



Sumario

II Actos no legislativos

REGLAMENTOS

- ★ **Reglamento (UE) 2018/1461 de la Comisión, de 28 de septiembre de 2018, que modifica el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo y el anexo del Reglamento (UE) n.º 231/2012 de la Comisión por lo que respecta al uso de la hidroxipropilcelulosa de baja sustitución (L-HPC) en complementos alimenticios** ⁽¹⁾ 1
- ★ **Reglamento (UE) 2018/1462 de la Comisión, de 28 de septiembre de 2018, que modifica el anexo del Reglamento (UE) n.º 231/2012, por el que se establecen especificaciones para los aditivos alimentarios que figuran en los anexos II y III del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, en lo relativo a las especificaciones para determinados ésteres de sorbitano (E 491, monoestearato de sorbitano, E 492, triestearato de sorbitano y E 495, monopalmitato de sorbitano)** ⁽¹⁾ 6

DECISIONES

- ★ **Decisión de Ejecución (UE) 2018/1463 del Consejo, de 28 de septiembre de 2018, relativa a la aplicación de medidas de control con respecto a las nuevas sustancias psicotrópicas N-fenil-N-[1-(2-feniletil)piperidina-4-il]ciclopropanocarboxamida (ciclopropilfentanilo) y 2-metoxi-N-fenil-N-[1-(2-feniletil)piperidina-4-il]acetamida (metoxiacetilfentanilo)** 9
- ★ **Decisión (UE) 2018/1464 del Consejo, de 28 de septiembre de 2018, relativa a la posición que debe adoptarse, en nombre de la Unión Europea, en el Comité de Comercio y Desarrollo Sostenible del CETA creado por el Acuerdo Económico y Comercial Global entre Canadá, por una parte, y la Unión Europea y sus Estados miembros, por otra, con respecto al establecimiento de listas de personas dispuestas a ejercer como miembros de grupos de expertos en el marco de los capítulos Veintitrés y veinticuatro del Acuerdo** 12
- ★ **Decisión (PESC) 2018/1465 del Consejo, de 28 de septiembre de 2018, por la que se modifica la Decisión (PESC) 2015/1333 relativa a la adopción de medidas restrictivas en vista de la situación existente en Libia** 16

⁽¹⁾ Texto pertinente a efectos del EEE.

- ★ Decisión (UE) 2018/1466 de la Autoridad Europea de Valores y Mercados, de 21 de septiembre de 2018, por la que se renueva y modifica la prohibición temporal de la Decisión (UE) 2018/795 sobre la comercialización, distribución o venta de opciones binarias a clientes minoristas 17

II

(Actos no legislativos)

REGLAMENTOS

REGLAMENTO (UE) 2018/1461 DE LA COMISIÓN

de 28 de septiembre de 2018

que modifica el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo y el anexo del Reglamento (UE) n.º 231/2012 de la Comisión por lo que respecta al uso de la hidroxipropilcelulosa de baja sustitución (L-HPC) en complementos alimenticios

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre aditivos alimentarios ⁽¹⁾, y en particular su artículo 10, apartado 3, y su artículo 14,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1331/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, por el que se establece un procedimiento de autorización común para los aditivos, las enzimas y los aromas alimentarios ⁽²⁾, y en particular su artículo 7, apartado 5,

Considerando lo siguiente:

- (1) En el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 figura la lista de la Unión de aditivos alimentarios autorizados para su utilización en alimentos, así como sus condiciones de utilización.
- (2) Solo los aditivos alimentarios incluidos en la lista de la Unión del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 pueden comercializarse como tales y utilizarse en alimentos, en las condiciones de utilización que se especifican en el propio anexo.
- (3) En el Reglamento (UE) n.º 231/2012 de la Comisión ⁽³⁾ se establecen especificaciones para los aditivos alimentarios que figuran en los anexos II y III del Reglamento (CE) n.º 1333/2008.
- (4) La lista de la Unión y las especificaciones pueden actualizarse de conformidad con el procedimiento común contemplado en el artículo 3, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1331/2008, bien a iniciativa de la Comisión, bien en respuesta a una solicitud.
- (5) El 21 de octubre de 2016 se presentó una solicitud de autorización del uso de la hidroxipropilcelulosa de baja sustitución (L-HPC) como aditivo alimentario en complementos alimenticios en forma de comprimidos, que entran en la categoría de alimentos 17.1, «Complementos alimenticios sólidos», de la parte E del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1333/2008. De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1331/2008, posteriormente se permitió el acceso de los Estados miembros a la solicitud.
- (6) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria evaluó la inocuidad de la L-HPC como aditivo alimentario y, en su dictamen ⁽⁴⁾ de 20 de enero de 2018, concluyó que no existían motivos de preocupación en cuanto a la seguridad del uso propuesto en complementos alimenticios sólidos (en forma de comprimidos), con la dosis máxima de 20 000 mg/kg y la dosis normal de 10 000 mg/kg.

⁽¹⁾ DO L 354 de 31.12.2008, p. 16.

⁽²⁾ DO L 354 de 31.12.2008, p. 1.

⁽³⁾ Reglamento (UE) n.º 231/2012 de la Comisión, de 9 de marzo de 2012, por el que se establecen especificaciones para los aditivos alimentarios que figuran en los anexos II y III del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 83 de 22.3.2012, p. 1).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2018;16(1):5062.

- (7) La L-HPC es celulosa no hidrosoluble que facilita la fabricación de complementos alimenticios sólidos en forma de comprimidos gracias a su buena compresibilidad y a sus propiedades aglutinantes. Al no ser hidrosoluble, absorbe el agua y aumenta de volumen, lo que hace que el comprimido se desintegre rápidamente y los nutrientes se liberen de inmediato en el estómago.
- (8) Procede, por tanto, incluir la L-HPC en la lista de la Unión de aditivos alimentarios y asignar a este aditivo el número E 463a, a fin de permitir su autorización como agente de recubrimiento en complementos alimenticios sólidos (en forma de comprimidos) con la dosis máxima de 20 000 mg/kg.
- (9) Cuando la L-HPC (E 463a) se incluya por primera vez en la lista de la Unión de aditivos alimentarios que figura en el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1333/2008, deben incluirse las especificaciones correspondientes en el Reglamento (UE) n.º 231/2012.
- (10) Procede, por tanto, modificar los Reglamentos (CE) n.º 1333/2008 y (UE) n.º 231/2012 en consecuencia.
- (11) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El anexo II del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 se modifica de conformidad con el anexo I del presente Reglamento.

Artículo 2

El anexo del Reglamento (UE) n.º 231/2012 se modifica de conformidad con el anexo II del presente Reglamento.

Artículo 3

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 28 de septiembre de 2018.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO I

El anexo II del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 se modifica como sigue:

- 1) En la parte B, en el punto 3, «Aditivos distintos de los colorantes y edulcorantes», debajo de la entrada E 463 Hidroxipropilcelulosa, se inserta la nueva entrada E 463a siguiente, correspondiente a la hidroxipropilcelulosa de baja sustitución (L-HPC):

«E 463a	Hidroxipropilcelulosa de baja sustitución (L-HPC)».
---------	---

- 2) En la parte E, en la categoría de alimentos 17.1, «Complementos alimenticios sólidos, incluso en cápsulas, comprimidos y similares, excepto los masticables», debajo de la entrada E 459 Beta-ciclodextrina, se inserta la nueva entrada siguiente, correspondiente a la hidroxipropilcelulosa de baja sustitución:

«E 463a	Hidroxipropilcelulosa de baja sustitución (L-HPC)	20 000	solo para complementos alimenticios en forma de comprimidos».
---------	---	--------	---

ANEXO II

En el anexo del Reglamento (UE) n.º 231/2012, debajo de la entrada E 463 (Hidroxipropilcelulosa), se inserta la entrada E 463a siguiente, correspondiente a la Hidroxipropilcelulosa de baja sustitución (L-HPC):

«E 463a HIDROXIPROPILCELULOSA DE BAJA SUSTITUCIÓN (L-HPC)

Sinónimos	Éter hidroxipropílico de celulosa, de baja sustitución
Definición	<p>La L-HPC es un éter poli(hidroxipropílico) de celulosa.</p> <p>Se fabrica mediante la eterificación parcial de las unidades de anhidroglucosa de la celulosa pura (pulpa de celulosa) con óxido de propileno/grupos hidroxipropilo. A continuación, el producto resultante se purifica, seca y muele para obtener la L-HPC.</p> <p>La L-HPC contiene un 5 % como mínimo y un 16 % como máximo de grupos hidroxipropóxido, calculado en sustancia desecada.</p> <p>La L-HPC difiere de la hidroxipropilcelulosa (E 463) en el grado de sustitución molar con grupos hidroxipropóxido de las unidades de anillos de glucosa (0,2 en el caso de la L-HPC frente a 3,5 en el de la E 463) de la cadena principal de celulosa.</p>
Denominación IUPAC	Éter 2-hidroxipropílico de celulosa (de baja sustitución)
Número CAS	9004-64-2
Número EINECS	
Denominación química	Éter hidroxipropílico de celulosa, de baja sustitución
Fórmula química	<p>Los polímeros contienen unidades de anhidroglucosa sustituida, con la fórmula general siguiente:</p> $C_6H_7O_2(OR_1)(OR_2)(OR_3)$ <p>donde R₁, R₂ y R₃ pueden ser:</p> <ul style="list-style-type: none"> — H — CH₂CHOHCH₃ — CH₂CHO(CH₂CHOHCH₃)CH₃ — CH₂CHO[CH₂CHO(CH₂CHOHCH₃)CH₃]CH₃
Peso molecular	Entre unos 30 000 y 150 000 g/mol
Análisis	El promedio de grupos hidroxipropóxido (– OCH ₂ CHOHCH ₃) corresponde a 0,2 grupos hidroxipropilo por unidad de anhidroglucosa en sustancia anhidra.
Granulometría	<p>Mediante difracción de láser: 45 µm como mínimo (no más del 1 % del peso en partículas de menos de 45 µm) y 65 µm como máximo.</p> <p>Mediante cromatografía de exclusión por tamaño (SEC): tamaño medio de las partículas (D50) entre 47,3 y 50,3 µm; valor D90 (90 % por debajo del valor determinado), entre 126,2 y 138 µm.</p>
Descripción	Polvo granulado o fibroso, blanco o ligeramente amarillento o grisáceo, ligeramente higroscópico, inodoro e insípido.
Identificación	Positiva
Solubilidad	Insoluble en agua; se hincha en el agua. Se disuelve en una solución de hidróxido de sodio al 10 %, produciendo una solución viscosa.

Análisis	Determinación del grado de sustitución molar mediante cromatografía de gases.
pH	Entre 5,0 y 7,5 (suspensión coloidal al 1 %)
Pureza	
Pérdida por desecación	No más del 5,0 % (a 105 °C, 1 hora)
Residuo tras calcinación	No más del 0,8 % a 800 °C ± 25 °C
Clorohidrinas de propileno	No más de 0,1 mg/kg (en sustancia anhidra) (cromatografía de gases-espectrometría de masas, "GC-MS").
Arsénico	No más de 2 mg/kg
Plomo	No más de 1 mg/kg
Mercurio	No más de 0,5 mg/kg
Cadmio	No más de 0,15 mg/kg».

REGLAMENTO (UE) 2018/1462 DE LA COMISIÓN**de 28 de septiembre de 2018****que modifica el anexo del Reglamento (UE) n.º 231/2012, por el que se establecen especificaciones para los aditivos alimentarios que figuran en los anexos II y III del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, en lo relativo a las especificaciones para determinados ésteres de sorbitano (E 491, monoestearato de sorbitano, E 492, triestearato de sorbitano y E 495, monopalmitato de sorbitano)****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre aditivos alimentarios ⁽¹⁾, y en particular su artículo 14,Visto el Reglamento (CE) n.º 1331/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, por el que se establece un procedimiento de autorización común para los aditivos, las enzimas y los aromas alimentarios ⁽²⁾, y en particular su artículo 7, apartado 5,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) n.º 231/2012 de la Comisión ⁽³⁾ establece especificaciones para los aditivos alimentarios que figuran en los anexos II y III del Reglamento (CE) n.º 1333/2008.
- (2) Dichas especificaciones pueden actualizarse de conformidad con el procedimiento común contemplado en el artículo 3, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1331/2008, ya sea por iniciativa de la Comisión o en respuesta a una solicitud.
- (3) El 14 de octubre de 2014 se presentó una solicitud de modificación de las especificaciones relativas a los aditivos alimentarios monoestearato de sorbitano (E 491), triestearato de sorbitano (E 492) y monopalmitato de sorbitano (E 495). Se permitió el acceso de los Estados miembros a la solicitud de conformidad con el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1331/2008.
- (4) Las especificaciones actuales de la Unión establecen un intervalo de temperaturas de solidificación («intervalo de fusión») como parámetro de identificación para el monoestearato de sorbitano (E 491), el triestearato de sorbitano (E 492) y el monopalmitato de sorbitano (E 495).
- (5) El solicitante pide que la referencia al intervalo de fusión como método de identificación del monoestearato de sorbitano (E 491), el triestearato de sorbitano (E 492) y el monopalmitato de sorbitano (E 495) se elimine de las especificaciones de la Unión, porque no es un método de identificación óptimo debido a la falta de una metodología clara y común.
- (6) En su dictamen de 5 de mayo de 2017 ⁽⁴⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») llegó a la conclusión de que la modificación de las especificaciones eliminando el intervalo de fusión como parámetro de identificación del monoestearato de sorbitano (E 491), el triestearato de sorbitano (E 492) y el monopalmitato de sorbitano (E 495), según proponía el solicitante, no causaría ningún problema de seguridad.
- (7) La Autoridad también llegó a la conclusión de que eliminar el intervalo de fusión de las especificaciones de la Unión reduciría la caracterización de los diversos ésteres de sorbitano de ácidos grasos saturados, y que este parámetro de identificación podría ser sustituido por otro. La Autoridad señaló que, de todos los métodos analíticos disponibles, la cromatografía de gases parece ser el que da los resultados más exactos y fiables, y es apto para los fines de control de los alimentos.
- (8) Por consiguiente, conviene modificar las especificaciones de la Unión eliminando el intervalo de fusión como parámetro de identificación para los aditivos alimentarios monoestearato de sorbitano (E 491), triestearato de sorbitano (E 492) y monopalmitato de sorbitano (E 495), y sustituirlo por «Prueba de identificación: por índice de acidez, índice de yodo, cromatografía de gases».

⁽¹⁾ DO L 354 de 31.12.2008, p. 16.

⁽²⁾ DO L 354 de 31.12.2008, p. 1.

⁽³⁾ Reglamento (UE) n.º 231/2012 de la Comisión, de 9 de marzo de 2012, por el que se establecen especificaciones para los aditivos alimentarios que figuran en los anexos II y III del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 83 de 22.3.2012, p. 1).

⁽⁴⁾ Comisión Técnica de Aditivos Alimentarios y Fuentes de Nutrientes Añadidos a los Alimentos de la EFSA, 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 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4788>.

- (9) Por tanto, el anexo del Reglamento (UE) n.º 231/2012 debe modificarse en consecuencia.
- (10) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El anexo del Reglamento (UE) n.º 231/2012 se modifica de conformidad con lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 28 de septiembre de 2018.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

El anexo del Reglamento (UE) n.º 231/2012 se modifica como sigue:

- 1) En la entrada correspondiente al aditivo alimentario E 491 (monoestearato de sorbitano), la especificación relativa al «Intervalo de fusión» se sustituye por el texto siguiente:

«Prueba de identificación	por índice de acidez, índice de yodo (no más de 4), cromatografía de gases»
---------------------------	---

- 2) En la entrada correspondiente al aditivo alimentario E 492 (triestearato de sorbitano), la especificación relativa al «Intervalo de fusión» se sustituye por el texto siguiente:

«Prueba de identificación	por índice de acidez, índice de yodo (no más de 4), cromatografía de gases»
---------------------------	---

- 3) En la entrada correspondiente al aditivo alimentario E 495 (monopalmitato de sorbitano), la especificación relativa al «Intervalo de fusión» se sustituye por el texto siguiente:

«Prueba de identificación	por índice de acidez, índice de yodo (no más de 4), cromatografía de gases»
---------------------------	---

DECISIONES

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2018/1463 DEL CONSEJO

de 28 de septiembre de 2018

relativa a la aplicación de medidas de control con respecto a las nuevas sustancias psicotrópicas N-fenil-N-[1-(2-feniletil)piperidina-4-il]ciclopropanocarboxamida (ciclopropilfentanilo) y 2-metoxi-N-fenil-N-[1-(2-feniletil)piperidina-4-il]acetamida (metoxiacetilfentanilo)

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Vista la Decisión 2005/387/JAI del Consejo, de 10 de mayo de 2005, relativa al intercambio de información, la evaluación del riesgo y el control de las nuevas sustancias psicotrópicas ⁽¹⁾, y en particular su artículo 8, apartado 3,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Visto el dictamen del Parlamento Europeo ⁽²⁾,

Considerando lo siguiente:

- (1) De conformidad con el artículo 6 de la Decisión 2005/387/JAI, se procedió a elaborar informes de evaluación del riesgo sobre las nuevas sustancias psicotrópicas N-fenil-N-[1-(2-feniletil)piperidina-4-il]ciclopropanocarboxamida (en lo sucesivo, «ciclopropilfentanilo») y 2-metoxi-N-fenil-N-[1-(2-feniletil)piperidina-4-il]acetamida (en lo sucesivo, «metoxiacetilfentanilo») durante una sesión especial del Comité científico ampliado del Observatorio Europeo de las Drogas y las Toxicomanías celebrada el 21 de marzo de 2018, que se presentaron a la Comisión y al Consejo el 23 de marzo de 2018.
- (2) El ciclopropilfentanilo y el metoxiacetilfentanilo son opiáceos sintéticos que tienen una estructura afín al fentanilo, sustancia controlada muy utilizada en medicina como complemento de la anestesia general durante operaciones quirúrgicas y para el tratamiento del dolor. El ciclopropilfentanilo está también estructuralmente relacionado con el butirfentanilo, otra sustancia que es objeto de control internacional. El metoxiacetilfentanilo también está estructuralmente relacionado con el ofentanilo ⁽³⁾ y con el acetilfentanilo, ambas sustancias sujetas a control internacional.
- (3) El ciclopropilfentanilo está disponible en la Unión desde al menos junio de 2017. Se ha detectado en seis Estados miembros, que notificaron 140 incautaciones en total entre junio de 2017 y enero de 2018. En general, debido a que el ciclopropilfentanilo no es objeto de pruebas sistemáticas de detección, es probable que el número de casos detectados sea inferior al real. En la mayoría de los casos, el ciclopropilfentanilo se incautó en polvo, pero también, aunque en menor medida, se ha incautado en estado líquido y en comprimidos. Las cantidades detectadas son relativamente pequeñas. Sin embargo, deben considerarse teniendo en cuenta la gran potencia que poseen típicamente los fentanilos.
- (4) Dos Estados miembros han informado de 77 muertes con exposición confirmada al ciclopropilfentanilo. Las muertes se produjeron en un breve período, entre junio y diciembre de 2017. En la mayoría de los casos, también se detectaron otras drogas junto con el ciclopropilfentanilo. En al menos 74 de esos casos de muertes, el ciclopropilfentanilo fue la causa de la muerte o contribuyó probablemente a la misma. No se comunicaron intoxicaciones agudas con exposición confirmada al ciclopropilfentanilo. Es probable que la naloxona funcione como antídoto contra el envenenamiento provocado por el ciclopropilfentanilo. Debido a que el ciclopropilfentanilo no es objeto de pruebas sistemáticas de detección, es probable que el número de casos detectados y notificados de intoxicaciones mortales y no mortales causados por el ciclopropilfentanilo sea inferior al real. La exposición accidental al ciclopropilfentanilo puede suponer un riesgo para la familia y allegados del usuario, para las autoridades policiales, el personal de urgencias, los médicos y el personal de los laboratorios forenses, así como para el personal de correos y de las instalaciones de custodia.

⁽¹⁾ DO L 127 de 20.5.2005, p. 32.

⁽²⁾ Dictamen de 11 de septiembre de 2018 (pendiente de publicación en el Diario Oficial).

⁽³⁾ El ofentanilo fue incluido en la lista I de la Convención Única de las Naciones Unidas sobre Estupefacientes de 1961, modificada por el Protocolo de 1972, en el 61.º período de sesiones de la Comisión de Estupefacientes de marzo de 2018.

- (5) No se dispone de pruebas directas que sugieran la implicación de la delincuencia organizada en la producción, distribución, tráfico y suministro de ciclopropilfentanilo en la Unión. Sin embargo, dado que se ha detectado en una muestra de heroína así como en medicamentos falsos, la implicación de la delincuencia organizada no puede descartarse. La información disponible sugiere que el ciclopropilfentanilo es producido por empresas químicas en China, si bien la capacidad para fabricar fentanilos también puede existir en la Unión.
- (6) El ciclopropilfentanilo parece que se vende en línea al por menor y al por mayor, bajo la apariencia de producto químico utilizado para investigación o como sustitutivo legal de opiáceos ilegales, principalmente en polvo o como solución líquida en pulverizadores nasales de uso inmediato. Además, la información obtenida en las incautaciones indica que el ciclopropilfentanilo también se ha utilizado para producir comprimidos falsos de la popular benzodiazepina y analgésicos. La información obtenida en las incautaciones indica que el ciclopropilfentanilo también puede haberse vendido en el mercado de opiáceos ilegales como metoxiacetilfentanilo, como heroína y mezclado con otros opiáceos como la heroína. Por esta razón, puede que los usuarios no sean conscientes de que están consumiendo un fentanilo.
- (7) El metoxiacetilfentanilo está disponible en la Unión desde al menos noviembre de 2016. Se ha detectado en once Estados miembros, que informaron de 44 incautaciones en total entre junio y diciembre de 2017. En general, debido a que el metoxiacetilfentanilo no es objeto de pruebas sistemáticas de detección, es probable que el número de casos detectados sea inferior al real. En la mayoría de los casos, el metoxiacetilfentanilo se incautó en polvo o en estado líquido, pero también se ha incautado, aunque en menor medida, en comprimidos. Las cantidades detectadas son relativamente pequeñas. Sin embargo, deben considerarse teniendo en cuenta la gran potencia que poseen típicamente los fentanilos.
- (8) Cuatro Estados miembros han informado de 13 muertes con exposición confirmada al metoxiacetilfentanilo. En todos los casos, también se detectó metoxiacetilfentanilo en otras drogas. En al menos siete de esos casos de muertes, el metoxiacetilfentanilo fue la causa de la muerte o contribuyó probablemente a la misma. Se notificaron dos casos de intoxicaciones agudas con exposición confirmada al metoxiacetilfentanilo. Es probable que la naloxona funcione como antídoto contra el envenenamiento provocado por el metoxiacetilfentanilo. Debido a que el metoxiacetilfentanilo no es objeto de pruebas sistemáticas de detección, es probable que el número de casos detectados y notificados de intoxicaciones mortales y no mortales causados por el metoxiacetilfentanilo sea inferior al real. La exposición accidental al metoxiacetilfentanilo puede suponer un riesgo para la familia y allegados del usuario, para las autoridades policiales, el personal de urgencias, los médicos y el personal de los laboratorios forenses, así como para el personal de correos y de las instalaciones de custodia.
- (9) No se dispone de información que sugiera la implicación de la delincuencia organizada en la producción, distribución, tráfico y suministro de metoxiacetilfentanilo en la Unión. La información disponible sugiere que el metoxiacetilfentanilo es producido por empresas químicas en China, si bien la capacidad para fabricar fentanilos también puede existir en la Unión.
- (10) El metoxiacetilfentanilo parece que se vende en línea al por menor y al por mayor, bajo la apariencia de producto químico utilizado para investigación o como sustitutivo legal de opiáceos ilegales, principalmente en polvo o como solución líquida en pulverizadores nasales de uso inmediato. La información obtenida en las incautaciones indica que el metoxiacetilfentanilo también puede haberse vendido en el mercado de opiáceos ilegales, donde se comercializa o utiliza para fabricar analgésicos opiáceos y benzodiazepina falsos. Debido a ello, los usuarios pueden no ser conscientes de que están utilizando un fentanilo.
- (11) El ciclopropilfentanilo y el metoxiacetilfentanilo no tienen un uso médico humano o veterinario reconocido en la Unión ni, al parecer, tampoco en otros lugares. Aparte de su uso como patrón de referencia analítica y en la investigación científica, no hay indicios de que pueda utilizarse para otros fines.
- (12) Los informes de evaluación del riesgo revelan que muchas de las cuestiones relacionadas con el ciclopropilfentanilo y el metoxiacetilfentanilo planteadas por la falta de datos relativos a los riesgos para la salud personal, para la salud pública y para la sociedad podrían encontrar respuesta en el marco de nuevas investigaciones. No obstante, las pruebas y la información disponibles sobre los riesgos sanitarios y sociales que plantean el ciclopropilfentanilo y el metoxiacetilfentanilo, teniendo en cuenta también sus similitudes con el fentanilo, son motivo suficiente para someter el ciclopropilfentanilo y el metoxiacetilfentanilo a medidas de control en toda la Unión.
- (13) El ciclopropilfentanilo y el metoxiacetilfentanilo no figuran en la lista de control de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes de las Naciones Unidas ni en la del Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971 de las Naciones Unidas. No están siendo evaluadas actualmente por el sistema de las Naciones Unidas.
- (14) Dado que ocho Estados miembros controlan el ciclopropilfentanilo y nueve Estados miembros controlan el metoxiacetilfentanilo con arreglo a sus normativas nacionales en materia de lucha contra las drogas, y que cinco Estados miembros controlan el ciclopropilfentanilo y el metoxiacetilfentanilo en virtud de otras normas, someter el ciclopropilfentanilo y el metoxiacetilfentanilo a medidas de control en toda la Unión ayudaría a evitar la aparición de obstáculos en la cooperación judicial y policial transfronteriza, y a proteger contra los riesgos que plantean su disponibilidad y utilización.

- (15) La Decisión 2005/387/JAI otorga al Consejo competencias de ejecución con el fin de dar una respuesta a escala de la Unión, rápida y basada en los conocimientos y la experiencia, a la aparición de nuevas sustancias psicotrópicas detectadas y notificadas por los Estados miembros, sometiéndolas a medidas de control en toda la Unión. Dado que se cumplen las condiciones y se ha seguido el procedimiento para que se ejerzan dichas competencias de ejecución, debe adoptarse una decisión de ejecución a fin de someter el ciclopropilfentanilo y el metoxiacetilfentanilo a medidas de control en toda la Unión.
- (16) Dinamarca está vinculada por la Decisión 2005/387/JAI y participa, por lo tanto, en la adopción y aplicación de la presente Decisión, por la que se aplica la Decisión 2005/387/JAI.
- (17) Irlanda está vinculada por la Decisión 2005/387/JAI y participa, por lo tanto, en la adopción y aplicación de la presente Decisión, por la que se aplica la Decisión 2005/387/JAI.
- (18) El Reino Unido no está vinculado por la Decisión 2005/387/JAI y no participa, por lo tanto, en la adopción y aplicación de la presente Decisión, ni queda vinculado por ella ni sujeto a su aplicación.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Las nuevas sustancias psicotrópicas *N*-fenil-*N*-[1-(2-feniletil)piperidina-4-il]ciclopropanocarboxamida (en lo sucesivo, «ciclopropilfentanilo») y 2-metoxi-*N*-fenil-*N*-[1-(2-feniletil)piperidina-4-il]acetamida (en lo sucesivo, «metoxiacetilfentanilo») se someterán a medidas de control en toda la Unión.

Artículo 2

A más tardar el 29 de septiembre de 2019, los Estados miembros adoptarán, de conformidad con su Derecho nacional, las medidas necesarias para someter el ciclopropilfentanilo y el metoxiacetilfentanilo a las medidas de control y las sanciones penales previstas en su legislación, en cumplimiento de las obligaciones que les incumben en virtud de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes de las Naciones Unidas o en virtud del Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971 de las Naciones Unidas.

Artículo 3

La presente Decisión entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

La presente Decisión se aplicará de conformidad con los Tratados.

Hecho en Bruselas, el 28 de septiembre de 2018.

Por el Consejo
La Presidenta
M. SCHRAMBÖCK

DECISIÓN (UE) 2018/1464 DEL CONSEJO**de 28 de septiembre de 2018**

relativa a la posición que debe adoptarse, en nombre de la Unión Europea, en el Comité de Comercio y Desarrollo Sostenible del CETA creado por el Acuerdo Económico y Comercial Global entre Canadá, por una parte, y la Unión Europea y sus Estados miembros, por otra, con respecto al establecimiento de listas de personas dispuestas a ejercer como miembros de grupos de expertos en el marco de los capítulos Veintitrés y veinticuatro del Acuerdo

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular su artículo 207, apartado 4, párrafo primero, en relación con el artículo 218, apartado 9,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Considerando lo siguiente:

- (1) En la Decisión (UE) 2017/37 del Consejo ⁽¹⁾ se prevé la firma, en nombre de la Unión Europea, del Acuerdo Económico y Comercial Global (CETA) entre Canadá, por una parte, y la Unión Europea y sus Estados miembros, por otra (en lo sucesivo, «Acuerdo»). Dicho Acuerdo se firmó el 30 de octubre de 2016.
- (2) En la Decisión (UE) 2017/38 del Consejo ⁽²⁾ se establece la aplicación provisional de partes del Acuerdo, así como la creación del Comité Mixto del CETA y de los comités especializados. Dichas partes del Acuerdo se aplican provisionalmente desde el 21 de septiembre de 2017.
- (3) En virtud del artículo 26.2, apartado 1, letra g), del Acuerdo, se ha creado el Comité de Comercio y Desarrollo Sostenible del CETA.
- (4) Conforme a lo dispuesto en los artículos 23.10 y 24.15 del Acuerdo, el Comité de Comercio y Desarrollo Sostenible del CETA, en su primera reunión, debe adoptar la decisión por la que se establecen listas de personas dispuestas a ejercer como miembros de grupos de expertos, y que puedan hacerlo, en el marco de lo dispuesto en los capítulos Veintitrés (Comercio y trabajo) y veinticuatro (Comercio y medio ambiente) del Acuerdo.
- (5) Procede, por tanto, determinar la posición que debe adoptarse, en nombre de la Unión, en el Comité de Comercio y Desarrollo Sostenible del CETA, sobre la base del proyecto de decisión adjunto, con respecto al establecimiento de listas de personas dispuestas a ejercer como miembros de grupos de expertos en el marco de los capítulos Veintitrés y veinticuatro del Acuerdo.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

La posición que debe adoptarse, en nombre de la Unión, en la primera reunión del Comité de Comercio y Desarrollo Sostenible del CETA, creado por el Acuerdo Económico y Comercial Global (CETA) entre Canadá, por una parte, y la Unión Europea y sus Estados miembros, por otra, con respecto al establecimiento de listas de personas dispuestas a ejercer como miembros de grupos de expertos en el marco de los capítulos Veintitrés y veinticuatro del Acuerdo, se basará en el proyecto de decisión del Comité de Comercio y Desarrollo Sostenible del CETA adjunto a la presente Decisión.

⁽¹⁾ Decisión (UE) 2017/37 del Consejo, de 28 de octubre de 2016, relativa a la firma, en nombre de la Unión Europea, del Acuerdo Económico y Comercial Global (CETA) entre Canadá, por una parte, y la Unión Europea y sus Estados miembros, por otra (DO L 11 de 14.1.2017, p. 1).

⁽²⁾ Decisión (UE) 2017/38 del Consejo, de 28 de octubre de 2016, relativa a la aplicación provisional del Acuerdo Económico y Comercial Global (AECG) entre Canadá, por una parte, y la Unión Europea y sus Estados miembros, por otra (DO L 11 de 14.1.2017, p. 1080).

Artículo 2

La destinataria de la presente Decisión es la Comisión.

Hecho en Bruselas, el 28 de septiembre de 2018.

Por el Consejo
La Presidenta
M. SCHRAMBÖCK

ANEXO

**DECISIÓN N.º [X /2018] DEL COMITÉ DE COMERCIO Y DESARROLLO SOSTENIBLE DEL CETA
de xxx****por la que se establecen listas de personas dispuestas a ejercer como miembros de grupos de expertos en el marco de los capítulos 23 y 24 del Acuerdo**

EL COMITÉ DE COMERCIO Y DESARROLLO SOSTENIBLE DEL CETA,

Visto el Acuerdo Económico y Comercial Global (CETA) entre Canadá, por una parte, y la Unión Europea y sus Estados miembros, por otra, y en particular su artículo 23.10, apartados 6 y 7, y su artículo 24.15, apartados 6 y 7,

Considerando lo siguiente:

- (1) Con arreglo al artículo 30.7, apartado 3, del Acuerdo, determinadas partes de este se aplican provisionalmente desde el 21 de septiembre de 2017.
- (2) Conforme al artículo 23.10, apartado 6, del Acuerdo, el Comité de Comercio y Desarrollo Sostenible del CETA debe elaborar una lista de al menos nueve personas que estén dispuestas a ejercer como miembros de un grupo de expertos, y que puedan hacerlo, por lo que se refiere a las cuestiones relacionadas con el capítulo 23 (Comercio y trabajo) y que, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 23.10, apartado 7, tengan conocimientos especializados o experiencia en Derecho laboral y otras cuestiones tratadas en el capítulo 23, o en solución de controversias en el marco de acuerdos internacionales.
- (3) Conforme al artículo 24.15, apartado 6, del Acuerdo, el Comité de Comercio y Desarrollo Sostenible del CETA debe elaborar una lista de al menos nueve personas que estén dispuestas a ejercer como miembros de un grupo de expertos, y que puedan hacerlo, por lo que se refiere a las cuestiones relacionadas con el capítulo 24 (Comercio y medio ambiente) y que, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 24.15, apartado 7, tengan conocimientos especializados o experiencia en Derecho medioambiental y otras cuestiones tratadas en el capítulo 24, o en solución de controversias en el marco de acuerdos internacionales.
- (4) De conformidad con el artículo 23.10, apartado 6, y el artículo 24.15, apartado 6, cada lista deberá constar de un mínimo de tres personas designadas por cada Parte y de al menos tres personas designadas por las Partes que no sean nacionales de ninguna de las Partes, que estén dispuestas a ejercer de presidentes del grupo de expertos y que puedan hacerlo.

DECIDE:

1. Queda establecida la lista de personas dispuestas a ejercer como miembros de un grupo de expertos, que figura en el anexo.
2. La presente Decisión surtirá efecto en la fecha de su adopción por el Comité de Comercio y Desarrollo Sostenible del CETA.

*Por el COMITÉ DE COMERCIO Y DESARROLLO SOSTENIBLE DEL CETA**Por la UE**Por Canadá*

—

ANEXO

LISTA DE LAS PERSONAS QUE ESTÁN DISPUESTAS A EJERCER COMO MIEMBROS DE UN GRUPO DE EXPERTOS CON RESPECTO A ASUNTOS DERIVADOS DEL CAPÍTULO 23 (COMERCIO Y TRABAJO) DEL ACUERDO**Personas con conocimientos especializados o experiencia en Derecho laboral, otras cuestiones tratadas en el capítulo 23 o en la solución de controversias en el marco de acuerdos internacionales:**

Personas designadas por Canadá:

Kevin Banks

Adelle Blackett

Carol Nelder-Corvari

Personas designadas por la Unión Europea:

Jorge Cardona

Eddy Laurijssen

Karin Lukas

Presidentes (no nacionales de ninguna de las Partes):

Janice Bellace

Kathleen Claussen

Christian Häberli

Jill Murray

Patrick Pearsall

Ross Wilson

LISTA DE LAS PERSONAS QUE ESTÁN DISPUESTAS A EJERCER COMO MIEMBROS DE UN GRUPO DE EXPERTOS CON RESPECTO A LOS ASUNTOS DERIVADOS DEL CAPÍTULO 24 (COMERCIO Y MEDIO AMBIENTE) DEL ACUERDO**Personas con conocimientos especializados o experiencia en Derecho medioambiental, otras cuestiones tratadas en el capítulo 24 o en la solución de controversias en el marco de acuerdos internacionales:**

Personas designadas por Canadá:

Anne Daniel

Armand de Mestral

Elaine Feldman

Matthew Kronby

Brendan McGivern

Personas designadas por la Unión Europea:

Laurence Boisson de Chazournes

Hélène Ruiz Fabri

Geert Van Calster

Presidentes (no nacionales de ninguna de las Partes):

Arthur Edmond Appleton

James Bacchus

Nathalie Bernasconi-Osterwalder

Christian Häberli

DECISIÓN (PESC) 2018/1465 DEL CONSEJO
de 28 de septiembre de 2018
por la que se modifica la Decisión (PESC) 2015/1333 relativa a la adopción de medidas restrictivas
en vista de la situación existente en Libia

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de la Unión Europea, y en particular su artículo 29,

Vista la propuesta de la Alta Representante de la Unión para Asuntos Exteriores y Política de Seguridad,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 31 de julio de 2015, el Consejo adoptó la Decisión (PESC) 2015/1333 ⁽¹⁾.
- (2) El 21 de marzo de 2018, el Consejo adoptó la Decisión (PESC) 2018/476 ⁽²⁾.
- (3) En vista de que se mantienen la inestabilidad y la gravedad de la situación en Libia, el Consejo ha decidido que deben prorrogarse por un período adicional de seis meses las medidas restrictivas relativas a tres personas.
- (4) Procede, por lo tanto, modificar la Decisión (PESC) 2015/1333 en consecuencia.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

En el artículo 17 de la Decisión (PESC) 2015/1333, los apartados 3 y 4 se sustituyen por el texto siguiente:

«3. Las medidas a que se refiere el artículo 8, apartado 2, se aplicarán hasta el 2 de abril de 2019 en relación con las entradas 14, 15 y 16 del anexo II.

4. Las medidas a que se refiere el artículo 9, apartado 2, se aplicarán hasta el 2 de abril de 2019 en relación con las entradas 19, 20 y 21 del anexo IV.».

Artículo 2

La presente Decisión entrará en vigor el día de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Hecho en Bruselas, el 28 de septiembre de 2018.

Por el Consejo
La Presidenta
M. SCHRAMBÖCK

⁽¹⁾ Decisión (PESC) 2015/1333 del Consejo, de 31 de julio de 2015, relativa a la adopción de medidas restrictivas en vista de la situación existente en Libia y por la que se deroga la Decisión 2011/137/PESC (DO L 206 de 1.8.2015, p. 34).

⁽²⁾ Decisión (PESC) 2018/476 del Consejo, de 21 de marzo de 2018, por la que se modifica la Decisión (PESC) 2015/1333 relativa a la adopción de medidas restrictivas en vista de la situación existente en Libia (DO L 79 de 22.3.2018, p. 30).

DECISIÓN (UE) 2018/1466 DE LA AUTORIDAD EUROPEA DE VALORES Y MERCADOS**de 21 de septiembre de 2018****por la que se renueva y modifica la prohibición temporal de la Decisión (UE) 2018/795 sobre la comercialización, distribución o venta de opciones binarias a clientes minoristas**

LA JUNTA DE SUPERVISORES DE LA AUTORIDAD EUROPEA DE VALORES Y MERCADOS,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n.º 1095/2010 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de noviembre de 2010, por el que se crea una Autoridad Europea de Supervisión (Autoridad Europea de Valores y Mercados), se modifica la Decisión n.º 716/2009/CE y se deroga la Decisión 2009/77/CE de la Comisión ⁽¹⁾, y en particular su artículo 9, apartado 5, su artículo 43, apartado 2, y su artículo 44, apartado 1,

Visto el Reglamento (UE) n.º 600/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de mayo de 2014, relativo a los mercados de instrumentos financieros y por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 648/2012 ⁽²⁾, y en particular su artículo 40,

Visto el Reglamento Delegado (UE) 2017/567 de la Comisión, de 18 de mayo de 2016, por el que se completa el Reglamento (UE) n.º 600/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a las definiciones, la transparencia, la compresión de carteras y las medidas de supervisión en lo que atañe a la intervención en materia de productos y las posiciones ⁽³⁾, y en particular su artículo 19,

Considerando lo siguiente:

- (1) Mediante su Decisión (UE) 2018/795 ⁽⁴⁾, la Autoridad Europea de Valores y Mercados (ESMA) prohibió la comercialización, distribución o venta de opciones binarias a clientes minoristas a partir del 2 de julio de 2018 por un período de tres meses.
- (2) En virtud del artículo 40, apartado 6, del Reglamento (UE) n.º 600/2014, la ESMA debe revisar cada medida temporal de intervención de producto a intervalos apropiados y, como mínimo, cada tres meses.
- (3) La revisión, por parte de la ESMA, de la prohibición de las opciones binarias ha sido sustentada, *inter alia*, en una encuesta realizada entre las autoridades nacionales competentes ⁽⁵⁾ (ANC) sobre la aplicación práctica y la incidencia de la medida de intervención de productos así como en otra información adicional facilitada por las ANC y las partes interesadas.
- (4) Las ANC solo detectaron algunos ejemplos de incumplimiento de las medidas de intervención de productos de la ESMA. Asimismo, desde el anuncio de las medidas acordadas el 27 de marzo de 2018 no se han facilitado nuevas autorizaciones a las empresas que comercializan, distribuyen o venden opciones binarias.
- (5) Las ANC notificaron un ligero incremento del número de clientes que solicitaron ser clasificados como clientes profesionales en el mes de julio de 2018, en comparación con julio de 2017. No obstante, el número de clientes que solicitaron la clasificación como profesionales es relativamente bajo en comparación con el número de clientes minoristas que los proveedores de opciones binarias tenían anteriormente. La ESMA tiene conocimiento de que algunas empresas de terceros países se están poniendo activamente en contacto con clientes de la Unión. Sin embargo, sin autorización o registro en la Unión, estas empresas solo pueden ofrecer servicios a clientes establecidos o situados en la Unión por iniciativa exclusiva de los propios clientes. La Autoridad también tiene conocimiento de empresas que están empezando a ofrecer otros productos de inversión especulativa. La ESMA continuará supervisando la oferta de estos productos para determinar si la Unión debería tomar otras medidas.

⁽¹⁾ DO L 331 de 15.12.2010, p. 84.

⁽²⁾ DO L 173 de 12.6.2014, p. 84.

⁽³⁾ DO L 87 de 31.3.2017, p. 90.

⁽⁴⁾ Decisión (UE) 2018/795 de la Autoridad Europea de Valores y Mercados, de 22 de mayo de 2018, para prohibir temporalmente la comercialización, distribución o venta de opciones binarias a clientes minoristas en la Unión en virtud del artículo 40 del Reglamento (UE) n.º 600/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 136 de 1.6.2018, p. 31).

⁽⁵⁾ 20 ANC han respondido: 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) Durante el período de revisión, la ESMA no obtuvo pruebas que contradijeran su conclusión general en el sentido de que existe una preocupación significativa relativa a la protección del inversor, abordada en su Decisión (UE) 2018/795. En consecuencia, la ESMA ha concluido que la preocupación significativa relativa a la protección del inversor, identificada en su Decisión (UE) 2018/795, persistiría de no renovar su decisión de prohibir la comercialización, distribución o venta de opciones binarias a clientes minoristas.
- (7) Los requisitos reglamentarios en vigor aplicables en virtud de la legislación de la Unión no han variado desde la adopción de la Decisión y siguen sin abordar la amenaza identificada por la ESMA. Por otro lado, las ANC o no han adoptado ninguna medida para abordar la amenaza o las medidas tomadas no son adecuadas para atajarla. En concreto, desde la adopción de la Decisión, ninguna ANC ha adoptado ninguna medida nacional de intervención de producto en virtud del artículo 42 del Reglamento (UE) n.º 600/2014 ⁽¹⁾.
- (8) La renovación de la prohibición adoptada por la Decisión (UE) 2018/795 no tiene un efecto perjudicial sobre la eficiencia de los mercados financieros o sobre los inversores que resulte desproporcionado con respecto a los beneficios de la medida y no crea un riesgo de arbitraje regulatorio por los mismos motivos que se recogen en dicha Decisión.
- (9) La ESMA considera que, si la prohibición temporal no se renueva, es probable que las opciones binarias vuelvan a ofrecerse a los clientes minoristas y que productos idénticos o similares vuelvan al mercado, lo que dio lugar a las consecuencias perjudiciales para los consumidores identificadas en la Decisión (UE) 2018/795.
- (10) A la luz de estos argumentos, así como de las razones expuestas en su Decisión (UE) 2018/795, la ESMA ha decidido renovar la prohibición por otros tres meses con el fin de abordar la preocupación significativa relativa a la protección del inversor.
- (11) Al renovar la prohibición, la ESMA ha examinado diligentemente si hay nuevas evidencias relacionadas con productos concretos que queden dentro del ámbito de su medida y que deberían estar exentos de dicha prohibición durante el período de renovación debido a que sus características específicas no contribuyen a la preocupación significativa abordada en la Decisión (UE) 2018/795.
- (12) A este respecto, la ESMA obtuvo nueva información relacionada con opciones binarias que tienen un plazo lo suficientemente largo, van acompañadas de un folleto, cuentan con cobertura plena ofrecida por el proveedor u otra entidad del grupo del proveedor y es poco probable que den lugar a la preocupación significativa relativa a la protección del inversor identificada en la Decisión (UE) 2018/795. Un ejemplo de este tipo de opción binaria es un *warrant inline* que en conjunto cumple todas estas condiciones.
- (13) Si bien el grado de complejidad de este tipo específico de opción binaria es comparable al de las opciones binarias generales, el requisito de plazo mínimo mejora los efectos negativos de complejidad y opacidad para los inversores. Los inversores pueden más razonablemente formarse una opinión fundada del mercado en un período igual o superior a 90 días a partir de la fecha en la que el producto se hubiera emitido por primera vez que en los cortos plazos característicos del mercado de opciones binarias general que existía antes de la aplicación de la Decisión (UE) 2018/795. Un plazo igual o superior a 90 días reduce la posibilidad de realizar operaciones especulativas repetidas con frecuencia que aumentan las pérdidas y se asocian a conductas adictivas.
- (14) Una característica propia de las opciones binarias, que actúa como catalizador importante de potenciales consecuencias perjudiciales y que exacerba la disparidad entre la rentabilidad esperada para los inversores y el riesgo de pérdidas, es el conflicto de intereses que existe entre muchos proveedores de opciones binarias y sus clientes. No obstante, algunas empresas ofrecen opciones binarias con cobertura plena contra el riesgo de mercado hasta su vencimiento. En aquellos casos en los que la actividad de cobertura tiene que ver con el suministro de una opción binaria y la realiza el proveedor -u otra entidad de su grupo- y si ninguna de las entidades del grupo registra ganancias ni pérdidas con la opción binaria que no sean las comisiones, las tasas por operación y los gastos asociados indicados de antemano al cliente, el conflicto de intereses entre el proveedor y el cliente se reduce considerablemente. En particular, el beneficio neto obtenido con la opción binaria no depende sustancialmente de si conlleva realizar pagos (*pays out*) o no. Los proveedores que cubren sus riesgos no están incentivados para notificar erróneamente precios subyacentes o para especular contra el cliente.
- (15) Las evidencias recibidas por la ESMA indican que los modelos de negocio con cobertura son coherentes con las ofertas de opciones binarias que tienen plazos lo suficientemente largos, al contrario de lo que ocurre con los modelos de negocio sin cobertura caracterizados por ofertas a corto plazo. Las ANC ⁽²⁾ que supervisan mercados en los que las opciones binarias a largo plazo titulizadas son ofrecidas por proveedores con cobertura han

(1) El 4 de junio de 2018, una autoridad competente de un Estado del EEE/AELC, NO-Finanstilsynet, adoptó medidas nacionales de intervención de productos cuyas condiciones y fechas de aplicación son similares a las medidas de la ESMA. Asimismo, el 5 de julio de 2018, la Autoridad de Supervisión Financiera de Islandia hizo público que considera que la comercialización, distribución o venta de opciones binarias va en contra de los buenos y correctos procedimientos y prácticas empresariales de comercialización de valores según su legislación nacional (artículo 5 de la Ley n.º 108/2007 sobre operaciones con valores).

(2) DE-BaFin, FR-AMF.

confirmado que, por lo que respecta a estos productos, no se ha notificado ningún caso de perjuicios significativos para los clientes minoristas. Por su parte, la BaFin no ha recibido ninguna reclamación de inversores en relación con los *warrants inline*.

- (16) Adicionalmente, en este contexto, el requisito de que las opciones binarias ofrecidas a los inversores minoristas deban ir acompañadas por un folleto aprobado en consonancia con la Directiva 2003/71/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾ tiene por objeto garantizar un nivel mínimo de transparencia en relación con estos productos a más largo plazo. El requisito garantiza que, en relación con la comercialización, distribución o venta de estos productos a clientes minoristas, los inversores cuenten con la información preceptiva relativa al proveedor, como su modelo de negocio y sus estados financieros, así como los riesgos y características del producto. Además, el folleto está sujeto al control de la ANC relevante.
- (17) Por otro lado, no hay ninguna prueba relativa a este producto específico de que las actividades de comercialización y distribución relacionadas con opciones binarias de un plazo lo suficientemente largo que tienen folleto y cobertura plena ofrecida por el proveedor u otra entidad del grupo del proveedor consistan en prácticas de comercialización agresiva y técnicas de comunicación engañosas.
- (18) Si bien la existencia de uno de estos criterios no bastaría por sí misma para abordar el riesgo de perjuicios para los inversores, la ESMA ha recibido nuevas pruebas durante el período de revisión que avalan la improbabilidad de que una opción binaria que se beneficia del efecto acumulativo de un folleto aprobado, un plazo lo suficientemente largo y una cobertura plena ofrecida por el proveedor o una entidad de su grupo lleve aparejada la preocupación significativa relativa a la protección del inversor identificada por la ESMA en su Decisión (UE) 2018/795. Por lo tanto, las opciones binarias que cumplen estos tres criterios deberán excluirse explícitamente del ámbito de renovación de la medida temporal de intervención de producto de la ESMA.
- (19) La ESMA seguirá sometiendo estos productos a un seguimiento y actuará en consecuencia. En particular, la ESMA ha considerado el riesgo de que la exclusión pueda ser utilizada por proveedores de opciones binarias para ofrecer productos de características similares a los que producen preocupaciones significativas relativas a la protección de los inversores, por ejemplo, emitiendo productos que incentiven pautas de comportamiento de negociación en los mercados de corta duración fijando la barrera de cierre cerca del precio de mercado subyacente en el momento de la emisión. La ESMA y las ANC supervisarán si se desarrollan nuevas tendencias de distribución y prestarán especial atención a los productos que, a pesar de sus largos plazos, se hayan diseñado para fomentar un comportamiento de negociación en los mercados de corta duración.
- (20) Durante la revisión, la ESMA también obtuvo información sobre la existencia de productos que, a su vencimiento, brindan al inversor uno de dos posibles beneficios, ninguno de los cuales es inferior a la inversión inicial. El beneficio de este tipo de opción binaria podría ser el más alto o el más bajo, pero en ambos casos el inversor no perdería dinero en comparación con la inversión total realizada en el producto. La Decisión (UE) 2018/795 se centra en productos expuestos al riesgo de que los inversores sufran pérdidas sustanciales en relación con la inversión total realizada en el producto. Por lo tanto, por motivos de seguridad jurídica, esta renovación debería excluir explícitamente aquellos productos cuya estructura de beneficios/pérdidas (*payout structure*) no ponga en situación de riesgo el capital del inversor.
- (21) Dado que las medidas propuestas podrán, hasta un cierto punto, referirse a los derivados de materias primas agrícolas, la ESMA ha consultado a los organismos públicos con competentes en la supervisión, administración y regulación de los mercados agrícolas físicos en virtud del Reglamento (CE) n.º 1234/2007 del Consejo ⁽²⁾. Ninguno de esos organismos ha presentado ninguna objeción a la propuesta de renovación de las medidas.
- (22) La ESMA notificó a las ANC la Decisión de renovación propuesta.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Prohibición temporal de las opciones binarias para los clientes minoristas

1. Se prohíbe la comercialización, distribución o venta de opciones binarias a clientes minoristas.

⁽¹⁾ Directiva 2003/71/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de noviembre de 2003, sobre el folleto que debe publicarse en caso de oferta pública o admisión a cotización de valores y por la que se modifica la Directiva 2001/34/CE (DO L 345 de 31.12.2003, p. 64).

⁽²⁾ Reglamento (CE) n.º 1234/2007 del Consejo, de 22 de octubre de 2007, por el que se crea una organización común de mercados agrícolas y se establecen disposiciones específicas para determinados productos agrícolas (Reglamento único para las OCM) (DO L 299 de 16.11.2007, p. 1).

2. A los efectos del párrafo 1, independientemente de si se negocia en un centro de negociación, una opción binaria es un derivado que cumple las siguientes condiciones:
- a) debe liquidarse en efectivo o puede liquidarse en efectivo a opción de una de las partes por motivos distintos al incumplimiento o a otro suceso que lleve a la resolución del contrato;
 - b) solo se prevé el pago al cierre o al vencimiento;
 - c) el pago está limitado a:
 - i) una cantidad fija predeterminada o cero si el subyacente del derivado cumple una o más condiciones predeterminadas, y
 - ii) una cantidad fija predeterminada o cero si el subyacente del derivado no cumple una o más condiciones predeterminadas.
3. La prohibición del apartado 1 no se aplica a:
- a) una opción binaria para la que el importe inferior de los dos importes fijos predeterminados sea como mínimo igual al pago total hecho por un cliente minorista para la opción binaria, incluidas cualquier comisión, tasas por operación y otros costes relacionados;
 - b) una opción binaria que cumpla las siguientes condiciones:
 - i) el plazo desde la emisión hasta el vencimiento es igual o superior a 90 días naturales,
 - ii) haya a disposición del público un folleto elaborado y aprobado en virtud de lo dispuesto en la Directiva 2003/71/CE, y
 - iii) la opción binaria no exponga al proveedor al riesgo de mercado hasta su vencimiento y el proveedor -ni ninguna entidad de su grupo- no registre beneficios ni pérdidas con la opción binaria excepto las comisiones, tasas por operación u otros gastos relacionados indicados al cliente de antemano.

Artículo 2

Prohibición de participar en prácticas de elusión

Queda prohibido participar, consciente y deliberadamente, en actividades que tengan por objeto o efecto eludir los requisitos previstos en el artículo 1, incluyéndose cualquier acto realizado en condición de sustituto de los proveedores de opciones binarias.

Artículo 3

Entrada en vigor y aplicación

1. La presente Decisión entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.
2. La presente Decisión se aplicará a partir del 2 de octubre de 2018 por un período de tres meses.

Hecho en París, el 21 de septiembre de 2018.

Por la Junta de Supervisores
Steven MAJJOOR
El Presidente

ISSN 1977-0685 (edición electrónica)
ISSN 1725-2512 (edición papel)



Oficina de Publicaciones de la Unión Europea
2985 Luxemburgo
LUXEMBURGO

ES