

Amtsblatt der Europäischen Union

L 245



Ausgabe
in deutscher Sprache

Rechtsvorschriften

61. Jahrgang

1. Oktober 2018

Inhalt

II Rechtsakte ohne Gesetzescharakter

VERORDNUNGEN

- ★ **Verordnung (EU) 2018/1461 der Kommission vom 28. September 2018 zur Änderung des Anhangs II der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates sowie des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 der Kommission in Bezug auf die Verwendung von niedrig substituiertes Hydroxypropylcellulose (L-HPC) in Nahrungsergänzungsmitteln⁽¹⁾** 1
- ★ **Verordnung (EU) 2018/1462 der Kommission vom 28. September 2018 zur Änderung des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 mit Spezifikationen für die in den Anhängen II und III der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates aufgeführten Lebensmittelzusatzstoffe in Bezug auf die Spezifikationen für bestimmte Sorbitanester (E 491 Sorbitanmonostearat, E 492 Sorbitantristearat und E 495 Sorbitanmonopalmitat)⁽¹⁾** 6

BESCHLÜSSE

- ★ **Durchführungsbeschluss (EU) 2018/1463 des Rates vom 28. September 2018 über Kontrollmaßnahmen für die neuen psychoaktiven Substanzen N-Phenyl-N-[1-(2-phenylethyl)piperidin-4-yl]cyclopropancarboxamid (Cyclopropylfentanyl) und 2-Methoxy-N-phenyl-N-[1-(2-phenylethyl)piperidin-4-yl]acetamid (Methoxyacetylfentanyl)** 9
- ★ **Beschluss (EU) 2018/1464 des Rates vom 28. September 2018 über den im Namen der Europäischen Union im CETA-Ausschuss für Handel und nachhaltige Entwicklung, der mit dem umfassenden Wirtschafts- und Handelsabkommen (CETA) zwischen Kanada einerseits und der Europäischen Union und ihren Mitgliedstaaten andererseits eingerichtet wurde, im Hinblick auf die Erstellung von Listen mit Personen, die willens sind, als Mitglieder der Sachverständigengruppen gemäß Kapitel dreiundzwanzig und Kapitel vierundzwanzig des Abkommens zu fungieren, zu vertretenden Standpunkt** 12
- ★ **Beschluss (GASP) 2018/1465 des Rates vom 28. September 2018 zur Änderung des Beschlusses (GASP) 2015/1333 über restriktive Maßnahmen angesichts der Lage in Libyen** 16

⁽¹⁾ Text von Bedeutung für den EWR.

DE

Bei Rechtsakten, deren Titel in magerer Schrift gedruckt sind, handelt es sich um Rechtsakte der laufenden Verwaltung im Bereich der Agrarpolitik, die normalerweise nur eine begrenzte Geltungsdauer haben.

Rechtsakte, deren Titel in fetter Schrift gedruckt sind und denen ein Sternchen vorangestellt ist, sind sonstige Rechtsakte.

- ★ **Beschluss (EU) 2018/1466 der Europäischen Wertpapier- und Marktaufsichtsbehörde vom 21. September 2018 zur Verlängerung und Änderung des vorübergehenden Verbots der Vermarktung, des Vertriebs und des Verkaufs binärer Optionen an Kleinanleger gemäß Beschluss (EU) 2018/795** 17

II

(Rechtsakte ohne Gesetzescharakter)

VERORDNUNGEN

VERORDNUNG (EU) 2018/1461 DER KOMMISSION

vom 28. September 2018

zur Änderung des Anhangs II der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates sowie des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 der Kommission in Bezug auf die Verwendung von niedrig substituierter Hydroxypropylcellulose (L-HPC) in Nahrungsergänzungsmitteln

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über Lebensmittelzusatzstoffe ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 10 Absatz 3 und Artikel 14,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über ein einheitliches Zulassungsverfahren für Lebensmittelzusatzstoffe, -enzyme und -aromen ⁽²⁾, insbesondere auf Artikel 7 Absatz 5,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 enthält eine EU-Liste der für die Verwendung in Lebensmitteln zugelassenen Zusatzstoffe mit den Bedingungen für ihre Verwendung.
- (2) Nur die in der EU-Liste in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 aufgeführten Lebensmittelzusatzstoffe dürfen als solche in Verkehr gebracht und unter den darin festgelegten Bedingungen in Lebensmitteln verwendet werden.
- (3) In der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 der Kommission ⁽³⁾ sind Spezifikationen für die in den Anhängen II und III der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 aufgeführten Lebensmittelzusatzstoffe festgelegt.
- (4) Die EU-Liste und die Spezifikationen können nach dem in Artikel 3 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 festgelegten einheitlichen Verfahren entweder auf Initiative der Kommission oder auf Antrag aktualisiert werden.
- (5) Am 21. Oktober 2016 wurde ein Antrag auf Zulassung der Verwendung von niedrig substituierter Hydroxypropylcellulose (L-HPC) als Lebensmittelzusatzstoff in Nahrungsergänzungsmitteln in Form von Komprimaten gestellt, die unter die Lebensmittelkategorie 17.1 „Nahrungsergänzungsmittel in fester Form“ in Anhang II Teil E der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 fallen. Der Antrag wurde anschließend gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 den Mitgliedstaaten zugänglich gemacht.
- (6) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit hat die Sicherheit von L-HPC als Lebensmittelzusatzstoff bewertet und gelangte in ihrem Gutachten ⁽⁴⁾ vom 20. Januar 2018 zu dem Schluss, dass die vorgeschlagene Verwendung in Nahrungsergänzungsmitteln in fester Form (Komprimaten), bei einer Verwendungshöchstmenge von 20 000 mg/kg und einer typischen Verwendungsmenge von 10 000 mg/kg keine Sicherheitsbedenken aufwirft.

⁽¹⁾ ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 16.

⁽²⁾ ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 1.

⁽³⁾ Verordnung (EU) Nr. 231/2012 der Kommission vom 9. März 2012 mit Spezifikationen für die in den Anhängen II und III der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates aufgeführten Lebensmittelzusatzstoffe (ABl. L 83 vom 22.3.2012, S. 1).

⁽⁴⁾ The EFSA Journal 2018;16(1):5062.

- (7) Niedrig substituierte Hydroxypropylcellulose (L-HPC) ist eine wasserunlösliche Cellulose, die sich aufgrund ihrer guten Kompressibilität und Bindeeigenschaften für die Herstellung von festen Nahrungsergänzungsmitteln in Form von Komprimaten eignet. L-HPC ist nicht wasserlöslich; sie absorbiert Wasser und vergrößert dadurch ihr Volumen. Durch das erhöhte Volumen löst sich das Komprimat schnell auf und es kommt zu einer raschen Freisetzung der Nährstoffe im Magen.
- (8) Daher sollte niedrig substituierte Hydroxypropylcellulose (L-HPC) in die EU-Liste der Lebensmittelzusatzstoffe aufgenommen und diesem Zusatzstoff die E-Nummer E 463a zugewiesen werden, um die Zulassung als Überzugmittel in festen Nahrungsergänzungsmitteln (Komprimaten) bei einer Verwendungshöchstmenge von 20 000 mg/kg zu ermöglichen.
- (9) Die Spezifikationen für niedrig substituierte Hydroxypropylcellulose (L-HPC) (E 463a) sollten bei deren erstmaliger Aufnahme in die EU-Liste der Lebensmittelzusatzstoffe in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 in die Verordnung (EU) Nr. 231/2012 aufgenommen werden.
- (10) Die Verordnungen (EG) Nr. 1333/2008 und (EU) Nr. 231/2012 sollten daher entsprechend geändert werden.
- (11) Die in der vorliegenden Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 wird gemäß Anhang I der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2

Der Anhang der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 wird gemäß Anhang II der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 3

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 28. September 2018

Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude JUNCKER

ANHANG I

Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 wird wie folgt geändert:

1. In Teil B Nummer 3 „Andere Zusatzstoffe als Farbstoffe und Süßungsmittel“ wird nach dem Eintrag für E 463 Hydroxypropylcellulose der folgende neue Eintrag E 463a für niedrig substituierte Hydroxypropylcellulose (L-HPC) eingefügt:

| | |
|---------|---|
| „E 463a | Niedrig substituierte Hydroxypropylcellulose (L-HPC)“ |
|---------|---|

2. In Teil E in der Lebensmittelkategorie 17.1 „Nahrungsergänzungsmittel in fester Form, einschließlich Kapseln, Komprimaten und ähnlichen Formen, ausgenommen kaubare Formen“ wird nach dem Eintrag für E 459 Beta-Cyclodextrin der folgende neue Eintrag für niedrig substituierte Hydroxypropylcellulose (L-HPC) eingefügt:

| | | | | | |
|---------|--|--------|--|------------------------------|--|
| „E 463a | Niedrig substituierte Hydroxypropylcellulose (L-HPC) | 20 000 | | Nur in Form von Komprimaten“ | |
|---------|--|--------|--|------------------------------|--|

ANHANG II

Im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 wird nach dem Eintrag für E 463 (Hydroxypropylcellulose) der folgende Eintrag für E 463a (Niedrig substituierte Hydroxypropylcellulose (L-HPC)) eingefügt:

„E 463a NIEDRIG SUBSTITUIERTE HYDROXYPROPYLCELLULOSE (L-HPC)

| | |
|---------------------------|--|
| Synonyme | Cellulosehydroxypropylether, niedrig substituiert |
| Begriffsbestimmung | <p>L-HPC ist ein niedrig substituiertes Polyhydroxypropylether der Cellulose.</p> <p>L-HPC wird durch teilweise Veretherung der Anhydroglucoseeinheiten reiner Cellulose (Zellstoff) mit Propylenoxid-/Hydroxypropyl-Gruppen hergestellt. Das daraus entstehende Produkt wird dann gereinigt, getrocknet und gemahlen, um niedrig substituierte Hydroxypropylcellulose zu erhalten.</p> <p>L-HPC enthält einen Anteil an Hydroxypropoxy-Gruppen von nicht weniger als 5,0 % und nicht mehr als 16,0 % in der Trockenmasse.</p> <p>L-HPC unterscheidet sich von Hydroxypropylcellulose (E 463) in Bezug auf den molaren Substitutionsgrad mit Hydroxypropoxy-Gruppen auf jeder Einheit der Glucose-ringe (0,2 für L-HPC, 3,5 für E 463) des Cellulosegerüsts.</p> |
| IUPAC-Bezeichnung | Cellulose, 2-hydroxypropyl ether (low substituted) |
| CAS-Nummer | 9004-64-2 |
| Einecs-Nummer | |
| Chemische Bezeichnung | Hydroxypropylether der Cellulose, niedrig substituiert |
| Chemische Formel | <p>Polymere von substituierten Anhydroglucose-Einheiten der allgemeinen Formel</p> $C_6H_7O_2(OR_1)(OR_2)(OR_3)$ <p>wobei R_1, R_2, R_3 jeweils wie folgt sein kann:</p> <ul style="list-style-type: none"> — H — $CH_2CHOHCH_3$ — $CH_2CHO(CH_2CHOHCH_3)CH_3$ — $CH_2CHO[CH_2CHO(CH_2CHOHCH_3)CH_3]CH_3$ |
| Molmasse | zwischen ca. 30 000 bis 150 000 g/mol |
| Gehalt | Die durchschnittliche Zahl der Hydroxypropoxy-Gruppen ($-OCH_2CHOHCH_3$) entspricht 0,2 Hydroxypropyl-Gruppen pro Anhydroglucose-Einheit, bezogen auf die Trockenmasse |
| Partikelgröße | <p>Mittels Laserbeugung — mindestens 45 μm (höchstens 1 % des Gewichts von Partikeln unter 45 μm) und höchstens 65 μm</p> <p>Mittels Größenausschlusschromatografie (SEC) — durchschnittliche Partikelgröße (D50) zwischen 47,3 μm und 50,3 μm; Kenngröße D90 (90 % unter dem angegebenen Wert) zwischen 126,2 μm und 138 μm</p> |
| Beschreibung | schwach hygroskopisches, weißes bis gelbliches oder leicht grau gefärbtes, geschmack- und geruchloses, körniges oder faseriges Pulver |
| Identifizierung | besteht Test |
| Löslichkeit | nicht löslich in Wasser; quillt in Wasser. Löst sich in einer 10 %igen Natriumhydroxid-lösung, es bildet sich eine zähflüssige Lösung. |

| | |
|----------------------|--|
| Gehalt | Ermittlung des molaren Substitutionsgrads mittels Gaschromatografie |
| pH-Wert | mindestens 5,0 und höchstens 7,5 (1 %ige kolloidale Suspension) |
| Reinheit | |
| Trocknungsverlust | höchstens 5,0 % (105 °C, 1 Stunde) |
| Glührückstand | höchstens 0,8 %, bestimmt bei 800 °C ± 25 °C |
| Propylenchlorhydrine | höchstens 0,1 mg/kg (bezogen auf die Trockenmasse) (Gaschromatografie–Massenspektrometrie (GC–MS)) |
| Arsen | höchstens 2 mg/kg |
| Blei | höchstens 1 mg/kg |
| Quecksilber | höchstens 0,5 mg/kg |
| Calcium | höchstens 0,15 mg/kg“ |

VERORDNUNG (EU) 2018/1462 DER KOMMISSION**vom 28. September 2018****zur Änderung des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 mit Spezifikationen für die in den Anhängen II und III der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates aufgeführten Lebensmittelzusatzstoffe in Bezug auf die Spezifikationen für bestimmte Sorbitanester (E 491 Sorbitanmonostearat, E 492 Sorbitantristearat und E 495 Sorbitanmonopalmitat)****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über Lebensmittelzusatzstoffe ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 14,gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über ein einheitliches Zulassungsverfahren für Lebensmittelzusatzstoffe, -enzyme und -aromen ⁽²⁾, insbesondere auf Artikel 7 Absatz 5,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) In der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 der Kommission ⁽³⁾ sind Spezifikationen für die in den Anhängen II und III der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 aufgeführten Lebensmittelzusatzstoffe festgelegt.
- (2) Diese Spezifikationen können nach dem in Artikel 3 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 festgelegten einheitlichen Verfahren entweder auf Initiative der Kommission oder auf Antrag aktualisiert werden.
- (3) Am 14. Oktober 2014 wurde ein Antrag auf Änderung der Spezifikationen für die Lebensmittelzusatzstoffe Sorbitanmonostearat (E 491), Sorbitantristearat (E 492) und Sorbitanmonopalmitat (E 495) gestellt. Der Antrag wurde gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 den Mitgliedstaaten zugänglich gemacht.
- (4) Die derzeitigen Unionsspezifikationen legen einen Erstarrungsbereich als einen Parameter zur Identifizierung für Sorbitanmonostearat (E 491), Sorbitantristearat (E 492) und Sorbitanmonopalmitat (E 495) fest.
- (5) Der Antragsteller beantragt, dass der Erstarrungsbereich als eine Identifizierungsmethode für Sorbitanmonostearat (E 491), Sorbitantristearat (E 492) und Sorbitanmonopalmitat (E 495) aus den Unionsspezifikationen gestrichen wird, da er in Ermangelung einer klaren und einheitlichen Methode keine optimale Identifizierungsmethode darstellt.
- (6) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) gelangte in ihrer Stellungnahme vom 5. Mai 2017 ⁽⁴⁾ zu dem Schluss, dass die vom Antragsteller vorgeschlagene Änderung der Spezifikationen bezüglich der Streichung des Parameters „Erstarrungsbereich“ für die Identifizierung von Sorbitanmonostearat (E 491), Sorbitantristearat (E 492) und Sorbitanmonopalmitat (E 495) keinen Anlass zu Sicherheitsbedenken gibt.
- (7) Die Behörde ist außerdem zu dem Schluss gelangt, dass die Streichung des Erstarrungsbereichs aus den Unionsspezifikationen zu einer geringeren Charakterisierung der verschiedenen Sorbitanester gesättigter Fettsäuren führen würde und dieser Parameter zur Identifizierung durch einen anderen ersetzt werden könnte. Die Behörde stellte fest, dass von allen verfügbaren Analysemethoden, die gaschromatografische Analyse die genauesten und zuverlässigsten Ergebnisse zu liefern scheint und zum Zweck der Lebensmittelkontrollen geeignet ist.
- (8) Daher ist es angebracht, die Unionsspezifikationen bezüglich der Streichung des „Erstarrungsbereichs“ als Parameter zur Identifizierung der Lebensmittelzusatzstoffe Sorbitanmonostearat (E 491), Sorbitantristearat (E 492) und Sorbitanmonopalmitat (E 495) zu ändern und durch „Identifizierungstest — mithilfe von Säurezahl, Iodzahl, Gaschromatografie“ zu ersetzen.

⁽¹⁾ ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 16.

⁽²⁾ ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 1.

⁽³⁾ Verordnung (EU) Nr. 231/2012 der Kommission vom 9. März 2012 mit Spezifikationen für die in den Anhängen II und III der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates aufgeführten Lebensmittelzusatzstoffe (AbL. L 83 vom 22.3.2012, S. 1).

⁽⁴⁾ EFSA-Gremium für Lebensmittelzusatzstoffe und Lebensmitteln zugesetzte Nährstoffquellen (ANS-Gremium), 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“ (Wissenschaftliche Stellungnahme zur Neubewertung von Sorbitanmonostearat (E 491), Sorbitantristearat (E 492), Sorbitanmonolaurat (E 493), Sorbitanmonooleat (E 494) und Sorbitanmonopalmitat (E 495) als Lebensmittelzusatzstoffe). EFSA Journal 2017;15(5):4788, 56 S. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4788>.

- (9) Der Anhang der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (10) Die in der vorliegenden Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Der Anhang der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 28. September 2018

Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude JUNCKER

ANHANG

Der Anhang der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 wird wie folgt geändert:

1. Im Eintrag für den Lebensmittelzusatzstoff E 491 Sorbitanmonostearat wird die Spezifikation „Erstarrungsbereich“ durch Folgendes ersetzt:

| | |
|-----------------------|---|
| „Identifizierungstest | mithilfe von Säurezahl, Iodzahl (höchstens 4), Gaschromatografie“ |
|-----------------------|---|

2. Im Eintrag für den Lebensmittelzusatzstoff E 492 Sorbitantristearat wird die Spezifikation „Erstarrungsbereich“ durch Folgendes ersetzt:

| | |
|-----------------------|---|
| „Identifizierungstest | mithilfe von Säurezahl, Iodzahl (höchstens 4), Gaschromatografie“ |
|-----------------------|---|

3. Im Eintrag für den Lebensmittelzusatzstoff E 495 Sorbitanmonopalmitat wird die Spezifikation „Erstarrungsbereich“ durch Folgendes ersetzt:

| | |
|-----------------------|---|
| „Identifizierungstest | mithilfe von Säurezahl, Iodzahl (höchstens 4), Gaschromatografie“ |
|-----------------------|---|

BESCHLÜSSE

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2018/1463 DES RATES

vom 28. September 2018

über Kontrollmaßnahmen für die neuen psychoaktiven Substanzen N-Phenyl-N-[1-(2-phenylethyl)piperidin-4-yl]cyclopropancarboxamid (Cyclopropylfentanyl) und 2-Methoxy-N-phenyl-N-[1-(2-phenylethyl)piperidin-4-yl]acetamid (Methoxyacetylfentanyl)

DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf den Beschluss 2005/387/JI des Rates vom 10. Mai 2005 betreffend den Informationsaustausch, die Risikobewertung und die Kontrolle bei neuen psychoaktiven Substanzen ⁽¹⁾, insbesondere Artikel 8 Absatz 3,

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

nach Stellungnahme des Europäischen Parlaments ⁽²⁾,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß Artikel 6 des Beschlusses 2005/387/JI wurden in einer Sondersitzung des erweiterten Wissenschaftlichen Ausschusses der Europäischen Beobachtungsstelle für Drogen und Drogensucht vom 21. März 2018 Berichte zur Bewertung der Risiken im Zusammenhang mit den neuen psychoaktiven Substanzen N-Phenyl-N-[1-(2-phenylethyl)piperidin-4-yl]cyclopropancarboxamid (im Folgenden „Cyclopropylfentanyl“) und 2-Methoxy-N-phenyl-N-[1-(2-phenylethyl)piperidin-4-yl]acetamid (im Folgenden „Methoxyacetylfentanyl“) verfasst und der Kommission und dem Rat am 23. März 2018 vorgelegt.
- (2) Cyclopropylfentanyl und Methoxyacetylfentanyl sind synthetische Opioide, die strukturell Fentanyl ähneln, einem kontrollierten Stoff, der in der Medizin häufig als Zusatz zur Vollnarkose bei Operationen und zur Schmerzbehandlung verwendet wird. Cyclopropylfentanyl ist außerdem strukturverwandt mit Butyrfentanyl, einem anderen international geregelten Stoff. Methoxyacetylfentanyl ist strukturverwandt mit Ocfentanil ⁽³⁾ und Acetylfentanyl, zwei anderen international kontrollierten Stoffen.
- (3) Cyclopropylfentanyl ist seit mindestens Juni 2017 in der Union verfügbar. Es wurde in der Zeit zwischen Juni 2017 und Januar 2018 in 140 Fällen in sechs Mitgliedstaaten sichergestellt. Da keine routinemäßigen Kontrollen zu Cyclopropylfentanyl erfolgen, ist von einer höheren Dunkelziffer auszugehen. In den meisten Fällen wurde Cyclopropylfentanyl als Pulver, in geringerem Umfang aber auch in flüssiger Form und in Tablettenform sichergestellt. Die gefundenen Mengen sind relativ gering. Sie sollten jedoch vor dem Hintergrund der hohen Wirksamkeit der Fentanyle bewertet werden.
- (4) Zwei Mitgliedstaaten haben 77 mit Cyclopropylfentanyl im Zusammenhang stehende Todesfälle gemeldet. Die Todesfälle haben sich innerhalb kurzer Zeit, d. h. zwischen Juni und Dezember 2017, ereignet. In den meisten Fällen wurden zusammen mit Cyclopropylfentanyl auch andere Drogen entdeckt. In mindestens 74 Fällen war Cyclopropylfentanyl die Todesursache oder hat mit hoher Wahrscheinlichkeit zum Tod beigetragen. Es wurden keine akuten Vergiftungen im Zusammenhang mit Cyclopropylfentanyl gemeldet. Naloxon dürfte als Gegenmittel bei einer Vergiftung durch Cyclopropylfentanyl wirken. Da keine routinemäßigen Kontrollen zu Cyclopropylfentanyl erfolgen, ist von einer höheren Dunkelziffer sowohl für nicht tödlich verlaufene Vergiftungen als auch für Todesfälle durch Cyclopropylfentanyl auszugehen. Eine unbeabsichtigte Exposition gegenüber Cyclopropylfentanyl kann ein Risiko für die Familie und Freunde des Nutzers, für Strafverfolgungsbeamte, Notfallpersonal, medizinisches und forensisches Laborpersonal sowie Gefängnis- und Postbedienstete darstellen.

⁽¹⁾ ABl. L 127 vom 20.5.2005, S. 32.

⁽²⁾ Stellungnahme vom 11. September 2018 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht).

⁽³⁾ Ocfentanil wurde auf der 61. Tagung der Suchtstoffkommission im März 2018 in den Anhang I des Einheits-Übereinkommens der Vereinten Nationen von 1961 über Suchtstoffe in der durch das Protokoll von 1972 geänderten Fassung aufgenommen.

- (5) Es gibt keine direkten Hinweise auf eine Beteiligung der organisierten Kriminalität an der Herstellung, dem Vertrieb, dem Handel und der Beschaffung von Cyclopropylfentanyl innerhalb der Union. Da der Stoff aber in Heroinproben und gefälschten Arzneimitteln gefunden wurde, kann die Beteiligung der organisierten Kriminalität nicht ausgeschlossen werden. Die verfügbaren Informationen deuten darauf hin, dass Cyclopropylfentanyl von Chemieunternehmen in China hergestellt wird, doch ist nicht auszuschließen, dass Fentanyl auch in der Union hergestellt werden können.
- (6) Cyclopropylfentanyl scheint im Internet in kleinen und großen Mengen als „Forschungchemikalie“ oder als „legaler“ Ersatz für illegale Opioide verkauft zu werden, und zwar in den meisten Fällen als Pulver oder in flüssiger Form als gebrauchsfertiges Nasenspray. Darüber hinaus deuten Hinweise aufgrund von Sicherstellungen darauf hin, dass Cyclopropylfentanyl auch zur Herstellung gefälschter Benzodiazepine und Analgetika verwendet wird. Hinweise aufgrund von Sicherstellungen deuten darauf hin, dass Cyclopropylfentanyl möglicherweise auch auf dem illegalen Markt für Opioide gehandelt wird, wo die Substanz als Methoxyacetylfentanyl, als Heroin und vermischt mit anderen Opioiden wie Heroin verkauft wird. Daher wissen Nutzer möglicherweise nicht, dass sie ein Fentanyl verwenden.
- (7) Methoxyacetylfentanyl ist seit mindestens November 2016 in der Union verfügbar. Es wurde in der Zeit zwischen Juni und Dezember 2017 in 44 Fällen in elf Mitgliedstaaten sichergestellt. Da keine routinemäßigen Kontrollen zu Methoxyacetylfentanyl erfolgen, ist von einer höheren Dunkelziffer auszugehen. In den meisten Fällen wurde Methoxyacetylfentanyl als Pulver oder in flüssiger Form sichergestellt, in geringerem Umfang aber auch in Tablettenform. Die gefundenen Mengen sind relativ gering. Sie sollten jedoch vor dem Hintergrund der hohen Wirksamkeit der Fentanyl bewertet werden.
- (8) Vier Mitgliedstaaten haben 13 mit Methoxyacetylfentanyl im Zusammenhang stehende Todesfälle gemeldet. In allen Fällen wurden zusammen mit Methoxyacetylfentanyl auch andere Drogen entdeckt. In mindestens sieben Fällen war Methoxyacetylfentanyl die Todesursache oder hat mit hoher Wahrscheinlichkeit zum Tod beigetragen. Es wurden zwei Fälle von akuten Vergiftungen im Zusammenhang mit Methoxyacetylfentanyl gemeldet. Naloxon dürfte als Gegenmittel bei einer Vergiftung durch Methoxyacetylfentanyl wirken. Da keine routinemäßigen Kontrollen zu Methoxyacetylfentanyl erfolgen, ist von einer höheren Dunkelziffer sowohl für nicht tödlich verlaufene Vergiftungen als auch für Todesfälle durch Methoxyacetylfentanyl auszugehen. Eine unbeabsichtigte Exposition gegenüber Methoxyacetylfentanyl kann ein Risiko für die Familie und Freunde des Nutzers, für Strafverfolgungsbeamte, Notfallpersonal, medizinisches und forensisches Laborpersonal sowie Gefängnis- und Postbedienstete darstellen.
- (9) Es gibt keine Hinweise auf eine Beteiligung der organisierten Kriminalität an der Herstellung, dem Vertrieb, dem Handel und der Beschaffung von Methoxyacetylfentanyl innerhalb der Union. Die verfügbaren Informationen deuten darauf hin, dass Methoxyacetylfentanyl von Chemieunternehmen in China hergestellt wird, doch ist nicht auszuschließen, dass Fentanyl auch in der Union hergestellt werden können.
- (10) Methoxyacetylfentanyl scheint im Internet in kleinen und großen Mengen als „Forschungchemikalie“ oder als „legaler“ Ersatz für illegale Opioide verkauft zu werden, und zwar als Pulver oder in flüssiger Form als gebrauchsfertiges Nasenspray. Hinweise aufgrund von Sicherstellungen deuten darauf hin, dass Methoxyacetylfentanyl möglicherweise auch auf dem illegalen Markt für Opioide gehandelt wird, wo die Substanz als Opioid-Analgetika und Benzodiazepine verkauft oder zur Herstellung gefälschter Opioid-Analgetika und Benzodiazepine verwendet wird. Daher wissen Nutzer möglicherweise nicht, dass sie ein Fentanyl verwenden.
- (11) Es bestehen keine anerkannten Einsatzmöglichkeiten von Cyclopropylfentanyl und Methoxyacetylfentanyl zu human- oder veterinärmedizinischen Zwecken in der Union und dem Anschein nach auch nicht anderswo. Es gibt keine Anhaltspunkte dafür, dass sie neben ihrem Einsatz als analytischer Referenzstandard und in der wissenschaftlichen Forschung zu anderen Zwecken genutzt werden könnten.
- (12) Die Risikobewertungsberichte zeigen, dass viele mit Cyclopropylfentanyl und Methoxyacetylfentanyl im Zusammenhang stehende Fragen, die der Mangel an Informationen zu den Risiken für die Gesundheit von Einzelpersonen sowie die öffentliche Gesundheit und die Gesellschaft aufwirft, durch weitere Forschung geklärt werden könnten. Die vorhandene Nachweise und Informationen zu den mit Cyclopropylfentanyl und Methoxyacetylfentanyl verbundenen gesundheitlichen und sozialen Risiken, auch vor dem Hintergrund ihrer Ähnlichkeiten zu Fentanyl, geben jedoch ausreichenden Anlass dazu, unionsweite Kontrollmaßnahmen für Cyclopropylfentanyl und Methoxyacetylfentanyl einzuführen.
- (13) Cyclopropylfentanyl und Methoxyacetylfentanyl sind nicht auf der Liste der Substanzen verzeichnet, die gemäß dem Einheits-Übereinkommen der Vereinten Nationen von 1961 über Suchtstoffe oder dem Übereinkommen der Vereinten Nationen von 1971 über psychotrope Stoffe Kontrollmaßnahmen unterliegen. Sie werden derzeit keiner Bewertung im Rahmen des Systems der Vereinten Nationen unterzogen.
- (14) Acht Mitgliedstaaten haben Cyclopropylfentanyl und neun Mitgliedstaaten haben Methoxyacetylfentanyl gesetzlichen Kontrollmaßnahmen aufgrund ihrer nationalen Drogenkontrollgesetze unterworfen; fünf Mitgliedstaaten kontrollieren Cyclopropylfentanyl und Methoxyacetylfentanyl im Rahmen sonstiger legislativer Maßnahmen; die Einführung unionsweiter Kontrollmaßnahmen für Cyclopropylfentanyl und Methoxyacetylfentanyl würde daher dazu beitragen, Probleme bei der grenzübergreifenden Strafverfolgung und justiziellen Zusammenarbeit zu vermeiden und vor den mit der Verfügbarkeit und dem Konsum der Substanzen verbundenen Risiken zu schützen.

- (15) Durch den Beschluss 2005/387/JI werden dem Rat Durchführungsbefugnisse übertragen, damit auf Unionsebene zügig und fachkompetent auf von den Mitgliedstaaten ermittelte und gemeldete neue psychoaktive Substanzen reagiert werden kann, indem diese Substanzen unionsweit Kontrollmaßnahmen unterworfen werden. Da die Voraussetzungen und das Verfahren für die Ausübung derartiger Durchführungsbefugnisse erfüllt bzw. eingehalten wurden, sollte ein Durchführungsbeschluss erlassen werden, um Cyclopropylfentanyl und Methoxyacetylfentanyl in der gesamten Union Kontrollmaßnahmen zu unterwerfen.
- (16) Dänemark ist durch den Beschluss 2005/387/JI gebunden und beteiligt sich daher an der Annahme und Anwendung des vorliegenden Beschlusses, mit dem der Beschluss 2005/387/JI durchgeführt wird.
- (17) Irland ist durch den Beschluss 2005/387/JI gebunden und beteiligt sich daher an der Annahme und Anwendung des vorliegenden Beschlusses, mit dem der Beschluss 2005/387/JI durchgeführt wird.
- (18) Das Vereinigte Königreich ist nicht durch den Beschluss 2005/387/JI gebunden und beteiligt sich daher nicht an der Annahme und Anwendung des vorliegenden Beschlusses und ist weder durch diesen gebunden noch zu seiner Anwendung verpflichtet —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Die neuen psychoaktiven Substanzen *N*-Phenyl-*N*-[1-(2-phenylethyl)piperidin-4-yl]cyclopropancarboxamid (Cyclopropylfentanyl) und 2-Methoxy-*N*-phenyl-*N*-[1-(2-phenylethyl)piperidin-4-yl]acetamid (Methoxyacetylfentanyl) werden hiermit in der gesamten Union Kontrollmaßnahmen unterworfen.

Artikel 2

Die Mitgliedstaaten ergreifen im Einklang mit ihren nationalen Rechtsvorschriften bis zum 29. September 2019 die Maßnahmen, die erforderlich sind, um Cyclopropylfentanyl und Methoxyacetylfentanyl den Kontrollmaßnahmen und strafrechtlichen Sanktionen zu unterwerfen, die in den Rechtsvorschriften vorgesehen sind, mit denen sie ihren Verpflichtungen aus dem Einheits-Übereinkommen der Vereinten Nationen von 1961 über Suchtstoffe oder aus dem Übereinkommen der Vereinten Nationen von 1971 über psychotrope Stoffe nachkommen.

Artikel 3

Dieser Beschluss tritt am Tag nach seiner Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Dieser Beschluss wird gemäß den Verträgen angewandt.

Geschehen zu Brüssel am 28. September 2018.

Im Namen des Rates

Die Präsidentin

M. SCHRAMBÖCK

BESCHLUSS (EU) 2018/1464 DES RATES**vom 28. September 2018**

über den im Namen der Europäischen Union im CETA-Ausschuss für Handel und nachhaltige Entwicklung, der mit dem umfassenden Wirtschafts- und Handelsabkommen (CETA) zwischen Kanada einerseits und der Europäischen Union und ihren Mitgliedstaaten andererseits eingerichtet wurde, im Hinblick auf die Erstellung von Listen mit Personen, die willens sind, als Mitglieder der Sachverständigengruppen gemäß Kapitel dreiundzwanzig und Kapitel vierundzwanzig des Abkommens zu fungieren, zu vertretenden Standpunkt

DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 207 Absatz 4 Unterabsatz 1 in Verbindung mit Artikel 218 Absatz 9,

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Im Beschluss (EU) 2017/37 des Rates ⁽¹⁾ ist die Unterzeichnung — im Namen der Europäischen Union — des umfassenden Wirtschafts- und Handelsabkommens (CETA) zwischen Kanada einerseits und der Europäischen Union und ihren Mitgliedstaaten andererseits (im Folgenden „Abkommen“) vorgesehen. Das Abkommen wurde am 30. Oktober 2016 unterzeichnet.
- (2) Im Beschluss (EU) 2017/38 des Rates ⁽²⁾ ist die vorläufige Anwendung des Abkommens, einschließlich der Einrichtung des Gemischten CETA-Ausschusses und der Sonderausschüsse, vorgesehen. Diese Teile des Abkommens werden seit dem 21. September 2017 vorläufig angewandt.
- (3) Der CETA-Ausschuss für Handel und nachhaltige Entwicklung ist gemäß Artikel 26.2 Absatz 1 Buchstabe g des Abkommens eingesetzt worden.
- (4) Gemäß den Artikeln 23.10 und 24.15 des Abkommens, soll der CETA-Ausschuss für Handel und nachhaltige Entwicklung in seiner ersten Sitzung einen Beschluss zur Erstellung von Listen mit Personen erlassen, die willens sind, als Mitglieder der Sachverständigengruppe nach Kapitel dreiundzwanzig (Handel und Arbeit) und Kapitel vierundzwanzig (Handel und Umwelt) des Abkommens zu fungieren.
- (5) Daher ist es zweckmäßig, den im CETA-Ausschuss für Handel und nachhaltige Entwicklung im Namen der Union zu vertretenden Standpunkt anhand des beigefügten Beschlusssentwurfs zur Erstellung von Listen mit Personen, die willens sind, als Mitglieder der Sachverständigengruppen gemäß Kapitel dreiundzwanzig und Kapitel vierundzwanzig des Abkommens zu fungieren, festzulegen —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Der Standpunkt, der im Namen der Union in der ersten Sitzung des CETA-Ausschusses für Handel und nachhaltige Entwicklung, der mit dem umfassenden Wirtschafts- und Handelsabkommen (CETA) zwischen Kanada einerseits und der Europäischen Union und ihren Mitgliedstaaten andererseits eingerichtet wurde, im Hinblick auf die Erstellung von Listen mit Personen, welche willens sind, als Mitglieder der Sachverständigengruppen gemäß Kapitel dreiundzwanzig und Kapitel vierundzwanzig des Abkommens zu fungieren, zu vertreten ist, beruht auf dem Entwurf eines Beschlusses des CETA-Ausschusses für Handel und nachhaltige Entwicklung, der dem vorliegenden Beschluss beigefügt ist.

⁽¹⁾ Beschluss (EU) 2017/37 des Rates vom 28. Oktober 2016 über die Unterzeichnung — im Namen der Europäischen Union — des umfassenden Wirtschafts- und Handelsabkommens (CETA) zwischen Kanada einerseits und der Europäischen Union und ihren Mitgliedstaaten andererseits (ABl. L 11 vom 14.1.2017, S. 1).

⁽²⁾ Beschluss (EU) 2017/38 des Rates vom 28. Oktober 2016 über die vorläufige Anwendung des umfassenden Wirtschafts- und Handelsabkommens (CETA) zwischen Kanada einerseits und der Europäischen Union und ihren Mitgliedstaaten andererseits (ABl. L 11 vom 14.1.2017, S. 1080).

Artikel 2

Dieser Beschluss ist an die Kommission gerichtet.

Geschehen zu Brüssel am 28. September 2018.

Im Namen des Rates
Die Präsidentin
M. SCHRAMBÖCK

ENTWURF

BESCHLUSS Nr. [X /2018] DES CETA-AUSSCHUSSES FÜR HANDEL UND NACHHALTIGE ENTWICKLUNG**vom xxx****zur Erstellung von Listen mit Personen, die willens sind, als Mitglieder der Sachverständigengruppen gemäß Kapitel 23 und Kapitel 24 des Abkommens zu fungieren**

DER CETA-AUSSCHUSS FÜR HANDEL UND NACHHALTIGE ENTWICKLUNG —

gestützt auf das umfassende Wirtschafts- und Handelsabkommen (CETA) zwischen Kanada einerseits und der Europäischen Union und ihren Mitgliedstaaten andererseits, insbesondere auf Artikel 23.10 Absätze 6 und 7 und Artikel 24.15 Absätze 6 und 7,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Nach Artikel 30.7 Absatz 3 des Abkommens werden Teile davon seit dem 21. September 2017 vorläufig angewandt.
- (2) Nach Artikel 23.10 Absatz 6 des Abkommens erstellt der CETA-Ausschuss für Handel und nachhaltige Entwicklung eine Liste mit mindestens neun Personen, die willens und in der Lage sind, als Mitglieder der Sachverständigengruppe zu fungieren, wenn sich aus Kapitel 23 (Handel und Arbeit) Fragen ergeben, und die gemäß Absatz 7 über spezialisierte Kenntnisse oder besondere Fachkompetenz auf dem Gebiet des Arbeitsrechts, in Bezug auf andere in Kapitel 23 behandelte Fragen oder im Bereich der Beilegung von Streitigkeiten, die sich aus internationalen Übereinkünften ergeben, verfügen.
- (3) Nach Artikel 24.15 Absatz 6 des Abkommens erstellt der CETA-Ausschuss für Handel und nachhaltige Entwicklung eine Liste mit mindestens neun Personen, die willens und in der Lage sind, als Mitglieder der Sachverständigengruppe zu fungieren, wenn sich aus Kapitel 24 (Handel und Arbeit) Fragen ergeben, und die gemäß Absatz 7 über spezialisierte Kenntnisse oder besondere Fachkompetenz auf dem Gebiet des Umweltrechts, in Bezug auf in Kapitel 24 behandelte Fragen oder im Bereich der Beilegung von Streitigkeiten, die sich aus internationalen Übereinkünften ergeben, verfügen.
- (4) Nach Artikel 23.10 Absatz 6 und Artikel 24.15 Absatz 6 besteht jede Liste aus mindestens drei von jeder Vertragspartei benannten Personen und aus mindestens drei von den Vertragsparteien benannten Personen, die nicht die Staatsangehörigkeit einer Vertragspartei besitzen und die willens und in der Lage sind, den Vorsitz der Sachverständigengruppe zu führen —

BESCHLIESST:

1. Die im Anhang beigefügten Listen mit Personen, die willens sind, als Mitglieder der Sachverständigengruppen zu fungieren, werden erstellt.
2. Dieser Beschluss tritt am Tag seiner Annahme durch den CETA-Ausschuss für Handel und nachhaltige Entwicklung in Kraft.

*Für den CETA-AUSSCHUSS FÜR HANDEL UND NACHHALTIGE ENTWICKLUNG**Für die EU**Für Kanada*

—

ANHANG

LISTE MIT PERSONEN, DIE WILLENS SIND, ALS MITGLIEDER DER SACHVERSTÄNDIGENGRUPPE GEMÄSS KAPITEL 23 (HANDEL UND ARBEIT) DES ABKOMMENS ZU FUNGIEREN

Personen mit spezialisierten Kenntnissen oder besonderer Fachkompetenz auf dem Gebiet des Arbeitsrechts, in Bezug auf andere in Kapitel 23 behandelte Fragen oder im Bereich der Beilegung von Streitigkeiten, die sich aus internationalen Übereinkünften ergeben:

Von Kanada benannte Personen:

Kevin Banks

Adelle Blackett

Carol Nelder-Corvari

Von der Europäischen Union benannte Personen:

Jorge Cardona

Eddy Laurijssen

Karin Lukas

Vorsitzende (keine Staatsangehörigen einer der Vertragsparteien):

Janice Bellace

Kathleen Claussen

Christian Häberli

Jill Murray

Patrick Pearsall

Ross Wilson

LISTE MIT PERSONEN, DIE WILLENS SIND, ALS MITGLIEDER DER SACHVERSTÄNDIGENGRUPPE GEMÄSS KAPITEL 24 (HANDEL UND UMWELT) DES ABKOMMENS ZU FUNGIEREN

Personen mit spezialisierten Kenntnissen oder besonderer Fachkompetenz auf dem Gebiet des Umweltrechts, in Bezug auf in Kapitel 24 behandelte Fragen oder im Bereich der Beilegung von Streitigkeiten, die sich aus internationalen Übereinkünften ergeben:

Von Kanada benannte Personen:

Anne Daniel

Armand de Mestral

Elaine Feldman

Matthew Kronby

Brendan McGivern

Von der Europäischen Union benannte Personen:

Laurence Boisson de Chazournes

Hélène Ruiz Fabri

Geert Van Calster

Vorsitzende (keine Staatsangehörigen einer der Vertragsparteien):

Arthur Edmond Appleton

James Bacchus

Nathalie Bernasconi-Osterwalder

Christian Häberli

BESCHLUSS (GASP) 2018/1465 DES RATES
vom 28. September 2018
zur Änderung des Beschlusses (GASP) 2015/1333 über restriktive Maßnahmen angesichts der Lage in Libyen

DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag über die Europäische Union, insbesondere auf Artikel 29,
auf Vorschlag der Hohen Vertreterin der Union für Außen- und Sicherheitspolitik,
in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Am 31. Juli 2015 hat der Rat den Beschluss (GASP) 2015/1333 ⁽¹⁾ angenommen.
- (2) Am 21. März 2018 hat der Rat den Beschluss (GASP) 2018/476 ⁽²⁾ angenommen.
- (3) Angesichts der anhaltenden Instabilität und sehr ernsten Lage in Libyen hat der Rat beschlossen, dass die restriktiven Maßnahmen gegenüber drei Personen um einen weiteren Zeitraum von sechs Monaten verlängert werden sollten.
- (4) Der Beschluss (GASP) 2015/1333 sollte daher entsprechend geändert werden —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Artikel 17 des Beschlusses (GASP) 2015/1333 Absätze 3 und 4 erhält folgende Fassung:

- „(3) Die in Artikel 8 Absatz 2 genannten Maßnahmen gelten in Bezug auf die Einträge mit den Nummern 14, 15 und 16 in Anhang II bis zum 2. April 2019.
- (4) Die in Artikel 9 Absatz 2 genannten Maßnahmen gelten in Bezug auf die Einträge mit den Nummern 19, 20 und 21 in Anhang IV bis zum 2. April 2019.“

Artikel 2

Dieser Beschluss tritt am Tag seiner Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Geschehen zu Brüssel am 28. September 2018.

Im Namen des Rates
Die Präsidentin
M. SCHRAMBÖCK

⁽¹⁾ Beschluss (GASP) 2015/1333 des Rates vom 31. Juli 2015 über restriktive Maßnahmen angesichts der Lage in Libyen und zur Aufhebung des Beschlusses 2011/137/GASP (ABl. L 206 vom 1.8.2015, S. 34).

⁽²⁾ Beschluss (GASP) 2018/476 des Rates vom 21. März 2018 zur Änderung des Beschlusses (GASP) 2015/1333 über restriktive Maßnahmen angesichts der Lage in Libyen (ABl. L 79 vom 22.3.2018, S. 30).

**BESCHLUSS (EU) 2018/1466 DER EUROPÄISCHEN WERTPAPIER- UND MARKTAUF-
SICHTSBEHÖRDE****vom 21. September 2018****zur Verlängerung und Änderung des vorübergehenden Verbots der Vermarktung, des Vertriebs
und des Verkaufs binärer Optionen an Kleinanleger gemäß Beschluss (EU) 2018/795**

DER RAT DER AUFSEHER DER EUROPÄISCHEN WERTPAPIER- UND MARKTAUF SICHTSBEHÖRDE —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 1095/2010 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. November 2010 zur Errichtung einer Europäischen Aufsichtsbehörde (Europäische Wertpapier- und Marktaufsichtsbehörde), zur Änderung des Beschlusses Nr. 716/2009/EG und zur Aufhebung des Beschlusses 2009/77/EG der Kommission ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 9 Absatz 5, Artikel 43 Absatz 2 und Artikel 44 Absatz 1,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 600/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Mai 2014 über Märkte für Finanzinstrumente und zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 648/2012 ⁽²⁾, insbesondere auf Artikel 40,

gestützt auf die Delegierte Verordnung (EU) 2017/567 der Kommission vom 18. Mai 2016 zur Ergänzung der Verordnung (EU) Nr. 600/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates im Hinblick auf Begriffsbestimmungen, Transparenz, Portfoliokompromittierung und Aufsichtsmaßnahmen zur Produktintervention und zu den Positionen ⁽³⁾, insbesondere auf Artikel 19,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Mit Beschluss (EU) 2018/795 ⁽⁴⁾ verbot die Europäische Wertpapier- und Marktaufsichtsbehörde (ESMA) die Vermarktung, den Vertrieb und den Verkauf binärer Optionen an Kleinanleger mit Wirkung vom 2. Juli 2018 für einen Zeitraum von drei Monaten.
- (2) Gemäß Artikel 40 Absatz 6 der Verordnung (EU) Nr. 600/2014 muss die ESMA in geeigneten Zeitabständen, mindestens aber alle drei Monate eine vorübergehende Produktinterventionsmaßnahme überprüfen.
- (3) Die Überprüfung des Verbots binärer Optionen durch die ESMA stützte sich unter anderem auf eine Umfrage unter nationalen zuständigen Behörden ⁽⁵⁾ über die praktische Anwendung und Auswirkung der Produktinterventionsmaßnahme sowie zusätzliche Informationen der nationalen zuständigen Behörden und Interessenträger.
- (4) Die nationalen zuständigen Behörden fanden nur begrenzt Beispiele für die Nichteinhaltung der Produktinterventionsmaßnahmen der ESMA. Außerdem wurden Firmen, die binäre Optionen vermarkten, vertreiben oder verkaufen, seit Ankündigung der vereinbarten Maßnahmen am 27. März 2018 keine neuen Zulassungen erteilt.
- (5) Die nationalen zuständigen Behörden berichteten von einem leichten Anstieg der Zahl der Kunden, die — im Vergleich zum Juli 2017 — im Laufe des Monats Juli 2018 auf Antrag als professionelle Kunden eingestuft wurden. Die Zahl der auf Antrag als professionell eingestuften Kunden ist jedoch im Vergleich zur bisherigen Zahl von Kleinanlegern bei Anbietern binärer Optionen relativ niedrig. Die ESMA ist sich der Tatsache bewusst, dass sich Firmen aus Drittländern aktiv an Kunden aus der Europäischen Union wenden. Ohne Zulassung oder Registrierung in der Union dürfen diese Firmen jedoch in der Union ansässigen oder niedergelassenen Kunden lediglich auf deren ausschließlich eigene Initiative Dienstleistungen anbieten. Ebenso ist sich die ESMA darüber im Klaren, dass Firmen damit beginnen, andere spekulative Anlageprodukte anzubieten. Daher wird die ESMA das Angebot dieser anderen Produkte weiterhin überwachen, um festzustellen, ob andere Unionsmaßnahmen angemessen sind.

⁽¹⁾ ABl. L 331 vom 15.12.2010, S. 84.

⁽²⁾ ABl. L 173 vom 12.6.2014, S. 84.

⁽³⁾ ABl. L 87 vom 31.3.2017, S. 90.

⁽⁴⁾ Beschluss (EU) 2018/795 der Europäischen Wertpapier- und Marktaufsichtsbehörde vom 22. Mai 2018 über ein vorübergehendes Verbot der Vermarktung, des Vertriebs und des Verkaufs binärer Optionen an Kleinanleger in der Union in Übereinstimmung mit Artikel 40 der Verordnung (EU) Nr. 600/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates (AbI. L 136 vom 1.6.2018, S. 31).

⁽⁵⁾ 20 nationale zuständige Behörden haben geantwortet: Cyprus Securities and Exchange Commission (CY-CySEC), Comisión Nacional del Mercado de Valores (ES — CNMV), Autoriteit Financiële Markten (NL-AFM), Czech National Bank (CZ — CNB), Finanzmarktaufsicht (AT — FMA), Finnish Financial Supervisory Authority (FI — FSA), Comissão do Mercado de Valores Mobiliários (PT — CMVM), Malta Financial Services Authority (MT — MFSA), Financial Supervisory Authority (IS — FME), Financial Services and Markets Authority (BE — FSMA), Commissione Nazionale per le Società e la Borsa (IT — Consob), Financial Supervision Commission (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), Romanian Financial Supervisory Authority (RO — FSA), Agencija za trg vrednostnih papirjev (SL — SMA), Central Bank of Ireland (IE — CBI).

- (6) Während des Überprüfungszeitraums erhielt die ESMA keinerlei Erkenntnisse, die ihrer allgemeinen Feststellung widersprechen würden, dass erhebliche Bedenken hinsichtlich des Anlegerschutzes bestehen, wie im Beschluss (EU) 2018/795 dargelegt. Aus diesem Grund ist die ESMA zu dem Schluss gekommen, dass die im Beschluss (EU) 2018/795 festgestellten erheblichen Bedenken hinsichtlich des Anlegerschutzes weiterhin bestehen würden, wenn ihr Beschluss, die Vermarktung, den Vertrieb und den Verkauf binärer Optionen an Kleinanleger zu verbieten, nicht verlängert würde.
- (7) Seit dem Erlass dieses Beschlusses haben sich die geltenden regulatorischen Anforderungen nach dem Unionsrecht nicht geändert und wenden die von der ESMA festgestellte Bedrohung nicht ab. Außerdem haben die nationalen zuständigen Behörden keine Maßnahmen ergriffen, um die Bedrohung abzuwenden, oder die ergriffenen Maßnahmen sind diesbezüglich unzureichend. Insbesondere hat seit Erlass des Beschlusses keine nationale zuständige Behörde eine eigene nationale Produktinterventionsmaßnahme im Sinne von Artikel 42 der Verordnung (EU) Nr. 600/2014 ⁽¹⁾ ergriffen.
- (8) Die Verlängerung des Verbots gemäß dem Beschluss (EU) 2018/795 hat weder eine nachteilige Auswirkung auf die Effizienz der Finanzmärkte oder auf Anleger, die außer Verhältnis zu den Vorteilen der Maßnahme steht, noch birgt sie aus den gleichen im Beschluss genannten Gründen das Risiko einer Aufsichtsarbitrage.
- (9) Wird das vorübergehende Verbot nicht verlängert, so hält es die ESMA für wahrscheinlich, dass Kleinanlegern wieder binäre Optionen angeboten werden und dass wieder die gleichen oder ähnliche Produkte auf den Markt gelangen wie diejenigen, die die im Beschluss (EU) 2018/795 genannte negative Auswirkung auf Verbraucher hatten.
- (10) In Anbetracht dieser sowie der im Beschluss (EU) 2018/795 genannten Gründe hat die ESMA beschlossen, das Verbot um weitere drei Monate zu verlängern, um den erheblichen Bedenken hinsichtlich des Anlegerschutzes zu begegnen.
- (11) Bei der Verlängerung des Verbots hat die ESMA sorgfältig geprüft, ob es bezüglich spezifischer Produkte innerhalb des Geltungsbereichs ihrer Maßnahme neue Erkenntnisse darüber gibt, während der verlängerten Geltungsdauer diese Produkte aufgrund ihrer besonderen Merkmale von der Maßnahme auszunehmen, ohne dass es zu erheblichen Bedenken hinsichtlich des Anlegerschutzes im Sinne des Beschlusses (EU) 2018/795 kommt.
- (12) Diesbezüglich erhielt die ESMA neue Informationen über binäre Optionen mit hinreichend langer Laufzeit, für die ein Prospekt erstellt wurde und die vom Anbieter oder einem anderen Unternehmen der Gruppe des Anbieters vollständig abgesichert werden und wahrscheinlich keine erheblichen Bedenken hinsichtlich des Anlegerschutzes im Sinne des Beschlusses (EU) 2018/795 verursachen. Ein Beispiel für diese Art von binärer Option ist ein Inline-Optionsschein, der diese Bedingungen kumulativ erfüllt.
- (13) Während der Komplexitätsgrad dieses besonderen Typs einer binären Option mit dem binären Optionen im Allgemeinen vergleichbar ist, schwächt das Erfordernis der Mindestlaufzeit die negativen Auswirkungen der Komplexität und Intransparenz für Anleger ab. Anleger können über einen Zeitraum von 90 Tagen oder länger ab dem Zeitpunkt, an dem das Produkt zum ersten Mal ausgegeben wurde, leichter einen fundierten Überblick über den Markt gewinnen, als während der sehr kurzen Laufzeit, die vor der Anwendung des Beschlusses (EU) 2018/795 für den Markt für binäre Optionen charakteristisch war. Eine Laufzeit von 90 Tagen oder länger schränkt den Spielraum für häufig wiederholte Spekulationsgeschäfte ein, die Verluste erhöhen und mit Suchtverhalten in Verbindung gebracht werden.
- (14) Ein besonderes Merkmal binärer Optionen, das einen wichtigen Einflussfaktor für potenziell nachteilige Folgen und die Verschärfung des Missverhältnisses zwischen der Rendite für Anleger und dem Verlustrisiko darstellt, ist der Interessenkonflikt zwischen vielen Anbietern binärer Optionen und ihren Kunden. Einige Firmen bieten jedoch binäre Optionen an, die während ihrer gesamten Laufzeit vollständig gegen Marktrisiken abgesichert sind. Dort, wo sich eine solche Absicherung auf das Angebot einer binären Option bezieht und diese vom Anbieter oder einem anderen Unternehmen der Gruppe des Anbieters vorgenommen wird, und wo aus der binären Option weder Gewinn noch Verlust — ausgenommen zuvor offengelegte Provisionen, Transaktions- und ähnlichen Gebühren — durch ein Unternehmen der Gruppe erzielt wird, wird der Interessenkonflikt zwischen dem Anbieter und dem Kunden erheblich reduziert. Insbesondere wird der mit der binären Option erzielte Nettogewinn nicht im Wesentlichen dadurch bestimmt, ob eine Auszahlung erfolgt oder nicht. Abgesicherte Anbietern werden keine Anreize geboten, Basispreise falsch anzugeben oder gegen den Kunden zu spekulieren.
- (15) Der ESMA vorliegende Erkenntnisse lassen vermuten, dass abgesicherte Geschäftsmodelle mit Angeboten von binären Optionen mit hinreichend langer Laufzeit einhergehen, im Gegensatz zu nicht abgesicherten Geschäftsmodellen, die durch eine kurze Laufzeit gekennzeichnet sind. Zuständige nationale Behörden ⁽²⁾, die Märkte überwachen, auf denen wertpapiermäßig unterlegte binäre Optionen mit langer Laufzeit von abgesicherten

⁽¹⁾ Am 4. Juni 2018 ergriff eine zuständige Behörde eines EWR-/EFTA-Staats, NO-Finanstilsynet, nationale Produktinterventionsmaßnahmen mit den gleichen Anwendungsmodalitäten und dem gleichen Geltungsbeginn wie die Maßnahmen der ESMA. Außerdem erklärte die isländische Finanzdienstleistungsaufsicht am 5. Juli 2018, dass sie gemäß ihren nationalen Rechtsvorschriften (Artikel 5 des Gesetzes Nr. 108/2007 über Wertpapiergeschäfte) die Vermarktung, den Vertrieb und den Verkauf binärer Optionen als ordnungsgemäßen und soliden geschäftlichen Verfahren und Praktiken im Wertpapierhandel zuwiderlaufend betrachtet.

⁽²⁾ DE-BaFin, FR-AMF

Anbietern angeboten werden, haben bestätigt, dass sie in Bezug auf derartige Produkte keinerlei gemeldete Fälle von erheblichem Schaden für einzelne Kleinanleger ermittelt haben. Darüber hinaus hat die BaFin keinerlei Beschwerden von Anlegern über Inline-Optionsscheine erhalten.

- (16) Außerdem soll in diesem Zusammenhang das Erfordernis, dass binären Optionen, die Kleinanlegern auf Grundlage eines gemäß der Richtlinie 2003/71/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽¹⁾ gebilligten Prospekts angeboten werden, ein Mindestmaß an Transparenz bei diesen längerfristigen Produkten sicherstellen. Es gewährleistet, dass in Bezug auf Vermarktung, Vertrieb und Verkauf dieser Produkte an Kleinanleger vorgeschriebene Informationen über den Anbieter, sein Geschäftsmodell und seinen Jahresabschluss sowie über die Risiken und Merkmale des Produkts den Anlegern zur Verfügung gestellt werden. Außerdem unterliegt der Prospekt der Prüfung durch die zuständige nationale Behörde.
- (17) Es liegen auch keine produktspezifischen Erkenntnisse darüber vor, dass die Vermarktungs- und Vertriebsaktivitäten in Bezug auf binäre Optionen mit hinreichend langer Laufzeit, einem Prospekt und vollständiger Absicherung durch den Anbieter oder ein anderes Unternehmen der Gruppe des Anbieters aggressive Vermarktungspraktiken und irreführende Kommunikationstechniken beinhalten.
- (18) Während die Erfüllung eines der Kriterien allein nicht ausreichen würde, um dem Risiko nachteiliger Auswirkungen auf Anleger entgegenzuwirken, hat die ESMA während des Überprüfungszeitraums neue Erkenntnisse darüber gewonnen, dass eine binäre Option, die von der kumulativen Wirkung eines gebilligten Prospekts, einer hinreichend langen Laufzeit und einer vollständigen Absicherung durch den Anbieter oder ein Unternehmen seiner Gruppe profitiert, wahrscheinlich keine erheblichen Bedenken hinsichtlich des Anlegerschutzes im Sinne des Beschlusses (EU) 2018/795 hervorruft. Daher sollten binäre Optionen, die alle drei Kriterien erfüllen, ausdrücklich vom Geltungsbereich der Verlängerung der vorübergehenden Produktinterventionsmaßnahme der ESMA ausgenommen werden.
- (19) Die ESMA wird diese Produkte weiterhin beobachten und bei Bedarf Maßnahmen ergreifen. Insbesondere hat die ESMA das Risiko berücksichtigt, dass der Ausschluss von einem Anbieter binärer Optionen dazu genutzt werden kann, Produkte anzubieten, die vergleichbare Eigenschaften aufweisen wie jene, die erhebliche Bedenken hinsichtlich des Anlegerschutzes hervorrufen, indem er zum Beispiel Produkte ausgibt, die Anreize für kurzfristiges Handelsverhalten schaffen, indem die Barriere nahe dem zugrunde liegenden Marktpreis bei Ausgabe festgelegt wird. Die ESMA und die nationalen zuständigen Behörden werden genau verfolgen, ob neue Vertriebstrends entstehen, und besonderes Augenmerk auf Produkte legen, die trotz ihrer langen Laufzeit so konzipiert sind, dass sie Anreize für derartiges kurzfristiges Handelsverhalten schaffen.
- (20) Während ihrer Überprüfung erhielt die ESMA ebenfalls Informationen über vorhandene Produkte, die am Ende der Laufzeit eine von zwei vorher festgelegten Auszahlungen vorsehen, von denen keine unterhalb der ursprünglichen Anlage liegt. Die Auszahlung bei diesem Typ einer binären Option könnte die höhere oder die niedrigere sein, in beiden Fällen würde der Anleger jedoch im Verhältnis zu seiner Gesamtinvestition in das Produkt kein Geld verlieren. Der Beschluss (EU) 2018/795 zielt auf Produkte ab, die das Risiko bergen, dass Anleger im Verhältnis zur ihrer Gesamtinvestition in das Produkt erhebliche Verluste erleiden. Deshalb sollte diese Verlängerung aus Gründen der Rechtssicherheit ausdrücklich Produkte ausnehmen, deren Auszahlungsstruktur das Kapital des Anlegers keinem Risiko aussetzen.
- (21) Da sich die vorgeschlagenen Maßnahmen in einem begrenzten Umfang auf Agrarrohstoffderivate beziehen können, hat die ESMA die öffentlichen Stellen angehört, die für die Aufsicht, Verwaltung und Regulierung physischer Agrarmärkte im Rahmen der Verordnung (EG) Nr. 1234/2007 des Rates ⁽²⁾ zuständig sind. Keine dieser Stellen hat gegen die vorgeschlagene Verlängerung der Maßnahmen Einwände erhoben.
- (22) Die ESMA hat den vorgeschlagenen Verlängerungsbeschluss den nationalen zuständigen Behörden mitgeteilt. —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN

Artikel 1

Vorübergehendes Verbot von binären Optionen für Kleinanleger

- (1) Die Vermarktung, der Vertrieb und der Verkauf von binären Optionen an Kleinanleger ist verboten.

⁽¹⁾ Richtlinie 2003/71/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 4. November 2003 betreffend den Prospekt, der beim öffentlichen Angebot von Wertpapieren oder bei deren Zulassung zum Handel zu veröffentlichen ist, und zur Änderung der Richtlinie 2001/34/EG (ABl. L 345 vom 31.12.2003, S. 64).

⁽²⁾ Verordnung (EG) Nr. 1234/2007 des Rates vom 22. Oktober 2007 über eine gemeinsame Organisation der Agrarmärkte und mit Sondervorschriften für bestimmte landwirtschaftliche Erzeugnisse (Verordnung über die einheitliche GMO) (ABl. L 299 vom 16.11.2007, S. 1).

- (2) Eine binäre Option im Sinne von Absatz 1 ist ein Derivat, das die folgenden Bedingungen erfüllt, unabhängig davon, ob es an einem Handelsplatz gehandelt wird oder nicht:
- a) Es muss in bar ausgeglichen werden oder es kann auch abgesehen von einem Ausfall oder einem anderen Kündigungsereignis nach Wahl einer der Parteien in bar ausgeglichen werden;
 - b) Es sieht die Auszahlung nur bei seiner Glattstellung bzw. bei seinem Ablauf vor;
 - c) Seine Zahlung ist begrenzt auf:
 - i) einen vorher festgelegten Betrag oder Null, wenn der Basiswert des Derivats eine oder mehrere vorher festgelegte Bedingungen erfüllt, und
 - ii) einen vorher festgelegten Betrag oder Null, wenn der Basiswert des Derivats eine oder mehrere vorher festgelegte Bedingungen nicht erfüllt.
- (3) Das Verbot nach Absatz 1 gilt nicht für:
- a) eine binäre Option, bei der der niedrigere der beiden vorher festgelegten Beträge mindestens der von einem Kleinanleger für die binäre Option geleisteten Gesamtzahlung, einschließlich Provisionen, Transaktionsgebühren und sonstiger verbundener Kosten, entspricht;
 - b) eine binäre Option, die folgende Bedingungen erfüllt:
 - i) die Laufzeit von der Ausgabe bis zur Fälligkeit beträgt mindestens 90 Kalendertage;
 - ii) ein gemäß Richtlinie 2003/71/EG erstellter und gebilligter Prospekt ist der Öffentlichkeit zugänglich, und
 - iii) die binäre Option setzt den Anbieter während der Laufzeit der binären Option keinem Marktrisiko aus, und der Anbieter oder ein Unternehmen seiner Gruppe erzielt mit der binären Option außer den zuvor offengelegten Provisionen, Transaktionsgebühren oder sonstigen verbundenen Gebühren keinen Gewinn oder Verlust.

Artikel 2

Verbot der Teilnahme an Umgehungstätigkeiten

Es ist untersagt, wissentlich und vorsätzlich an Tätigkeiten teilzunehmen, deren Ziel bzw. Wirkung darin besteht, die Anforderungen von Artikel 1 zu umgehen, unter anderem auch durch Handeln anstelle des Anbieters binärer Optionen.

Artikel 3

Inkrafttreten und Geltungsbereich

- (1) Dieser Beschluss tritt am Tag nach seiner Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.
- (2) Dieser Beschluss gilt ab 2. Oktober 2018 für einen Zeitraum von drei Monaten.

Geschehen zu Paris am 21. September 2018.

Für den Rat der Aufseher
Steven MAJJOOR
Vorsitzender

ISSN 1977-0642 (elektronische Ausgabe)
ISSN 1725-2539 (Papierausgabe)



Amt für Veröffentlichungen der Europäischen Union
2985 Luxemburg
LUXEMBURG

DE