

Il presente testo è un semplice strumento di documentazione e non produce alcun effetto giuridico. Le istituzioni dell'Unione non assumono alcuna responsabilità per i suoi contenuti. Le versioni facenti fede degli atti pertinenti, compresi i loro preamboli, sono quelle pubblicate nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea e disponibili in EUR-Lex. Tali testi ufficiali sono direttamente accessibili attraverso i link inseriti nel presente documento

►B

**DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2015/686 DELLA COMMISSIONE  
del 24 aprile 2015**

che autorizza l'immissione in commercio di prodotti contenenti, costituiti o prodotti a partire da soia geneticamente modificata MON 87769 (MON-87769-7) a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio

*[notificata con il numero C(2015) 2757]*

(I testi in lingua neerlandese e francese sono i soli facenti fede)

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(GU L 112 del 30.4.2015, pag. 16)

Modificata da:

Gazzetta ufficiale

|     |  | n.    | pag. | data      |
|-----|--|-------|------|-----------|
| ►M1 | Decisione di esecuzione (UE) 2019/1579 della Commissione del 18 settembre 2019 | L 244 | 8    | 24.9.2019 |
| ►M2 | Decisione di esecuzione (UE) 2021/184 della Commissione del 12 febbraio 2021   | L 55  | 4    | 16.2.2021 |

▼B

**DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2015/686 DELLA COMMISSIONE  
del 24 aprile 2015**

che autorizza l'immissione in commercio di prodotti contenenti, costituiti o prodotti a partire da soia geneticamente modificata MON 87769 (MON-87769-7) a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio

*[notificata con il numero C(2015) 2757]*

(I testi in lingua neerlandese e francese sono i soli facenti fede)

(Testo rilevante ai fini del SEE)

*Articolo 1*

**Organismo geneticamente modificato e identificatore unico**

Alla soia geneticamente modificata (*Glycine max* (L.) Merr.) MON 87768 è assegnato, come specificato al punto b) dell'allegato della presente decisione, l'identificatore unico MON-87769-7, come disposto dal regolamento (CE) n. 65/2004.

*Articolo 2*

**Autorizzazione**

In applicazione dell'articolo 4, paragrafo 2, e dell'articolo 16, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1829/2003, sono autorizzati i seguenti prodotti alle condizioni stabilite nella presente decisione:

- a) alimenti e ingredienti alimentari contenenti, costituiti o prodotti a partire da soia MON-87769-7;
- b) mangimi contenenti, costituiti o prodotti a partire da soia MON-87769-7;
- c) soia MON-87769-7 in prodotti contenenti tale soia o da essa costituiti, per tutti gli usi diversi da a) e b) a eccezione della coltivazione.

*Articolo 3*

**Etichettatura**

1. Ai fini delle prescrizioni in materia di etichettatura di cui all'articolo 13, paragrafo 1, e all'articolo 25, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1829/2003, nonché all'articolo 4, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1830/2003, il «nome dell'organismo» è «soia».
2. Ai fini delle prescrizioni in materia di etichettatura di cui all'articolo 13, paragrafo 2, lettera a), e all'articolo 25, paragrafo 2, lettera c), del regolamento (CE) n. 1829/2003, la dicitura «con acido stearidonico» figura dopo il nome dell'organismo sull'etichetta o, ove opportuno, nei documenti che accompagnano i prodotti.
3. La dicitura «non destinato alla coltivazione» figura sull'etichetta e nei documenti che accompagnano i prodotti contenenti soia MON-87769-7 o da essa costituiti, ad eccezione dei prodotti di cui all'articolo 2, lettera a).

**▼B**

*Articolo 4*

**Monitoraggio degli effetti ambientali**

1. Il titolare dell'autorizzazione garantisce l'adozione e l'esecuzione del piano di monitoraggio degli effetti ambientali di cui al punto h) dell'allegato.
2. Il titolare dell'autorizzazione presenta alla Commissione relazioni annuali sull'esecuzione e sui risultati delle attività previste dal piano di monitoraggio in conformità con la decisione 2009/770/CE.

*Articolo 5*

**Monitoraggio successivo all'immissione in commercio a norma dell'articolo 6, paragrafo 5, lettera e), del regolamento (CE) n. 1829/2003**

1. Il titolare dell'autorizzazione garantisce l'adozione e l'attuazione del piano di monitoraggio successivo all'immissione in commercio dell'olio di soia MON-87769-7 di cui al punto g) dell'allegato.
2. Per tutto il periodo di validità dell'autorizzazione il titolare dell'autorizzazione presenta alla Commissione relazioni annuali sull'esecuzione e sui risultati delle attività previste dal piano di monitoraggio successivo all'immissione in commercio.

*Articolo 6*

**Registro comunitario**

Le informazioni riportate nell'allegato della presente decisione sono iscritte nel registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati a norma dell'articolo 28 del regolamento (CE) n. 1829/2003.

**▼M2**

*Articolo 7*

**Titolare dell'autorizzazione**

Il titolare dell'autorizzazione è Bayer Agriculture BV, Belgio, in rappresentanza di Bayer CropScience LP, Stati Uniti.

**▼B**

*Articolo 8*

**Validità**

La presente decisione si applica per un periodo di 10 anni a decorrere dalla data di notifica.

**▼M2**

*Articolo 9*

**Destinatario**

Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Anversa, Belgio, è destinataria della presente decisione.

**▼B***ALLEGATO***▼M2****a) Richiedente e titolare dell'autorizzazione**

Nome: Bayer Agriculture BV

Indirizzo: Scheldelaan 460, 2040 Anversa, Belgio

Per conto di Bayer CropScience LP, 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Stati Uniti.

**▼B****b) Designazione e specifiche dei prodotti**

- 1) alimenti e ingredienti alimentari contenenti, costituiti o prodotti a partire da soia MON-87769-7;
- 2) mangimi contenenti, costituiti o prodotti a partire da soia MON-87769-7;
- 3) soia MON-87769-7 in prodotti contenenti tale soia o da essa costituiti, per tutti gli usi diversi da 1) e 2) a eccezione della coltivazione.

La soia geneticamente modificata MON-87769-7, quale descritta nella domanda, esprime Δ15 desaturasi che risulta nella conversione dell'acido linoleico in acido α-linolenico e Δ6 desaturasi, che risulta nella conversione dell'acido α-linolenico in acido stearidonico (SDA). L'SDA è un intermedio normale nella formazione degli acidi grassi omega-3 polinsaturi a catena lunga.

**c) Etichettatura**

- 1) Ai fini delle prescrizioni in materia di etichettatura di cui all'articolo 13, paragrafo 1, e all'articolo 25, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1829/2003, nonché all'articolo 4, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1830/2003, il «nome dell'organismo» è «soia».
- 2) Ai fini delle prescrizioni in materia di etichettatura di cui all'articolo 13, paragrafo 2, lettera a), e all'articolo 25, paragrafo 2, lettera c), del regolamento (CE) n. 1829/2003, la dicitura «con acido stearidonico» figura dopo il nome dell'organismo sull'etichetta o, ove opportuno, nei documenti che accompagnano i prodotti.
- 3) La dicitura «non destinato alla coltivazione» figura sull'etichetta e nei documenti che accompagnano i prodotti contenenti soia MON-87769-7 o da essa costituiti, ad eccezione dei prodotti di cui all'articolo 2, lettera a).

**d) Metodo di rilevamento:**

- 1) Metodo evento-specifico basato sulla PCR in tempo reale, per la quantificazione della soia MON-87769-7;
- 2) convalidato dal laboratorio UE di riferimento istituito a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003 su DNA genomico estratto dai semi di soia, pubblicato all'indirizzo <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>;
- 3) materiali di riferimento: l'AOCS 0809-B e l'AOCS 0906-D sono accessibili mediante l'American Oil Chemists Society all'indirizzo <http://www.aocs.org/tech/crm>

**e) Identificatore unico**

MON-87769-7

**▼B**

f) **Informazioni richieste ai sensi dell'allegato II al protocollo di Cartagena sulla biosicurezza della Convenzione sulla diversità biologica**

Centro di scambio di informazioni sulla biosicurezza (Biosafety Clearing-House), numero di registro: cfr. [to be completed when notified].

g) **Condizioni o restrizioni relative all'immissione in commercio, all'uso o alla manipolazione dei prodotti**

*Monitoraggio successivo all'immissione in commercio a norma dell'articolo 6, paragrafo 5, lettera e), del regolamento (CE) n. 1829/2003*

1) Il titolare dell'autorizzazione provvede a raccogliere le seguenti informazioni:

- i) quantità di olio di soia MON-87769-7, e di soia MON-87769-7 destinata a estrazione di olio, importate nell'Unione europea per l'immissione in commercio come alimento o nei prodotti per uso alimentare;
- ii) in caso di importazioni di prodotti di cui al punto i), i risultati delle ricerche nella banca dati FAOSTAT sulle quantità relative ai consumi di oli vegetali per Stato membro, incluse variazioni nelle quantità tra differenti tipi di oli consumati;
- iii) in caso di importazioni di prodotti di cui al punto i), dati sulle differenti categorie di usi come alimenti e mangimi dell'olio MON-87769-7 nell'UE.

2) Il titolare dell'autorizzazione riesamina, in base alle informazioni raccolte e riportate, la valutazione nutrizionale effettuata nel contesto della valutazione del rischio.

h) **Piano di monitoraggio degli effetti ambientali**

Piano di monitoraggio degli effetti ambientali conforme all'allegato VII della direttiva 2001/18/CE.

[Link: *plan published on the Internet*]

*Nota:* in futuro, potrà rivelarsi necessario modificare i link ai documenti pertinenti. Tali modifiche saranno comunicate al pubblico mediante l'aggiornamento del registro comunitario degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati.