



Dansk udgave

Retsforskrifter

61. årgang

1. oktober 2018

Indhold

II Ikke-lovgivningsmæssige retsakter

FORORDNINGER

- ★ Kommissionens forordning (EU) 2018/1461 af 28. september 2018 om ændring af bilag II til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 og af bilaget til Kommissionens forordning (EU) nr. 231/2012 for så vidt angår anvendelsen af lavsubstitueret hydroxypropylcellulose (L-HPC) i kosttilskud ⁽¹⁾ 1
- ★ Kommissionens forordning (EU) 2018/1462 af 28. september 2018 om ændring af bilaget til forordning (EU) nr. 231/2012 om specifikationer for fødevarerilsætningsstoffer opført i bilag II og III til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 for så vidt angår specifikationer for visse sorbitanestere (sorbitanmonostearat (E 491), sorbitantristearat (E 492) og sorbitanmonopalmitat (E 495)) ⁽¹⁾ 6

AFGØRELSER

- ★ Rådets gennemførelsesafgørelse (EU) 2018/1463 af 28. september 2018 om at underkaste de nye psykoaktive stoffer *N*-phenyl-*N*-[1-(2-phenylethyl)piperidin-4-yl]cyclopropanocarboxamid (cyclopropylfentanyl) og 2-methoxy-*N*-phenyl-*N*-[1-(2-phenylethyl)piperidin-4-yl]acetamid (methoxyacetylfentanyl) kontrolforanstaltninger 9
- ★ Rådets afgørelse (EU) 2018/1464 af 28. september 2018 om den holdning, som på Den Europæiske Unions vegne skal indtages i Udvalget for Handel og Bæredygtig Udvikling, der er nedsat i medfør af den samlede økonomi- og handelsaftale mellem Canada på den ene side og Den Europæiske Union og dens medlemsstater på den anden side, til opstilling af lister over personer, som er villige til at fungere som panelmedlemmer i henhold til aftalens kapitel treogtyve og kapitel fireogtyve 12
- ★ Rådets afgørelse (FUSP) 2018/1465 af 28. september 2018 om ændring af afgørelse (FUSP) 2015/1333 om restriktive foranstaltninger på baggrund af situationen i Libyen 16

⁽¹⁾ EØS-relevant tekst.

DA

De akter, hvis titel er trykt med magre typer, er løbende retsakter inden for landbrugspolitikken og har normalt en begrænset gyldighedsperiode.

Titlen på alle øvrige akter er trykt med fede typer efter en asterisk.

- ★ Den Europæiske Værdipapir- og Markedstilsynsmyndigheds afgørelse (EU) 2018/1466 af 21. september 2018 om fornyelse og ændring af det midlertidige forbud i s afgørelse (EU) 2018/795 om markedsføring, distribution eller salg af binære optioner til detailkunder 17

II

(Ikke-lovgivningsmæssige retsakter)

FORORDNINGER

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) 2018/1461

af 28. september 2018

om ændring af bilag II til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 og af bilaget til Kommissionens forordning (EU) nr. 231/2012 for så vidt angår anvendelsen af lavsubstitueret hydroxypropylcellulose (L-HPC) i kosttilskud

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 af 16. december 2008 om fødevaretilsætningsstoffer ⁽¹⁾, særlig artikel 10, stk. 3, og artikel 14,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1331/2008 af 16. december 2008 om en fælles godkendelsesprocedure for fødevaretilsætningsstoffer, fødevareenzymmer og fødevarearomaer ⁽²⁾, særlig artikel 7, stk. 5, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I bilag II til forordning (EF) nr. 1333/2008 er der fastlagt en EU-liste over fødevaretilsætningsstoffer, der er godkendt til anvendelse i fødevarer, og deres anvendelsesbetingelser.
- (2) Kun fødevaretilsætningsstoffer, der er opført på EU-listen i bilag II til forordning (EF) nr. 1333/2008, kan markedsføres som sådanne og anvendes i fødevarer på de anvendelsesbetingelser, der er fastsat heri.
- (3) I Kommissionens forordning (EU) nr. 231/2012 ⁽³⁾ er der fastsat specifikationer for fødevaretilsætningsstoffer, der er opført i bilag II og III til forordning (EF) nr. 1333/2008.
- (4) EU-listen og specifikationerne kan opdateres i overensstemmelse med den fælles procedure, jf. artikel 3, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1331/2008, enten på Kommissionens initiativ eller som følge af en ansøgning.
- (5) Den 21. oktober 2016 blev der indgivet en ansøgning om tilladelse til anvendelse af lavsubstitueret hydroxypropylcellulose (L-HPC) som et fødevaretilsætningsstof i kosttilskud i tabletform, der falder ind under fødevarekategori 17.1, »Kosttilskud i fast form«, i del E i bilag II til forordning (EF) nr. 1333/2008. Medlemsstaterne fik efterfølgende adgang til ansøgningen i overensstemmelse med artikel 4 i forordning (EF) nr. 1331/2008.
- (6) Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet evaluerede sikkerheden ved L-HPC som et fødevaretilsætningsstof og konkluderede i sin udtalelse ⁽⁴⁾ af 20. januar 2018, at den foreslåede anvendelse i kosttilskud i fast form (tablet) ved et maksimalt anvendelsesniveau på 20 000 mg/kg og et typisk anvendelsesniveau på 10 000 mg/kg ikke gav anledning til sikkerhedsmæssige betænkeligheder.

⁽¹⁾ EUT L 354 af 31.12.2008, s. 16.

⁽²⁾ EUT L 354 af 31.12.2008, s. 1.

⁽³⁾ Kommissionens forordning (EU) nr. 231/2012 af 9. marts 2012 om specifikationer for fødevaretilsætningsstoffer opført i bilag II og III til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 (EUT L 83 af 22.3.2012, s. 1).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2018;16(1):5062.

- (7) Lavsubstitueret hydroxypropylcellulose (L-HPC) er vanduopløselig cellulose, der på grund af god kompressionsevne og gode bindeegenskaber gør det lettere at fremstille kosttilskud i fast form i tableform. Da det er uopløseligt i vand, optager det vand, samtidig med at dets volumen øges. Den øgede volumen får tableten til at opløse sig hurtigt, hvilket fører til hurtig frigivelse af næringsstofferne i maven.
- (8) Lavsubstitueret hydroxypropylcellulose (L-HPC) bør derfor optages i EU-listen over fødevarerilsætningsstoffer, og det pågældende tilsætningsstof bør tildeles E-nummeret E 463a med henblik på at tillade, at det anvendes som overfladebehandlingsmiddel i kosttilskud i fast form (tablet) ved et maksimalt anvendelsesniveau på 20 000 mg/kg.
- (9) Specifikationerne for lavsubstitueret hydroxypropylcellulose (L-HPC) (E 463a) bør indarbejdes i forordning (EU) nr. 231/2012, når det optages på EU-listen over fødevarerilsætningsstoffer i bilag II til forordning (EF) nr. 1333/2008 for første gang.
- (10) Forordning (EF) nr. 1333/2008 og (EU) nr. 231/2012 bør derfor ændres.
- (11) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Bilag II til forordning (EF) nr. 1333/2008 ændres som angivet i bilag I til nærværende forordning.

Artikel 2

Bilaget til forordning (EU) nr. 231/2012 ændres som angivet i bilag II til nærværende forordning.

Artikel 3

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 28. september 2018.

På Kommissionens vegne
Jean-Claude JUNCKER
Formand

BILAG I

I bilag II til forordning (EF) nr. 1333/2008 foretages følgende ændringer:

- 1) I del B, punkt 3, »Andre tilsætningsstoffer end farvestoffer og sødestoffer«, indsættes følgende nye række E 463a vedrørende lavsubstitueret hydroxypropylcellulose (L-HPC) efter række E 463 vedrørende hydroxypropylcellulose:

»E 463a	Lavsubstitueret hydroxypropylcellulose (L-HPC)«
---------	---

- 2) I del E, i fødevarerkategori 17.1, »Kosttilskud i fast form, herunder kapsler og tabletter og lign., dog ikke i form af tyggetabletter«, indsættes følgende nye række vedrørende lavsubstitueret hydroxypropylcellulose (L-HPC) efter række E 459 vedrørende beta-cyclodextrin:

»E 463a	Lavsubstitueret hydroxypropylcellulose (L-HPC)	20 000		Kun til kosttilskud i tabletform«	
---------	--	--------	--	-----------------------------------	--

BILAG II

I bilaget til forordning (EU) nr. 231/2012 indsættes følgende angivelser vedrørende E 463a (lavsubstitueret hydroxypropylcellulose (L-HPC)) efter angivelserne vedrørende E 463 (hydroxypropylcellulose):

»E 463a LAVSUBSTITUERET HYDROXYPROPYLCELLULOSE (L-HPC)

Synonymer	Cellulosehydroxypropylether, lavsubstitueret
Definition	L-HPC er en lavsubstitueret poly(hydroxypropyl)ether af cellulose. L-HPC fremstilles ved delvis etherificering af anhydroglucoseenheder af ren cellulose (træmasse) med propylenoxid-/hydroxypropylgrupper. Dernæst renses, tørres og formales det fremstillede produkt, således at der fremkommer lavsubstitueret hydroxypropylcellulose. L-HPC indeholder ikke under 5,0 % og ikke over 16,0 % hydroxypropoxygrupper beregnet efter tørring. L-HPC adskiller sig fra hydroxypropylcellulose (E 463) for så vidt angår graden af molær substitution med hydroxypropoxygrupper i glucose-ringen (0,2 for L-HPC vs. 3,5 for E 463) i cellulosens backbone.
IUPAC-navn	Cellulose, 2-hydroxypropylether (lavsubstitueret)
CAS-nr.	9004-64-2
Einecs-nummer	
Kemisk navn:	Hydroxypropylether af cellulose, lavsubstitueret
Kemisk formel	Polymererne er opbygget af substituerede anhydroglucoseenheder med følgende generelle formel: $C_6H_7O_2(OR_1)(OR_2)(OR_3)$ hvor R_1 , R_2 , R_3 hver kan være en af følgende: — H — $CH_2CHOHCH_3$ — $CH_2CHO(CH_2CHOHCH_3)CH_3$ — $CH_2CHO[CH_2CHO(CH_2CHOHCH_3)CH_3]CH_3$
Molekylvægt	Fra ca. 30 000 til 150 000 g/mol
Indhold	Det gennemsnitlige antal hydroxypropoxygrupper ($-OCH_2CHOHCH_3$) svarer til 0,2 hydroxypropylgrupper pr. anhydroglucoseenhed på vandfri basis
Partikelstørrelse	Ved laserdiffraktionsmetode — ikke under 45 μm (ikke over 1 % vægtprocent partikler under 45 μm) og ikke over 65 μm Ved størrelseseksklusionskromatografi (SEC) — gennemsnitlig (D50) partikelstørrelse mellem 47,3 μm og 50,3 μm ; D90-værdi (90 % under den givne værdi) mellem 126,2 μm og 138 μm
Beskrivelse	Svagt hygroskopisk, hvidt eller svagt gulligt eller gråligt, kornet eller trådet pulver uden lugt og smag
Identifikation	Består testen
Opløselighed	Uopløseligt i vand; kvælder i vand. Opløses i en opløsning af 10 % natriumhydroxid til en viskos opløsning.

Indhold	Graden af molær substitution bestemmes ved gaskromatografi
pH	Ikke under 5,0 og ikke over 7,5 (1 % kolloid opløsning)
Renhed	
Tørringstab	Ikke over 5,0 % (105 °C, 1 time)
Gløderest	Ikke over 0,8 %, bestemt ved 800 ± 25 °C
Propylenchlorhydriner	Ikke over 0,1 mg/kg (på vandfri basis) (gaskromatografi-massespektrometri (GC-MS))
Arsen	Ikke over 2 mg/kg
Bly	Ikke over 1 mg/kg
Kviksølv	Ikke over 0,5 mg/kg
Cadmium	Ikke over 0,15 mg/kg«

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) 2018/1462**af 28. september 2018****om ændring af bilaget til forordning (EU) nr. 231/2012 om specifikationer for fødevareretilsætningsstoffer opført i bilag II og III til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 for så vidt angår specifikationer for visse sorbitanestere (sorbitanmonostearat (E 491), sorbitantristearat (E 492) og sorbitanmonopalmitat (E 495))****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 af 16. december 2008 om fødevareretilsætningsstoffer ⁽¹⁾, særlig artikel 14,under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1331/2008 af 16. december 2008 om en fælles godkendelsesprocedure for fødevareretilsætningsstoffer, fødevarerenszymer og fødevareromaer ⁽²⁾, særlig artikel 7, stk. 5, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I Kommissionens forordning (EU) nr. 231/2012 ⁽³⁾ er der fastsat specifikationer for fødevareretilsætningsstoffer, der er opført i bilag II og III til forordning (EF) nr. 1333/2008.
- (2) Disse specifikationer kan opdateres i overensstemmelse med den fælles procedure, jf. artikel 3, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1331/2008, enten på Kommissionens initiativ eller som følge af en ansøgning.
- (3) Der blev den 14. oktober 2014 indgivet en ansøgning om ændring af specifikationer vedrørende fødevareretilsætningsstofferne sorbitanmonostearat (E 491), sorbitantristearat (E 492) og sorbitanmonopalmitat (E 495). Ansøgningen blev forelagt medlemsstaterne i overensstemmelse med artikel 4 i forordning (EF) nr. 1331/2008.
- (4) Der er i de nuværende EU-specifikationer fastsat et temperaturinterval for størkning (et identifikationsparameter) for sorbitanmonostearat (E 491), sorbitantristearat (E 492) og sorbitanmonopalmitat (E 495).
- (5) Ansøgeren anmoder om, at henvisningen til størkningsintervallet som en identifikationsmetode for sorbitanmonostearat (E 491), sorbitantristearat (E 492) og sorbitanmonopalmitat (E 495) i EU-specifikationerne fjernes, da det i mangel af en klar og fælles metodologi ikke er en optimal metode til identifikation.
- (6) I sin udtalelse af 5. maj 2017 ⁽⁴⁾ konkluderede Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«), at ændringen af specifikationerne for så vidt angår fjernelsen af parameteret »størkningsinterval« til identifikation af sorbitanmonostearat (E 491), sorbitantristearat (E 492) og sorbitanmonopalmitat (E 495), som foreslået af ansøgeren, ikke ville give anledning til sikkerhedsmæssige betænkeligheder.
- (7) Autoriteten konkluderede desuden, at fjernelsen af størkningsintervaller fra EU-specifikationerne ville føre til mindre karakterisering af de forskellige sorbitanestere af mættede fedtsyrer, og at dette identifikationsparameter ville kunne erstattes af et andet. Autoriteten bemærkede, at gaskromatografisk analyse, af alle de tilgængelige analysemetoder, synes at give de mest præcise og pålidelige resultater og egner sig til fødevarerkontrol.
- (8) EU-specifikationerne bør derfor ændres, således at »størkningsinterval« fjernes som identifikationsparameter for fødevareretilsætningsstofferne sorbitanmonostearat (E 491), sorbitantristearat (E 492) og sorbitanmonopalmitat (E 495) og erstattes af »Identifikationstest — Ved hjælp af syretal, iodtal og gaskromatografi«.

⁽¹⁾ EUT L 354 af 31.12.2008, s. 16.⁽²⁾ EUT L 354 af 31.12.2008, s. 1.⁽³⁾ Kommissionens forordning (EU) nr. 231/2012 af 9. marts 2012 om specifikationer for fødevareretilsætningsstoffer opført i bilag II og III til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 (EUT L 83 af 22.3.2012, s. 1).⁽⁴⁾ EFSA's Panel for Tilsætningsstoffer og Næringsstoffer Tilsat til Fødevarer, 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) Bilaget til forordning (EU) nr. 231/2012 bør derfor ændres.
- (10) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Bilaget til forordning (EU) nr. 231/2012 ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 28. september 2018.

På Kommissionens vegne
Jean-Claude JUNCKER
Formand

BILAG

I bilaget til forordning (EU) nr. 231/2012 foretages følgende ændringer:

- 1) I oplysningerne vedrørende fødevaretilsætningsstoffet sorbitanmonostearat (E 491) erstattes specifikationen for så vidt angår »størkningsinterval« af følgende:

»Identifikationstest	Ved hjælp af syretal, iodtal (højest 4) og gaskromatografi«.
----------------------	--

- 2) I oplysningerne vedrørende fødevaretilsætningsstoffet sorbitantristearat (E 492) erstattes specifikationen for så vidt angår »størkningsinterval« af følgende:

»Identifikationstest	Ved hjælp af syretal, iodtal (højest 4) og gaskromatografi«.
----------------------	--

- 3) I oplysningerne vedrørende fødevaretilsætningsstoffet sorbitanmonopalmitat (E 495) erstattes specifikationen for så vidt angår »størkningsinterval« af følgende:

»Identifikationstest	Ved hjælp af syretal, iodtal (højest 4) og gaskromatografi«.
----------------------	--

AFGØRELSER

RÅDETS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2018/1463

af 28. september 2018

om at underkaste de nye psykoaktive stoffer N-phenyl-N-[1-(2-phenylethyl)piperidin-4-yl]cyclopropancarboxamid (cyclopropylfentanyl) og 2-methoxy-N-phenyl-N-[1-(2-phenylethyl)piperidin-4-yl]acetamid (methoxyacetylfentanyl) kontrolforanstaltninger

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Rådets afgørelse 2005/387/RIA af 10. maj 2005 om udveksling af oplysninger om, risikovurdering af og kontrol med nye psykoaktive stoffer ⁽¹⁾, særlig artikel 8, stk. 3,

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,

under henvisning til udtalelse fra Europa-Parlamentet ⁽²⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I medfør af artikel 6 i afgørelse 2005/387/RIA udarbejdede det udvidede videnskabelige udvalg under Det Europæiske Overvågningscenter for Narkotika og Narkotikamisbrug på et særligt møde den 21. marts 2018 risikovurderingsrapporter om de nye psykoaktive stoffer N-phenyl-N-[1-(2-phenylethyl)piperidin-4-yl]cyclopropancarboxamid (»cyclopropylfentanyl«) og 2-methoxy-N-phenyl-N-[1-(2-phenylethyl)piperidin-4-yl]acetamid (»methoxyacetylfentanyl«), og rapporterne blev forelagt Kommissionen og Rådet den 23. marts 2018.
- (2) Cyclopropylfentanyl og methoxyacetylfentanyl er syntetiske opioider og har en struktur, der ligner fentanyls, som er et kontrolleret stof, der i vid udstrækning på det medicinske område anvendes som supplement til almindelig bedøvelse under operationer og til smertebehandling. Cyclopropylfentanyl har også en struktur, der ligner butyrfentanyl, som er et andet stof, der er underkastet internationale kontrolforanstaltninger. Methoxyacetylfentanyl har også en struktur, der ligner ocfentanils ⁽³⁾ og acetylfentanyls, som begge er stoffer, der er underkastet internationale kontrolforanstaltninger.
- (3) Cyclopropylfentanyl har været tilgængeligt i Den Europæiske Union i hvert fald siden juni 2017. Det er blevet fundet i seks medlemsstater, som har indberettet 140 beslaglæggelser i alt mellem juni 2017 og januar 2018. Det er sandsynligt, at der er mange flere forekomster, da der normalt ikke screenes for cyclopropylfentanyl. I de fleste tilfælde blev cyclopropylfentanylbeslaglagt som pulver, men det er også blevet beslaglagt i et mindre omfang som væske og tabletter. De fundne mængder er relativt små. De bør imidlertid vurderes i forhold til den meget kraftige virkning, der er typisk for fentanyl-familien.
- (4) To medlemsstater har indberettet 77 dødsfald, hvor eksponeringen for cyclopropylfentanyl er bekræftet. Dødsfaldene fandt sted inden for en kort periode, dvs. mellem juni og december 2017. I de fleste tilfælde blev andre stoffer også påvist sammen med cyclopropylfentanyl. Ved mindst 74 af disse dødsfald var cyclopropylfentanyl enten dødsårsagen eller en sandsynlig medvirkende årsag. Der blev ikke indberettet nogen akutte forgiftninger med bekræftet eksponering for cyclopropylfentanyl. Det er sandsynligt, at naloxon fungerer som en modgift mod cyclopropylfentanyl-forgiftning. Både ikkedødelige forgiftninger og dødsfald forårsaget af cyclopropylfentanyl opdages eller indberettes sandsynligvis ikke i fuldt omfang, idet der normalt ikke screenes for cyclopropylfentanyl. Tilfældig eksponering for cyclopropylfentanyl kan udgøre en risiko for familie og venner til brugeren, for retshåndhævende personale, beredskabstjenester, medicinsk personale og personale i retsmedicinske laboratorier samt for personale i forvarings- og posttjenester.

⁽¹⁾ EUT L 127 af 20.5.2005, s. 32.

⁽²⁾ Udtalelse af 11.9.2018 (endnu ikke offentliggjort i EUT).

⁽³⁾ Narkotikakommissionen besluttede ved det 61. møde i marts 2018 at opføre Ocfentanil i fortegnelse I til De Forenede Nationers enkeltkonvention af 1961 angående narkotiske midler som ændret ved protokollen af 1972.

- (5) Der foreligger ingen specifikke oplysninger om organiserede kriminelle gruppers forbindelse til fremstilling, distribution, ulovlig handel og levering af cyclopropylfentanyl i Unionen. Men eftersom stoffet er blevet påvist i en heroinprøve og i forfalsket medicin, kan det ikke udelukkes, at organiseret kriminalitet er involveret. De foreliggende oplysninger tyder på, at cyclopropylfentanyl produceres af kemiske virksomheder i Kina, men kapaciteten til at fremstille fentanyler kan også eksistere i Unionen.
- (6) Cyclopropylfentanyl lader til at blive solgt online i små mængder og engros mængder under dække af at være et »forskningskemikalie« eller en »legal« erstatning for ulovlige opioider, hovedsagelig i form af pulver eller som en opløsning i brugsklare næsespray. Herudover viser oplysninger fra beslaglæggelser, at cyclopropylfentanyl også er blevet anvendt til at forfalske tabletter af populær benzodiazepin og analgetika. Oplysninger fra beslaglæggelserne peger i retning af, at cyclopropylfentanyl også kan være blevet solgt på det illegale opioidmarked som methoxyacetylfentanyl, som heroin og i blandinger med andre opioider såsom heroin. Af denne årsag er brugerne måske ikke klar over, at de indtager et fentanyl.
- (7) Methoxyacetylfentanyl har været tilgængeligt i Den Europæiske Union i hvert fald siden november 2016. Det er blevet fundet i 11 medlemsstater, som har indberettet 44 beslaglæggelser i alt mellem juni og december 2017. Det er sandsynligt, at der er mange flere forekomster, da der normalt ikke screenes for methoxyacetylfentanyl. I de fleste tilfælde blev methoxyacetylfentanyl beslaglagt som pulver eller væske, men det er også blevet beslaglagt i et mindre omfang som tabletter. De fundne mængder er relativt små. De bør imidlertid vurderes i forhold til den meget kraftige virkning, der er typisk for fentanyl-familien.
- (8) Fire medlemsstater har indberettet 13 dødsfald, hvor eksponeringen for methoxyacetylfentanyl er bekræftet. I samtlige tilfælde blev andre stoffer også påvist sammen med methoxyacetylfentanyl. Ved mindst syv af disse dødsfald var methoxyacetylfentanyl enten dødsårsagen eller en sandsynlig medvirkende årsag. Der blev indberettet to tilfælde af akutte forgiftninger med bekræftet eksponering for methoxyacetylfentanyl. Det er sandsynligt, at naloxon fungerer som en modgift mod methoxyacetylfentanyl-forgiftning. Både ikkedødelige forgiftninger og dødsfald forårsaget af methoxyacetylfentanyl opdages eller indberettes sandsynligvis ikke i fuldt omfang, idet der normalt ikke screenes for methoxyacetylfentanyl. Tilfældig eksponering for methoxyacetylfentanyl kan udgøre en risiko for familie og venner til brugeren, for retshåndhævende personale, beredskabstjenester, medicinsk personale og personale i retsmedicinske laboratorier samt for personale i forvarings- og posttjenester.
- (9) Der foreligger ingen oplysninger om organiserede kriminelle gruppers forbindelse til fremstilling, distribution, ulovlig handel og levering af methoxyacetylfentanyl i Unionen. De foreliggende oplysninger tyder på, at methoxyacetylfentanyl produceres af kemiske virksomheder i Kina, men kapaciteten til at fremstille fentanyler kan også eksistere i Unionen.
- (10) Methoxyacetylfentanyl lader til at blive solgt online i små mængder og engros mængder under dække af at være et »forskningskemikalie« eller som en »legal« erstatning for ulovlige opioider, i form af pulver eller som en opløsning i brugsklare næsespray. Oplysninger fra beslaglæggelserne peger i retning af, at methoxyacetylfentanyl også kan være blevet solgt på det illegale opioidmarked, hvor det sælges som eller anvendes til at lave forfalskninger af opioidanalgetika eller benzodiazepin. Af denne årsag er brugerne måske ikke klar over, at de indtager et fentanyl.
- (11) Cyclopropylfentanyl og methoxyacetylfentanyl har ikke nogen anerkendt anvendelse som humanmedicinsk lægemiddel eller veterinærlægemiddel i Unionen eller, så vidt vides, noget andet sted. Der er ingen tegn på, at de kan anvendes til andre formål end som analysereferencestandard og i videnskabelig forskning.
- (12) Det fremgår af risikovurderingsrapporterne, at mange af de spørgsmål vedrørende cyclopropylfentanyl og methoxyacetylfentanyl, som skyldes manglen på data om risiciene for enkeltpersoner, risiciene for folkesundheden og de samfundsmæssige risici, kunne besvares ved hjælp af yderligere forskning. De foreliggende oplysninger og den foreliggende dokumentation om de sundhedsmæssige og sociale risici, som cyclopropylfentanyl og methoxyacetylfentanyl frembyder grundet ligheden med fentanyl, er dog tilstrækkeligt grundlag for at underkaste cyclopropylfentanyl og methoxyacetylfentanyl kontrolforanstaltninger i hele Unionen.
- (13) Cyclopropylfentanyl og methoxyacetylfentanyl er ikke på listen over stoffer, som ifølge De Forenede Nationers enkeltkonvention af 1961 angående narkotiske midler eller De Forenede Nationers konvention af 1971 om psykotrope stoffer skal underkastes kontrol. De er i øjeblikket ikke genstand for vurdering i FN-systemet.
- (14) Eftersom otte medlemsstater fører kontrol med cyclopropylfentanyl, og ni medlemsstater fører kontrol med methoxyacetylfentanyl i henhold til deres nationale lovgivning om narkotikakontrol, og fem andre medlemsstater benytter andre lovgivningsforanstaltninger til at føre kontrol med henholdsvis cyclopropylfentanyl og methoxyacetylfentanyl, vil det, hvis stofferne underkastes kontrolforanstaltninger i hele Unionen, bidrage til at undgå problemer med grænseoverskridende retshåndhævelse og retligt samarbejde og give beskyttelse mod de farer, som stoffernes tilgængelighed og brug af stofferne kan indebære.

- (15) Afgørelse 2005/387/RIA tillægger Rådet gennemførelsesbeføjelser for at kunne reagere hurtigt og på grundlag af ekspertise på EU-plan på fremkomsten af nye psykoaktive stoffer, som medlemsstaterne har påvist og indberettet, ved at underkaste disse stoffer kontrolforanstaltninger i hele Unionen. Da betingelserne og proceduren for at udløse udøvelsen af sådanne gennemførelsesbeføjelser er opfyldt, bør der vedtages en gennemførelsesafgørelse for at underkaste cyclopropylfentanyl og methoxyacetylfentanyl kontrolforanstaltninger i hele Unionen.
- (16) Danmark er bundet af afgørelse 2005/387/RIA og deltager derfor i vedtagelsen og anvendelsen af nærværende afgørelse, som gennemfører afgørelse 2005/387/RIA.
- (17) Irland er bundet af afgørelse 2005/387/RIA og deltager derfor i vedtagelsen og anvendelsen af nærværende afgørelse, som gennemfører afgørelse 2005/387/RIA.
- (18) Det Forenede Kongerige er ikke bundet af afgørelse 2005/387/RIA og deltager derfor ikke i vedtagelsen og anvendelsen af nærværende afgørelse, og afgørelsen er ikke bindende for og finder ikke anvendelse i Det Forenede Kongerige —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

De nye psykoaktive stoffer *N*-phenyl-*N*-[1-(2-phenylethyl)piperidin-4-yl]cyclopropancarboxamid («cyclopropylfentanyl») og 2-methoxy-*N*-phenyl-*N*-[1-(2-phenylethyl)piperidin-4-yl]acetamid («methoxyacetylfentanyl») underkastes kontrolforanstaltninger i hele Unionen.

Artikel 2

Den 29. september 2019 træffer medlemsstaterne i overensstemmelse med deres nationale ret de foranstaltninger, der er nødvendige for at underkaste cyclopropylfentanyl og methoxyacetylfentanyl kontrolforanstaltninger og strafferetlige foranstaltninger som fastsat i deres lovgivning i overensstemmelse med deres forpligtelser i henhold til De Forenede Nationers enkeltkonvention af 1961 om narkotiske midler eller i henhold til De Forenede Nationers konvention af 1971 om psykotrope stoffer.

Artikel 3

Denne afgørelse træder i kraft dagen efter dens offentliggørelse i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne afgørelse finder anvendelse i overensstemmelse med traktaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 28. september 2018.

På Rådets vegne
M. SCHRAMBÖCK
Formand

RÅDETS AFGØRELSE (EU) 2018/1464**af 28. september 2018**

om den holdning, som på Den Europæiske Unions vegne skal indtages i Udvalget for Handel og Bæredygtig Udvikling, der er nedsat i medfør af den samlede økonomi- og handelsaftale mellem Canada på den ene side og Den Europæiske Union og dens medlemsstater på den anden side, til opstilling af lister over personer, som er villige til at fungere som panelmedlemmer i henhold til aftalens kapitel treogtyve og kapitel fireogtyve

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 207, stk. 4, første afsnit, sammenholdt med artikel 218, stk. 9,

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Rådets afgørelse (EU) 2017/37 ⁽¹⁾ indeholder bestemmelser om undertegnelse på Den Europæiske Unions vegne af den samlede økonomi- og handelsaftale (CETA) mellem Canada på den ene side og Den Europæiske Union og dens medlemsstater på den anden side («aftalen»). Aftalen blev undertegnet den 30. oktober 2016.
- (2) Rådets afgørelse (EU) 2017/38 ⁽²⁾ indeholder bestemmelser om midlertidig anvendelse af dele af aftalen, herunder oprettelsen af Det Blandede CETA-Udvalg og specialudvalg. Disse dele af aftalen har fundet midlertidig anvendelse siden den 21. september 2017.
- (3) CETA-Udvalget for Handel og Bæredygtig Udvikling er nedsat i henhold til aftalens artikel 26.2.1, litra g).
- (4) I overensstemmelse med aftalens artikel 23.10 og 24.15, skal CETA-Udvalget for Handel og Bæredygtig Udvikling på det første møde vedtage en afgørelse om opstilling af lister over personer, som er villige og i stand til at fungere som panelmedlemmer i henhold til aftalens kapitel treogtyve (Handel og arbejdsmarked) og kapitel fireogtyve (Handel og miljø).
- (5) Det er derfor hensigtsmæssigt at fastlægge den holdning, som på Unionens vegne skal indtages i CETA-Udvalget for Handel og Bæredygtig Udvikling, på grundlag af vedlagte udkast til afgørelse angående opstilling af lister over personer, som er villige til at fungere som panelmedlemmer i henhold til aftalens kapitel treogtyve og kapitel fireogtyve —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Den holdning, som på Unionens vegne skal indtages på det første møde i Udvalget for Handel og Bæredygtig Udvikling, der er nedsat i medfør af den samlede økonomi- og handelsaftale mellem Canada på den ene side og Den Europæiske Union og dens medlemsstater på den anden side angående opstilling af listerne over personer, som er villige til at fungere som panelmedlemmer i henhold til aftalens kapitel treogtyve og kapitel fireogtyve, baseres på det udkast til afgørelse, der er knyttet som bilag til nærværende afgørelse.

⁽¹⁾ Rådets afgørelse (EU) 2017/37 af 28. oktober 2016 om undertegnelse på Den Europæiske Unions vegne af den samlede økonomi- og handelsaftale (CETA) mellem Canada på den ene side og Den Europæiske Union og dens medlemsstater på den anden side (EUT L 11 af 14.1.2017, s. 1).

⁽²⁾ Rådets afgørelse (EU) 2017/38 af 28. oktober 2016 om midlertidig anvendelse af den samlede økonomi- og handelsaftale (CETA) mellem Canada på den ene side og Den Europæiske Union og dens medlemsstater på den anden side (EUT L 11 af 14.1.2017, s. 1080).

Artikel 2

Denne afgørelse er rettet til Kommissionen.

Udfærdiget i Bruxelles, den 28. september 2018.

På Rådets vegne
M. SCHRAMBÖCK
Formand

UDKAST

AFGØRELSE Nr. [X /2018] TRUFFET AF CETA-UDVALGET FOR HANDEL OG BÆREDYGTIG UDVIKLING**af xxx****angående opstilling af lister over personer, som er villige til at fungere som panelmedlemmer i henhold til aftalens kapitel 23 og kapitel 24**

CETA-UDVALGET FOR HANDEL OG BÆREDYGTIG UDVIKLING HAR —

under henvisning til den samlede økonomi- og handelsaftale (CETA) mellem Canada på den ene side og Den Europæiske Union og dens medlemsstater på den anden side, særlig artikel 23.10, stk. 6 og 7, og artikel 24.15, stk. 6 og 7, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I overensstemmelse med aftalens artikel 30.7, stk. 3, er dele af aftalen blevet anvendt midlertidigt siden den 21. september 2017.
- (2) I henhold til aftalens artikel 23.10, stk. 6, fastsættes det, at CETA-Udvalget for Handel og Bæredygtig Udvikling skal opstille en liste over mindst ni personer, der er villige og i stand til at fungere som panelmedlemmer med hensyn til spørgsmål, der kunne opstå vedrørende kapitel treogtyve (Handel og arbejdsmarked), og som jf. stk. 7, har specialiseret viden eller ekspertise inden for arbejdsmarkedslovgivning, andre spørgsmål, som behandles i kapitel 23, eller bilæggelse af tvister, der opstår i forbindelse med internationale aftaler.
- (3) I aftalens artikel 24.15, stk. 6, fastsættes det, at CETA-Udvalget for Handel og Bæredygtig Udvikling skal opstille en liste over mindst ni personer, der er villige og i stand til at fungere som panelmedlemmer med hensyn til spørgsmål, der kunne opstå vedrørende kapitel 24 (Handel og miljø), og som jf. stk. 7, har specialiseret viden eller ekspertise inden for miljølovgivning, andre spørgsmål, som behandles i kapitel fireogtyve, eller bilæggelse af tvister, der opstår i forbindelse med internationale aftaler.
- (4) I henhold til artikel 23.10, stk. 6, og artikel 24.15, stk. 6, skal hver liste indeholde mindst tre personer, der er udnævnt af hver part samt mindst tre personer, der er udnævnt af parterne, som ikke er borgere i nogen af parterne, og som er villige og i stand til at fungere som formand for et ekspertpanel —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

1. Listerne over personer, som er villige til at fungere som panelmedlemmer, som fastsat i bilaget, opstilles herved.
2. Denne afgørelse træder i kraft på dagen for dens vedtagelse af CETA-Udvalget for Handel og Bæredygtig Udvikling.

PÅ CETA-UDVALGET FOR HANDEL OG BÆREDYGTIG UDVIKLINGS VEGNE

På Unionens vegne

På Canadas vegne

—

BILAG

LISTE OVER PERSONER, DER ER VILLIGE TIL AT FUNGERE SOM PANELMEDLEMMER MED HENSYN TIL SPØRGSMÅL, DER KUNNE OPSTÅ VEDRØRENDE AFTALENS KAPITEL 23 (HANDEL OG ARBEJDS-MARKED)**Personer med specialiseret viden eller ekspertise inden for arbejdsmarkedslovgivning, andre spørgsmål, som behandles i kapitel 23, eller bilæggelse af tvister, der opstår i forbindelse med internationale aftaler:**

Personer udpeget af Canada:

Kevin Banks

Adelle Blackett

Carol Nelder-Corvari

Personer udpeget af Den Europæiske Union:

Jorge Cardona

Eddy Laurijssen

Karin Lukas

Formænd (ikkestatsborgere i parterne):

Janice Bellace

Kathleen Claussen

Christian Häberli

Jill Murray

Patrick Pearsall

Ross Wilson

LISTE OVER PERSONER, DER ER VILLIGE TIL AT FUNGERE SOM PANELMEDLEMMER MED HENSYN TIL SPØRGSMÅL, DER KUNNE OPSTÅ VEDRØRENDE AFTALENS KAPITEL 24 (HANDEL OG MILJØ)**Personer med specialiseret viden eller ekspertise inden for miljølovgivning, andre spørgsmål, som behandles i kapitel 24, eller bilæggelse af tvister, der opstår i forbindelse med internationale aftaler:**

Personer udpeget af Canada:

Anne Daniel

Armand de Mestral

Elaine Feldman

Matthew Kronby

Brendan McGivern

Personer udpeget af Den Europæiske Union:

Laurence Boisson de Chazournes

Hélène Ruiz Fabri

Geert Van Calster

Formænd (ikkestatsborgere i parterne):

Arthur Edmond Appleton

James Bacchus

Nathalie Bernasconi-Osterwalder

Christian Häberli

RÅDETS AFGØRELSE (FUSP) 2018/1465
af 28. september 2018
om ændring af afgørelse (FUSP) 2015/1333 om restriktive foranstaltninger på baggrund af situationen i Libyen

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Union, særlig artikel 29,
under henvisning til forslag fra Unionens højtstående repræsentant for udenrigsanliggender og sikkerhedspolitik, og
ud fra følgende betragtninger:

- (1) Den 31. juli 2015 vedtog Rådet afgørelse (FUSP) 2015/1333 ⁽¹⁾.
- (2) Den 21. marts 2018 vedtog Rådet afgørelse (FUSP) 2018/476 ⁽²⁾.
- (3) I betragtning af den fortsatte ustabilitet og situationens alvor i Libyen har Rådet besluttet, at de restriktive foranstaltninger vedrørende tre personer bør forlænges med endnu en periode på seks måneder.
- (4) Afgørelse (FUSP) 2015/1333 bør derfor ændres i overensstemmelse hermed —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Artikel 17, stk. 3 og 4, i afgørelse (FUSP) 2015/1333 affattes således:

- »3. Foranstaltningerne omhandlet i artikel 8, stk. 2, finder anvendelse for så vidt angår punkt 14, 15 og 16 i bilag II indtil den 2. april 2019.
4. Foranstaltningerne omhandlet i artikel 9, stk. 2, finder anvendelse for så vidt angår punkt 19, 20 og 21 i bilag IV indtil den 2. april 2019.«

Artikel 2

Denne afgørelse træder i kraft på dagen for offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Udfærdiget i Bruxelles, den 28. september 2018.

På Rådets vegne
M. SCHRAMBÖCK
Formand

⁽¹⁾ Rådets afgørelse (FUSP) 2015/1333 af 31. juli 2015 om restriktive foranstaltninger på baggrund af situationen i Libyen og om ophævelse af afgørelse 2011/137/FUSP (EUT L 206 af 1.8.2015, s. 34).

⁽²⁾ Rådets afgørelse (FUSP) 2018/476 af 21. marts 2018 om ændring af afgørelse (FUSP) 2015/1333 om restriktive foranstaltninger på baggrund af situationen i Libyen (EUT L 79 af 22.3.2018, s. 30).

**DEN EUROPÆISKE VÆRDIPAPIR- OG MARKEDSTILSYNSMYNDIGHEDS AFGØRELSE (EU)
2018/1466****af 21. september 2018****om fornyelse og ændring af det midlertidige forbud i s afgørelse (EU) 2018/795 om markedsføring,
distribution eller salg af binære optioner til detailkunder**

DEN EUROPÆISKE VÆRDIPAPIR- OG MARKEDSTILSYNSMYNDIGHEDS TILSYNSRÅD HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1095/2010 af 24. november 2010 om oprettelse af en europæisk tilsynsmyndighed (Den Europæiske Værdipapir- og Markedstilsynsmyndighed), om ændring af afgørelse nr. 716/2009/EF og om ophævelse af Kommissionens afgørelse 2009/77/EF ⁽¹⁾, særlig artikel 9, stk. 5, artikel 43, stk. 2 og artikel 44, stk. 1,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 600/2014 af 15. maj 2014 om markeder for finansielle instrumenter og om ændring af forordning (EU) nr. 648/2012 ⁽²⁾, særlig artikel 40,

under henvisning til Kommissionens delegerede forordning (EU) 2017/567 af 18. maj 2016 om supplerung af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 600/2014 med hensyn til definitioner, gennemsigtighed, porteføljekompression og tilsynsforanstaltninger vedrørende produktintervention og stillinger ⁽³⁾, særlig artikel 19, og

ud fra følgende betragtninger:

1. Ved afgørelse (EU) 2018/795 ⁽⁴⁾ forbød Den Europæiske Værdipapir- og Markedstilsynsmyndighed (ESMA) markedsføring, distribution eller salg af binære optioner til detailkunder med virkning fra den 2. juli 2018 i en periode på tre måneder.
2. I overensstemmelse med artikel 40, stk. 6, i forordning (EU) nr. 600/2014 skal ESMA med passende mellemrum og mindst hver tredje måned tage en midlertidig produktinterventionsforanstaltning op til fornyet overvejelse.
3. ESMA's fornyede overvejelse af forbuddet vedrørende binære optioner er bl.a. baseret på en undersøgelse foretaget blandt de nationale kompetente myndigheder ⁽⁵⁾ om produktinterventionsforanstaltningens praktiske anvendelse og virkning samt yderligere information fra nationale kompetente myndigheder og interessenter.
4. De nationale kompetente myndigheder konstaterede kun et begrænset antal eksempler på manglende overholdelse af ESMA's produktinterventionsforanstaltninger. Der er desuden ikke udstedt nye tilladelser til selskaber, der markedsfører, distribuerer eller sælger binære optioner, siden den vedtagne foranstaltnings offentliggørelse den 27. marts 2018.
5. De nationale kompetente myndigheder berettede om en let stigning i antallet af kunder, som i juli 2018 blev behandlet som professionelle kunder efter anmodning, i forhold til juli 2017. Antallet af professionelle kunder efter anmodning er dog relativt lavt i sammenligning med det tidligere antal detailkunder hos udbydere af binære optioner. ESMA er opmærksom på, at visse selskaber i lande uden for EU aktivt henvender sig til detailkunder i EU. Uden tilladelse og registrering i EU må disse selskaber imidlertid kun udbyde tjenester til kunder, der er etableret eller beliggende i EU, og udelukkende på kundens eget initiativ. ESMA er også opmærksom på, at nogle selskaber begynder at udbyde andre spekulative investeringsprodukter. ESMA vil fortsat overvåge udbuddet af disse andre produkter for at tage stilling til, om der er behov for andre EU-foranstaltninger.

⁽¹⁾ EUT L 331 af 15.12.2010, s. 84.

⁽²⁾ EUT L 173, 12.6.2014, s. 84.

⁽³⁾ EUT L 87, 31.3.2017, s. 90.

⁽⁴⁾ Den Europæiske Værdipapir- og Markedstilsynsmyndigheds afgørelse (EU) 2018/795 af 22. maj 2018 om midlertidigt at forbyde markedsføring, distribution eller salg af binære optioner til detailkunder i Den Europæiske Union i overensstemmelse med artikel 40 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 600/2014 (EUT L 136 af 1.6.2018, s. 31).

⁽⁵⁾ Der indkom svar fra 20 nationale kompetente myndigheder: Den cypriotiske værdipapir- og børskommission (CY-CySEC), Comisión Nacional del Mercado de Valores (ES — CNMV), Autoriteit Financiële Markten (NL-AFM), den tjekkiske nationalbank (CZ — CNB), Finanzmarktaufsicht (AT — FMA), den finske finanstilsynsmyndighed (FI — FSA), Comissão do Mercado de Valores Mobiliários (PT — CMVM), Malta Financial Services Authority (MT — MFSA), den islandske finanstilsynsmyndighed (IS — FME), den belgiske tilsynsmyndighed for finansielle tjenesteydelser og markeder (BE — FSMA), Commissione Nazionale per le Società e la Borsa (IT — Consob), den bulgarske finanstilsynskommission (BG — FSC), Bundesanstalt für Finanzdienstleistungsaufsicht (DE — BaFin), Autorité des Marchés Financiers (FR — AMF), Magyar Nemzeti Bank (HU — MNB), Financial Conduct Authority (UK — FCA), Commission de Surveillance du Secteur Financier (LU — CSSF), den rumænske finanstilsynsmyndighed (RO — FSA), Agencija za trg vrednostnih papirjev (SL — SMA), Central Bank of Ireland (IE — CBI).

6. Under den fornyede overvejelse fandt ESMA ikke nogen dokumentation, som taler imod det overordnede resultat, nemlig det væsentlige problem vedrørende investorbekyttelse som identificeret i afgørelse (EU) 2018/795. ESMA har derfor konkluderet, at det væsentlige problem vedrørende investorbekyttelse, som identificeret i afgørelse (EU) 2018/795, vil vedvare, hvis myndighedens afgørelse om at forbyde markedsføring, distribution eller salg af binære optioner til detailkunder ikke fornys.
7. Siden vedtagelsen af denne afgørelse har de gældende lovgivningsmæssige krav i EU-retten ikke ændret sig, og de imødegår fortsat ikke den trussel, som ESMA har identificeret. Ydermere har de nationale kompetente myndigheder ikke truffet foranstaltninger til at imødegå truslen, eller de foranstaltninger, der er blevet truffet, gør det ikke muligt i tilstrækkeligt omfang at imødegå truslen. Navnlig er der ingen nationale kompetente myndigheder, som siden vedtagelsen af afgørelsen har vedtaget egne nationale produktinterventionsforanstaltninger i henhold til artikel 42 i forordning (EU) nr. 600/2014 ⁽¹⁾.
8. Fornyelsen af forbuddet i afgørelse (EU) 2018/795 har ikke en skadelig virkning på de finansielle markeders effektivitet eller på investorer, der ikke står i forhold til foranstaltningens fordele, og medfører ikke risiko for regularbitrage af de samme årsager, som er beskrevet i nævnte afgørelse.
9. Hvis det midlertidige forbud ikke fornys, anser ESMA det for sandsynligt, at detailkunder igen vil blive tilbudt binære optioner, og at de samme eller lignende produkter, som gav anledning til de identificerede forbrugerproblemer i afgørelse (EU) 2018/795, vil komme tilbage på markedet.
10. I betragtning af disse årsager og set i sammenhæng med årsagerne i afgørelse (EU) 2018/795 har ESMA besluttet at forny forbuddet for en periode på yderligere tre måneder for at imødekomme det væsentlige problem vedrørende investorbekyttelse.
11. Inden fornyelsen af dette forbud har ESMA nøje undersøgt, om der foreligger dokumentation for specifikke produkter inden for foranstaltningens anvendelsesområde, som bør undtages i den fornyede anvendelsesperiode på grund af deres særlige karakteristika, og som ikke medvirker til det væsentlige problem vedrørende investorbekyttelse, der er identificeret i afgørelse (EU) 2018/795.
12. ESMA har i denne henseende modtaget ny information om, at det næppe er sandsynligt, at binære optioner, som er tilstrækkeligt langsigtede, ledsaget af et prospekt og fuldt risikoafdækket af udbyderen eller en anden enhed i udbyderens concern, vil forværre til det væsentlige problem vedrørende investorbekyttelse, der er beskrevet i afgørelse (EU) 2018/795. Et eksempel på denne type binær option er en inline warrant, der samlet opfylder disse betingelser.
13. Graden af kompleksitet af denne specifikke type binær option svarer til den, som binære optioner normalt har, men den krævede minimumsvarighed mindsker den negative virkning af kompleksiteten og uigennemsigtheden for investorerne. Investorer kan med større rimelighed danne sig et informeret billede af markedet over en periode på 90 dage eller længere fra den dato, hvor produktet blev udstedt, end over meget kort tid, som var karakteristisk for det bredere marked for binære optioner, der eksisterede, inden afgørelse (EU) 2018/795 fandt anvendelse. En varighed på 90 dage eller længere mindsker omfanget af ofte gentagne spekulative handler, som øger tabene og er forbundet med afhængighedsadfærd.
14. Et særligt aspekt ved binære optioner, der er en væsentlig årsag til eventuelt skadelige virkninger og graden af ulighed mellem afkast for investorer og risikoen for tab, er interessekonflikten mellem mange udbydere af binære optioner og deres kunder. Nogle selskaber udbyder imidlertid binære optioner, som er fuldt afdækket mod markedsrisici i hele deres løbetid. Konflikten mellem udbyderen og kunden reduceres betydeligt, hvis risikoen forbundet med en binær option dækkes af udbyderen eller en anden enhed i udbyderens concern, og hvis ingen af koncernenhederne skaber afkast eller tab på den binære option, med undtagelse af tidligere oplyst provision, transaktionsgebyrer og tilknyttede gebyrer. Navnlig afhænger nettoafkastet af den binære option ikke væsentligt af, hvorvidt den udbetales. Risikoafdækkede udbydere motiveres ikke til at misinformere om underliggende priser eller spekulere mod kunden.
15. ESMA har modtaget dokumentation, som antyder, at risikoafdækkede forretningsmodeller er overensstemmende med binære optionsprodukter med tilstrækkelig lang løbetid, i modsætning til ikkerisikoafdækkede forretningsmodeller karakteriseret ved produkter med kort løbetid. De nationale kompetente myndigheder ⁽²⁾, som fører tilsyn med markeder, hvor langfristede securitiserede binære optioner udbydes af risikoafdækkede udbydere, har

⁽¹⁾ Den 4. juni 2018 vedtog en national kompetent myndighed i en EØS/EFTA-stat, det norske finanstilsyn, nationale produktinterventionsforanstaltninger med de samme betingelser og anvendelsesdatoer som ESMA's foranstaltninger. Den 5. juli 2018 meddelte den islandske finansielle tilsynsmyndighed, at den i henhold til sin nationale lovgivning (artikel 5 i lov nr. 108/2007 om værdipapirtransaktioner) anser markedsføring, distribution eller salg af binære optioner for at være i strid med forsvarlige og fornuftige forretningsprocedurer og -praksis inden for værdipapirhandel.

⁽²⁾ DE-BaFin, FR-AMF

bekræftet, at de i forbindelse med disse produkter ikke har konstateret tilfælde af væsentlige skadelige virkninger for individuelle detailkunder. Ydermere har BaFin ikke modtaget klager fra kunder i forbindelse med inline warrants.

16. I denne sammenhæng har kravet om, at binære optioner udbudt til detailinvestorer skal være ledsaget af et prospekt, som er godkendt i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2003/71/EF ⁽¹⁾, desuden til formål at sikre et minimum af gennemsigtighed i forbindelse med disse langsigtede produkter. Kravet sikrer, at der i forbindelse med markedsføring, distribution eller salg af disse produkter til detailkunder udleveres foreskrevne oplysninger om udbyderen til investorer, herunder den pågældendes forretningsmodel og regnskaber, samt risiciene og de karakteristiske træk ved produktet. Prospektet er desuden underlagt den relevante nationale kompetente myndigheds kontrol.
17. Endelig foreligger der ikke noget produktspecifikt bevis for, at markedsførings- og distributionsaktiviteterne i forbindelse med tilstrækkeligt langfristede binære optioner med et prospekt og fuldt risikoafdækket af udbyderen eller en anden enhed i udbyderens koncern omfatter aggressiv markedsføringspraksis og vildledende kommunikationsteknikker.
18. Opfyldelse af et af disse kriterier alene ville ikke være tilstrækkeligt til at afbøde risikoen for skadelige virkninger for investorer. Under den fornyede gennemgang har ESMA har imidlertid modtaget ny dokumentation, som viser ringe sandsynlighed for, at en binær option med den samlede virkning af et godkendt prospekt, en tilstrækkelig lang løbetid og fuld risikodækning fra udbyderens eller dennes koncernenheds side medfører et væsentligt problem vedrørende investorbeskyttelse som identificeret i afgørelse (EU) 2018/795. Binære optioner, som opfylder disse tre kriterier, bør derfor udelukkes fra anvendelsesområdet for ESMA's midlertidige produktintventionsforanstaltning.
19. ESMA vil fortsat overvåge disse produkter og reagere om nødvendigt. ESMA har især overvejet risikoen for, at en udbyder af binære optioner kan benytte udelukkelsen til at udbyde produkter med lignende karakteristika som dem, der medfører et væsentligt problem vedrørende investorbeskyttelse, f.eks. ved at udstede produkter, som motiverer til kortfristet handelsadfærd ved at placere tærsklen tæt ved den underliggende markedspris ved udstedelsen. ESMA og de nationale kompetente myndigheder vil overvåge, om der opstår nye distributions-tendenser, og vil navnlig være opmærksom på produkter, der trods deres lange løbetid er udformet til at motivere til kortfristet handelsadfærd.
20. Under den fornyede overvejelse modtog ESMA også information om eksisterende produkter, som ved løbetidens udløb udløser én af to betalinger, der er fastlagt på forhånd, og som hver især ikke ligger under det oprindelige investeringsbeløb. Udbetalingen for denne type binær option kan enten være den høje eller den lave, men i begge tilfælde taber investor ikke penge i forhold til den samlede investering i produktet. Afgørelse (EU) 2018/795 er målrettet produkter med risiko for, at investorer lider betydelige tab i forhold til deres samlede investering i produktet. Af hensyn til retssikkerheden bør denne fornyelse derfor udelukke produkter, hvis betalingsstruktur ikke bringer investors kapital i fare.
21. Eftersom de foreslåede foranstaltninger i begrænset omfang kan berøre landbrugsråvarederivater, har ESMA rådført sig med offentlige organer med ansvar for overvågning, forvaltning og regulering af fysiske landbrugs-markeder i henhold til Rådets forordning (EF) nr. 1234/2007 ⁽²⁾. Ingen af disse organer er kommet med indvendinger mod den foreslåede fornyelse af foranstaltningerne.
22. ESMA har underrettet de kompetente nationale myndigheder om forslaget til denne afgørelse om fornyelse —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Midlertidigt forbud mod binære optioner for så vidt angår detailkunder

1. Markedsføring, distribution eller salg af binære optioner til detailkunder er forbudt.

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2003/71/EF af 4. november 2003 om det prospekt, der skal offentliggøres, når værdipapirer udbydes til offentligheden eller optages til handel, og om ændring af direktiv 2001/34/EF (EUT L 345 af 31.12.2003, s. 64).

⁽²⁾ Rådets forordning (EF) nr. 1234/2007 af 22. oktober 2007 om en fælles markedsordning for landbrugsprodukter og om særlige bestemmelser for visse landbrugsprodukter (fusionsmarkedsordningen) (EUT L 299 af 16.11.2007, s. 1).

2. For så vidt angår stk. 1 er en binær option, uanset om den handles på en markedsplads, et derivat, som opfylder følgende betingelser:
- a) den skal afregnes kontant, eller den kan afregnes kontant, hvis en af parterne ønsker det af anden grund end misligholdelse eller anden årsag til opsigelse
 - b) den kan kun betales ved afvikling eller udløb
 - c) betaling er begrænset til:
 - i) et fast beløb fastsat på forhånd eller nul, hvis derivatets underliggende instrument opfylder en eller flere betingelser, der er fastlagt på forhånd, og
 - ii) et fast beløb fastsat på forhånd eller nul, hvis derivatets underliggende instrument ikke opfylder en eller flere betingelser, der er fastlagt på forhånd.
3. forbuddet i stk. 1 finder ikke anvendelse på:
- a) en binær option, for hvilken den laveste af de to faste beløb, som er fastsat på forhånd, mindst svarer til en detailkundes samlede betaling for den binære option, inklusive provision, transaktionsgebyrer og andre tilknyttede omkostninger
 - b) en binær option, der opfylder følgende betingelser:
 - i) løbetiden fra udstedelse til udløb er mindst 90 kalenderdage
 - ii) et prospekt, som udarbejdes og godkendes i overensstemmelse med direktiv 2003/71/EF er tilgængeligt for offentligheden, og
 - iii) den binære option udsætter ikke udbyderen for markedsrisici i dens løbetid, og udbyderen eller en af dennes koncernenheder får intet afkast eller tab på den binære option, med undtagelse af tidligere oplyst provision, transaktionsgebyrer og tilknyttede gebyrer.

Artikel 2

Forbud mod deltagelse i omgåelse

Det er forbudt bevidst eller forsætligt at deltage i aktiviteter, som har til formål at omgå kravene i artikel 1, herunder ved at optræde som stedfortræder for udbyderen af binære optioner.

Artikel 3

Ikrafttræden og anvendelse

1. Denne afgørelse træder i kraft dagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.
2. Denne afgørelse finder anvendelse fra den 2. oktober 2018 i en periode på tre måneder.

Udfærdiget i Paris, den 21. september 2018.

På Tilsynsrådets vegne
Steven MAIJOR
Formand

ISSN 1977-0634 (elektronisk udgave)
ISSN 1725-2520 (papirudgave)



Den Europæiske Unions Publikationskontor
2985 Luxembourg
LUXEMBOURG

DA