

Dieser Text dient lediglich zu Informationszwecken und hat keine Rechtswirkung. Die EU-Organe übernehmen keine Haftung für seinen Inhalt. Verbindliche Fassungen der betreffenden Rechtsakte einschließlich ihrer Präambeln sind nur die im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlichten und auf EUR-Lex verfügbaren Texte. Diese amtlichen Texte sind über die Links in diesem Dokument unmittelbar zugänglich

► **B** **DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2015/686 DER KOMMISSION**
vom 24. April 2015

über die Zulassung des Inverkehrbringens von Erzeugnissen, die genetisch veränderte Sojabohnen der Sorte MON 87769 (MON-87769-7) enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen gewonnen werden, gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates

(Bekanntgegeben unter Aktenzeichen C(2015) 2757)

(Nur der französische und der niederländische Text sind verbindlich)

(Text von Bedeutung für den EWR)

(ABl. L 112 vom 30.4.2015, S. 16)

Geändert durch:

					Amtsblatt		
					Nr.	Seite	Datum
► M1	Durchführungsbeschluss (EU) 2019/1579 der Kommission vom 18. September 2019				L 244	8	24.9.2019



DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2015/686 DER KOMMISSION

vom 24. April 2015

über die Zulassung des Inverkehrbringens von Erzeugnissen, die genetisch veränderte Sojabohnen der Sorte MON 87769 (MON-87769-7) enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen gewonnen werden, gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates

(Bekanntgegeben unter Aktenzeichen C(2015) 2757)

(Nur der französische und der niederländische Text sind verbindlich)

(Text von Bedeutung für den EWR)

Artikel 1

Genetisch veränderter Organismus und spezifischer Erkennungsmarker

Genetisch veränderten Sojabohnen (*Glycine max* (L.) Merr.) der Sorte MON 87769, wie unter Buchstabe b des Anhangs dieses Beschlusses angegeben, wird gemäß der Verordnung (EG) Nr. 65/2004 der spezifische Erkennungsmarker MON-87769-7 zugewiesen.

Artikel 2

Zulassung

Folgende Erzeugnisse werden für die Zwecke des Artikels 4 Absatz 2 und des Artikels 16 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 gemäß den in diesem Beschluss genannten Bedingungen zugelassen:

- a) Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, die Sojabohnen der Sorte MON-87769-7 enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen gewonnen werden;
- b) Futtermittel, die Sojabohnen der Sorte MON-87769-7 enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen gewonnen werden;
- c) MON-87769-7-Sojabohnen in Erzeugnissen, die sie enthalten oder aus ihnen bestehen, für alle anderen als die unter den Buchstaben a und b genannten Verwendungen, außer zum Anbau.

Artikel 3

Kennzeichnung

1. Für die Zwecke der Kennzeichnungsanforderungen gemäß Artikel 13 Absatz 1 und Artikel 25 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 sowie gemäß Artikel 4 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 wird als „Bezeichnung des Organismus“ „Sojabohnen“ festgelegt.

2. Für die Zwecke der Kennzeichnungsanforderungen gemäß Artikel 13 Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 25 Absatz 2 Buchstabe c der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 erscheint der Hinweis „mit Stearidonsäure“ nach der Bezeichnung des Organismus auf dem Etikett oder gegebenenfalls in den Begleitdokumenten der Erzeugnisse.

3. Der Hinweis „nicht zum Anbau“ muss auf dem Etikett und in den Begleitdokumenten der Erzeugnisse, die MON-87769-7-Sojabohnen enthalten oder aus ihnen bestehen, erscheinen, mit Ausnahme der in Artikel 2 Buchstabe a genannten Erzeugnisse.

▼ B*Artikel 4***Überwachung der Umweltauswirkungen**

1. Der Zulassungsinhaber stellt sicher, dass der Plan zur Überwachung der Umweltauswirkungen gemäß Buchstabe h des Anhangs aufgestellt und umgesetzt wird.
2. Der Zulassungsinhaber legt der Kommission in Übereinstimmung mit der Entscheidung 2009/770/EG Jahresberichte über die Durchführung und die Ergebnisse der im Überwachungsplan vorgesehenen Tätigkeiten vor.

*Artikel 5***Marktbegleitende Beobachtung gemäß Artikel 6 Absatz 5 Buchstabe e der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003**

1. Der Zulassungsinhaber stellt sicher, dass der Plan zur marktbegleitenden Beobachtung von Öl aus der Sojabohnensorte MON-87769-7 gemäß Buchstabe g des Anhangs aufgestellt und umgesetzt wird.
2. Der Zulassungsinhaber legt der Kommission für die Dauer der Zulassung Jahresberichte über die Durchführung und die Ergebnisse der im Plan zur marktbegleitenden Beobachtung vorgesehenen Tätigkeiten vor.

*Artikel 6***Gemeinschaftsregister**

Die im Anhang des vorliegenden Beschlusses genannten Angaben werden gemäß Artikel 28 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 in das Gemeinschaftsregister genetisch veränderter Lebensmittel und Futtermittel aufgenommen.

▼ M1*Artikel 7***Zulassungsinhaber**

Der Zulassungsinhaber ist Bayer Agriculture BVBA, Belgien, im Namen der Monsanto Company, Vereinigte Staaten von Amerika.

▼ B*Artikel 8***Geltungsdauer**

Dieser Beschluss gilt ab dem Datum seiner Bekanntmachung 10 Jahre lang.

▼ M1*Artikel 9***Adressat**

Dieser Beschluss ist gerichtet an Bayer Agriculture BVBA, Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgien.

▼B*ANHANG***▼M1****a) Antragsteller und Zulassungsinhaber:**

Name: Bayer Agriculture BVBA

Anschrift: Scheldelaan 460, 2040 Antwerpen, Belgien

im Namen der Monsanto Company, 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Vereinigte Staaten von Amerika.

▼B**b) Bezeichnung und Spezifikation der Erzeugnisse:**

1. Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, die Sojabohnen der Sorte MON-87769-7 enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen gewonnen werden;
2. Futtermittel, die Sojabohnen der Sorte MON-87769-7 enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen gewonnen werden;
3. MON-87769-7-Sojabohnen in Erzeugnissen, die sie enthalten oder aus ihnen bestehen, für alle anderen als die unter den Nummern 1 und 2 genannten Verwendungen, außer zum Anbau.

Die im Antrag beschriebenen genetisch veränderten MON-87769-7-Sojabohnen exprimieren $\Delta 15$ -Desaturase, was zur Konversion von Linolsäure zu α -Linolensäure führt, sowie $\Delta 6$ -Desaturase, was zur Konversion von α -Linolensäure zu Stearidonsäure (SDA) führt. SDA ist ein normaler Intermediär bei der Bildung langkettiger mehrfach ungesättigter Omega-3-Fettsäuren.

c) Kennzeichnung:

1. Für die Zwecke der Kennzeichnungsanforderungen gemäß Artikel 13 Absatz 1 und Artikel 25 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 sowie gemäß Artikel 4 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 wird als „Bezeichnung des Organismus“ „Sojabohnen“ festgelegt.
2. Für die Zwecke der Kennzeichnungsanforderungen gemäß Artikel 13 Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 25 Absatz 2 Buchstabe c der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 erscheint der Hinweis „mit Stearidonsäure“ nach der Bezeichnung des Organismus auf dem Etikett oder gegebenenfalls in den Begleitdokumenten der Erzeugnisse.
3. Der Hinweis „nicht zum Anbau“ muss auf dem Etikett und in den Begleitdokumenten der Erzeugnisse, die MON-87769-7-Sojabohnen enthalten oder aus ihnen bestehen, erscheinen, mit Ausnahme der in Artikel 2 Buchstabe a genannten Erzeugnisse.

d) Nachweisverfahren:

1. quantitative ereignisspezifische Methode auf Basis der Polymerase-Kettenreaktion in Echtzeit für die Sojabohnensorte MON-87769-7;
2. validiert an genomischer DNA (extrahiert aus Sojabohnensamen) durch das gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 benannte EU-Referenzlabor; Validierung veröffentlicht unter <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>;
3. Referenzmaterial: AOCS 0809-B und AOCS 0906-A erhältlich bei American Oil Chemists Society unter <http://www.aocs.org/tech/crm>.

e) Spezifischer Erkennungsmarker:

MON-87769-7

▼B**f) Informationen gemäß Anhang II des Protokolls von Cartagena über die biologische Sicherheit zum Übereinkommen über die biologische Vielfalt:**

Informationsstelle für biologische Sicherheit, Eintragskennung: siehe *[to be completed when notified]*.

g) Bedingungen oder Einschränkungen für das Inverkehrbringen, die Verwendung oder die Handhabung der Erzeugnisse:

Marktbegleitende Beobachtung gemäß Artikel 6 Absatz 5 Buchstabe e der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003

1. Der Zulassungsinhaber holt die folgenden Informationen ein:

- i) Die Mengen an MON-87769-7-Sojabohnenöl und MON-87769-7-Sojabohnen zur Ölgewinnung, die in die Europäische Union zum Zwecke des Inverkehrbringens als Erzeugnisse oder in Erzeugnissen zur Lebensmittelgewinnung eingeführt werden.
- ii) Für die Einfuhr der unter i) genannten Erzeugnisse, Ergebnisse von Abfragen in der FAOSTAT-Datenbank zu den Mengen des Pflanzenölverbrauchs je Mitgliedstaat, einschließlich mengenmäßiger Unterschiede zwischen den einzelnen verbrauchten Ölsorten.
- iii) Für die Einfuhr der unter i) genannten Erzeugnisse, Daten zu den verschiedenen Kategorien der Verwendung von MON-87769-7-Öl als Lebensmittel und Futtermittel in der EU.

2. Auf der Grundlage der eingeholten und gemeldeten Informationen überprüft der Zulassungsinhaber die als Teil der Risikobewertung durchgeführte ernährungsphysiologische Bewertung.

h) Plan zur Überwachung der Umweltauswirkungen:

Plan zur Überwachung der Umweltauswirkungen gemäß Anhang VII der Richtlinie 2001/18/EG.

[Link: *plan published on the internet*]

Hinweis: Die Links zu einschlägigen Dokumenten müssen möglicherweise von Zeit zu Zeit angepasst werden. Diese Änderungen werden der Öffentlichkeit über die Aktualisierung des Gemeinschaftsregisters genetisch veränderter Lebensmittel und Futtermittel zugänglich gemacht.