Semillas. Estos informes deberán presentarse en las fechas que "**Monsanto**" lo requiera y utilizando los formatos detallados en el protocolo correspondiente.

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 **Convenio**, sólo establece las especificaciones de las evaluaciones que "**Monsanto**" solicita de la "**UACH**", indicando la forma en que estas deberán hacerse, por lo que este Anexo Técnico y sus Anexos firmados por las Partes forman parte integral del **Convenio**.

Leído que fue el presente documento y enteradas las Partes de su contenido y alcance, lo firman de conformidad en la Ciudad de México, el 15 de enero de 2018.

Por "**MONSANTO**":



Dr. Jesús Pérez Pico
Apoderado legal de Monsanto

Por la "**UACH**":



M.E. Luis Alberto Fierro Ramírez
Rector de la UACH



Protocolo para documentación de insumos y labores agrícolas para los algodones SYN-IR1Ø2-7 x MON-15985-7 x MON-88913-8 x MON-887Ø1-3 y MON-887Ø1-3 x MON-88913-8 en siembras demostrativas dentro del Programa Piloto en Chihuahua y la Comarca Lagunera durante el ciclo PV-2017.

Confidencialidad

© 2016 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 ó 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.



1. INTRODUCCIÓN..... 3

2. HIPÓTESIS..... 3

3. JUSTIFICACIÓN 3

4. OBJETIVO..... 4

 CUMPLIMIENTO REGULATORIO..... 4

5. MATERIALES Y MÉTODOS 4

 5.1. LOCALIZACIÓN..... 4

 5.2. MATERIALES DE PRUEBA..... 4

6. DISEÑO EXPERIMENTAL..... 5

7. SIEMBRA Y PRÁCTICAS REGIONALES DE CULTIVO. 5

8. VARIABLES EVALUADAS 5

9. TAMAÑO Y MÉTODO DE MUESTREO..... 6

10. ANÁLISIS ESTADÍSTICO E INTERPRETACIÓN DE DATOS..... 6

11. MECANISMOS PARA CONTROLAR SEÑOS..... 6

12. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES..... 6

13. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS QUE APOYARON EL DISEÑO DE LOS ESTUDIOS. 6

14. BITACORA DE CAMPO..... 7

Apéndice 1. Herbicidas disponibles para el manejo de malezas en los materiales B3RFDGT y RFDGT 9

Apéndice 2. Tabla de insumos usados en SYN-IR102-7 × MON-15985-7 × MON-88913-8 × MON-88701-3 y MON-88913-8 × MON-88701-3..... 11



1. INTRODUCCIÓN.

Monsanto ha desarrollado los algodones con eventos apilados SYN-IR1Ø2-7 x MON-15985-7 x MON-88913-8 x MON-887Ø1-3 y MON-887Ø1-3 x MON-88913-8 a partir de los eventos individuales que se describen a continuación:

Las plantas de algodón **MON-15985-7** proveen protección contra insectos lepidópteros objetivo mediante la expresión simultánea de las proteínas Cry1Ac y Cry2Ab de *Bacillus thuringiensis* subsp. *Kurstaki*.

Las plantas de algodón **SYN-IR1Ø2-7** también son resistentes a las mismas plagas del orden Lepidoptera descritas para el evento **MON-15985-7**, mediante la expresión de la proteína insecticida VIP3A de *B. thuringiensis* cepa AB88, cuyo modo de acción es diferente al de las proteínas Cry1Ac y Cry2Ab.

La combinación de las proteínas insecticidas (Cry1Ac, Cry2Ab y VIP3A) en una sola planta proporciona un excelente control frente a las plagas de insectos lepidópteros más importantes del algodón, y constituye una estrategia efectiva para el manejo de la posible resistencia en estos insectos plaga.

Las plantas de algodón **MON-88913-8** producen la proteína 5-enolpiruvilshikimato-3-fosfato sintasa de *Agrobacterium tumefaciens* cepa CP4 (en adelante CP4 EPSPS), la cual confiere tolerancia al glifosato, el ingrediente activo de los herbicidas agrícolas de la familia Faena®.

Las plantas de algodón **MON-887Ø1-3** expresan las proteínas dicamba mono-oxigenasa (en adelante DMO) y fosfinotricina-N-acetiltransferasa (en adelante PAT) que les confieren tolerancia a los herbicidas dicamba y glufosinato, respectivamente.

Los algodones con eventos apilados **SYN-IR1Ø2-7 x MON-15985-7 x MON-88913-8 x MON-887Ø1-3** y **MON-887Ø1-3 x MON-88913-8** se obtuvieron utilizando métodos de cruzamiento convencional a partir de variedades de algodón que integran los citados eventos individuales. De esta manera, el algodón **SYN-IR1Ø2-7 x MON-15985-7 x MON-88913-8 x MON-887Ø1-3** contiene los eventos **SYN-IR1Ø2-7, MON-15985-7, MON-88913-8 y MON-887Ø1-3** y el algodón **MON-887Ø1-3 x MON-88913-8** los eventos **MON-887Ø1-3 y MON-88913-8**. Ambos eventos presentan tolerancia a los herbicidas glifosato, glufosinato y dicamba, mientras que sólo el evento **SYN-IR1Ø2-7 x MON-15985-7 x MON-88913-8 x MON-887Ø1-3** expresa proteínas insecticidas para lepidópteros.

2. HIPÓTESIS

La documentación de prácticas agronómicas y su costo, empleando los algodones SYN-IR1Ø2-7 x MON-15985-7 x MON-88913-8 x MON-887Ø1-3 y MON-887Ø1-3 x MON-88913-8, permiten establecer la rentabilidad del uso de cada tecnología (costo-beneficio) para las condiciones de producción locales del agricultor y su predio.

3. JUSTIFICACIÓN

Las siembras en programa piloto de los eventos **SYN-IR1Ø2-7 x MON-15985-7 x MON-88913-8 x MON-887Ø1-3** y **MON-887Ø1-3 x MON-88913-8** en áreas típicas donde se produce algodón en Chihuahua y la Comarca son representativas de las regiones y permiten evaluar estas tecnologías en un rango de condiciones ambientales y agronómicas representativas.

4. OBJETIVO.

El objetivo de las pruebas piloto de los algodones **SYN-IR102-7 × MON-15985-7 × MON-88913-8 × MON-88701-3** y **MON-88701-3 × MON-88913-8** es establecer el costo-beneficio de estas tecnologías en Chihuahua y la Comarca Lagunera durante el ciclo PV-2017 previo a su liberación comercial.

CUMPLIMIENTO REGULATORIO

Los algodones genéticamente modificados **SYN-IR102-7 × MON-15985-7 × MON-88913-8 × MON-88701-3** y **MON-88701-3 × MON-88913-8** incluidos en la implementación de este protocolo, son regulados por la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados y su Reglamento, así como por las condicionantes de los permisos de siembra correspondientes otorgados por la autoridad (SAGARPA/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 a 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.

5. MATERIALES Y MÉTODOS

5.1. LOCALIZACIÓN

Se usarán datos de predios en zonas agrícolas de Chihuahua y la Comarca Lagunera, donde tradicionalmente se ha producido algodón, dentro de las ecorregiones nivel IV *Planicies del centro del desierto Chihuahuense con vegetación xerófila micrófila-halófila* (en adelante "Planicies") y *Piedemontes y planicies con pastizal, matorral xerófilo y bosque de encinos y coníferas* (en adelante "Piedemontes") durante el ciclo PV-2017.

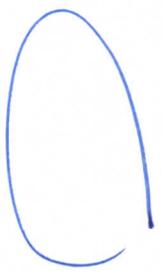
Los sitios considerados para las siembras en programa piloto de los eventos **SYN-IR102-7 × MON-15985-7 × MON-88913-8 × MON-88701-3** y **MON-88701-3 × MON-88913-8** corresponden a áreas típicas donde se produce algodón y son representativas de las regiones. Además, estos sitios proveen un rango de condiciones ambientales y agronómicas representativas de las principales regiones productoras de algodón en estos estados. Los involucrados 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.

5.2. MATERIALES DE PRUEBA.

Toda la semilla de las entradas para la siembra será importada, empacada 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. Características de materiales de prueba en las evaluaciones piloto de los algodones SYN-IR102-7 × MON-15985-7 × MON-88913-8 × MON-88701-3 y MON-88701-3 × MON-88913-8, en Chihuahua y la Comarca Lagunera, México PV-2017.

Nombre del material ¹	Tipo de Material	Fenotipo	Sitio de producción
----------------------------------	------------------	----------	---------------------



SYN-IR1Ø2-7 x MON-15985-7 x MON-88913-8 x MON-887Ø1-3	Prueba	Resistencia a lepidópteros y tolerancia a herbicidas	Estados Unidos
MON-887Ø1-3 x MON-88913-8	Prueba	Tolerancia a herbicidas	Estados Unidos

6. DISEÑO EXPERIMENTAL

Cada material será sembrado individualmente y será cosechado por separado para poder estimar el rendimiento. El material vegetativo del algodón sembrado alrededor (zona buffer) de la superficie sembrada con algodón **SYN-IR1Ø2-7 x MON-15985-7 x MON-88913-8 x MON-887Ø1-3** y **MON-887Ø1-3 x MON-88913-8** será destruido de igual manera que el material vegetativo del algodón GM.

7. SIEMBRA Y PRÁCTICAS REGIONALES DE CULTIVO.

La semilla será importada, transportada al centro de preparación, preparada y movilizada a los sitios de liberación o predios de siembra por Monsanto y/o personal contratado por la misma. Es responsabilidad de Monsanto que este seguro el control, movilización, inventario, custodia, documentación y disposición de la semilla GM. Las semillas a utilizar para el establecimiento de las pruebas piloto en campo serán transportadas en contenedores seguros y adecuados.

La semilla será proporcionada y su siembra será supervisada y documentada por Monsanto. Las prácticas agronómicas empleadas para la preparación y mantenimiento de cada localidad serán las típicas de la región en la que se establecerá el ensayo. Todas las operaciones para el mantenimiento del cultivo serán realizadas de manera uniforme en 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 prácticas agronómicas regionales para el cultivo de algodón (convencional o biotecnológico) típicamente incluyen las siguientes actividades: preparación de la tierra, fertilización, siembra, riegos, control de maleza y plagas, defoliación, cosecha y desvare. Estas prácticas se implementarán como parte del manejo del cultivo en el algodón biotecnológico. Las prácticas recomendadas para el cultivo de algodón (biotecnológico) se incluyen en el Anexo 2.

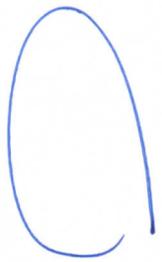
8. VARIABLES EVALUADAS

8.1.1. Características fenotípicas y agronómicas

Los datos agronómicos se documentarán de acuerdo a un esquema de muestreo pre-determinado en cada parcela, dependiendo de la cantidad de surcos sembrados y su longitud. Se evitará tomar datos de surcos bordes. Los datos a recopilar se encuentran en el Anexo 3.

8.1.2. Costos de producción.

Se dará seguimiento a todo el proceso productivo del algodón (desde la preparación del suelo hasta la cosecha), documentando todas las actividades a fin de contar con información sobre el valor de las actividades de



producción de algodón para las tecnologías evaluadas en las condiciones del agricultor. Para cada ensayo se registrará la información descrita en el anexo 4

La información deberá ser proporcionada por el agricultor a petición de Monsanto durante el desarrollo del cultivo.

9. TAMAÑO Y MÉTODO DE MUESTREO.

Los muestreos se realizarán de acuerdo a las practica recomendadas por el técnico del agricultor, y dependiendo de las condiciones del lote, pero siempre de manera sistemática, representativa y aleatorizada.

10. ANÁLISIS ESTADÍSTICO E INTERPRETACIÓN DE DATOS

La metodología de recolección de información no incluye análisis estadístico de los datos. La interpretación de los mismos se limitará a presentar una relación de insumos utilizados para cada material y su costo en relación con el rendimiento obtenido y su beneficio económico. En adición a la documentación en físico de las actividades, en los formatos de Excel que se proporcionan vía electrónica junto con este protocolo, se ingresaran todos los datos necesarios para un adecuado análisis de la información conforme el avance del ciclo del cultivo.

11. MECANISMOS PARA CONTROLAR SEGOS

Las siembras serán implementadas por el agricultor en coordinación con técnicos de campo con amplia experiencia en el cultivo del algodón. Se utilizarán formatos de campo (en papel y/o electrónicos) para documentar las actividades agronómicas (p.ej. riegos, aplicaciones de herbicidas e insecticidas, toma de datos, etc.) realizadas en los predios de evaluación. Los investigadores encargados realizaron sesiones de revisión a detalle de la recolección de los datos, de los libros de campo y del reporte final, para asegurar la calidad y veracidad en todo el proceso.

El protocolo de investigación contempla que cualquier cambio debe ser documentado como una modificación del protocolo original. Cualquier cambio no planeado al protocolo o a los procedimientos aplicables debe ser documentado como una desviación. El Investigador Principal determina la acción apropiada y documenta la desviación. Las acciones correctivas que se tomen y su información deben ser documentadas con la fecha.

12. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

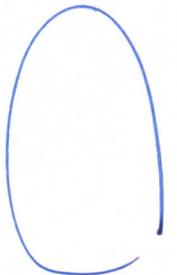
Las principales actividades serán documentadas con la fecha en los libros de campo lo que permitirá desarrollar un cronograma de actividades realizadas.

13. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS QUE APOYARON EL DISEÑO DE LOS ESTUDIOS.

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

14. BITACORA DE CAMPO.

Se registrarán las actividades agronómicas y detalles de las mismas en forma electrónica (Excel, Word) y o manual, dependiendo de las condiciones locales del técnico de campo.



A handwritten signature in black ink, located below the blue oval mark.



Apéndice 1. Practicas agronómicas recomendadas en algodón genéticamente modificado.

Prácticas agronómicas	Algodón biotecnológico SYN-IR1Ø2-7 × MON-15985-7 × MON-88913-8 × MON-887Ø1-3	Algodón MON-887Ø1-3 × MON-88913-8
Preparación del terreno		
Subsoleo	Inmediatamente después de la cosecha anterior	Inmediatamente después de la cosecha anterior
Barbecho	Inmediatamente después del subsoleo	Inmediatamente después del subsoleo
Rastro	Inmediatamente después del barbecho	Inmediatamente después del barbecho
Nivelación	Después del barbecho	Después del barbecho
Época de siembra	Fecha oficial para cada región (Delegación Estatal de SAGARPA)	Fecha oficial para cada región (Delegación Estatal de SAGARPA)
Método de siembra	Siembra en húmedo o "a tierra venida"	Siembra en húmedo o "a tierra venida"
Densidad de siembra	Típicamente 15 Kg/ha	Típicamente 15 Kg/ha
Riegos	Riegos de auxilio en las etapas fenológicas de: inicio de floración, máxima producción de botones florales, máxima producción de bellotas e inicio de capullos. Estos riegos dependen de las condiciones de cada predio.	Riegos de auxilio en las etapas fenológicas de: inicio de floración, máxima producción de botones florales, máxima producción de bellotas e inicio de capullos. Estos riegos dependen de las condiciones de cada predio.
Fertilización	Al momento de la siembra e inmediatamente antes del primer riego de auxilio	Al momento de la siembra e inmediatamente antes del primer riego de auxilio
Labores de cultivo		
CONTROL DE MALEZA*	Control de maleza durante el periodo crítico de competencia durante los primeros 60 días después de la emergencia del algodón mediante la aplicación post-emergente de los herbicidas glifosato y dicamba.	Control de maleza durante el periodo crítico de competencia durante los primeros 60 días después de la emergencia del algodón mediante la aplicación pos emergente de los herbicidas dicamba y glifosato respectivamente.
Control de plagas		
INSECTOS LEPIDÓPTEROS*	De acuerdo a las recomendaciones técnicas de manejo de la tecnología.	Se utilizarán insecticidas al igual que en algodón convencional.
Otras plagas (no objetivo)	Insecticidas.	Insecticidas.
Defoliación	Aplicar el defoliante cuando la planta tenga al menos 70% de bellotas abiertas.	Aplicar el defoliante cuando la planta tenga al menos 70% de bellotas abiertas.
Cosecha	Mecánica o manual.	Mecánica o manual.
Desvare	Inmediatamente después de la cosecha.	Inmediatamente después de la cosecha.



Apéndice 1. Herbicidas disponibles para el manejo de malezas en los materiales B3RFDGT y RFDGT

Entrada	Nombre del material	Formulación de herbicida	Dosis	Surcos tratados con herbicidas
1	SYN-IR1Ø2-7 x MON-15985-7 x MON-88913-8 x MON-887Ø1-3	Dicamba	1.2 L/ha	todos
2	MON-887Ø1-3 x MON-88913-8	Dicamba	1.2 L/ha	todos
1	SYN-IR1Ø2-7 x MON-15985-7 x MON-88913-8 x MON-887Ø1-3	Faena (Glifosato)	2 L/ha*	todos
2	MON-887Ø1-3 x MON-88913-8	Faena (Glifosato)	2 L/ha*	todos

* La dosis dependerá de la presencia de malezas de difícil control como correhuela (*Convolvulus arvensis*) y trompillo (*Solanum elaeagnifolium*) y la dosis podría llegar a 6 L/ha. En ambos casos se debe aplicar con malezas anuales < 10 cm y perennes < 15 cm.



Apéndice 2. Datos de Siembra, características fenotípicas y agronómicas en las localidades piloto de algodón SYN-IR1Ø2-7 x MON-15985-7 x MON-88913-8 x MON-887Ø1-3 y MON-88913-8 x MON-887Ø1-3.

Nombre Agricultor cooperante:			
Nombre Predio			
Fecha de siembra:			
Temperatura del suelo al momento de la siembra:			
Método de siembra y equipo:			
Densidad semillas/ha.			
Surcos Sembrados			
Plantas/metro.			
Plantas /hectárea.			
Fecha de emergencia:			
Ubicación (localidad y municipio):			
Coordenadas geográficas (en decimales):		Tomar la lectura de las cuatro esquinas del ensayo	
Latitud 1:		Latitud 2:	
Longitud 1:		Longitud 2:	
Latitud 3:		Latitud 4:	
Longitud 3:		Longitud 4:	
Altitud (msnm):			
Superficie del ensayo (m ²):			
Número de surcos/franja:			
Profundidad de siembra (cm):			
Ancho de surco (m):			
Tipo de suelo:			
Tipo de Riego: Disponibilidad de Agua			
Fechas de riego:			
Estresantes del cultivo			
Fecha de cosecha:			
Surcos cosechados			
Surcos cosechados			
Longitud Surcos			
Sup. Muestra Cosechada			
Peso hueso muestra			
Peso hueso / Ha			
%Fibra			
Fibra / Ha			
Pacas / Ha			



Apéndice 2. Tabla de insumos usados en SYN-IR102-7 x MON-15985-7 x MON-88913-8 x MON-88701-3 y MON-88913-8 x MON-88701-3.

El manejo agronómico del cultivo del algodón se debe realizar de acuerdo con las prácticas comerciales recomendadas en la región por los técnicos de campo del agricultor.

Todos los productos químicos como fertilizantes, insecticidas, fungicidas, etc. deben utilizarse de acuerdo con las dosis recomendadas en la etiqueta de los mismos.

Tecnología	Fecha	Objetivo de la aplicación	Nombre Comercial del producto aplicado	Ingrediente Activo	Dosis Aplicada (L- kg/ha)	Presentación	Costo Producto \$ (L - kg)	Costo producto \$/ha	Costo total/ha



DMP-STW-LAN-009

Monitoreo y Destrucción de Plantas Voluntarias de semilla GM en etapas Reguladas y/o Confinadas

Autorizó:
Puesto: LAN Regulatory Lead

Revisó:
Puesto: Regional Stw Lead

Elaboró:
Puesto: Regional Stw Lead

1.0 PROPOSITO

1.1 El propósito de este documento es el proporcionar guía y lineamiento de la práctica de monitoreo y destrucción de plantas voluntarias dentro de los predios y áreas circundantes que fueron sembrados con semilla GM. Estas siembras pueden abarcar ensayos **Confinados** y/o **Regulados** (experimental y piloto). Si el PLA así lo requiere, 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 es un requerimiento prescrito por las políticas internas de la compañía y la normatividad aplicable en materia de Bioseguridad, El cumplimiento de esta practica esta sujeto a verificación por las autoridades competentes, además de ser buenas prácticas fitosanitarias.

2.0 ALCANCE

2.1 Estos lineamientos deberán ser seguidos por todas aquellas personas de los equipos de TD (Technology Development), Regulatorio, Breeding, Suply Chain-Manufactura, Introgresión de Tecnologías (TI), MSP (Multi Season Program), recibas, despepites, agricultores o cooperadores de campo que trabajen (tiempo completo o temporal), instituciones de investigación pública y/o privada, así como personal contratado que tenga contacto o utilice OGM, además de todas aquellas personas involucradas en las actividades del monitoreo y destrucción 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 del área Agronómica de Regulatorio de Monsanto ó del Investigador responsable de MSP, o de todas otras Funciones mencionadas en "ALCANCE", verificar que todas las actividades de monitoreo y destrucción en los predios de ensayos regulados en etapa experimental, piloto ó de uso confinado, sean ejecutadas y documentadas por los responsables, asi como de entregar los reportes correspondientes al equipo de regulatorio y/o archivarlos en el Teamsite correspondiente.
- 3.3 Es responsabilidad del área de Stewardship verificar la implementación y procesos para la implementación de este protocolo en las diferentes Funciones, revisar y actualizar este documento.

4.0 SEGURIDAD (SAFETY)

4.1 El personal que ejecute el monitoreo de plantas voluntarias, *deberá 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,*

DMP-STW-LAN-009

Monitoreo y Destrucción de Plantas Voluntarias de semilla GM en etapas Reguladas y/o Confinadas

Autorizó:
Puesto: LAN Regulatory Lead

Revisó:
Puesto: Regional Stw Lead

Elaboró:
Puesto: Regional Stw Lead

chaleco reflejante y gorra o sombrero para reducir exposición al sol, etc. Para información completa consultar al contacto local de Seguridad.

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 "aviso de uso confinado" donde la tecnología no es comercializada a agricultores.
- 6.4 **Ensayo Regulado:** Ensayo regulado por un permiso experimental o piloto, donde la tecnología no es comercializada a agricultores.
- 6.5 **OGM:** Organismos Genéticamente modificados
- 6.6 **Contacto de Regulatorio:** Giovani Medina 045 55 1295 7506
- 6.7 **Contacto de Agronómico Regulatorio:** Oscar Heredia 045 55 4338 0688
- 6.8 **Contacto Regional Stewardship:** Antonieta Téllez 045 55 5400 1157

7.0 PROCEDIMIENTO

- 7.1 **Monitoreo de plantas voluntarias en Ensayos CONFINADOS o REGULADOS de Maíz, Algodón y Soya.**
 - 7.1.1 Todos los predios donde se realicen ensayos confinados o Regulados de cualquier cultivo estarán sujetos al procedimiento de monitoreo y control de plantas voluntarias, el tiempo y forma de monitoreo puede variar de acuerdo a los requisitos particulares especificados en los permisos de liberación al ambiente otorgados por las autoridades regulatorias del país o en las medidas de bioseguridad propuestas en el caso de ensayos confinados.
 - 7.1.2 Para cumplir con la política global de ensayos confinados o regulados de Monsanto, se debe cumplir como mínimo con el siguiente protocolo.
 - 7.1.2.1 Una vez realizadas las labores de cosecha y/o destrucción e incorporación del rastrojo del cultivo, dentro de los treinta (30) días siguientes debe de darse un riego, de ser posible o aprovechar

DMP-STW-LAN-009

Monitoreo y Destrucción de Plantas Voluntarias de semilla GM en etapas Reguladas y/o Confinadas

Autorizó:
Puesto: LAN Regularory Lead

Revisó:
Puesto: Regional Stw Lead

Elaboró:
Puesto: Regional Stw Lead

- precipitación pluvial, al predio para generar nacencia de plantas voluntarias potenciales en el mismo.
- 7.1.2.2 El inicio del monitoreo se debe comenzar dentro de los quince (15) días siguientes después de haber realizado el riego inicial.
 - 7.1.2.3 Se debe realizar el muestreo de plantas voluntarias de acuerdo al **ANEXO-STW-LAN-001 Muestreo de Zig-Zag** siendo el objetivo obtener información, que pueda ser analizada, de la cantidad de plantas voluntarias en el campo monitoreado, esta información debe de registrarse en el formato **RE-ST-RG-01 "REPORTE DE MONITOREO DE PLANTAS VOLUNTARIAS"** por el técnico de campo responsable y se enviará una copia al responsable de la compilación de resultados para fines de reporte o al contacto Agronómico de Regulatorio quienes serán los responsables de redactar el reporte final junto con la Institución de Investigación Publica o Investigadores responsables o personal contratado para realizar el monitoreo.
 - 7.1.2.4 Los monitoreos se deben realizar cada treinta (30) días después de haber realizado el primer monitoreo.
 - 7.1.2.5 Si durante el periodo del monitoreo NO se encuentran plantas voluntarias en el predio durante dos muestreos (dos meses) consecutivos, se deben recibir indicaciones por parte de regulatorio para documentar la finalización del monitoreo.
 - 7.1.2.6 El área de monitoreo de plantas voluntarias incluye el área de la siembra, surcos de bordo y cualquier otro espacio adicional utilizado para el tránsito y/o operación de la maquinaria o la limpieza de la misma y cualquier área adicional donde se pudieron haber dispersado materiales regulados fuera del área de siembra, incluyendo zonas donde la maquinaria utilizada para la destrucción de esquilmos (desvaradora, rastra, arado, etc.) haya transitado.
 - 7.1.2.7 La destrucción de plantas voluntarias en maíz, algodón y soya debe realizarse antes de la floración. Se recomienda que sea con rastra y arado, aplicación de herbicidas o eliminación manual.
 - 7.1.2.8 Como parte del monitoreo, se deberán incluir todas las actividades adicionales que se indiquen por parte de Regulatorio y/o Stewardship, ya sean requerimientos adicionales señalados en el permiso de liberación al ambiente correspondiente y/o políticas internas de Monsanto.
 - 7.1.2.9 En caso de una siembra con material regulado de maíz, soya o algodón que haya sido destruida antes de la floración (destrucción anticipada de una siembra), se deberán realizar dos monitoreos mensuales consecutivos, para asegurar eliminación de plantas voluntarias y, para cerrar el ciclo del permiso..

DMP-STW-LAN-009

Monitoreo y Destrucción de Plantas Voluntarias de semilla GM en etapas Reguladas y/o Confinadas

Autorizó:
Puesto: LAN Regulary Lead

Revisó:
Puesto: Regional Stw Lead

Elaboró:
Puesto: Regional Stw Lead

Fecha de Rev: 18-Nov-2014
Anexo: Muestreo Zig-Zag

ANEXO-STW-LAN-001

MUESTREO EN FORMA DE ZIGZAG PARA CONTABILIZAR PLANTAS VOLUNTARIAS

Al realizar monitoreo de plantas voluntarias en predios sembrados con ensayos en etapas reguladas, se deberá realizar en apego a las instrucciones descritas en este documento.

Visualizando el predio y ubicándose en una esquina del mismo, hacer lo siguiente:

1. En el croquis de muestreo del RE-ST-RG-01 REPORTE DE MONITOREO DE PLANTAS VOLUNTARIAS colocar las medidas del predio en cada uno de sus lados.
2. Para llegar al punto 1 propuesto, caminar $\frac{1}{4}$ parte del campo en forma diagonal como lo muestra en figura 1.

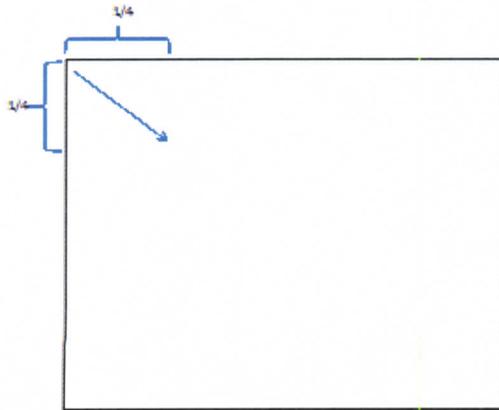
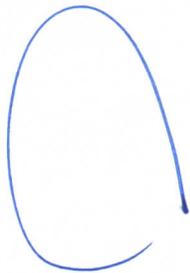


Figura 1. Determinación del primer punto de muestreo.

3. Para determinar los puntos restantes del muestreo se deberá caminar en diagonal como lo muestra en la figura 2, cuidando siempre respetar la proporción en distancia entre cada punto.



[Firma manuscrita]



DMP-STW-LAN-009

Monitoreo y Destrucción de Plantas Voluntarias de semilla GM en etapas Reguladas y/o Confinadas

Autorizó:
Puesto: LAN Regulatory Lead

Revisó:
Puesto: Regional Stw Lead

Elaboró:
Puesto: Regional Stw Lead

Fecha de Rev: 18-Nov-2014

Anexo: Muestreo Zig-Zag

ANEXO-STW-LAN-001

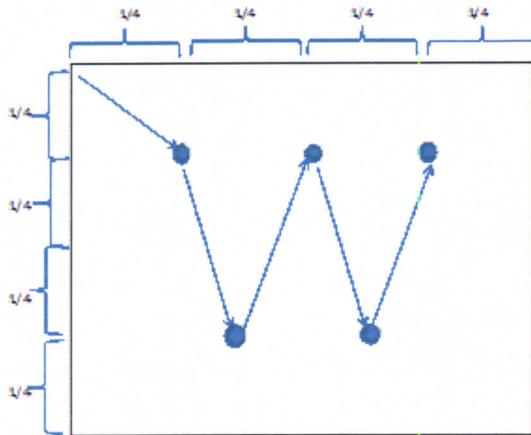


Figura 2. Determinación del primer punto de muestreo.

4. Se debe tratar de cubrir la mayor cantidad de superficie del terrenos a muestrear, por eso es conveniente extender la distancia de muestreo entre cada punto cuando así se requiera.
5. Se podrá incrementar la cantidad de puntos de muestreo de acuerdo a las condiciones del terreno y criterio del evaluador, pero no menos de 5 puntos.
6. En cada punto se debe utilizar un metro cuadrado para contar la población de plantas voluntarias y siempre usar la misma medida para todos los muestreos.
7. Se recomienda ir arrancando la planta voluntaria para evitar contarla doble.
8. Registra el conteo de población en el formato RE-ST.GR-01.



Efectiva de: 18/Septiembre/2014
Versión: 6

Página 7 de 6

DMP-STW-LAN-009
Monitoreo y Destrucción de Plantas Voluntarias de semilla GM en etapas Reguladas y/o Confinadas

Autorizó:
Puesto: LAN Regulatory Lead

Revisó:
Puesto: Regional Stw Lead

Elaboró:
Puesto: Regional Stw Lead



STW-POL-LAN-004

Política de Respuesta a Incidentes

Autorizó: LAN Regulatory Lead

Revisó: Int. Stw Ops. Lead

Elaboró: LAN Stewardship 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

- 6.1 Contacto de Regulatorio: Giovanni Medina +55 1295 7505

STW-POL-LAN-004

Política de Respuesta a Incidentes

Autorizó: LAN Regulatory Lead

Revisó: Int. Stw Ops. Lead

Elaboró: LAN Stewardship Lead

- 6.2 Contacto de Stewardship: Antonieta Téllez +55 5400 1157
- 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 telefónica procurando contar como mínimo con la siguiente información al momento de la llamada:

STW-POL-LAN-004

Política de Respuesta a Incidentes

Autorizó: LAN Regulatory Lead

Revisó: Int. Stw Ops. Lead

Elaboró: LAN Stewardship Lead

- 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 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:

STW-POL-LAN-004

Política de Respuesta a Incidentes

Autorizó: LAN Regulatory Lead

Revisó: Int. Stw Ops. Lead

Elaboró: LAN Stewardship Lead

- 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 convocara al RIRT para darle seguimiento a los planes de acción establecidos durante la investigación del incidente.
- 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.

STW-POL-LAN-004

Política de Respuesta a Incidentes

Autorizó: LAN Regularory Lead

Revisó: Int. Stw Ops. Lead

Elaboró: LAN Stewardship Lead

- 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 Analisis 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	Antonieta Téllez
Regulatorio	Giovani Medina / Manuel Rivas
Legal	Romeo Oropeza
Función impactada por el incidente	Gerente/Director de la función
Función donde ocurrió el incidente	Gerente/Director de la función
Representante del área involucrada	Supervisor/Gerente/de la función involucrada

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

STW-POL-LAN-004 Política de Respuesta a Incidentes

Autorizó: LAN Regulatory Lead

Revisó: Int. Stw Ops. Lead

Elaboró: LAN Stewardship Lead

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: <input type="checkbox"/> no: <input type="checkbox"/>	
Investigación inicial del Incidente	
Tipo de Incidente: Aislado <input type="checkbox"/> Sistemático <input type="checkbox"/>	
Equipo de liderazgo de Stewardship esta enterado	
Descripción del Incidente/no conformidad	
Stakeholders claves involucrados	
<input type="checkbox"/> agencias regulatorias <input type="checkbox"/> medios comunicación <input type="checkbox"/> colaboradores de Monsanto (tollers) <input type="checkbox"/> Organizaciones de la industria <input type="checkbox"/> Otro: (detallar)	<input type="checkbox"/> Distribuidores/Agricultores <input type="checkbox"/> Comunidad Científica <input type="checkbox"/> Área Legal <input type="checkbox"/> Producción (MFG) <input type="checkbox"/> Agencias de Gobierno

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



STW-POL-LAN-004

Política de Respuesta a Incidentes

Autorizó: LAN Regularory Lead

Revisó: Int. Stw Ops. Lead

Elaboró: LAN Stewardship Lead

Monsanto - Documento de Mejores Prácticas - Stewardship

Rev: 1 Fecha: 1/Febrero/2011

RE-ST-RG-19

ANALISIS DE INCIDENTES DE STEWARDSHIP LAN

Organización/ Área: _____ Persona de contacto: _____

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

DESCRIPCIÓN DEL INCIDENTE <small>Descripción breve del incidente.</small>	
---	--

DETALLE COMPLETO DEL INCIDENTE: <small>Descripción que resume los puntos más importantes del incidente, incluir toda la información disponible para identificar causas y consecuencias.</small>	
---	--

<small>Describe las medidas inmediatas que fueron tomadas para resolver el problema</small>	
---	--

<small>Es posible identificar alguna causa asociada a la ocurrencia del incidente?</small>	
<small>El incidente afecta algún aspecto de cumplimiento de la normativa local?</small>	
<small>Existe pérdida de trazabilidad del producto?</small>	
<small>Este incidente, afecta la integridad del producto?</small>	
<small>Ha sido afectada la calidad del producto?</small>	
<small>Podrían existir efectos sobre el medio ambiente, salud, seguridad?</small>	
<small>Otros factores o circunstancias relacionadas que estime conveniente señalar.</small>	

<small>Describe las acciones preventivas para evitar la ocurrencia en un futuro.</small>	
--	--



Handwritten signature or initials.



Protocolo #:	IMX-2017-
Título:	Evaluación Agronómica, Fenológica y de Costo-Beneficio de los algodones SYN-IR1Ø2-7 x MON-15985-7 x MON-88913-8 x MON-887Ø1-3 y MON-887Ø1-3 x MON-88913-8 en Programa Piloto en Chihuahua y la Comarca Lagunera durante el ciclo 2017.

Confidencialidad

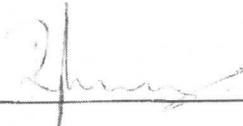
© 2016 Monsanto Company y sus Subsidiarias. Todos los derechos reservados.

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 ó 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.



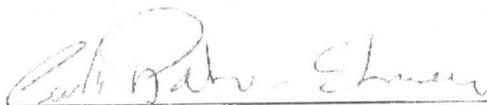
APROBADO POR:

**Coordinador Regulatorio
Internacional- Algodón:**


M.S. Rajani
Compañía Monsanto.

Fecha 16 Abril '18

Director del Estudio:


Carlos Patiño-Echeverri, M.Sc
Compañía Monsanto.
Tel.: +55 50683671

Fecha 01/04/2017

**Coordinador Asuntos
Regulatorios MX-Algodón:**


Luis Adrián Castillo, M. Sc.
Compañía Monsanto.
Tel.: +55 5246 9029

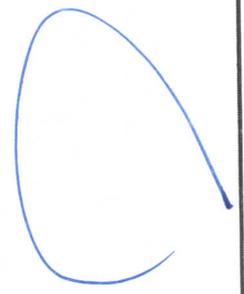
Fecha _____

Responsable Regulatorio:


Lic. Giovani Medina. B. A. MBA
Compañía Monsanto.
Tel.: +55 5245 9621

Fecha 02/04/2018

Se presenta la copia de la firma de M.S. Rajani, derivado de que radica en E.E.U.U., sin embargo, el director, coordinador y responsable de los estudios se encuentran en Monsanto México.

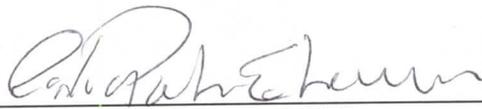


APROBADO POR:

**Coordinador Regulatorio
Internacional- Algodón:**

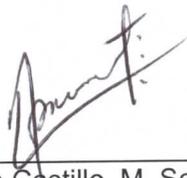
M.S. Rajani
Compañía Monsanto. Fecha _____

Director del Estudio:



Carlos Patiño-Echeverri, M.Sc
Compañía Monsanto.
Tel.: +55 50683671 Fecha 01-04-17

**Coordinador Asuntos
Regulatorios MX-Algodón:**



Luis Adrián Castillo, M. Sc.
Compañía Monsanto.
Tel.: +55 5246 9029 Fecha _____

Responsable Regulatorio:



Lic. Giovani Medina. B.d. MBA
Compañía Monsanto.
Tel.: +55 5245 9621 Fecha 02/04/2018



LISTA DE FIGURAS

<u>Figura 1. Esquema general de la siembra piloto (ejemplo). Las dimensiones y arreglo de las unidades experimentales pueden cambiar en los diferentes sitios de siembra debido a distancia de siembra usada por el agricultor, tamaño y geometría del terreno, disponibilidad de semilla, distribución de canales de riego, cultivo, etc.</u>	16
<u>Figura 2. Etapas Fenológicas del algodónero.</u>	21

LISTA DE TABLAS

<u>Tabla 1. Materiales que se incluyen en la siembra piloto, Características y sistemas de manejo.</u>	13
<u>Tabla 2. Especificaciones del diseño experimental, de siembra y área estimada de terreno a usar.</u>	14
<u>Tabla 3. Cálculo de semilla por entrada/parcela/sitio.</u>	14
<u>Figura 1. Esquema general de la siembra piloto (ejemplo). Las dimensiones y arreglo de las unidades experimentales pueden cambiar en los diferentes sitios de siembra debido a distancia de siembra usada por el agricultor, tamaño y geometría del terreno, disponibilidad de semilla, distribución de canales de riego, cultivo, etc.</u>	15
<u>Tabla 4. Escala de evaluación cualitativa para evaluar factores abióticos, enfermedades y especies de artrópodos.</u>	22
<u>Tabla 5. Escala de calificación de daño insectos objetivo.</u>	25
<u>Tabla 6. Escala propuesta por la European Weed Research Society (EWRS) para evaluar el control de malezas y la fitotoxicidad al cultivo y su interpretación agronómica porcentual (Tabla modificada de: Anónimo. 1992. Manual for field trials in plant protection. Third Edition. Revised and enlarged. CIBA-GEIGY. Plant protection. Printed in Switzerland. Pag. 240-241).</u>	27

Contenido

<u>ABREVIACIONES</u>	6
<u>DEFINICIONES</u>	7
1. <u>INTRODUCCIÓN.</u>	8
2. <u>HIPÓTESIS.</u>	9
3. <u>JUSTIFICACIÓN.</u>	10
4. <u>OBJETIVOS.</u>	10
5. <u>CUMPLIMIENTO REGULATORIO.</u>	10
6. <u>MEJORES PRÁCTICAS DE BIOSEGURIDAD PARA EL MANEJO DE SEMILLA, CULTIVO Y MATERIAL VEGETATIVO.</u>	11
6.1 <u>Entrenamiento a los involucrados en los ensayos regulados</u>	11
6.2 <u>Importación y manejo de la semilla.</u>	11
6.3 <u>Empaque y envío de semilla.</u>	12
6.4 <u>Cosecha y Finalización del ensayo.</u>	12
6.5 <u>Programa de monitoreo para plantas voluntarias</u>	12
6.6 <u>Acuerdos contractuales entre la promovente y agricultores cooperantes.</u>	12
6.7 <u>Acuerdos contractuales entre la promovente e investigadores cooperantes (Asesores Técnicos o Científicos).</u>	12
7. <u>FECHAS PROPUESTAS PARA LA SIEMBRA DE LOS ENSAYOS.</u>	13
8. <u>INFORMACIÓN SOBRE LOS SITIOS DE LIBERACIÓN PILOTO.</u>	13
8.1 <u>Localidad.</u>	13
8.1.1 <u>Mapa general del sitio</u>	13
8.1.2 <u>Diagrama con la descripción del área de siembra</u>	13
8.1.3 <u>Información específica de la localidad y el predio</u>	13
8.2 <u>Justificación de los sitios de liberación (Representatividad).</u>	14
9. <u>MATERIALES Y MÉTODOS.</u>	14
9.1 <u>Materiales de prueba y control.</u>	14
9.2 <u>Prácticas regionales y sistemas de manejo.</u>	14
9.3 <u>Confirmación de identidad de la semilla inicial.</u>	15
10. <u>DISEÑO EXPERIMENTAL</u>	15



<u>10.1</u>	<u>Diseño de siembra.</u>	15
<u>10.2</u>	<u>Siembra.</u>	16
<u>10.2.1</u>	<u>Temperatura del suelo.</u>	17
<u>10.2.2</u>	<u>Profundidad de siembra.</u>	17
<u>10.2.3</u>	<u>Identificación del área de siembra.</u>	17
<u>10.3</u>	<u>Mantenimiento de los ensayos.</u>	17
<u>11.</u>	<u>TAMAÑO Y MÉTODO DE MUESTREO PARA LA RECOLECCIÓN DE DATOS.</u>	17
<u>11.1</u>	<u>Descripción de datos agro-fenotípicos.</u>	18
<u>11.1.1.1</u>	<u>Calificación de vigor</u>	18
<u>11.1.1.2</u>	<u>Numero inicial de plantas</u>	18
<u>11.1.1.3</u>	<u>Conteo final de plantas</u>	18
<u>11.1.1.4</u>	<u>Altura de plantas (cm)</u>	19
<u>11.1.1.5</u>	<u>Número de nudos</u>	19
<u>11.1.1.6</u>	<u>Número de bellotas abiertas totales (cosechables)</u>	19
<u>11.1.1.7</u>	<u>Número de bellotas cosechables en primera posición</u>	19
<u>11.1.1.8</u>	<u>Número de bellotas abiertas cosechables en ramas vegetativas</u>	19
<u>11.1.2</u>	<u>Descripción de datos sobre etapas fenológicas.</u>	20
<u>11.1.2.1</u>	<u>Días a inicio de botón floral (cuadros)</u>	20
<u>11.1.2.2</u>	<u>Días a la primera flor</u>	20
<u>11.1.2.3</u>	<u>Días a 50% de floración</u>	20
<u>11.1.2.4</u>	<u>Días a final de floración efectiva</u>	20
<u>11.1.2.5</u>	<u>Días a apertura de primeras bellotas</u>	20
<u>11.1.3</u>	<u>Datos sobre interacciones ambientales.</u>	21
<u>11.1.3.1</u>	<u>Evaluaciones Cuantitativas: Daño de artrópodos plaga no blanco.</u>	23
<u>11.1.3.1.1</u>	<u>Escala o forma de medición para daño por picudo del algodónero.(Anthonomus grandis)</u>	23
<u>11.1.3.1.2</u>	<u>Escala o forma de medición para conchuela (Chlorochroa ligata).</u>	24
<u>11.1.3.1.3</u>	<u>Daño por Trips.</u>	24
<u>11.1.3.2</u>	<u>Evaluaciones Cuantitativas: Daño de artrópodos plaga blanco. – Determinación del UMBRAL DE APLICACIÓN.</u>	25
<u>11.1.3.3</u>	<u>Monitoreo de artrópodos no blanco.</u>	28



<u>11.2</u>	<u>MANEJO DE MALEZAS</u>	29
<u>11.2.1</u>	<u>Inventario de malezas y evaluación de control.</u>	29
<u>11.2.1.1</u>	<u>Aplicación de herbicidas.</u>	30
<u>11.2.1.2</u>	<u>Variables a evaluar.</u>	30
<u>11.2.1.3</u>	<u>Fitotoxicidad.</u>	32
<u>11.2.1.4</u>	<u>Colecta de muestras para cuantificación de proteína.</u>	32
<u>11.3</u>	<u>Registro de insumos.</u>	34
<u>11.4</u>	<u>Condiciones Meteorológicas.</u>	34
<u>12.</u>	<u>ANALISIS ESTADISTICO E INTERPRETACIÓN DE DATOS</u>	34
<u>13.</u>	<u>MECANISMOS PARA CONTROLAR SESGOS</u>	34
<u>14.</u>	<u>MODIFICACIONES Y DESVIACIONES.</u>	35
<u>15.</u>	<u>CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES</u>	36
<u>16.</u>	<u>RETENCIÓN DE REGISTROS Y BITÁCORA DE CAMPO.</u>	36
<u>17.</u>	<u>REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS QUE APOYARON EL DISEÑO DE LOS ESTUDIOS.</u>	36
	<u>Apéndice 1. Resumen de datos agronómicos y fenotípicos a coleccionar.</u>	38
	<u>Apéndice 2. Resumen de datos fenológicos a coleccionar.</u>	39
	<u>Apéndice 3. Herbicidas disponibles para el manejo de malezas en los materiales SYN-IR1Ø2-7 x MON-15985-7 x MON-88913-8 x MON-887Ø1-3 y MON-887Ø1-3 x MON-88913-8</u>	40
	<u>Apéndice 4. Tabla de insumos usados en algodón SYN-IR1Ø2-7 x MON-15985-7 x MON-88913-8 x MON-887Ø1-3, MON-887Ø1-3 x MON-88913-8 y el control convencional.</u>	41
	<u>Apéndice 5. Instrucciones recolección de epicarpio de bellotas de algodón.</u>	42

ABREVIACIONES	
Bt	<i>Bacillus thuringiensis.</i>
DMO	dicamba mono-oxigenasa
GPS	Sistema de Posicionamiento Global.
PAT	fosfinotricina-N-acetiltransferasa
PCR	Reacción en Cadena de la Polimerasa.
spp.	Especies.
subsp.	Subespecie.
DEFINICIONES	
Sitio o localidad	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	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	Se refiere a surcos de siembra, 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 genéticamente modificado (GM).
Parcela/Bloque	Área que comprende cada repetición de cada entrada.
Área buffer o de barrera	Superficies sembradas con materiales convencionales u otros para proteger, delimitar, capturar polen o llenar espacios vacíos alrededor de las siembras de algodón GM (actúa como barrera física).

1.

d

INTRODUCCIÓN.

Monsanto ha desarrollado los algodones con eventos apilados SYN-IR1Ø2-7 x MON-15985-7 x MON-88913-8 x MON-887Ø1-3 y MON-887Ø1-3 x MON-88913-8 a partir de los eventos individuales que se describen a continuación:

Las plantas de algodón **MON-15985-7** proveen protección contra insectos lepidópteros objetivo mediante la expresión simultánea de las proteínas Cry1Ac y Cry2Ab de *Bacillus thuringiensis* subsp. *Kurstaki*.

Las plantas de algodón **SYN-IR1Ø2-7** controlan las mismas plagas del orden Lepidoptera descritas para el evento **MON-15985-7**, mediante la expresión de la proteína insecticida VIP3A de *B. thuringiensis* cepa AB88, cuyo modo de acción es diferente e independiente del de las proteínas Cry1Ac y Cry2Ab.

La combinación de las proteínas insecticidas (Cry1Ac, Cry2Ab y VIP3A) en una sola planta proporciona un excelente control frente a las plagas de insectos lepidópteros más importantes del algodón, y constituye una estrategia efectiva para el manejo de la posible resistencia en estos insectos plaga.

Las plantas de algodón **MON-88913-8** producen la proteína 5-enolpiruvilshikimato-3-fosfato sintasa de *Agrobacterium tumefaciens* cepa CP4 (en adelante CP4 EPSPS), la cual confiere tolerancia al glifosato, el ingrediente activo de los herbicidas agrícolas de la familia Faena®.

Las plantas de algodón **MON-887Ø1-3** expresan las proteínas dicamba mono-oxigenasa (en adelante DMO) y fosfinotricina-N-acetiltransferasa (en adelante PAT) que les confieren tolerancia a los herbicidas dicamba y glufosinato, respectivamente.

Los algodones con eventos apilados **SYN-IR1Ø2-7 x MON-15985-7 x MON-88913-8 x MON-887Ø1-3** y **MON-887Ø1-3 x MON-88913-8** se obtuvieron utilizando métodos de cruzamiento convencional a partir de variedades de algodón que integran los citados eventos individuales. De esta manera, el algodón **SYN-IR1Ø2-7 x MON-15985-7 x MON-88913-8 x MON-887Ø1-3** contiene los eventos **SYN-IR1Ø2-7, MON-15985-7, MON-88913-8 y MON-887Ø1-3** y el algodón **MON-887Ø1-3 x MON-88913-8** los eventos **MON-887Ø1-3 y MON-88913-8**. Ambos eventos presentan tolerancia a los herbicidas glifosato, glufosinato y dicamba, mientras **SYN-IR1Ø2-7 x MON-15985-7 x MON-88913-8 x MON-887Ø1-3** expresa proteínas insecticidas para protección de insectos lepidópteros objetivo.



El material que se utilizará como comparador para los algodones **SYN-IR1Ø2-7 x MON-15985-7 x MON-88913-8 x MON-887Ø1-3** y **MON-887Ø1-3 x MON-88913-8** será un algodón convencional de desarrollo y madurez similar. Los eventos **SYN-IR1Ø2-7 x MON-15985-7 x MON-88913-8 x MON-887Ø1-3** y **MON-887Ø1-3 x MON-88913-8** y el control convencional tienen fondo genético similar, con la excepción de las inserciones genéticas.

2. HIPÓTESIS.

- La expresión de las características biotecnológicas que confieren protección contra insectos lepidópteros plaga y tolerancia al herbicida glifosato, glufosinato y dicamba al algodón SYN-IR1Ø2-7 x MON-15985-7 x MON-88913-8 x MON-887Ø1-3, modifican las características agronómicas y fenológicas del algodón que puedan incrementar su potencial de maleza o plaga comparado con el algodón convencional.
- La expresión de las características biotecnológicas que confieren tolerancia a los herbicidas glifosato, glufosinato y dicamba al algodón MON-887Ø1-3 x MON-88913-8 modifica las características agronómicas y fenológicas del algodón que pudieran incrementar su potencial de maleza o plaga comparado con el algodón convencional.

COSTO BENEFICIO

- La producción de algodón empleando SYN-IR1Ø2-7 x MON-15985-7 x MON-88913-8 x MON-887Ø1-3, no presenta diferencia con su comparador, utilizando las prácticas agronómicas y de producción locales.
- La producción de algodón empleando MON-887Ø1-3 x MON-88913-8 no presenta diferencia con su comparador, utilizando las prácticas agronómicas y de producción locales.

EFICACIA BIOLÓGICA

- La expresión de las características biotecnológicas que confieren resistencia a lepidópteros en el algodón SYN-IR1Ø2-7 x MON-15985-7 x MON-88913-8 x MON-887Ø1-3 no lo protegen contra el daño que causan los lepidópteros plaga objetivo.
-
- La expresión de la característica biotecnológica de tolerancia a herbicida introducida en los algodones SYN-IR1Ø2-7 x MON-15985-7 x MON-88913-8 x MON-887Ø1-3 y MON-887Ø1-3 x MON-88913-8, no confiere tolerancia a la aspersion del herbicida glifosato, glufosinato y dicamba.

3. JUSTIFICACIÓN.

La comparación de las características biológicas e interacciones ecológicas de un cultivo genéticamente modificado (GM) y su control se utilizan en el análisis de riesgo (Conner et al., 2003). La información de la comparación se considera en el contexto de familiaridad que se tiene con el cultivo (considera la biología del cultivo, la naturaleza de la característica introducida, el ambiente receptor y las interacciones entre estos factores) (Conner et al., 2003; Hokanson et al., 1999; OECD, 1993). El análisis comparativo proporciona la base para identificar y caracterizar peligros plausibles del cultivo GM incluyendo la modificación de su potencial de maleza (Conner et al., 2003; OECD, 1993). Para los principales cultivos GM que actualmente se encuentran en el mercado (por ejemplo, maíz, algodón, soya y canola), la experiencia con el cultivo convencional ha proporcionado un conocimiento valioso sobre qué aspectos del cultivo GM analizar. El conocimiento generado ha permitido confirmar que con la excepción de la(s) característica(s) introducida(s), estos cultivos GM son fundamentalmente similares al cultivo convencional respecto a su biología e interacciones ecológicas.

4. OBJETIVOS.

- 4.1 Documentar y comparar las **características agronómicas** y las **etapas reproductivas** de los algodones SYN-IR1Ø2-7 x MON-15985-7 x MON-88913-8 x MON-887Ø1-3 y MON-887Ø1-3 x MON-88913-8 (inicio-terminación) observadas durante la liberación, en relación al comparador.
- 4.2 Evaluar el **costo-beneficio** desde el punto de vista económico y ambiental derivado de la siembra de los algodones SYN-IR1Ø2-7 x MON-15985-7 x MON-88913-8 x MON-887Ø1-3 y MON-887Ø1-3 x MON-88913-8 en comparación con su comparador, utilizando las prácticas agronómicas y de producción locales.

5. CUMPLIMIENTO REGULATORIO.

Los algodones genéticamente modificados SYN-IR1Ø2-7 x MON-15985-7 x MON-88913-8 x MON-887Ø1-3 y MON-887Ø1-3 x MON-88913-8 incluidos en la implementación de este protocolo piloto, son regulados 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 (SAGARPA/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 a 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:

- **Líder de Asuntos Regulatorios Agronómicos: Carlos Patiño, Tel. (55) 5068 3671**
- **Coordinador Asuntos Regulatorios-Algodón: Luis Adrián Castillo, Tel. (55) 5246 9029.**
- **Gerente de Manejo Responsable de Productos (Stewardship): Antonieta Téllez, Tel. (55) 5245 9724.**

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

Las prácticas importantes de bioseguridad a implementar incluyen, pero no están limitadas a las siguientes:

- 6.1 **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 sea entrenado y conozca las buenas prácticas de manejo, uso, empaçado, etiquetado, transporte, almacenamiento, conducción de actividades agronómicas, cosecha y monitoreo de plantas voluntarias.
- 6.2 **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.

La semilla será importada, transportada al centro de preparación, preparada y movilizad a los sitios de liberación o predios de siembra por Monsanto y/o personal contratado por la misma. Es responsabilidad de Monsanto asegurar la integridad, control, movilización, inventario, custodia, documentación y disposición de la semilla GM.

Las semillas a utilizar para el establecimiento de los ensayos regulados en campo deberán ser transportadas en contenedores seguros y adecuados. Cualquier formato de contenedor y/o empaque utilizado para



el transporte y almacenamiento de semilla y/o grano debe prevenir liberaciones accidentales y/o no intencionales. La semilla será importada, manejada, preparada para siembra y sembrada por personal de Monsanto y los técnicos de las universidades con el soporte del agricultor cooperante.

- 6.3 **Empaque y envío de semilla.** La semilla será empacada, manejada, almacenada, enviada y utilizada de tal manera que se evite la mezcla inadvertida con material convencional o entre las mismas tecnologías, y que no sean liberadas al ambiente en zonas no autorizadas. La semilla regulada se movilizará en triple empaque y con hoja de transferencia de materiales.
- 6.4 **Cosecha y Finalización del ensayo.** Después de la cosecha mecánica o manual, el rastrojo deberá ser desvarado e incorporado al suelo de acuerdo a las mejores prácticas para el manejo de suelos y prácticas de preparación del suelo para el siguiente cultivo, prevalentes en la región.
- 6.5 **Programa de monitoreo para plantas voluntarias.** En el área del ensayo y 20 m de área vecina o circundante al sitio de liberación con algodón GM, para asegurar que cualquier planta voluntaria sea eliminada (DMP-STW-LAN-009), previa documentación, antes de que llegue a floración o producción de semilla.

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:

6.6 **Acuerdos contractuales entre la promovente y agricultores cooperantes,** 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.

6.7 **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.
- Documentación de procedimientos y actividades ejecutadas para efectos de la validación del cumplimiento de los requerimientos regulatorios, medidas de bioseguridad y condiciones del permiso de liberación al ambiente.
- Verificación técnica y científica.

7. FECHAS PROPUESTAS PARA LA SIEMBRA DE LOS ENSAYOS.

Las siembras en programa piloto de los algodones genéticamente modificados SYN-IR1Ø2-7 x MON-15985-7 x MON-88913-8 x MON-887Ø1-3 y MON-887Ø1-3 x MON-88913-8y los comparadores se realizarán en áreas típicamente algodoneras de Chihuahua y la Comarca Lagunera durante las fechas de siembra establecidas para ambas regiones.

8. INFORMACIÓN SOBRE LOS SITIOS DE LIBERACIÓN PILOTO.

8.1 Localidad.

Se propone establecer las siembras piloto en sitios representativos de las regiones agrícolas algodoneras de Chihuahua y la Comarca Lagunera, dentro de las ecorregiones nivel IV 10.2.4.1 *Planicies del centro del Desierto Chihuahuense con vegetación xerófila micrófila-halófila* (en adelante "Planicies") y 12.1.2.1 *Piedemontes y Planicies con pastizal, matorral xerófilo y bosques de encinos y coníferas* (en adelante "Piedemontes"). Para los sitios sembrados, el investigador principal proveerá la bitácora de campo, un libro de campo digital y formatos de documentación a utilizar. Adicionalmente se entregará:

- 8.1.1 **Mapa general del sitio** que incluya las coordenadas geográficas 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.
- 8.1.2 **Diagrama con la descripción del área de siembra**, incluyendo dimensiones e identificación de los predios, predios vecinos y cultivos. Este diagrama del ensayo debe ser autorizado por el investigador principal.
- 8.1.3 **Información específica de la localidad y el predio**, que incluirá características del suelo, historial de uso, cultivo previo y detalles de su preparación (por ejemplo, insecticidas, laboreo realizado y fertilización empleada) para el presente ensayo.



8.2 Justificación de los sitios de liberación (Representatividad).

Los sitios considerados para las siembras en programapilotode los algodones SYN-IR1Ø2-7 x MON-15985-7 x MON-88913-8 x MON-887Ø1-3 y MON-887Ø1-3 x MON-88913-8 corresponden a predios similares a los previamente utilizados para las siembras de los algodones Bollgard®II/Solución Faena Flex® (MON-15985-7 x MON-88913-8) y Solución Faena Flex® (MON-88913-8), y que son áreas típicas de producción comercial dealgodón en las regiones de Chihuahua y la Comarca Lagunera. Estos sitios proveen un rango de condiciones ambientales y agronómicas representativas de las regiones "Planicies" y "Piedemontes". 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 cada región.

9. MATERIALES Y MÉTODOS.

9.1 Materiales de prueba y control.

Toda la semilla de las entradas (materiales) para la siembra será importada, empacada y sembrada por Monsanto o el Coordinador de Campo designado por Monsanto. La semilla de los materiales de prueba a utilizar en las siembras fue producida en Estados Unidos de América. La información de las entradas se resume en la Tabla 1.

Cada parcela será sembrada con un solo material en cada una de las tres repeticiones, y cada parcela será cosechada por separado.

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.

9.2 Prácticas regionales y sistemas de manejo.

Las prácticas agronómicas regionales para el cultivo de algodón (convencional o biotecnológico) típicamente incluyen las siguientes prácticas: preparación de la tierra, fertilización, siembra, riegos, control de maleza y plagas, defoliación, cosecha y desvare. Estas prácticas se implementarán como parte del manejo del cultivo, tanto convencional como biotecnológico.

Tabla 1. Materiales que se incluyen en la siembra piloto, Características y sistemas de manejo.

NO. DE ENTRADA	NOMBRE DEL MATERIAL	Material de Prueba/Control	CARACTERÍSTICA	SISTEMA DE MANEJO
1	SYN-IR1Ø2-7 x MON-	Prueba	Resistencia a	Aplicación de

	15985-7 x MON-88913-8 x MON-887Ø1-3		lepidópteros y tolerancia a los herbicidas glufosinato, dicamba y glifosato	insecticidas para especies no blanco y control de malezas mediante aplicaciones de herbicidas.
2	MON-887Ø1-3 x MON-88913-8	Prueba	Tolerancia a los herbicidas glufosinato, dicamba y glifosato	Control de insectos mediante aplicación de insecticidas y control de maleza mediante aplicaciones de herbicidas sobre el cultivo.
3	CONTROL	Convencional	Convencional	Prácticas regionales para el control convencional de plagas (insectos y maleza).

9.3 Confirmación de identidad de la semilla inicial.

La identidad de los materiales de prueba será verificada en origen utilizando análisis de detección específicos para SYN-IR1Ø2-7 x MON-15985-7 x MON-88913-8 x MON-887Ø1-3 y MON-887Ø1-3 x MON-88913-8.

10. DISEÑO EXPERIMENTAL

10.1 Diseño de siembra.

Cada parcela experimental (cada una de las tres repeticiones de cada material) podrá ser de 16 surcos con 1 m de distancia entre surcos x 170 m de largo (Figura 1. Esquema General de la Siembra Piloto). A continuación, se presentan las especificaciones del diseño, tamaño del mismo y cantidad estimada de semilla a usarse.

Tabla 2. Especificaciones del diseño experimental, de siembra y área estimada de terreno a usar.

Diseño Experimental:	Bloques completos al azar
Número de Localidades (Predios)	3 en cada ecorregión Nivel IV ("Planicies" y "Piedemontes")
Número de entradas (materiales):	3
Número de repeticiones:	3
Número de surcos por bloque/franja:	16*
Ancho de separación entre surcos:	1 m*
Longitud del surco:	170 m*
Dimensiones de un bloque/franja:	16 m ancho x 170 m largo = 2,720 m ²
Superficie total por entrada (3 repeticiones)	8,160 m ² (0.816 Has)
Superficie total ensayo (todas entradas):	24,480 m ² (2.448 has)
Surcos bordes*	10,880 m ² (1.088 Has)
Superficie aproximada* total de la siembra por sitio (ensayo + surcos de borde)	35,360 m ² (3.53 Has)

*Estos datos pueden variar por predio. Dependen de las condiciones particulares de cada localidad y de la maquinaria disponible por parte del agricultor y la distribución, topografía y geometría del lote (pivote, canales de riego, otros).

d

Tabla 3. Cálculo de semilla por entrada/parcela/sitio.

Número de semillas/m lineal (la densidad anterior se recomienda para lograr una población objetivo entre 100,000 y 120,000 plantas/ha a cosecha).	15 semillas/metro lineal
Número de semillas por surco (170 m):	2,550 semillas
Número de semillas por bloque/franja (repetición de 16 surcos):	40,800 semillas
Kg de semilla por bloque/franja (aproximado):	4.5 Kg (factor de conversión = 9,000 semillas/Kg)
Kg de semilla de cada material por sitio o localidad* (3 bloques o franjas):	13.5 Kg (factor de conversión = 9,000 semillas/Kg)
Semilla mínima necesaria para el uso de la sembradora y pérdidas durante el proceso de cambio de canasta y limpia durante siembra.	1 Kg
Kg de semilla de cada material por sitio o localidad* (3 bloques o franjas):	14.5 Kg
Kg de semilla de cada material para 6 localidades/predios (3 en cada una de las dos subregiones):	87 Kg (factor de conversión = 9,000 semillas/Kg)

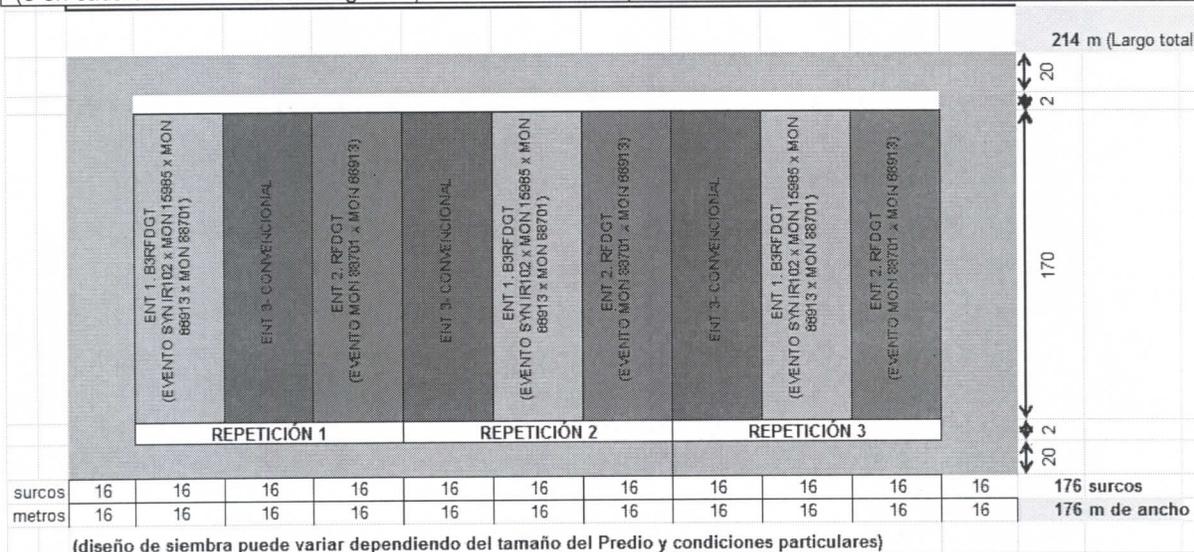


Figura 1. Esquema general de la siembra piloto (ejemplo). Las dimensiones y arreglo de las unidades experimentales pueden cambiar en los diferentes sitios de siembra debido a distancia de siembra usada por el agricultor, tamaño y geometría del terreno, disponibilidad de semilla, distribución de canales de riego, cultivo, etc.

10.2 Siembra.

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 los tres bloques de cada una de las entradas (todas las repeticiones), 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.

d

Se registrará la cantidad de semilla sembrada y la semilla remanente, la cual será almacenada en un lugar adecuado y bajo control de Monsanto y estará disponible para su verificación. Al finalizar la siembra, se tomará registro de las actividades de limpieza de maquinaria en el formato correspondiente para documentar el proceso de limpieza del equipo y se almacenará en el archivo del ensayo.

10.2.1 Temperatura del suelo.

La germinación y emergencia del algodón se ven favorecidas cuando las temperaturas del suelo son iguales o mayores a 18°C. Los 18°C a las 8:00 AM y a una profundidad de 10 - 15 cm, son una buena regla, porque representa la temperatura del suelo más baja en las últimas 24 horas. Por lo tanto, para que el suelo haya alcanzado una temperatura de 18°C, la acumulación de calor debe de haber sido buena durante los últimos 3 a 4 días.

En términos de unidades calor se ha determinado que se requieren al menos 300 a 400 HU acumuladas a partir del 1° de enero, para que la temperatura del suelo se encuentre en niveles aceptables para la siembra.

10.2.2 Profundidad de siembra.

La profundidad de siembra depende del tipo de suelo, pero en general se encuentra en un rango de 2 a 5 cm, los suelos pesados pueden retrasar la emergencia por lo que se recomienda sembrar menos profundo que en suelos arenosos. La posibilidad de formación de costras que dificulten la emergencia de las plántulas también debe tenerse en cuenta.

10.2.3 Identificación del área de siembra.

La siembra de los diferentes eventos y tratamientos será identificada 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 (hasta la destrucción del material vegetativo) y en caso de deterioro serán reemplazadas inmediatamente.

10.3 Mantenimiento de los ensayos.

El manejo agronómico del cultivo convencional se debe realizar de acuerdo con las prácticas comerciales recomendadas en la región. Todos los productos químicos como fertilizantes, insecticidas, fungicidas, etc. deben utilizarse de acuerdo con las dosis recomendadas en la etiqueta de los mismos.

11. TAMAÑO Y MÉTODO DE MUESTREO PARA LA RECOLECCIÓN DE DATOS.



En cada bloque o franja (parcela) se coleccionará información sobre el manejo agronómico y etapas fenológicas. Los surcos que flanquean cada parcela serán considerados surco borde y no se coleccionará información en ellos. El número de surcos de cada bloque dependerá de la distribución del predio y la maquinaria de siembra del agricultor cooperante. (sembradora de 4 o 6 surcos)

11.1 Descripción de datos agro-fenotípicos.

Se coleccionarán los datos agronómicos y fenológicos para cada material evaluado SYN-IR1Ø2-7 x MON-15985-7 x MON-88913-8 x MON-887Ø1-3, MON-887Ø1-3 x MON-88913-8 y su comparador, y se registrarán en el libro de campo. Las características a evaluar y los tiempos en que se coleccionarán los datos se indican en el Apéndice 1.

La recolección de **TODOS** los datos se efectuará en 10 plantas en competencia completa (no bordes o sin plantas alrededor) y representativas de cada parcela, en 3 puntos de muestreo escalonados (atravesando diagonalmente la parcela) dentro de cada una de las repeticiones. Estas plantas serán marcadas y se usarán para recolectar los datos requeridos agro-fenotípicos a través del ciclo de cultivo.

11.1.1.1 Calificación de vigor

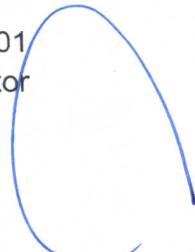
El vigor inicial se refiere a la habilidad de las plántulas para establecerse como plantas sanas y uniformes. La escala es visual y subjetiva y se debe tomar 15 días después de la siembra. Observar la altura general de las plantas, color y tamaño. Usar la escala 1 - 9 (1 = bueno - 9: pobre). 1 - 3: por arriba del vigor promedio; 4 - 6: vigor promedio, 7 - 9: por abajo del vigor promedio.

Se calificará y registrará el vigor de 10 plántulas x 3 puntos de muestreo por cada bloque (repetición).

11.1.1.2 Numero inicial de plantas

Conteo del número de plantas en 3 secciones seleccionadas al azar de 10 m² (0.001 ha) en cada franja cuando la planta esté entre 1 y 4 hojas verdaderas. Si el agricultor corta surco (raleo), hacer el conteo después del corte (raleo) de surco.

11.1.1.3 Conteo final de plantas



Handwritten signature or mark at the bottom right corner.

Se contará y registrará en el libro de campo el número de plantas en 10 metros lineales (por repetición) x 3 puntos de muestreo para cada repetición, 7 días antes de la cosecha para cada material.

11.1.1.4 Altura de plantas (cm)

Se medirá la altura en centímetros de 10 plantas seleccionadas no sistemáticamente (por repetición) x 3 puntos de muestreo. La altura se medirá desde el cotiledon hasta el brote terminal más alto en las etapas de botón floral, inicio de floración, final de floración efectiva (cut-out) y altura final (7 – 14 días antes de cosecha).

11.1.1.5 Número de nudos

Se registrará el número de nudos del tallo principal en 10 plantas (por repetición) x 3 puntos de muestreo al inicio de las etapas de inicio de botón floral, floración y final de floración efectiva.

11.1.1.6 Número de bellotas abiertas totales (cosechables)

Se registrará el número total de bellotas abiertas cosechables. Se seleccionarán 10 plantas no sistemáticamente (por repetición) x 3 puntos de muestreo para cada repetición, se extrapolará al resto de la parcela experimental por cada entrada. Esta medición se realizará 7 días antes de la cosecha.

Una bellota cosechable es aquella que tiene un tamaño similar al de las bellotas en la parte inferior de la planta, empezando a estar duras, aunque aún no maduras (30% de apertura) o duras cuando se les aprieta, difíciles de cortar con un cuchillo filoso y la semilla casi madura (70% de apertura).

11.1.1.7 Número de bellotas cosechables en primera posición

Se registrará el número total de bellotas abiertas cosechables en primera posición de las ramas fructíferas. Se seleccionarán 10 plantas no sistemáticamente (por repetición) x 3 puntos de muestreo para cada repetición, se extrapolará al resto de la parcela experimental por cada entrada. Esta medición se realizará 7 días antes de la cosecha.

11.1.1.8 Número de bellotas abiertas cosechables en ramas vegetativas



Se registrará el número total de bellotas abiertas cosechables en ramas vegetativas. Se seleccionarán 10 plantas no sistemáticamente (por repetición) x 3 puntos de muestreo para cada repetición, se extrapolará al resto de la parcela experimental por cada entrada. Esta medición se realizará 7 días antes de la cosecha.

11.1.2 Descripción de datos sobre etapas fenológicas.

11.1.2.1 Días a inicio de botón floral (cuadros)

Se registrará la fecha(DD-MM-AA) en que se presentó el inicio de producción de botones florales (cuadros) en cada una de las plantas seleccionadas. Las observaciones se realizarán en 10 plantas (por repetición) x 3 puntos de muestreo.

11.1.2.2 Días a la primera flor

Se registrará la fecha (DD-MM-AA) aparezca la primera flor blanca en cada una de las plantas señaladas en cada uno de los 3 bloques (franjas).

11.1.2.3 Días a 50% de floración

Se registrará la fecha (DD-MMM-AA) en que se presentó el 50% de floración.

11.1.2.4 Días a final de floración efectiva

Se registrará la fecha (DD-MMM-AA) en que se presentó la etapa fenológica de final de floración efectiva. Se monitorearán las parcelas experimentales conforme las plantas se acerquen a la etapa del final de la floración hasta que todas las parcelas experimentales la hayan alcanzado.

11.1.2.5 Días a apertura de primeras bellotas

Se registrará la fecha (DD-MMM-AA) en que inició la apertura de bellotas. Las observaciones se realizarán en 10 plantas x 3 puntos de muestreo para cada repetición.



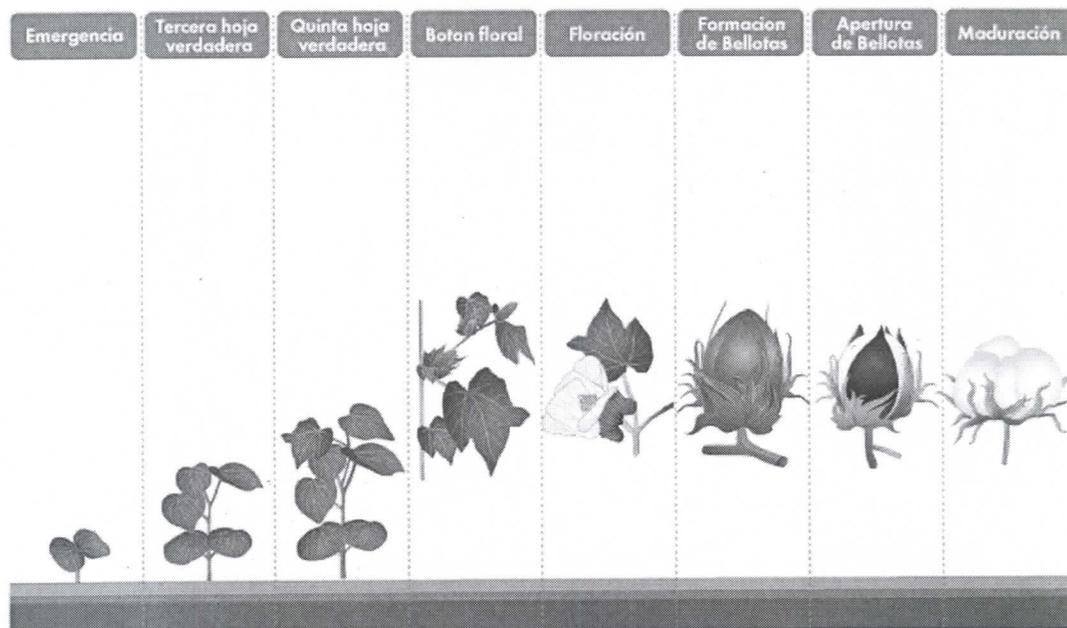


Figura 2. Etapas Fenológicas del algodónero.

Tomado de <http://www.sqm-vitas.com/es-pe/nutrici%C3%B3nvegetaldeespecialidad/informaci%C3%B3nporcultivos/algod%C3%B3n.aspx#tabs-5>

11.1.3 Datos sobre interacciones ambientales.

Las interacciones ambientales incluyen observaciones de la respuesta de las plantas a factores de estrés abiótico, daño por enfermedades, daño de insectos plaganos objetivo (por ejemplo, picudo y chinche lygus, trips u otras), que no son controladas por la tecnología (evaluación cualitativa) y abundancia de artrópodos no objetivo (evaluación cuantitativa). Para evaluaciones cuantitativas [daño de insectos, estresantes, etc., se seleccionarán 10 plantas (por repetición) x 3 puntos de muestreo]. Si la aplicación de plaguicidas es cercana a la fecha de observación o colecta de datos, los datos de interacciones ambientales deben colectarse antes de la aplicación o aproximadamente 10 días después de la aplicación de plaguicidas.

Actividades del investigador cooperante para registrar la información de interacciones ambientales.

Evaluaciones Cualitativas: Estresantes abióticos, Daño por enfermedades, y daño por Artrópodos no blanco.

Recolectar observaciones sobre la respuesta de la planta al factor de estrés abiótico, daño a la enfermedad y daño a los artrópodos, tal como se indica a continuación durante la temporada de crecimiento a los siguientes intervalos:

Observacion 1: Aproximadamente durante la Etapa Vegetativa

Observation 2: aproximadamente en cuadro (boton floral)

Observation 3: aproximadamente en floracion

Observation 4: aproximadamente despues del Cut out

El investigados realizara las siguientes actividades y las registrara en el libro electrónico:

Abiotic stressors, Disease damage, and Arthropod damage

Evaluate the abiotic stressors, diseases, and arthropod pests using the categorical scale of increasing severity listed below:

Abiotic stressors, Disease damage, and Arthropod damage

1.- Previo a la colecta de datos, observará el algodón convencional de los surcos borderos alrededor del ensayo, olas parcelas sembradas con algodón convencional (control o referencias comerciales), para evaluar los factores de estrés abiótico (ej. sequía), enfermedades (ej. marchitez por *Verticillium* o *Fusarium*) y daño por artrópodos plaga (ej. mosquita blanca) en el área de estudio.

2.- Escogerá hasta tres factores de estrés abiótico, hasta tres enfermedades y hasta tres especies de artrópodos que estén causando daño activamente al algodón (de encontrarse), para su evaluación en las parcelas experimentales (Escoger factores de estrés abiótico, enfermedades y especies de artrópodos adicionales de los cuales se conozca que ocurren en esa región geográfica y que estén causando daño al sitio de estudio en ese momento).

3.- No evaluará daño por animales u otros factores de estrés o daño noniformes. Sin embargo, deberá registrar los detalles de las posibles lesiones o daños en la libreta de campo.

4.- Evaluará todas las parcelas experimentales de acuerdo a los mismos factores de estrés abiótico, enfermedades, y plagas de artrópodos en cada observación, incluso si ese factor no se encuentra presente en alguna o todas las parcelas experimentales.



5.- Si algún factor de estrés seleccionado no se encuentra presente, registrará el valor como "ninguno" en la libreta de campo.

No califique en esta sección las lesiones de herbicidas (incluyendo deriva y traspaso), daños a los animales u otros factores de estrés no uniformes o daños. Sin embargo, los detalles de tales lesiones o daños deben ser documentados en el cuaderno electrónico.

6.- Evaluará los factores de estrés abiótico, enfermedades y tres especies de artrópodos en cada observación, utilizando la siguiente escala de evaluación:

Tabla 4. Escala de evaluación cualitativa para evaluar factores abióticos, enfermedades y especies de artrópodos.

Categoría	Severidad del daño en la planta
Ninguno	No se observan síntomas.
Leve	No se observan síntomas que dañen el desarrollo de la planta (por ejemplo alimentación menor o lesiones menores) probablemente no requiere mitigación/control.
Moderado	Intermedio entre leve y severo; probablemente requiere mitigación/control.
Severo	Los síntomas son dañinos para el desarrollo de la planta (ejemplo, achaparramiento o muerte) es probable que la mitigación/control no sea efectiva.

11.1.3.1 Evaluaciones Cuantitativas: Daño de artrópodos plaga no blanco.

Se evaluarán dos especies de artrópodos, que no son objetivo de la tecnología, durante el ciclo del cultivo. A continuación, se enlistan ejemplos de insectos que se pueden evaluar:

11.1.3.1.1 Escala o forma de medición para daño por picado del algodonero. (*Anthonomus grandis*)

El daño por picado se evaluará se evaluará en examinando diez plantas en dos surcos (cinco plantas consecutivas de la mitad de cada fila elegida) en 3 sitios de observación en cada franja. Las evaluaciones se llevarán a cabo cuatro veces durante la temporada de crecimiento en los siguientes intervalos:

:

Observación 1: aproximadamente a la aparición de los primeros cuadros (botones florales)

Observación 2: aproximadamente 2 semanas después de la observación 1

Observación 3: aproximadamente 2 semanas después de la observación 2

Observación 4: aproximadamente 2 semanas después de la observación 3

Se realizarán cuatro observaciones visuales para registrar el número total de cuerpos fructíferos (botones florales, flores y cápsulas) y el número de cuerpos fructíferos dañados (ovoposición y punción) de cada una de las 10 plantas seleccionadas de cada parcela.

11.1.3.1.2 Escala o forma de medición para conchuela (*Chlorochroa ligata*).

Evaluación para daño por Chinche apestosa (*Chlorochroa ligata*)

El daño por chinche apestosa a partir de dos filas (filas 13-14) examinando 20 cápsulas de aproximadamente 1 pulgada de diámetro (10 cápsulas no seleccionadas sistemáticamente de la mitad de cada fila elegida). Las evaluaciones se llevarán a cabo cuatro veces durante la temporada de crecimiento en los siguientes intervalos

Observación 1: aproximadamente en la segundasemana de floración

Observación 2: aproximadamente en la tercera semana de floración

Observación 3: aproximadamente en la cuartasemana de floración

Observación 4: aproximadamente en la quinta semana de floración

Se realizarán cuatro observaciones visuales para registrar el número total de cápsulas dañadas por parcela por agrietamiento e inspección de las cápsulas para lesiones internas (Bachelier et al., 2010). Una cápsula se considera dañada si hay verrugas presentes en la pared interna, y / o manchas en la fibra.

11.1.3.1.3 Daño por Trips.

Calificación de daño por *Trips* en 2 secciones seleccionadas al azar de 10 m² (0.001 ha) en cada franja cuando la planta esté entre 1 y 4 hojas verdaderas.

Escala de calificación visual de daño por *Trips*:

1 = sin daño.

2 = ligero arrugamiento de la hoja.

3 = moderado arrugamiento de la hoja y señales de inhibición del crecimiento.

4 = Fuerte distorsión (arrugamiento) de las hojas.

5 = Daño severo, inhibición del crecimiento, defoliación.

11.1.3.2 Evaluaciones Cuantitativas: Daño de artrópodos plaga blanco.- Determinación del UMBRAL DE APLICACIÓN.

Se realizarán muestreos cada semana para determinar los niveles de infestación y daño por las principales plagas blanco del algodón en todos los materiales. El muestreo estará enfocado al periodo de fructificación del cultivo, desde la aparición de las primeras botones florales (45-50 DDS) hasta los primeros capullos (120 DDS), antes de que las terminales dejen de crecer, dejen de ser suculentas y se les acumulen flores y bellotas. El muestreo consistirá en 10 plantas representativas y contiguas x 3 puntos de muestreo por repetición, y revisar las terminales de las plantas para registrar la infestación por huevecillos y larvas de lepidópteros objetivo de la tecnología SYN-IR1Ø2-7 x MON-15985-7 x MON-88913-8 x MON-887Ø1-3.

Dependiendo de su presencia, los insectos considerados para la evaluación son los siguientes:

- Gusano tabacalero (*Heliothis virescens* Fabricius).
- Gusano bellotero (*Helicoverpa zea* Boddie).
- Gusano cogollero (*Spodoptera frugiperda* J. E. Smith).
- Gusano soldado (*Spodoptera exigua* Hübner).
- Gusano rosado (*Pectinophora gossypiella* Saunders)

****EN CASO DE ACERCARSE AL UMBRAL DE ACCIÓN PREDETERMINADO CONANTERIORIDAD PARA LA APLICACIÓN DE TRATAMIENTO DE CONTROL DE INSECTOS, PROCEDER A HACER APLICACIÓN DEL TRATAMIENTO SOLAMENTE A LAS UNIDADES EXPERIMENTALES QUE PRESENTEN EL UMBRAL DE ACCIÓN ****

Escalas o formas de cuantificación de daño por insectos objetivo.

La escala o forma de medición para el gusano tabacalero (*Heliothis virescens*) y el gusano bellotero (*Helicoverpa zea*) es como sigue:

Plantas a evaluar: 10 plantas representativas seleccionadas no sistemáticamente por repetición x 3 puntos de muestreo por cada fecha de muestreo.

Intervalos:



Observación 1: aproximadamente a la aparición de los primeros cuadros (botones florales)

Observación 2: aproximadamente 2 semanas después de la observación 1

Observación 3: aproximadamente 2 semanas después de la observación 2

Observación 4: aproximadamente 2 semanas después de la observación 3

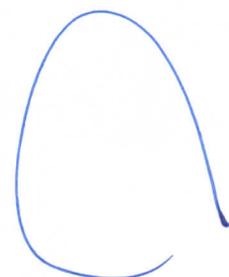
Estos tiempos se ajustarán dependiendo de las condiciones de desarrollo del cultivo. Se registrará el número total de cuerpos fructíferos dañados (botones florales, flores y cápsulas), y número de larvas vivas en los 5 nudos superiores de 10 plantas representativas elegidas aleatoriamente x 3 puntos de muestreo por repetición por fecha de observación. El porcentaje de daño se calculará dividiendo el número de bellotas dañadas entre el número total de las bellotas muestreadas.

La escala o forma de medición para el gusano cogollero (*Spodoptera frugiperda*) y gusano soldado (*Spodoptera exigua*) es como sigue:

El daño por las larvas de estas especies en las hojas se evaluará en los surcos cuando se presenten infestaciones y se registrarán dos observaciones con una semana de separación por infestación en cinco plantas seleccionadas no sistemáticamente por cada entrada de acuerdo a la siguiente escala de evaluación:

Tabla 5. Escala de calificación de daño insectos objetivo.

Calificación	Severidad del daño a la planta
0	No hay daño visible.
1	Sólo hay lesiones regulares o irregulares pequeñas de menos de 0.25 pulgadas (membrana totalmente comida) o mordidas presentes en algunas hojas.
3	Pocos arañazos o lesiones pequeñas circulares y unas pocas lesiones pequeñas elongadas (en forma rectangular) de 0.25 a 0.5 pulgadas de largo presentes en pocas hojas.
5	Varias lesiones elongadas o irregulares de 0.5 a 1 pulgada de largo presentes en unas pocas hojas.
7	Varias lesiones elongadas grandes de más de 1 pulgada presentes en varias hojas y/o varios hoyos grandes de uniformes a irregulares comidos de las hojas.
9	Muchas lesiones elongadas de todos los tamaños presentes en varias hojas, más varios hoyos grandes de uniformes a irregulares comidos de las hojas o mordidas en la mayoría de las hojas.



La escala o forma de medición para el gusano rosado (*Pectinophora gossypiella*) es como sigue:

Se llevarán a cabo observaciones visuales, aproximadamente a los 75, 90 y 105 días después de la siembra, en cada parcela para evaluar el daño. Se registrará el número de bellotas dañadas y el número de larvas vivas en 10 bellotas medianas y verdes elegidas aleatoriamente de plantas x 3 puntos de muestreo por cada repetición. Las bellotas podrán también colocarse en contenedores o bolsas etiquetados, para ser trasladadas al laboratorio y realizar allí las evaluaciones. NOTA: en caso de necesitar trasladar material regulado fuera del predio, por favor comunicar al equipo Regulatorio con 10 días de anticipación para notificar a SAGARPA/SENASICA. El porcentaje de daño se calculará dividiendo el número de bellotas dañadas entre el número total de las bellotas muestreadas.

11.1.3.3



Monitoreo de artrópodos no blanco.

Se realizarán monitoreos de los artrópodos no blanco asociados al cultivo de algodón mediante diversas estrategias de muestreo que se describen a continuación:

Colecta mediante hojas de golpeo. Se realizarán 2 muestreos en cada una de las repeticiones en surcos de cada material durante los periodos de fructificación del cultivo (inicio de cuadros, inicio de floración, inicio de bellotas, inicio de capullos, 7 días antes de la cosecha). 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 una bolsa de papel.

Observación 1: aproximadamente a la aparición de los primeros cuadros (botones florales)

Observación 2: aproximadamente 2 semanas después de la observación 1

Observación 3: aproximadamente 2 semanas después de la observación 2

Observación 4: aproximadamente 2 semanas después de la observación 3

Trampas amarillas pegajosas. Se usarán 2 trampas amarillas pegajosas por repetición por fecha de colecta. Las trampas se colocarán por la mañana y se colectarán al día siguiente por la mañana, de tal manera que su período de exposición será de 24 horas. Este tipo de muestreo se enfocará principalmente al monitoreo de mosquitas blancas, pulgones y trips. Se realizarán 4 muestreos en los siguientes intervalos:

Observación 1: aproximadamente a la aparición de los primeros cuadros (botones florales)

Observación 2: aproximadamente 2 semanas después de la observación 1

Observación 3: aproximadamente 2 semanas después de la observación 2

Observación 4: aproximadamente 2 semanas después de la observación 3

Colecta mediante trampas de caída. Se usarán 2 trampas por cada repetición por fecha de colecta. El muestreo se realizará en cuatro fechas, correspondientes a las etapas fenológicas inicio de cuadro, inicio de floración, inicio de bellotas e inicio de capullos. Las trampas se expondrán por un período de 24 horas, por lo que se colocarán por la mañana y se retirarán al día siguiente por la mañana. Se utilizará anticongelante o agua con jabón como líquido de captura en recipientes que se colocarán al nivel del suelo. Este tipo de muestreo se enfocará principalmente al monitoreo de artrópodos que habiten al nivel del suelo.



Observación 1: aproximadamente a la aparición de los primeros cuadros (botones florales)

Observación 2: aproximadamente 2 semanas después de la observación 1

Observación 3: aproximadamente 2 semanas después de la observación 2

Observación 4: aproximadamente 2 semanas después de la observación 3

Las variables a evaluar en cuanto a los artrópodos no blanco asociados al cultivo del algodón son:

- Número de individuos por especie (o al nivel taxonómico posible de ubicar) por tecnología (abundancia).
- Una vez identificados y cuantificados los artrópodos colectados, se agruparán en función de sus hábitos y nicho, incluyendo insectos benéficos (parasitoides y depredadores), insectos plaga (chupadores, masticadores, minadores, perforadores, etc.), descomponedores, etc.

11.2 MANEJO DE MALEZAS

11.2.1 Inventario de malezas y evaluación de control.

El sistema de manejo de malezas a evaluar en los materiales SYN-IR1Ø2-7 x MON-15985-7 x MON-88913-8 x MON-887Ø1-3 y MON-887Ø1-3 x MON-88913-8 se comparará con el manejo del material convencional. Las aplicaciones y dosis recomendadas para manejo de maleza para los materiales biotecnológicos se describen en el Apéndice 2.

El material convencional servirá para comparar la efectividad del uso de la tecnología en relación a las prácticas convencionales. En las plantas convencionales se realizarán aplicaciones de herbicidas, de acuerdo al manejo de algodón convencional regional. Previo a cualquier aplicación de herbicidas para control de maleza se realizará un inventario inicial de las especies presentes y se determinará su frecuencia en 8 puntos de muestreo de 0.25 m² en cada parcela experimental (4 x 0.25 m² = 1.0 m²). Este inventario consistirá en un conteo de la población de cada especie de maleza presente en cada repetición. Las aplicaciones secuenciales de los tres herbicidas a los cuales los eventos SYN-IR1Ø2-7 x MON-15985-7 x MON-88913-8 x MON-887Ø1-3 y MON-887Ø1-3 x MON-88913-8 presentan tolerancia se describen en el Apéndice 2. Se realizará un muestreo posterior a cada aplicación y se documentará el porcentaje de control de las malezas presentes en cada predio.

Antes de la cosecha, se realizará un inventario final de las especies presentes y se determinará su estado de crecimiento y su frecuencia en 8 puntos de muestreo de 0.25 m² en cada parcela experimental (4 x 0.25 m² = 1.0 m²). Este inventario consistirá en un conteo de la población de cada especie de maleza presente en cada repetición.

11.2.1.1 Aplicación de herbicidas.

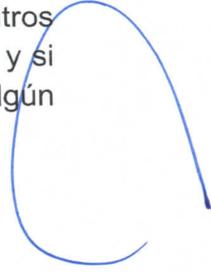
Se usarán las mejores prácticas para el manejo y aplicación de agroquímicos. Se comunicará al Investigador Principal la fecha tentativa de las aplicaciones y evaluaciones para que pueda participar en el ejercicio. Se lavarán muy bien los equipos de aplicación antes de comenzar una aplicación o si es necesario, se utilizará deseablemente un equipo nuevo o limpio para la aplicación (asegurarse de que no existan residuos de otros productos antes aplicados). El equipo será calibrado y se verificará la dosis de aplicación (Ver libro de campo para más detalles).

Se registrará el número de lote impreso en la etiqueta del recipiente del herbicida y se mantendrá una fotografía en el archivo del ensayo. La aplicación se realizará con una aspersora comercial, calibrada adecuadamente por el investigador o quien sea delegado para esta actividad.

Se evitará realizar la aspersion cuando las condiciones climáticas permitan la deriva. Es preferible hacer las aplicaciones cuando no haya vientos y la condensación de agua (rocío) sobre las hojas acumulada en la noche, se haya secado. Es recomendable monitorear el pronóstico del tiempo para evitar hacer aplicaciones si se esperan periodos de lluvia después de la aplicación. Si llueve dentro de las primeras dos horas después de la aplicación del herbicida, se notificará al Coordinador del Ensayo inmediatamente para determinar si es necesario hacer una nueva aplicación y se documentará en el libro de campo si fue necesaria la aplicación.

Se anotarán los siguientes datos en el libro de campo en relación a la aplicación de los herbicidas glufosinato, dicamba y glifosato: fecha de la aplicación, etapa de desarrollo del algodón, formulación del herbicida, número de lote, dosis de aplicación, litros empleados para su aplicación y parcelas que recibieron la aplicación de herbicida, y si fue necesario incluir algún aditivo a la mezcla de aspersion. En caso de utilizar algún aditivo, se incluirá la información del producto en el libro de campo.

11.2.1.2 Variables a evaluar.



Abundancia de cada especie de maleza por metro cuadrado en cada periodo de muestreo por tratamiento.

1. Especies de hoja ancha y especies de hoja angosta por metro cuadrado en cada periodo de muestreo por tratamiento.
2. Etapa vegetativa de las malezas (plántula, floración, y fructificación).
3. Evaluación cuantitativa de control de maleza después de las aplicaciones de herbicidas (7 DDA).

Evaluación del control separado por especie de maleza a los 7, 14 y 21 DDA de cada herbicida, de acuerdo a la escala porcentual de la European Weed Research Society (EWRS), donde 0 = no control y 100 = muerte de la planta (Tabla 2).

Se determinará el número de individuos por especie de maleza y se determinará el efecto de las aplicaciones sobre la maleza de acuerdo al porcentaje de control de maleza y el porcentaje de maleza no afectada.

Tabla 6. Escala propuesta por la European Weed Research Society (EWRS) para evaluar el control de malezas y la fitotoxicidad al cultivo y su interpretación agronómica porcentual (Tabla modificada de: Anónimo. 1992. Manual for field trials in plant protection. Third Edition. Revised and enlarged. CIBA-GEIGY. Plant protection. Printed in Switzerland. Pag. 240-241).

Valor	Efecto sobre la maleza	% de control de maleza	% de maleza no afectada (individual)
1	Muerte completa	99.0 – 100	0
2	Muy buen control	96.5 – 99.0	1 – 3
3	Buen control	93.0 – 96.5	4 – 7
4	Suficiente en la práctica	87.5 – 93.0	7 – 11
5	Control medio	80.0 – 87.5	12 – 20
6	Regular	70.0 – 80.0	20 – 30
7	Pobre control	50.0 – 70.0	30 – 50
8	Muy pobre control	1.0 – 50.0	49 – 50
9	Sin efecto	0.0 – 1.0	100
Valor puntual	Efecto sobre el cultivo	% de fitotoxicidad al cultivo	% del cultivo no afectada (individual)
1	Sin efecto	0.0 – 1.0	100
2	Síntomas muy ligeros	1.0 – 3.5	97

3	Síntomas ligeros	3.5 – 7.0	93
4	Síntomas que no se reflejan en el rendimiento	7.0 – 12.5	87
5	Daño medio	12.5 – 20.0	80
6	Daño elevado	20.0 – 30.0	70
7	Daño muy elevado	30.0 – 50.0	50
8	Daño severo	50.0 – 99.0	1
9	Muerte completa	99.0 – 100.0	0

11.2.1.3 Fitotoxicidad.

Se evaluará la fitotoxicidad de cada herbicida que se use (dicamba y glifosato) sobre el cultivo biotecnológico a los 7-14 días después de cada aplicación (DDA). Para la evaluación de la fitotoxicidad se tomarán 4 puntos de muestreo dentro de cada unidad experimental comenzando con el control no asperjado, con herbicida y siguiendo con la evaluación de los materiales asperjados. Se deberá documentar cualquier síntoma de fitotoxicidad mediante su descripción escrita y fotografías (e.g. achaparramiento, malformaciones, descoloración, etc.).

11.2.1.4 Colecta de muestras para cuantificación de proteína.

El investigador principal proveerá los kits de muestreo de material vegetativo, que incluirán contenedores etiquetados y la Forma de Transferencia de Muestras Vegetales.

El investigador cooperante con la ayuda del investigador principal se encargará de las actividades de la Tabla 3 y de lo estipulado a continuación:

- Documentará la colecta de material vegetativo y el manejo y envío de las muestras de acuerdo a lo estipulado en la Libreta de Campo.
- Registrará la fecha de colecta, crecimiento promedio de las plantas (cm), cantidad de material vegetativo colectada por muestra y orden de colección de muestras.
- Limpiará las herramientas de colección de muestras entre tratamientos (B3RFDGT, RFDGT y convencional).

A. Hojas

- Colectará las muestras de material de controles y materiales de prueba en las etapas de crecimiento de acuerdo a la Tabla 3. Colectará no sistemáticamente las dos hojas cerrada más nuevas de 30 plantas en los surcos #4 de cada repetición. SOLO de los materiales GM (entradas 6 y 7) y control (entrada 1).



- Agrupará las 60 hojas, se dividirá la muestra en dos paquetes (original y copia) y se colocarán en un contenedor etiquetado.
 - Colocará las muestras en hielo seco en menos de 30 minutos después de tomarlas.
 - Conservará las muestras en hielo seco a -80°C hasta el envío al laboratorio para su análisis.
 - Enviará las muestras con cadena de custodia donde se incluya la hoja de transferencia de materiales.
- B. Bellotas (epicarpio) – Tallos.
- C. Colectará las muestras de material de controles y materiales de prueba en las etapas de crecimiento de acuerdo a la Tabla 3. Colectará no sistemáticamente veinte (20) epicarpio de bellotas / tallos / raíces por tecnología. SOLO de los materiales GM (entradas 1 y 2) y control (entrada 1). Para la recolección de muestras de epicarpio seguir las instrucciones específicas descritas en el apéndice 3.
- D. Agrupará las 20 bellotas, se dividirá la muestra en dos paquetes (10 bellotas-tallos para el original y 10 bellotas-tallos para la copia) y se colocarán en un contenedor etiquetado.
- E. Colocará las muestras en hielo seco en menos de 30 minutos después de tomarlas.
- F. Conservará las muestras en hielo seco a -80°C hasta el envío al laboratorio para su análisis.
- G. Enviará las muestras con cadena de custodia donde se incluya la hoja de transferencia de materiales.

Tabla 7. Tiempos de colección de muestras vegetativas para expresión de proteínas.

Tipo de muestra	No. de muestreo	Prueba/ Control	Etapas de muestreo	Cantidad de muestra	Condiciones de almacenamiento/ envío
Epicarpio de Bellota/capsula	5	Todas	Floración	20 bellotas por tecnología (10 para enviar y 10 como respaldo)	-80°C
Tallo	6	Todas	Floración + 30 días	20 Tallos por tecnología (10 para enviar y 10 como respaldo)	-80°C
Epicarpio de Bellota/capsula	7	Todas	Floración	20 bellotas por tecnología (10 para enviar y 10 como respaldo)	-80°C
Tallo	8	Todas	Floración + 30 días	20 Tallos por	-80°C



				tecnología (10 para enviar y 10 como respaldo)	
raiz	7	Todas	Floración	20 raíces por tecnología (10 para enviar y 10 como respaldo)	-80°C
raiz	8	Todas	Floración + 30 días	20 raíces por tecnología (10 para enviar y 10 como respaldo)	-80°C

11.3 Registro de insumos.

Registrar formulación, dosis (producto comercial e ingrediente activo), objetivo, estado de desarrollo del cultivo y método de aplicación, así como la información complementaria solicitada en la tabla siguiente.

Tecnología	Fecha	Objetivo	Nombre Comercial	Ingrediente Activo	Dosis Aplicada (L/kg/ha)	Presentación	CostoProducto \$ (L - kg)	CostoProducto \$/ha	Costo total/ha

11.4 Condiciones Meteorológicas.

Durante todo el desarrollo del experimento se registrarán las condiciones meteorológicas prevalecientes (precipitación, temperaturas máximas y mínimas mensuales, humedad relativa, etc.), así como el registro de unidades calor, desde el momento de la siembra hasta la cosecha, con base en la información de temperaturas máximas y mínimas de las estaciones meteorológicas del INIFAP más cercanas al ensayo.

12. ANALISIS ESTADISTICO E INTERPRETACIÓN DE DATOS

Los algodones SYN-IR1Ø2-7 x MON-15985-7 x MON-88913-8 x MON-887Ø1-3 y MON-887Ø1-3 x MON-88913-8 serán comparadas con los comparadores para las características evaluadas en el estudio y que se incluirán en el reporte. El análisis estadístico será de acuerdo a 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% ($\alpha=0.05$).

13. MECANISMOS PARA CONTROLAR SEGOS

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 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 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, los libros de campo y el reporte final para asegurar calidad y veracidad en todo el proceso.
- El equipo de estadística del centro de tecnología de Monsanto realizará el análisis estadístico y revisará el reporte final.
- Todos los documentos generados del estudio y asociados con la implementación serán depositados y archivados en el Departamento Regulatorio de Monsanto México.

14. 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 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 a todos los procedimientos de operación estándar aplicables provistos por el Investigador Principal.

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

15. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

Las siembras en programa piloto de los algodones SYN-IR1Ø2-7 x MON-15985-7 x MON-88913-8 x MON-887Ø1-3 y MON-887Ø1-3 x MON-88913-8 y los comparadores se realizarán en áreas típicamente algodoneras de Chihuahua y la Comarca Lagunera (ecorregiones "Planicies" y "Piedemontes") durante las fechas de siembra establecidas para las regiones. Las principales actividades serán documentadas con la fecha en los libros de campo lo que permitirá desarrollar un cronograma de actividades realizadas.

16. RETENCIÓN DE REGISTROS Y BITÁCORA DE CAMPO.

El Investigador Cooperante y el Técnico de Campo:

Asegurarán que los libros de campo 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. Se registrarán las actividades agronómicas y detalles de las mismas en forma electrónica (Excel, Word) y o manual, dependiendo de las condiciones locales del técnico de campo.

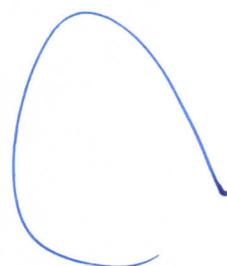
17. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS QUE APOYARON EL DISEÑO DE LOS ESTUDIOS.

Bommireddy PL., Leonard BR., Temple J., Price P., Emfinger K., Cook D., Hardke JT. 2011. Field performance and seasonal Efficacy profiles of transgenic cotton lines expressing Vip3A and VipCot against *Helicoverpa zea* (Boddie) and *Heliothis virescens* (F.) The Journal of Cotton Science 15:251-259 (2011).



- Burrill, L. C , J. Cardenas y E. Locateli. 1977. Manual de Campo para Investigaciòn en control de malezas. International Plant Protection Center. Oregon State University, Corvallis, Oregon, USA. 64p.
- Conner, A.J., Glare, T.R. and Nap, J.P. (2003) The release of genetically modified crops into the environment. II. Overview of ecological risk assessment. *Plant J.* 33, 19–46.
- Cotton Growth and Development Guide, (Bulletin 1252, September 2004). Servicio de Extensiòn Cooperativa de la Universidad del Estado de Georgia.
- Davis FM., Ng SS., Williams WP. 1992. Visual rating scales for screening Whorl-Stage Corn for resistance to fall armyworm. Published by the Department of Information Services, Division of Agriculture, Forestry and Veterinary Medicine, Mississippi State University.
- Delta and Pine Land Company. 2002. Guía de Manejo para Algodòn. Traducida al español por Landívar J., Mateos, A., y Rossi J.
- Hokanson, K., D. Heron, S. Gupta, S. Koehler, C. Roseland, S. Shantharam, J. Turner, J. White, M. Schechtman, S. McCammon and R. Bech. 1999. The concept of Familiarity and pest resistant plants. In: Ecological effects of pest resistance genes in managed ecosystems. USDAAPHIS.
- OECD (Organisation for Economic Co-operation and Development) (1993a) Safety Considerations for Biotechnology: Scale-Up of Crop Plants. Paris, France: OECD
- SAS Software Release 9.4 (TS1M1). Copyright© 2002-2012 by SAS Institute Inc., Cary, NC.
- SIAP, 2016. Cierre de la Producciòn Agrícola por Cultivo 2014. Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, pesca y Alimentaciòn.
<http://www.siap.gob.mx/cierre-de-la-produccion-agricola-por-cultivo/> (Accedo 130416).
- Ritchie, G. L., Bednarz, C. W., Philip, A. J., Brown, S. M. 2007. Cotton growth and development, Bulletin 1252. Cooperative Extension - The University of Georgia.
- Manual for field trials in plant protection. Anónimo. 1992. Third edition. Revised and enlarged. CIBA-GEIGY. Plant protection. Printed in Switzerland. Pág. 240 – 241.
- NORMA Oficial Mexicana NOM-032-FITO-1995, Por la que se establecen los requisitos y especificaciones fitosanitarios para la realizaciòn de estudios de efectividad biológica de plaguicidas agrícolas y su dictamen técnico.





Apéndice 1. Resumen de datos agronómicos y fenotípicos a coleccionar.

Categoría	Característica	Entradas evaluadas	Tiempos de evaluación
Agronómica	Conteo inicial de plantas	Todas	30 DDS aproximadamente. Conteo del número de plantas en 3 secciones seleccionadas al azar de 10 m ² (0.001 ha) en cada franja cuando la planta esté entre 1 y 4 hojas verdaderas. Si el agricultor corta surco, hacer el conteo después del corte de surco.
Agro-Fenotípica	Vigor	Todas	30 DDS aproximadamente
Fenotípica	Altura de plantas	Todas	Inicio de botón floral, inicio de floración, fin de floración efectiva y altura antes de cosecha.
Fenotípica	Número de nudos	Todas	Inicio de botón floral, inicio de floración y fin de floración efectiva
Agronómica	Conteo final de plantas	Todas	Antes de la cosecha. Conteo del número de plantas en 3 secciones seleccionadas al azar de 10 m ² (0.001 ha)
Fenotípica (Pre-Cosecha)	Número de nudos totales	Todas	Después de la defoliación y apertura total de las bellotas cosechables; antes de la cosecha.
Fenotípica (Pre-Cosecha)	Bellotas totales	Todas	Después de la defoliación y apertura total de las bellotas cosechables; antes de la cosecha.
Fenotípica (Pre-Cosecha)	Bellotas en primera posición	Todas	Después de la defoliación y apertura total de las bellotas cosechables; antes de la cosecha.
Fenotípica (Pre-Cosecha)	Bellotas vegetativas	Todas	Después de la defoliación y apertura total de las bellotas cosechables; antes de la cosecha.
Fenotípica (Cosecha)	Peso Capsulas con algodón	Todas	Rendimiento (ton/ha)

Las características evaluadas en Pre-Cosecha y Cosecha se medirán en 10 plantas por parcela experimental.



Apéndice 2. Resumen de datos fenológicos a coleccionar.

Categoría	Característica	Entradas evaluadas	Tiempos de evaluación
Fenológica	Días a cuadros	Todas	Se registrará la época en días después de la siembra en que se presentó la etapa fenológica de inicio de producción de botones florales (cuadros). Las observaciones se realizarán en plantas de los surcos #2 y #3 para cada entrada evaluada (algodón biotecnológico y convencional). Evaluar cada parcela que no ha llegado a esta etapa cada 2 días conforme las plantas se acercan a la etapa de botón floral
Fenológica	Días a la primera flor	Todas	Se registrará la fecha (DD-MES-AA) cuando aparezca la primera flor blanca de cada una de las diez plantas seleccionadas para seguir las etapas de desarrollo del cultivo en cada unidad experimental, Evaluar cada parcela que no ha llegado a esta etapa cada 2 días conforme las plantas se acercan a la etapa de botón floral
Fenológica	Días a final floración efectiva	Todas	Se registrará la fecha (DD-MES-AA) cuando aparezca la flor blanca en el quinto nudo en primera posición, contando del nudo apical hacia abajo, de cada una de las diez plantas seleccionadas para seguir las etapas de desarrollo del cultivo en cada unidad experimental., Evaluar cada parcela que no ha llegado a esta etapa cada 2 días conforme las plantas se acercan a la etapa de botón floral
Fenológica	Días a aparición de apertura de bellotas	Todas	Evaluar el tiempo que toman las plantas en generar apertura de bellotas

Las características evaluadas en Pre-Cosecha y Cosecha se medirán en 10 plantas por parcela experimental.

Apéndice 3. Herbicidas disponibles para el manejo de malezas en los materiales SYN-IR1Ø2-7 x MON-15985-7 x MON-88913-8 x MON-887Ø1-3 y MON-887Ø1-3 x MON-88913-8

Entrada	Nombre del material	Formulación de herbicida	Dosis	Surcos tratados con herbicidas
1	SYN-IR1Ø2-7 x MON-15985-7 x MON-88913-8 x MON-887Ø1-3	Dicamba	1.2 L/ha	todos
2	MON-887Ø1-3 x MON-88913-8	Dicamba	1.2 L/ha	todos
1	SYN-IR1Ø2-7 x MON-15985-7 x MON-88913-8 x MON-887Ø1-3	Faena (Glifosato)	2 L/ha*	todos
2	MON-887Ø1-3 x MON-88913-8	Faena (Glifosato)	2 L/ha*	todos
1	SYN-IR1Ø2-7 x MON-15985-7 x MON-88913-8 x MON-887Ø1-3	Glufosinato	2-3 L/ha*	todos
2	MON-887Ø1-3 x MON-88913-8	Glufosinato	2-3 L/ha*	todos

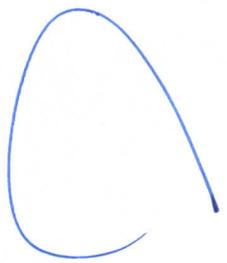
* La dosis dependerá de la presencia de malezas de difícil control como correhuela (*Convolvulus arvensis*) y trompillo (*Solanum elaeagnifolium*) y la dosis podría llegar a 6 L/ha. En ambos casos se debe aplicar con malezas anuales < 10 cm y perennes < 15 cm.

Apéndice 4. Tabla de insumos usados en algodón SYN-IR1Ø2-7 x MON-15985-7 x MON-88913-8 x MON-887Ø1-3, MON-887Ø1-3 x MON-88913-8 y el control convencional.

El manejo agronómico del cultivo se debe realizar de acuerdo con las prácticas comerciales recomendadas en la región. Todos los productos químicos como fertilizantes, insecticidas, fungicidas, etc. deben utilizarse de acuerdo con las dosis recomendadas en la etiqueta de los mismos.

Tecnología	Fecha	Objetivo	Nombre Comercial	Ingrediente Activo	Dosis Aplicada (L-kg/ha)	Presentación	CostoProducto \$ (L-kg)	Costoproducto \$/ha	Costo total/ha

Apéndice 5. Instrucciones recolección de epicarpio de bellotas de algodón.



[Handwritten signature]

PROPUESTA ECONÓMICA CHIHUAHUA PV-2017, (Mayo - Diciembre 2017).

I.- Condiciones Generales: 4 Predios tentativos para ensayos fase piloto: (Protocolos Agronómico, fenológico, y eficacia biológica).

- 1.- Predio Colonia El Valle
- 2.- Predio Janos
- 3.- Predio Aldama
- 4.- Predio Delicias.

II.- Se propone que sean 8 meses de trabajo PARA LOS INVESTIGADORES Y 7 meses para el personal de laboratorio. Incluye malezas al final del ciclo.

III.- Distancias: Janos, Colonia El Valle, Buenaventura, Villa Aldama, Delicias.
La base es de Delicias a Los predios.

IV.- Esta propuesta incluye el 30% para administración de la Universidad Autónoma de Chihuahua en plática telefónica con el M.C. Francisco Márquez como director de la FCAYF, acuerdo desde 2015.

NOTAS:

HONORARIOS INVESTIGADORES	NOMBRE	CANTIDAD	CANTIDAD MENSUAL	PERIODO (MESES)	PROPUESTA MONSANTO		
					IMPORTE		
COORDINADOR GENERAL (UACH)	Juvencio Gonzalez Garcia	1	\$ 75,000.00	8	\$	600,000.00	
ESPECIALISTA EN PRODUCCIÓN (INIFAP) [2]**	Hugo Raúl Uribe Montes	1	\$ 75,000.00	8	\$	600,000.00	
ESPECIALISTA EN MALEZA (INIFAP)	Jose Luis Aldaba Meza	1	\$ 75,000.00	8	\$	600,000.00	
ESPECIALISTA EN PLAGAS [2] ** (UACH)	Francisco Quiñones Pando	1	\$ 75,000.00	8	\$	600,000.00	
LABORATORISTA EN PLAGAS (INIFAP/UACH)	Por definir	2	\$ 7,500.00	7	\$	105,000.00	
LABORATORISTA MALEZAS (INIFAP)	Por definir	1	\$ 7,500.00	7	\$	52,500.00	
LABORATORISTA PRODUCCION (UACH)	Por definir	2	\$ 7,500.00	7	\$	105,000.00	
CAPTURISTA (UACH)	Por definir	1	\$ 7,500.00	7	\$	52,500.00	
					SUB TOTAL	\$	2,715,000.00

TRANSPORTES: DELICIAS-COL. VALLE-ALDAMA-JANOS	KM RECORRIDOS SEMANA	KM RECORRIDO AL MES	FACTOR	PERIODO (MESES)	IMPORTE	
COORDINADOR GENERAL (UACH)	1340	5,360	3.50	8	\$ 150,080.00	
ESPECIALISTA EN PRODUCCIÓN (INIFAP)	1340	5,360	3.50	8	\$ 150,080.00	
ESPECIALISTA EN MALEZA (INIFAP)	1340	5,360	3.50	8	\$ 150,080.00	
ESPECIALISTA EN PLAGAS (UACH)	2680	10,720	3.50	8	\$ 300,160.00	
					SUB TOTAL	\$ 750,400.00

HOTEL COLONIA DEL VALLE	NUMERO NOCHES AL MES	PRECIO POR NOCHE	PERIODO (MESES)	IMPORTE	
COORDINADOR GENERAL + AYUDANTE	4	\$ 800.00	8	\$ 25,600.00	
ESPECIALISTA EN PRODUCCIÓN + AYUDANTE	4	\$ 800.00	8	\$ 25,600.00	
ESPECIALISTA EN MALEZA + AYUDANTE	4	\$ 800.00	8	\$ 25,600.00	
ESPECIALISTA EN PLAGAS + AYUDANTE	4	\$ 800.00	8	\$ 25,600.00	
				SUB TOTAL	\$ 102,400.00

HOTEL CASAS GRANDES	NUMERO NOCHES AL MES	PRECIO POR NOCHE	PERIODO (MESES)	IMPORTE	
COORDINADOR GENERAL + AYUDANTE	4	\$ 800.00	8	\$ 25,600.00	
ESPECIALISTA EN PRODUCCIÓN + AYUDANTE	4	\$ 800.00	8	\$ 25,600.00	
ESPECIALISTA EN MALEZA + AYUDANTE	4	\$ 800.00	8	\$ 25,600.00	
ESPECIALISTA EN PLAGAS + AYUDANTE	4	\$ 800.00	8	\$ 25,600.00	
				SUB TOTAL	\$ 102,400.00

HOTEL ALDAMA	NUMERO NOCHES AL MES	PRECIO POR NOCHE	PERIODO (MESES)	IMPORTE	
COORDINADOR GENERAL + AYUDANTE	4	\$ 800.00	8	\$ 25,600.00	
ESPECIALISTA EN PRODUCCIÓN + AYUDANTE	4	\$ 800.00	8	\$ 25,600.00	
ESPECIALISTA EN MALEZA + AYUDANTE	4	\$ 800.00	8	\$ 25,600.00	
ESPECIALISTA EN PLAGAS + AYUDANTE	4	\$ 800.00	8	\$ 25,600.00	
				SUB TOTAL	\$ 102,400.00

CASETAS DELICIAS-COL. EL VALLE - DELICIAS	NUMERO DE CASETAS POR SEMANA	NUMERO DE CASETAS AL MES	TOTAL DE CASETAS POR MES	PERIODO (MESES)	IMPORTE	
COORDINADOR GENERAL	7	28	\$ 1,853.60	8	\$ 14,828.80	
ESPECIALISTA EN PRODUCCIÓN	7	28	\$ 1,853.60	8	\$ 14,828.80	
ESPECIALISTA EN MALEZA	7	28	\$ 1,853.60	8	\$ 14,828.80	
ESPECIALISTA EN PLAGAS	7	28	\$ 1,853.60	8	\$ 14,828.80	
					SUB TOTAL	\$ 59,315.20



DEPARTAMENTO DE INVESTIGACIONES Y SERVICIOS

[Handwritten signature and scribbles]

CASSETAS DELICIAS - EL EJIDO CONSTITUCIÓN - DELICIAS	NUMERO DE CASSETAS POR SEMANA	NUMERO DE CASSETAS AL MES	TOTAL DE CASSETAS POR MES	PERIODO (MESES)	IMPORTE
COORDINADOR GENERAL	7	28	\$ 1,836.80	8	\$ 14,694.40
ESPECIALISTA EN PRODUCCIÓN	7	28	\$ 1,836.80	8	\$ 14,694.40
ESPECIALISTA EN MALEZA	7	28	\$ 1,836.80	8	\$ 14,694.40
ESPECIALISTA EN PLAGAS	7	28	\$ 1,836.80	8	\$ 14,694.40
SUB TOTAL					\$ 58,777.60

CASSETAS DELICIAS - VILLA ALDAMA - DELICIAS	NUMERO DE CASSETAS POR SEMANA	NUMERO DE CASSETAS AL MES	TOTAL DE CASSETAS POR MES	PERIODO (MESES)	IMPORTE
COORDINADOR GENERAL	2	8	\$ 480.00	8	\$ 3,840.00
ESPECIALISTA EN PRODUCCIÓN	2	8	\$ 480.00	8	\$ 3,840.00
ESPECIALISTA EN MALEZA	2	8	\$ 480.00	8	\$ 3,840.00
ESPECIALISTA EN PLAGAS	4	16	\$ 600.00	8	\$ 4,800.00
SUB TOTAL					\$ 16,320.00

CASSETAS DELICIAS - JIMENEZ - DELICIAS DELICIAS - JIMÉNEZ - DELICIAS	NUMERO DE CASSETAS POR SEMANA	NUMERO DE CASSETAS AL MES	TOTAL DE CASSETAS POR MES	PERIODO (MESES)	IMPORTE
COORDINADOR GENERAL	6	24	\$ 832.00	8	\$ 6,656.00
ESPECIALISTA EN PRODUCCIÓN	6	24	\$ 832.00	8	\$ 6,656.00
ESPECIALISTA EN MALEZA	6	24	\$ 832.00	8	\$ 6,656.00
ESPECIALISTA EN PLAGAS	8	32	\$ 1,108.00	8	\$ 8,864.00
SUB TOTAL					\$ 28,832.00

GASTOS OPERATIVOS					IMPORTE
GASTOS OPERATIVOS				SUB TOTAL	\$ 183,800.00

SUBTOTAL ENSAYOS	\$	4,119,644.80
30% PARA UACH MANEJO ADMINISTRATIVO	0.3	\$ 1,235,893.44
GRAN TOTAL	\$	5,355,538.24

[Handwritten signatures and scribbles]

[Large blue handwritten mark]



DEPARTAMENTO DE ASUNTOS JURIDICOS