

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
► <u>M1</u>	Decisione di esecuzione (UE) 2019/1579 della Commissione del 18 settembre 2019	L 244	8	24.9.2019
► <u>M2</u>	Decisione di esecuzione (UE) 2021/184 della Commissione del 12 febbraio 2021	L 55	4	16.2.2021



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 $\Delta 15$ desaturasi che risulta nella conversione dell'acido linoleico in acido α -linolenico e $\Delta 6$ 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.