



Obsah

II Nelegislativní akty

NAŘÍZENÍ

- ★ Nařízení Komise (EU) 2018/1461 ze dne 28. září 2018, kterým se mění příloha II nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 a příloha nařízení Komise (EU) č. 231/2012, pokud jde o použití nízkosubstituované hydroxypropylcelulosity (L-HPC) v doplňcích stravy ⁽¹⁾ 1
- ★ Nařízení Komise (EU) 2018/1462 ze dne 28. září 2018, kterým se mění příloha nařízení (EU) č. 231/2012, kterým se stanoví specifikace pro potravinářské přídatné látky uvedené v přílohách II a III nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008, pokud jde o specifikace některých esterů sorbitanů (E 491 sorbitanmonostearát, E 492 sorbitantristearát a E 495 sorbitanmonopalmitát) ⁽¹⁾ 6

ROZHODNUTÍ

- ★ Prováděcí rozhodnutí Rady (EU) 2018/1463 ze dne 28. září 2018 o podrobení nových psychoaktivních látek N-fenyl-N-[1-(2-fenylethyl)piperidin-4-yl]cyklopropankarboxamid (cyklopropylfentanyl) a 2-methoxy-N-fenyl-N-[1-(2-fenylethyl)piperidin-4-yl]acetamid (methoxyacetylfentanyl) kontrolním opatřením 9
- ★ Rozhodnutí Rady (EU) 2018/1464 ze dne 28. září 2018 o postoji, který má být zaujat jménem Evropské unie ve Výboru CETA pro obchod a udržitelný rozvoj zřízeném Komplexní hospodářskou a obchodní dohodou mezi Kanadou na jedné straně a Evropskou unií a jejími členskými státy na straně druhé, pokud jde o sestavení seznamů osob, které jsou ochotny zastávat funkci člena panelu podle kapitoly dvacet tři a kapitoly dvacet čtyři dohody 12
- ★ Rozhodnutí Rady (SZBP) 2018/1465 ze dne 28. září 2018, kterým se mění rozhodnutí (SZBP) 2015/1333 o omezujících opatřeních s ohledem na situaci v Libyi 16

⁽¹⁾ Text s významem pro EHP.

- ★ **Rozhodnutí Evropského orgánu pro cenné papíry a trhy (EU) 2018/1466 ze dne 21. září 2018 o obnovení a změně dočasného zákazu uvedeného v rozhodnutí (EU) 2018/795 o dočasném zákazu uvádění na trh, distribuce nebo prodeje binárních opcí retailovým investorům** 17

II

(Nelegislativní akty)

NAŘÍZENÍ

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2018/1461

ze dne 28. září 2018,

kterým se mění příloha II nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 a příloha nařízení Komise (EU) č. 231/2012, pokud jde o použití nízkosubstituované hydroxypropylcelulosity (L-HPC) v doplňcích stravy

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 ze dne 16. prosince 2008 o potravinářských přídatných látkách ⁽¹⁾, a zejména na čl. 10 odst. 3 a článek 14 uvedeného nařízení,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1331/2008 ze dne 16. prosince 2008, kterým se stanoví jednotné povolovací řízení pro potravinářské přídatné látky, potravinářské enzymy a potravinářská aromata ⁽²⁾, a zejména na čl. 7 odst. 5 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Příloha II nařízení (ES) č. 1333/2008 stanoví seznam potravinářských přídatných látek Unie schválených pro použití v potravinách a podmínky jejich použití.
- (2) Potravinářské přídatné látky lze uvádět na trh jako takové jen v případě, že jsou zahrnuty na seznamu Unie uvedeném v příloze II nařízení (ES) č. 1333/2008, a v potravinách je lze používat jen za podmínek použití stanovených v uvedené příloze.
- (3) Nařízení Komise (EU) č. 231/2012 ⁽³⁾ stanoví specifikace pro potravinářské přídatné látky uvedené v přílohách II a III nařízení (ES) č. 1333/2008.
- (4) Seznam Unie a specifikace lze aktualizovat v souladu s jednotným postupem uvedeným v čl. 3 odst. 1 nařízení (ES) č. 1331/2008 buď z podnětu Komise, nebo na základě podání žádosti.
- (5) Dne 21. října 2016 byla podána žádost o povolení používání nízkosubstituované hydroxypropylcelulosity (L-HPC) jako potravinářské přídatné látky v doplňcích stravy ve formě tablet spadajících do kategorie potravin 17.1 „Doplňky stravy dodávané v pevné formě“ v části E přílohy II nařízení (ES) č. 1333/2008. Žádost byla následně zpřístupněna členskými státy na základě článku 4 nařízení (ES) č. 1331/2008.
- (6) Evropský úřad pro bezpečnost potravin zhodnotil bezpečnost L-HPC jako potravinářské přídatné látky a ve svém stanovisku ⁽⁴⁾ ze dne 20. ledna 2018 dospěl k závěru, že navrhované použití v doplňcích stravy v pevné formě (tablety) při maximální úrovni použití 20 000 mg/kg a typické úrovni použití 10 000 mg/kg nepředstavuje bezpečnostní riziko.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 354, 31.12.2008, s. 16.

⁽²⁾ Úř. věst. L 354, 31.12.2008, s. 1.

⁽³⁾ Nařízení Komise (EU) č. 231/2012 ze dne 9. března 2012, kterým se stanoví specifikace pro potravinářské přídatné látky uvedené v přílohách II a III nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 (Úř. věst. L 83, 22.3.2012, s. 1).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2018;16(1):5062.

- (7) Nízkosubstituovaná hydroxypropylcelulosa (L-HPC) je ve vodě nerozpustná celulóza, která usnadňuje výrobu pevných doplňků stravy ve formě tablet díky své dobré stlačitelnosti a pojivovým vlastnostem. Jelikož je nerozpustná ve vodě, absorbuje vodu a současně zvětšuje svůj objem. Díky zvětšenému objemu se tableta rychle rozpadá, a dochází tak k rychlému uvolňování živin v žaludku.
- (8) Je proto vhodné zařadit nízkosubstituovanou hydroxypropylcelulosu (L-HPC) na seznam potravinářských přídatných látek Unie a jako číslo E přidělit této přídatné látce číslo E 463a, aby se umožnilo její povolení jakožto lešticí látky v doplňcích stravy v pevné formě (tablety) při maximální úrovni použití 20 000 mg/kg.
- (9) Specifikace pro nízkosubstituovanou hydroxypropylcelulosu (L-HPC) (E 463a) by měly být zahrnuty v nařízení (EU) č. 231/2012 při jejím prvním zařazení na seznam potravinářských přídatných látek Unie stanovený v příloze II nařízení (ES) č. 1333/2008.
- (10) Nařízení (ES) č. 1333/2008 a (EU) č. 231/2012 by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (11) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha II nařízení (ES) č. 1333/2008 se mění v souladu s přílohou I tohoto nařízení.

Článek 2

Příloha nařízení (EU) č. 231/2012 se mění v souladu s přílohou II tohoto nařízení.

Článek 3

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 28. září 2018.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

PŘÍLOHA I

Příloha II nařízení (ES) č. 1333/2008 se mění takto:

- 1) v části B bodě 3 „Potravinářské přídatné látky jiné než barviva a sladidla“ se za položku pro E 463 Hydroxypropylcelulosa vkládá nová položka E 463a pro nízkosubstituovanou hydroxypropylcelulosu (L-HPC), která zní:

„E 463a	Nízkosubstituovaná hydroxypropylcelulosa (L-HPC)“
---------	---

- 2) v části E v kategorii potravin 17.1 „Doplňky stravy dodávané v pevné formě, včetně tobolek a tablet a podobných forem, kromě výrobků určených ke žvýkání“ se za položku pro E 459 Beta-cyklodextrin vkládá nová položka pro nízkosubstituovanou hydroxypropylcelulosu (L-HPC), která zní:

„E 463a	Nízkosubstituovaná hydroxypropylcelulosa (L-HPC)	20 000		pouze doplňky stravy ve formě tablet“	
---------	--	--------	--	---------------------------------------	--

PŘÍLOHA II

V příloze nařízení (EU) č. 231/2012 se za položku pro E 463 (Hydroxypropylcelulosa) vkládá nová položka E 463a (Nízkosubstituovaná hydroxypropylcelulosa (L-HPC)), která zní:

„E 463a NÍZKOSUBSTITUOVANÁ HYDROXYPROPYLCELULOZA (L-HPC)

Synonyma	Hydroxypropylether celulosy, nízkosubstituovaný
Definice	L-HPC je nízkosubstituovaný poly(hydroxypropyl)ether celulosy. L-HPC se vyrábí částečnou etherifikací jednotek anhydroglukosy čisté celulosy (dřevné buničiny) s propylenoxidem/hydroxypropylovými skupinami. Výsledný produkt se potom přečistí, usuší a rozemele, čímž se získá nízkosubstituovaná hydroxypropylcelulosa. L-HPC obsahuje ne méně než 5,0 % a ne více než 16,0 % hydroxypropoxylových skupin, vztaženo na sušinu. L-HPC se liší od hydroxypropylcelulosy (E 463) ve stupni molární substituce hydroxypropoxylovými skupinami na kruhové jednotce glukosy (0,2 u L-HPC oproti 3,5 u E 463) páteře celulosy.
Název podle IUPAC	2-Hydroxypropylether celulosy (nízkosubstituovaný)
Číslo CAS	9004-64-2
Číslo EINECS	
Chemický název	Hydroxypropylether celulosy, nízkosubstituovaný
Chemický vzorec	Polymery obsahují substituované jednotky anhydroglukosy s tímto obecným vzorcem: $C_6H_7O_2(OR_1)(OR_2)(OR_3)$, kde každý z R_1 , R_2 , R_3 může být jeden z těchto: — H — $CH_2CHOHCH_3$ — $CH_2CHO(CH_2CHOHCH_3)CH_3$ — $CH_2CHO[CH_2CHO(CH_2CHOHCH_3)CH_3]CH_3$
Relativní molekulová hmotnost	Od asi 30 000 do 150 000 g/mol
Obsah	Průměrný počet hydroxypropoxylových skupin ($-OCH_2CHOHCH_3$) odpovídá 0,2 hydroxypropylovým skupinám na jednotku anhydroglukosy, vztaženo na bezvodou bázi
Velikost částic	Laserovou difrakční metodou – ne menší než 45 μm (ne více než 1 % hmotnostní částic menších než 45 μm) a ne větší než 65 μm Rozměrově vylučovací chromatografií (SEC) – průměrná (D50) velikost částic mezi 47,3 μm a 50,3 μm ; hodnota D90 (90 % pod stanovenou hodnotou) mezi 126,2 μm a 138 μm
Popis	Mírně hygroskopický, bílý nebo slabě nažloutlý nebo naředlý, zrnitý nebo vláknitý prášek bez pachu a chuti
Identifikace	Vyhovuje zkoušce
Rozpustnost	Nerozpustná ve vodě; ve vodě bobtná. Rozpouští se v 10 % roztoku hydroxidu sodného, vytváří viskózní roztok.

Obsah	Stanovení stupně molární substituce plynovou chromatografií
pH	Ne méně než 5,0 a ne více než 7,5 (1 % koloidní suspenze)
Čistota	
Úbytek hmotnosti sušením	Ne více než 5,0 % (105 °C, 1 hodina)
Zbytek po vyžhání	Ne více než 0,8 %, stanoveno při 800 °C ± 25 °C
Propylenchlorhydriny	Ne více než 0,1 mg/kg (vztaženo na bezvodou bázi) (plynová chromatografie – hmotnostní spektrometrie (GC-MS))
Arzen	Ne více než 2 mg/kg
Olovo	Ne více než 1 mg/kg
Rtuť	Ne více než 0,5 mg/kg
Kadmium	Ne více než 0,15 mg/kg“

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2018/1462**ze dne 28. září 2018,****kterým se mění příloha nařízení (EU) č. 231/2012, kterým se stanoví specifikace pro potravinářské přídatné látky uvedené v přílohách II a III nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008, pokud jde o specifikace některých esterů sorbitanů (E 491 sorbitanmonostearát, E 492 sorbitantristearát a E 495 sorbitanmonopalmitát)****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 ze dne 16. prosince 2008 o potravinářských přídatných látkách ⁽¹⁾, a zejména na článek 14 uvedeného nařízení,s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1331/2008 ze dne 16. prosince 2008, kterým se stanoví jednotné povolovací řízení pro potravinářské přídatné látky, potravinářské enzymy a potravinářská aromata ⁽²⁾, a zejména na čl. 7 odst. 5 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení Komise (EU) č. 231/2012 ⁽³⁾ stanoví specifikace pro potravinářské přídatné látky uvedené v přílohách II a III nařízení (ES) č. 1333/2008.
- (2) Tyto specifikace mohou být v souladu s jednotným postupem uvedeným v čl. 3 odst. 1 nařízení (ES) č. 1331/2008 aktualizovány, a to buď z podnětu Komise, nebo na základě podání žádosti.
- (3) Dne 14. října 2014 byla předložena žádost o změnu specifikací týkajících se potravinářských přídatných látek sorbitanmonostearát (E 491), sorbitantristearát (E 492) a sorbitanmonopalmitát (E 495). Tato žádost byla zpřístupněna členským státům na základě článku 4 nařízení (ES) č. 1331/2008.
- (4) Stávající specifikace Unie stanoví rozmezí teplot bodu tuhnutí (identifikační parametr) pro sorbitanmonostearát (E 491), sorbitantristearát (E 492) a sorbitanmonopalmitát (E 495).
- (5) Žadatel požaduje, aby se ze specifikací Unie odstranil odkaz na rozmezí bodu tuhnutí jakožto metody identifikace sorbitanmonostearátu (E 491), sorbitantristearátu (E 492) a sorbitanmonopalmitátu (E 495), neboť se nejedná o optimální metodu identifikace kvůli nedostatku jasné a společné metodiky.
- (6) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) ve svém stanovisku ze dne 5. května 2017 ⁽⁴⁾ dospěl k závěru, že by změna specifikací, kterou navrhuje žadatel, pokud jde o odstranění parametru „rozmezí bodu tuhnutí“ pro identifikaci sorbitanmonostearátu (E 491), sorbitantristearátu (E 492) a sorbitanmonopalmitátu (E 495), nepředstavovala bezpečnostní riziko.
- (7) Úřad rovněž dospěl k závěru, že odstranění rozmezí bodu tuhnutí ze specifikací Unie by vedlo k méně rozsáhlé charakterizaci různých esterů sorbitanů nasycených mastných kyselin a že lze tento identifikační parametr nahradit jiným. Úřad poznamenal, že ze všech dostupných analytických metod zřejmě nejpřesnější a nejspolehlivější výsledky přináší analýza plynovou chromatografií, a je proto vhodná pro účely kontroly potravin.
- (8) V důsledku toho je vhodné změnit specifikace Unie, které se týkají „rozmezí bodu tuhnutí“ jako identifikačního parametru pro potravinářské přídatné látky sorbitanmonostearát (E 491), sorbitantristearát (E 492) a sorbitanmonopalmitát (E 495), a nahradit je slovy „Identifikační zkouška – podle čísla kyselosti, jodového čísla a plynovou chromatografií“.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 354, 31.12.2008, s. 16.

⁽²⁾ Úř. věst. L 354, 31.12.2008, s. 1.

⁽³⁾ Nařízení Komise (EU) č. 231/2012 ze dne 9. března 2012, kterým se stanoví specifikace pro potravinářské přídatné látky uvedené v přílohách II a III nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 (Úř. věst. L 83, 22.3.2012, s. 1).

⁽⁴⁾ Komise EFSA ANS (Komise EFSA pro potravinářské přídatné látky a zdroje živin přidávané do potravin), 2017. Scientific Opinion on the re-evaluation of sorbitan monostearate (E 491), sorbitan tristearate (E 492), sorbitan monolaurate (E 493), sorbitan monooleate (E 494) and sorbitan monopalmitate (E 495) when used as food additives. EFSA Journal 2017;15(5):4788, 56 s. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4788>

- (9) Příloha nařízení (EU) č. 231/2012 by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (10) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha nařízení (EU) č. 231/2012 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 28. září 2018.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

PŘÍLOHA

Příloha nařízení (EU) č. 231/2012 se mění takto:

- 1) V položce týkající se potravinářské přídatné látky E 491 Sorbitanmonostearát se specifikace, pokud jde o „rozmezí bodu tuhnutí“, nahrazuje tímto:

„Identifikační zkouška	podle čísla kyselosti, jodového čísla (ne více než 4) a plynovou chromatografií“
------------------------	--

- 2) V položce týkající se potravinářské přídatné látky E 492 Sorbitantristearát se specifikace, pokud jde o „rozmezí bodu tuhnutí“, nahrazuje tímto:

„Identifikační zkouška	podle čísla kyselosti, jodového čísla (ne více než 4) a plynovou chromatografií“
------------------------	--

- 3) V položce týkající se potravinářské přídatné látky E 495 Sorbitanmonopalmitát se specifikace, pokud jde o „rozmezí bodu tuhnutí“, nahrazuje tímto:

„Identifikační zkouška	podle čísla kyselosti, jodového čísla (ne více než 4) a plynovou chromatografií“
------------------------	--

ROZHODNUTÍ

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ RADY (EU) 2018/1463

ze dne 28. září 2018

o podrobení nových psychoaktivních látek N-fenyl-N-[1-(2-fenylethyl)piperidin-4-yl]cyklopropankarboxamid (cyklopropylfentanyl) a 2-methoxy-N-fenyl-N-[1-(2-fenylethyl)piperidin-4-yl]acetamid (methoxyacetyl fentanyl) kontrolním opatřením

RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na rozhodnutí Rady 2005/387/SVV ze dne 10. května 2005 o výměně informací, hodnocení rizika a kontrole nových psychoaktivních látek ⁽¹⁾, a zejména na čl. 8 odst. 3 uvedeného rozhodnutí,

s ohledem na návrh Evropské komise,

s ohledem na stanovisko Evropského parlamentu ⁽²⁾,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) V souladu s článkem 6 rozhodnutí 2005/387/SVV byly dne 21. března 2018 na zvláštním jednání rozšířeného vědeckého výboru Evropského monitorovacího centra pro drogy a drogovou závislost vypracovány zprávy o hodnocení rizik nových psychoaktivních látek N-fenyl-N-[1-(2-fenylethyl)piperidin-4-yl]cyklopropankarboxamid (cyklopropylfentanyl) a 2-methoxy-N-fenyl-N-[1-(2-fenylethyl)piperidin-4-yl]acetamid (methoxyacetyl fentanyl), které byly dne 23. března 2018 předloženy Komisi a Radě.
- (2) Cyklopropylfentanyl a methoxyacetyl fentanyl jsou syntetické opioidy a jsou strukturálně podobné fentanylu, kontrolované látky široce používané v lékařství jako doplněk k celkové anestezii při chirurgickém zákroku a k tlumení bolesti. Cyklopropylfentanyl je rovněž strukturálně podobný butyrfentanylu, další mezinárodně kontrolované látce. Methoxyacetyl fentanyl je rovněž strukturálně podobný ofcentanylu ⁽³⁾ a acetyl fentanylu, které jsou oba mezinárodně kontrolované látky.
- (3) Cyklopropylfentanyl je v Unii dostupný přinejmenším od června 2017. Byl zjištěn v šesti členských státech, které nahlásily celkem 140 případů zabavení v období červen 2017–leden 2018. Z celkového pohledu je pravděpodobné, že nejsou hlášeny všechny případy odhalení, protože cyklopropylfentanyl není běžně zjišťován. Ve většině případů byl cyklopropylfentanyl zabaven ve formě prášku, ale v menší míře i ve formě tekutiny a tablet. Zjištěná množství jsou poměrně malá. Je však třeba je posuzovat v kontextu vysoké účinnosti, která je pro fentanyly typická.
- (4) Dva členské státy nahlásily 77 případů úmrtí, u kterých byla potvrzena expozice cyklopropylfentanylu. K úmrtím došlo během krátkého období mezi červnem a prosincem 2017. V mnoha případech byly spolu s cyklopropylfentanylem zjištěny i jiné drogy. Cyklopropylfentanyl byl příčinou úmrtí nebo měl pravděpodobně na úmrtí podíl v nejméně 74 z uvedených případů úmrtí. Nebyly hlášeny žádné akutní intoxikace, u nichž by se potvrdila expozice cyklopropylfentanylu. Jako protilátka při otravě způsobené cyklopropylfentanylem působí pravděpodobně naloxon. Jak případy nefatální intoxikace, tak případy úmrtí způsobené cyklopropylfentanylem nejsou pravděpodobně dostatečně odhalovány ani hlášeny, protože cyklopropylfentanyl není běžně zjišťován. Náhodná expozice cyklopropylfentanylu může ohrozit rodinné příslušníky a okolí uživatele, pracovníky donucovacích orgánů, zásahových složek, forenzních laboratoří a zdravotníky, jakož i osoby, které pracují ve vězeňském prostředí nebo v poštovních službách.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 127, 20.5.2005, s. 32.

⁽²⁾ Stanovisko ze dne 11. září 2018 (dosud nezveřejněné v Úředním věstníku).

⁽³⁾ Ofcentanyl byl na seznam I Jednotné úmluvy Organizace spojených národů (OSN) o omamných látkách z roku 1961 ve znění protokolu z roku 1972 zařazen v březnu 2018 na 61. zasedání Komise pro narkotika.

- (5) Nejsou k dispozici žádné přímé důkazy svědčící o účasti organizovaného zločinu na výrobě, distribuci, obchodování a dodávkách cyklopropylfentanylu uvnitř Unie. Avšak vzhledem k tomu, že byl zjištěn ve vzorcích heroinu a v padělaných léčivých přípravcích, nelze zapojení organizovaného zločinu vyloučit. Z dostupných informací vyplývá, že cyklopropylfentanyl vyrábějí chemické podniky sídlící v Číně, ale že kapacita k výrobě fentanylu může existovat i uvnitř Unie.
- (6) Cyklopropylfentanyl se podle všeho prodává online v malých a velkoobchodních množstvích jakožto chemická látka určená pro výzkumné účely nebo jako legální náhrada nelegálních opioidů, a to zejména ve formě prášku nebo jako roztok v nosních sprejích připravených k použití. Z informací získaných při zabaveních dále plyne, že cyklopropylfentanyl se používá také k výrobě padělaných tablet oblíbených analgetik a léčivých přípravků na bázi benzodiazepinů. Informace získané při zabaveních poukazují na to, že cyklopropylfentanyl se prodává také na nelegálních trzích s opioidy jako methoxyacetyl fentanyl, heroin a ve směsích s jinými opioidy, jako je heroin. Uživatelé si proto nemusí být vědomi, že užívají fentanyl.
- (7) Methoxyacetyl fentanyl je v Unii dostupný alespoň od listopadu 2016 a byl zjištěn v jedenácti členských státech, které nahlásily celkem 44 případů zabavení v období červen–prosinec 2017. Z celkového pohledu je pravděpodobné, že nejsou hlášeny všechny případy odhalení, protože methoxyacetyl fentanyl není běžně zjišťován. Ve většině případů byl methoxyacetyl fentanyl zabaven ve formě prášku nebo tekutiny, v menší míře i ve formě tablet. Zjištěná množství jsou poměrně malá. Je však třeba je posuzovat v kontextu vysoké účinnosti, která je pro fentanyle typická.
- (8) Čtyři členské státy nahlásily 13 případů úmrtí, u kterých byla potvrzena expozice methoxyacetyl fentanylu. Ve všech případech byly spolu s methoxyacetyl fentanylem zjištěny i jiné drogy. Methoxyacetyl fentanyl byl příčinou úmrtí nebo měl pravděpodobně na úmrtí podíl v nejméně sedmi z uvedených případů úmrtí. Byly nahlášeny dvě akutní intoxikace, u nichž se potvrdila expozice methoxyacetyl fentanylu. Jako protilátka při otravě způsobené methoxyacetyl fentanylem působí pravděpodobně naloxon. Jak případy nefatální intoxikace, tak případy úmrtí způsobené methoxyacetyl fentanylem nejsou pravděpodobně dostatečně odhalovány ani hlášeny, protože methoxyacetyl fentanyl není běžně zjišťován. Náhodná expozice methoxyacetyl fentanylu může ohrozit rodinné příslušníky a okolí uživatele, pracovníky donucovacích orgánů, zásahových složek, forenzních laboratoří a zdravotníky, jakož i osoby, které pracují ve vězeňském prostředí nebo v poštovních službách.
- (9) Nejsou k dispozici informace svědčící o účasti organizovaného zločinu na výrobě, distribuci (obchodování s ním) a dodávkách methoxyacetyl fentanylu uvnitř Unie. Z dostupných informací vyplývá, že methoxyacetyl fentanyl vyrábějí chemické podniky v Číně, ale že kapacita k výrobě fentanylu může existovat i uvnitř Unie.
- (10) Methoxyacetyl fentanyl se podle všeho prodává online v malých a velkoobchodních množstvích jakožto „chemická látka určená pro výzkumné účely“ nebo jako „legální“ náhrada nelegálních opioidů, a to zejména ve formě prášku nebo jako roztok v nosních sprejích připravených k použití. Z informací získaných při zabaveních plyne, že methoxyacetyl fentanyl se zřejmě prodává na nelegálním trhu s opioidy, kde je prodáván nebo používán k výrobě padělků opioidních analgetik a benzodiazepinu. Uživatelé si proto nemusí být vědomi, že užívají fentanyle.
- (11) Cyklopropylfentanyle a methoxyacetyl fentanyle nemají v Unii a podle všeho ani jinde ve světě žádné uznávané humánní lékařské nebo veterinární využití. Nic nenasvědčuje tomu, že by látky mohly být používány k jiným účelům než jako analytický referenční standard a ve vědeckém výzkumu.
- (12) Ze zpráv o hodnocení rizik vyplývá, že na řadu otázek v souvislosti s cyklopropylfentanylem a methoxyacetyl fentanylem, které jsou kladeny pro nedostatek údajů o rizicích pro zdraví osob, rizicích pro veřejné zdraví a o společenských rizicích, by odpovědi mohl nalézt další výzkum. Dostupné důkazy a informace o zdravotních a společenských rizicích, jež cyklopropylfentanyle a methoxyacetyl fentanyle představují, mimo jiné pro jejich podobnost s fentanylem, nicméně poskytují dostatečné důvody pro podrobení těchto látek kontrolním opatřením v celé Unii.
- (13) Cyklopropylfentanyle a methoxyacetyl fentanyle nejsou vedeny na seznamu látek podléhajících kontrole podle Jednotné úmluvy OSN o omamných látkách z roku 1961 ani podle Úmluvy OSN o psychotropních látkách z roku 1971. Tyto látky nejsou v současné době předmětem hodnocení v rámci systému OSN.
- (14) Vzhledem k tomu, že osm členských států kontroluje cyklopropylfentanyle a devět methoxyacetyl fentanyle podle vnitrostátních právních předpisů o kontrole narkotik a pět členských států kontroluje cyklopropylfentanyle a dalších pět methoxyacetyl fentanyle podle jiných legislativních opatření, by podrobení cyklopropylfentanylu a methoxyacetyl fentanylu kontrolním opatřením v celé Unii pomohlo zamezit vzniku překážek při přeshraničním prozrazování práva a v justiční spolupráci a přispělo by k ochraně před riziky, která dostupnost a užívání těchto látek představují.

- (15) K zajištění rychlé a odborně podložené reakce na úrovni Unie na výskyt nových psychoaktivních látek, které zjistily a nahlásily členské státy, svěřuje rozhodnutí 2005/387/SVV Radě prováděcí pravomoc podrobit tyto látky kontrolním opatřením v celé Unii. Podmínky a postup pro výkon této prováděcí pravomoci byly splněny, a proto by mělo být přijato prováděcí rozhodnutí s cílem podrobit cyklopropylfentanyl a methoxyacetyl fentanyl kontrolním opatřením v celé Unii.
- (16) Pro Dánsko je rámcové rozhodnutí 2005/387/SVV závazné, a proto se účastní přijímání tohoto rozhodnutí, které rozhodnutí 2005/387/SVV provádí.
- (17) Pro Irsko je rámcové rozhodnutí 2005/387/SVV závazné, a proto se účastní přijímání tohoto rozhodnutí, které rozhodnutí 2005/387/SVV provádí.
- (18) Pro Spojené království není rozhodnutí 2005/387/SVV závazné, proto se neúčastní přijímání a používání tohoto rozhodnutí, a toto rozhodnutí pro ně není závazné ani použitelné,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Nové psychoaktivní látky *N*-fenyl-*N*-[1-(2-fenylethyl)piperidin-4-yl]cyklopropankarboxamid (cyklopropylfentanyl) a 2-methoxy-*N*-fenyl-*N*-[1-(2-fenylethyl)piperidin-4-yl]acetamid (methoxyacetyl fentanyl) se podrobují kontrolním opatřením v celé Unii.

Článek 2

Členské státy přijmou do 29. září 2019 v souladu se svým vnitrostátním právem nezbytná opatření, kterými podrobí cyklopropylfentanyl a methoxyacetyl fentanyl kontrolním opatřením a trestněprávním sankcím stanoveným jejich právními předpisy v souladu se svými závazky vyplývajícími z Jednotné úmluvy Organizace spojených národů o psychotropních látkách z roku 1961 nebo Úmluvy Organizace spojených národů o psychotropních látkách z roku 1971.

Článek 3

Toto rozhodnutí vstupuje v platnost prvním dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto rozhodnutí se použije v souladu se Smlouvami.

V Bruselu dne 28. září 2018.

Za Radu
předsedkyně
M. SCHRAMBÖCK

ROZHODNUTÍ RADY (EU) 2018/1464**ze dne 28. září 2018**

o postoji, který má být zaujat jménem Evropské unie ve Výboru CETA pro obchod a udržitelný rozvoj zřízeném Komplexní hospodářskou a obchodní dohodou mezi Kanadou na jedné straně a Evropskou unií a jejími členskými státy na straně druhé, pokud jde o sestavení seznamů osob, které jsou ochotny zastávat funkci člena panelu podle kapitoly dvacet tři a kapitoly dvacet čtyři dohody

RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na čl. 207 odst. 4 první pododstavec ve spojení s čl. 218 odst. 9 této smlouvy,

s ohledem na návrh Evropské komise,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Rozhodnutí Rady (EU) 2017/37⁽¹⁾ schvaluje podpis Komplexní hospodářské a obchodní dohody (CETA) mezi Kanadou na jedné straně a Evropskou unií a jejími členskými státy na straně druhé (dále jen „dohoda“) jménem Evropské unie. Dohoda byla podepsána dne 30. října 2016.
- (2) Rozhodnutí Rady (EU) 2017/38⁽²⁾ stanoví prozatímní provádění částí dohody, včetně zřízení Smíšeného výboru CETA a specializovaných výborů. Příslušné části dohody jsou prozatímně prováděny ode dne 21. září 2017.
- (3) Podle čl. 26.2 odst. 1 písm. g) dohody se zřizuje Výbor CETA pro obchod a udržitelný rozvoj.
- (4) Podle článků 23.10 a 24.15 dohody má Výbor CETA pro obchod a udržitelný rozvoj na svém prvním zasedání přijmout rozhodnutí, kterým se sestavují seznamy osob, které jsou ochotny a schopny zastávat funkci člena panelu podle kapitoly dvacet tři (Obchod a práce) a kapitoly dvacet čtyři (Obchod a životní prostředí) dohody.
- (5) Je tedy vhodné stanovit postoj, který má být zaujat jménem Unie ve Výboru CETA pro obchod a udržitelný rozvoj a který vychází z připojeného návrhu rozhodnutí, jímž se stanoví seznamy osob, které jsou ochotny zastávat funkci člena panelu podle kapitoly dvacet tři a kapitoly dvacet čtyři dohody,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Postoj, který má být zaujat jménem Unie na prvním zasedání Výboru CETA pro obchod a udržitelný rozvoj zřízeného Komplexní hospodářskou a obchodní dohodou (CETA) mezi Kanadou na jedné straně a Evropskou unií a jejími členskými státy na straně druhé, pokud jde o sestavení seznamů osob, které jsou ochotny zastávat funkci člena panelu podle kapitoly dvacet tři a kapitoly dvacet čtyři dohody, vychází z návrhu rozhodnutí Výboru CETA pro obchod a udržitelný rozvoj připojeného k tomuto rozhodnutí.

⁽¹⁾ Rozhodnutí Rady (EU) 2017/37 ze dne 28. října 2016 o podpisu Komplexní hospodářské a obchodní dohody (CETA) mezi Kanadou na jedné straně a Evropskou unií a jejími členskými státy na straně druhé jménem Evropské unie (Úř. věst. L 11, 14.1.2017, s. 1).

⁽²⁾ Rozhodnutí Rady (EU) 2017/38 ze dne 28. října 2016 o prozatímním provádění Komplexní hospodářské a obchodní dohody (CETA) mezi Kanadou na jedné straně a Evropské unií a jejími členskými státy na straně druhé (Úř. věst. L 11, 14.1.2017, s. 1080).

Článek 2

Toto rozhodnutí je určeno Komisi.

V Bruselu dne 28. září 2018.

Za Radu
předsedkyně
M. SCHRAMBÖCK

NÁVRH

ROZHODNUTÍ VÝBORU PRO OBCHOD A UDRŽITELNÝ ROZVOJ CETA č. [X /2018]**ze dne xxx,****kterým se sestavují seznamy osob, které jsou ochotny zastávat funkci člena panelu podle kapitol 23 a 24 dohody**

VÝBORU PRO OBCHOD A UDRŽITELNÝ ROZVOJ CETA,

s ohledem na Komplexní hospodářskou a obchodní dohodu (CETA) mezi Kanadou na jedné straně a Evropskou unií a jejími členskými státy na straně druhé, a zejména na čl. 23.10 odst. 6 a 7 a čl. 24.15 odst. 6 a 7 této dohody,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) V souladu s čl. 30.7 odst. 3 dohody jsou části dohody prozatímne prováděny od 21. září 2017.
- (2) V souladu s čl. 23.10 odst. 6 dohody sestaví Výbor pro obchod a udržitelný rozvoj CETA seznam nejméně devíti osob, které jsou ochotny a schopny zastávat funkci člena panelu, pokud jde o záležitosti vyplývající z kapitoly dvacet tři (Obchod a práce), a které mají, podle čl. 23.10 odst. 7, speciální znalosti nebo zkušenosti v oblasti pracovního práva a dalších otázek, o nichž se pojednává v kapitole dvacet tři, nebo v řešení sporů vzniklých v souvislosti s mezinárodními dohodami.
- (3) V souladu s čl. 24.15 odst. 6 dohody sestaví Výbor pro obchod a udržitelný rozvoj CETA seznam nejméně devíti osob, které jsou ochotny a schopny zastávat funkci člena panelu, pokud jde o záležitosti vyplývající z kapitoly dvacet čtyři (Obchod a životní prostředí), a které mají, podle čl. 24.15 odst. 7, speciální znalosti nebo zkušenosti v oblasti environmentálního práva, v otázkách, na něž se vztahuje kapitola dvacet čtyři, nebo v řešení sporů vzniklých v souvislosti s mezinárodními dohodami.
- (4) Podle čl. 23.10 odst. 6 a čl. 24.15 odst. 6 musí každý seznam obsahovat nejméně tři osoby, které jmenuje každá strana, a nejméně tři osoby, které jmenují strany a jež nejsou státními příslušníky ani jedné z nich a které jsou ochotny a schopny zastávat funkci předsedy panelu odborníků,

ROZHODL TAKTO:

1. Sestavují se seznamy osob, které jsou ochotny zastávat funkci člena panelu, uvedené v příloze.
2. Toto rozhodnutí nabude účinku v den jeho přijetí Výborem pro obchod a udržitelný rozvoj CETA.

*Za VÝBOR PRO OBCHOD A UDRŽITELNÝ ROZVOJ CETA**Za EU**Za Kanadu*

—

PŘÍLOHA

SEZNAM OSOB, KTERÉ JSOU OCHOTNY ZASTÁVAT FUNKCI ČLENA PANELU, POKUD JDE O ZÁLEŽITOSTI VYPLÝVAJÍCÍ Z KAPITOLY DVACET TŘI (OBCHOD A PRÁCE) DOHODY

Osoby se speciálními znalostmi nebo zkušenostmi v oblasti pracovního práva a dalších otázek, o nichž se pojednává v kapitole dvacet tři, nebo v řešení sporů vzniklých v souvislosti s mezinárodními dohodami:

Osoby jmenované Kanadou:

Kevin Banks

Adelle Blackett

Carol Nelder-Corvari

Osoby jmenované Evropskou unií:

Jorge Cardona

Eddy Laurijssen

Karin Lukas

Předsedové (jiní než státní příslušníci stran):

Janice Bellace

Kathleen Claussen

Christian Häberli

Jill Murray

Patrick Pearsall

Ross Wilson

SEZNAM OSOB, KTERÉ JSOU OCHOTNY ZASTÁVAT FUNKCI ČLENA PANELU, POKUD JDE O ZÁLEŽITOSTI VYPLÝVAJÍCÍ Z KAPITOLY DVACET ČTYŘI (OBCHOD A ŽIVOTNÍ PROSTŘEDÍ) DOHODY

Osoby se speciálními znalostmi nebo zkušenostmi v oblasti environmentálního práva, v otázkách, na něž se vztahuje kapitola dvacet čtyři, nebo v řešení sporů vzniklých v souvislosti s mezinárodními dohodami:

Osoby jmenované Kanadou:

Anne Daniel

Armand de Mestral

Elaine Feldman

Matthew Kronby

Brendan McGivern

Osoby jmenované Evropskou unií:

Laurence Boisson de Chazournes

Hélène Ruiz Fabri

Geert Van Calster

Předsedové (jiní než státní příslušníci stran):

Arthur Edmond Appleton

James Bacchus

Nathalie Bernasconi-Osterwalder

Christian Häberli

ROZHODNUTÍ RADY (SZBP) 2018/1465**ze dne 28. září 2018,****kterým se mění rozhodnutí (SZBP) 2015/1333 o omezujících opatřeních s ohledem na situaci v Libyi**

RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o Evropské unii, a zejména článek 29 této smlouvy,

s ohledem na návrh vysoké představitelky Unie pro zahraniční věci a bezpečnostní politiku,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Dne 31. července 2015 přijala Rada rozhodnutí (SZBP) 2015/1333 ⁽¹⁾.
- (2) Dne 21. března 2018 přijala Rada rozhodnutí (SZBP) 2018/476 ⁽²⁾.
- (3) Vzhledem k přetrvávající nestabilitě a závažnosti situace v Libyi Rada rozhodla, že by platnost omezujících opatření týkajících se tří osob měla být prodloužena o dalších šest měsíců.
- (4) Rozhodnutí (SZBP) 2015/1333 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

V článku 17 rozhodnutí (SZBP) 2015/1333 se odstavce 3 a 4 nahrazují tímto:

- „3. Opatření uvedená v čl. 8 odst. 2 se použijí pro položky 14, 15 a 16 přílohy II do 2. dubna 2019.
4. Opatření uvedená v čl. 9 odst. 2 se použijí pro položky 19, 20 a 21 přílohy IV do 2. dubna 2019.“

*Článek 2*Toto rozhodnutí vstupuje v platnost dnem vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

V Bruselu dne 28. září 2018.

Za Radu
předsedkyně
M. SCHRAMBÖCK

⁽¹⁾ Rozhodnutí Rady (SZBP) 2015/1333 ze dne 31. července 2015 o omezujících opatřeních s ohledem na situaci v Libyi a o zrušení rozhodnutí 2011/137/SZBP (Úř. věst. L 206, 1.8.2015, s. 34).

⁽²⁾ Rozhodnutí Rady (SZBP) 2018/476 ze dne 21. března 2018, kterým se mění rozhodnutí (SZBP) 2015/1333 o omezujících opatřeních s ohledem na situaci v Libyi (Úř. věst. L 79, 22.3.2018, s. 30).

ROZHODNUTÍ EVROPSKÉHO ORGÁNU PRO CENNÉ PAPIRY A TRHY (EU) 2018/1466**ze dne 21. září 2018****o obnovení a změně dočasného zákazu uvedeného v rozhodnutí (EU) 2018/795 o dočasném zákazu uvádění na trh, distribuce nebo prodeje binárních opcí retailovým investorům**

RADA ORGÁNŮ DOHLEDU EVROPSKÉHO ORGÁNU PRO CENNÉ PAPIRY A TRHY,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1095/2010 ze dne 24. listopadu 2010 o zřízení Evropského orgánu dohledu (Evropského orgánu pro bankovníctví), o změně rozhodnutí č. 716/2009/ES a o zrušení rozhodnutí Komise 2009/77/ES ⁽¹⁾, a zejména na čl. 9 odst. 5, čl. 43 odst. 2 a čl. 44 odst. 1 uvedeného nařízení,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 600/2014 ze dne 15. května 2014 o trzích finančních nástrojů a o změně nařízení (EU) č. 648/2012 ⁽²⁾, a zejména na článek 40 uvedeného nařízení,

s ohledem na nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2017/567 ze dne 18. května 2016, kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 600/2014, pokud jde o definice, transparentnost, kompresi portfolia a dohledová opatření v oblasti zásahů u produktů a pozic ⁽³⁾, a zejména na článek 19 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

1. Rozhodnutím (EU) 2018/795 ⁽⁴⁾ Evropský orgán pro cenné papíry a trhy (ESMA) zakázal uvádění na trh, distribuci nebo prodej binárních opcí retailovým investorům s platností ode dne 2. července 2018 na dobu tří měsíců.
2. V souladu s čl. 40 odst. 6 nařízení (EU) č. 600/2014 musí orgán ESMA dočasné produktové intervenční opatření přezkoumávat v přiměřených intervalech, a sice nejméně každé tři měsíce.
3. Přezkoumání zákazu binárních opcí orgánem ESMA se zakládalo mimo jiné na průzkumu u příslušných vnitrostátních orgánů ⁽⁵⁾ zaměřeném na praktické uplatňování a dopad tohoto produktového intervenčního opatření, jakož i na dodatečných informacích poskytnutých příslušnými vnitrostátními orgány a zúčastněnými stranami.
4. Příslušné vnitrostátní orgány odhalily pouze nemnoho případů nedodržování produktových intervenčních opatření orgánu ESMA. Od oznámení dohodnutých opatření 27. března 2018 navíc nebyla poskytnuta žádná nová povolení firmám, které uvádějí na trh, distribuují nebo prodávají binární opce.
5. Příslušné vnitrostátní orgány nahlásily za červenec 2018 oproti červenci 2017 mírné zvýšení počtu klientů, s nimiž má být na požádání zacházeno jako s profesionálními klienty. Počet profesionálních klientů na požádání je však v porovnání s dřívějším počtem retailových klientů (neprofesionálních investorů) poskytovatelů binárních opcí poměrně nízký. Orgán ESMA si je vědom toho, že klienty z Unie aktivně oslovují firmy ze třetích zemí. Bez povolení nebo registrace v Unii je však těmto firmám umožněno pouze poskytovat služby klientům usazeným nebo nacházejícím se v Unii na základě vlastní výlučné iniciativy těchto klientů. Orgán ESMA si je rovněž vědom toho, že firmy začínají poskytovat jiné spekulativní investiční produkty. Orgán ESMA bude i nadále monitorovat nabídku těchto dalších produktů s cílem určit, zda by bylo vhodné přijmout nějaká další opatření na úrovni Unie.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 331, 15.12.2010, s. 84.

⁽²⁾ Úř. věst. L 173, 12.6.2014, s. 84.

⁽³⁾ Úř. věst. L 87, 31.3.2017, s. 90.

⁽⁴⁾ Rozhodnutí Evropského orgánu pro cenné papíry a trhy (EU) 2018/795 ze dne 22. května 2018 o dočasném zákazu uvádění na trh, distribuce nebo prodeje binárních opcí retailovým investorům v Unii v souladu s článkem 40 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 600/2014 (Úř. věst. L 136, 1.6.2018, s. 31).

⁽⁵⁾ Odpovědi poskytl 20 příslušných vnitrostátních orgánů: Kyperská komise pro cenné papíry a burzu (CY-CySEC), španělský orgán Comisión Nacional del Mercado de Valores (ES-CNMV), nizozemský orgán Autoriteit Financiële Markten (NL-AFM), Česká národní banka (CZ – CNB), Finanzmarktaufsicht (AT – FMA), Finský orgán finančního dohledu (FI – FSA), portugalský orgán Comissão do Mercado de Valores Mobiliários (PT – CMVM), maltský Úřad finančních služeb (MT – MFSA), islandský Orgán finančního dohledu (IS – FME), belgický Úřad pro finanční služby a trhy (BE – FSMA), italský orgán Commissione Nazionale per le Società e la Borsa (IT – Consob), bulharská Komise pro finanční dozor (BG – FSC), německý orgán Bundesanstalt für Finanzdienstleistungsaufsicht (DE – BaFin), francouzský orgán Autorité des Marchés Financiers (FR – AMF), maďarská Magyar Nemzeti Bank (HU – MNB), orgán Spojeného království Financial Conduct Authority (UK – FCA), lucemburský orgán Commission de Surveillance du Secteur Financier (LU – CSSF), rumunský Orgán finančního dohledu (RO – FSA), slovinský orgán Agencija za trg vrednostnih papirjev (SL – SMA), irská Central Bank of Ireland (IE – CBI).

6. Během období přezkumu orgán ESMA nezískal žádné důkazy, které by zpochybňovaly jeho obecné zjištění ohledně obav týkajících se významného ohrožení ochrany investorů, na které poukazuje rozhodnutí (EU) 2018/795. Orgán ESMA proto dospěl k závěru, že obavy týkající se významného ohrožení ochrany investorů, na které poukazuje rozhodnutí (EU) 2018/795, by i nadále přetrvávaly, pokud by nedošlo k obnovení rozhodnutí orgánu o zákazu uvádění na trh, distribuce nebo prodeje binárních opcí retailovým investorům.
7. Od přijetí uvedeného rozhodnutí nedošlo ke změně příslušných stávajících regulačních požadavků podle právních předpisů Unie, přičemž tyto požadavky stále neřeší hrozby identifikované orgánem ESMA. Příslušné vnitrostátní orgány navíc nepřijaly opatření za účelem řešení těchto hrozeb anebo přijaly jen opatření, které tyto hrozby neřeší odpovídajícím způsobem. Zejména je třeba uvést, že od přijetí uvedeného rozhodnutí žádný příslušný vnitrostátní orgán nepřijal vlastní vnitrostátní produktová intervenční opatření v souladu s článkem 42 nařízení (EU) č. 600/2014⁽¹⁾.
8. Obnovení zákazu stanoveného rozhodnutím (EU) 2018/795 nemá škodlivý účinek na efektivnost finančních trhů nebo na investory, který by byl neúměrný vzhledem k přínosu opatření, a nevytváří riziko regulatorní arbitráže z týchž důvodů jako stanovených v uvedeném rozhodnutí.
9. V případě neobnovení dočasného zákazu je podle orgánu ESMA pravděpodobné, že binární opce budou znovu nabízeny retailovým investorům a že se na trh vrátí tytéž či podobné produkty, které zapříčinily poškození spotřebitelů, na které poukazuje rozhodnutí (EU) 2018/795.
10. S ohledem na tyto důvody a důvody uvedené v rozhodnutí (EU) 2018/795 se orgán ESMA rozhodl obnovit zákaz na další tříměsíční období s cílem řešit obavy týkající se významného ohrožení ochrany investorů.
11. V rámci obnovení zákazu orgán ESMA pečlivě prozkoumal, zda jsou k dispozici nové důkazy související s konkrétními produkty podléhajícími tomuto opatření, které by díky svým specifickým charakteristikám, jež nevyvolávají obavy týkající se významného ohrožení ochrany investorů uvedené v rozhodnutí (EU) 2018/795, měly být při obnově uvedeného opatření vyňaty z jeho působnosti.
12. V tomto ohledu orgán ESMA obdržel nové informace týkající se binárních opcí, které jsou dostatečně dlouhodobé, byl k nim vydán prospekt a poskytovatel nebo jiný subjekt ve skupině poskytovatele je proti riziku plynoucím z nich plně zajištěn a není pravděpodobné, že by vyvolávaly obavy týkající se významného ohrožení ochrany investorů uvedené v rozhodnutí (EU) 2018/795. Příkladem tohoto typu binárních opcí je tzv. *inline warrant*, který tyto podmínky kumulativně splňuje.
13. Ačkoli míra složitosti tohoto specifického typu binárních opcí je srovnatelná s mírou složitosti binárních opcí obecně, požadavek na minimální dobu platnosti zlepšuje jejich negativní dopady složitosti a netransparentnosti pro investory. Investoři si během 90denního či delšího období od data prvního vydání daného produktu mohou snadněji učinit informovanější úsudek o trhu, než je tomu v případě velmi krátké doby platnosti typické pro širší trh s binárními opcemi existující před uplatněním rozhodnutí (EU) 2018/795. Časové období 90 dní nebo delší omezuje prostor pro často opakované spekulativní obchody, které prohlubují ztráty a které jsou projevem návykového chování.
14. Zvláštností binárních opcí, která významně přispívá k případným nepříznivým důsledkům a prohlubuje nepoměr mezi výnosností pro investory a rizikem ztráty, je střet zájmů, který panuje mezi mnoha poskytovateli binárních opcí a jejich klienty. Některé firmy však poskytují binární opce, které jsou plně zajištěny proti tržnímu riziku po celou dobu jejich platnosti. V případě, že se taková zajišťovací činnost vztahuje na poskytování binárních opcí a je prováděna poskytovatelem nebo jiným subjektem ve skupině poskytovatele, a pokud žádný ze subjektů v příslušné skupině v souvislosti s binární opcí nedosáhne žádného zisku nebo ztráty nad rámec předem oznámených provizí, transakčních poplatků a souvisejících poplatků, střet zájmu mezi poskytovatelem a klientem je významně zmírněn. Zvláště čistý zisk plynoucí z binární opce není ve své podstatě určován tím, zda je vyplacen či nikoli. Zajištění poskytovatelé nejsou motivováni k tomu, aby zveřejňovali ceny podkladových aktiv nebo spekulovali proti klientovi.
15. Důkazní materiály, které obdržel orgán ESMA, naznačují, že zajištěné obchodní modely jsou v souladu s nabídkami binárních opcí s dostatečně dlouhou dobou platnosti. Naproti tomu nezajištěné obchodní modely jsou charakterizovány krátkodobými nabídkami. Příslušné vnitrostátní orgány⁽²⁾ dohlížející na trhy, na nichž jsou

(1) Dne 4. června 2018 příslušný orgán jednoho státu ESVO EHP, NO-Finanstilsynet, přijal vnitrostátní produktová intervenční opatření, která mají stejné podmínky a data vztahující se k jejich uplatňování jako opatření orgánu ESMA. Dne 5. července 2018 navíc islandský Orgán finančního dohledu zveřejnil informaci, že usoudil, že uvádění na trh, distribuce nebo prodej binárních opcí je podle islandských právních předpisů (článek 5 zákona č. 108/2007 o obchodech s cennými papíry) v rozporu s řádnými a správnými obchodními procedurami a postupy při obchodování s cennými papíry.

(2) DE-BaFin, FR-AMF

zajištěnými poskytovateli nabízeny dlouhodobé sekuritizované binární opce, potvrdily, že s ohledem na produkty tohoto typu nezaznamenaly žádné nahlášené případy, kdy by jednotliví retailoví investoři utrpěli značné ztráty. Orgán BaFIN navíc neobdržel žádné stížnosti od investorů týkající se inline warrantů.

16. V této souvislosti je třeba navíc uvést, že účelem požadavku, aby retailovým investorům byly poskytovány binární opce, ke kterým byl vydán prospekt schválený v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2003/71/ES⁽¹⁾, je zajistit u těchto dlouhodobějších produktů minimální úroveň transparentnosti. To zajišťuje, že v souvislosti s uváděním na trh, distribucí nebo prodejem těchto produktů retailovým investorům jsou investorům poskytnuty předepsané informace o jejich poskytovateli, včetně jeho obchodního modelu a finančních výkazů, a o rizicích a charakteristikách příslušného produktu. Související prospekt navíc podléhá kontrole ze strany příslušného vnitrostátního orgánu.
17. Neexistují ani žádné důkazy týkající se konkrétních produktů, že by činnosti v rámci uvádění na trh a distribuce dostatečně dlouhodobých binárních opcí s prospektem, které jsou zajištěné poskytovatelem nebo jiným subjektem ze skupiny poskytovatele, odpovídaly agresivním marketingovým postupům a technikám využívajícím zavádějící sdělení.
18. I když splnění některého z těchto kritérií by samo o sobě nebylo dostatečné k určení rizika poškození investora, orgán ESMA získal v průběhu doby obnovení nové důkazní informace o tom, že u binárních opcí, které charakterizuje kumulativní účinek schváleného prospektu, dostatečně dlouhá doba platnosti a plné zajištění poskytovatelem nebo subjektem z jeho skupiny, je nepravděpodobné, že by vzbuzovaly obavy týkající se významného ohrožení ochrany investorů, na které poukazuje rozhodnutí (EU) 2018/795. V souladu s tím by binární opce, které splňují všechna tato tři kritéria, měly být výslovně vyloučeny z oblasti působnosti obnovení dočasného produktového intervenčního opatření orgánu ESMA.
19. Orgán ESMA bude tyto produkty i nadále podrobovat přezkumu a případně učiní nezbytné kroky. Orgán ESMA zejména posuzoval riziko, že takové vyloučení z oblasti působnosti by mohlo vést k tomu, že poskytovatel binární opce začne nabízet produkty s charakteristikami, které jsou srovnatelné s těmi, jež vzbuzují obavy týkající se významného ohrožení ochrany investorů, například vydávat produkty, které podněcují ke krátkodobému obchodování prostřednictvím stanovení hranice blízko základní tržní ceně při jejich vydání. Orgán ESMA a příslušné vnitrostátní orgány budou monitorovat, zda se neobjeví nové trendy v oblasti distribuce, a budou věnovat zvláštní pozornost produktům, které jsou navzdory svému dlouhodobému charakteru vyvíjeny tak, aby podněcovaly k uvedenému krátkodobému obchodování.
20. V průběhu přezkumu orgán ESMA rovněž obdržel informace o stávajících produktech, které mají ke konci doby platnosti jednu nebo dvě předem stanovené výplaty částek, z nichž ani jedna není nižší než původní investice. Vyplacená částka u tohoto typu binární opce může být ta vyšší nebo ta nižší, ani v jednom z případů by však investor v porovnání se svou celkovou investicí do produktu nerealizoval ztrátu. Rozhodnutí (EU) 2018/795 se zaměřuje na produkty s rizikem, že investoři budou čelit značným ztrátám v porovnání se svou celkovou investicí do produktu. Z důvodu právní jistoty by proto z oblasti působnosti tohoto obnovení měly být výslovně vyňaty produkty, jejichž struktura výplat neohrožuje kapitál investora.
21. Jelikož se navrhovaná opatření mohou do jisté míry vztahovat na deriváty zemědělských komodit, orgán ESMA věc konzultoval s veřejnými orgány příslušnými k dohledu, správě a regulaci fyzických zemědělských trhů v souladu s nařízením Rady (ES) č. 1234/2007⁽²⁾. Žádný z těchto orgánů k navrhovanému obnovení opatření nevznášel připomínky.
22. Orgán ESMA navrhované rozhodnutí oznámil příslušným vnitrostátním orgánům,

PŘIJAL TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Dočasný zákaz binárních opcí ve vztahu k retailovým investorům

1. Zakazuje se uvádění na trh, distribuce nebo prodej binárních opcí retailovým investorům.

⁽¹⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2003/71/ES ze dne 4. listopadu 2003 o prospektu, který má být zveřejněn při veřejné nabídce nebo přijetí cenných papírů k obchodování, a o změně směrnice 2001/34/ES (Úř. věst. L 345, 31.12.2003, s. 64).

⁽²⁾ Nařízení Rady (ES) č. 1234/2007 ze dne 22. října 2007, kterým se stanoví společná organizace zemědělských trhů a zvláštní ustanovení pro některé zemědělské produkty („jednotné nařízení o společné organizaci trhů“) (Úř. věst. L 299, 16.11.2007, s. 1).

2. Pro účely odstavce 1, bez ohledu na to, zda se obchoduje v obchodním systému, se binární opcí rozumí derivát, který splňuje tyto podmínky:
- musí být vypořádána v hotovosti nebo může být vypořádána v hotovosti na žádost jedné ze stran z jiného důvodu než z důvodu neplnění nebo z jiného důvodu ukončení;
 - umožňuje výplatu pouze při uzavření pozic nebo vypršení platnosti;
 - její výplata je omezena na:
 - předem stanovenou pevnou částku nebo nulu, pokud podkladové aktivum derivátu splní jednu či více předem stanovených podmínek, a
 - předem stanovenou pevnou částku nebo nulu, pokud podkladové aktivum derivátu nesplní jednu či více předem stanovených podmínek.
3. Zákaz uvedený v odstavci 1 se neuplatňuje v těchto případech:
- binární opce, u které je nižší ze dvou předem stanovených pevných částek alespoň shodná s celkovou částkou zaplacenou retailovým investorem za danou binární opci, včetně veškerých provizí, transakčních poplatků a jiných souvisejících nákladů;
 - binární opce, která splňuje tyto podmínky:
 - doba od data vydání do data splatnosti je nejméně 90 kalendářních dnů;
 - veřejnosti je k dispozici prospekt vypracovaný a schválený v souladu se směrnicí 2003/71/ES a
 - binární opce nevystavuje jejího poskytovatele tržnímu riziku po celou dobu platnosti binární opce a poskytovatel nebo kterýkoli subjekt v jeho skupině nedosáhne z binární opce žádného zisku nebo ztráty nad rámec předem oznámené provize, transakčních poplatků a jiných souvisejících poplatků.

Článek 2

Zákaz podílení se na obcházení

Je zakázáno vědomě a záměrně se podílet na činnostech, jejichž cílem nebo důsledkem je obcházení požadavků článku 1, a to i tehdy, pokud subjekt jedná namísto poskytovatele binárních opcí.

Článek 3

Vstup v platnost a použitelnost

- Toto rozhodnutí vstupuje v platnost prvním dnem po zveřejnění v *Úředním věstníku Evropské unie*.
- Toto rozhodnutí se použije počínaje dnem 2. října 2018 po dobu tří měsíců.

V Paříži dne 21. září 2018.

Za radu orgánů dohledu
Steven MAJJOOR
předseda

ISSN 1977-0626 (elektronické vydání)
ISSN 1725-5074 (papírové vydání)



Úřad pro publikace Evropské unie
2985 Lucemburk
LUCEMBURSKO

CS