

Teataja



Eestikeelne väljaanne

Õigusaktid

61. aastakäik

1. oktoober 2018

Sisukord

II Muud kui seadusandlikud aktid

MÄÄRUSED

- ★ Komisjoni määrus (EL) 2018/1461, 28. september 2018, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1333/2008 II lisa ning komisjoni määruse (EL) nr 231/2012 lisa seoses väikese asendusastmega hüdroksüpropüülselluloosi (L-HPC) kasutamisega toidulisandites ⁽¹⁾ 1
- ★ Komisjoni määrus (EL) 2018/1462, 28. september 2018, millega muudetakse määruse (EL) nr 231/2012 (millega kehtestatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1333/2008 II ja III lisas loetletud toidu lisaainete spetsifikatsioonid) lisa teatavate sorbitaanestrite (E 491 sorbitaanmonostearaat, E 492 sorbitaantristearaat ja E 495 sorbitaanmonopalmiit) spetsifikatsioonide osas ⁽¹⁾ 6

OTSUSED

- ★ Nõukogu rakendusotsus (EL) 2018/1463, 28. september 2018, uute psühhoaktiivsete ainete N-fenüül-N-[1-(2-fenüületüül)piperidiin-4-üül]tsüklopropankarboksamiid (tsüklopropüülfentanüül) ja 2-metoksü-N-fenüül-N-[1-(2-fenüületüül)piperidiin-4-üül]atsetamiid (metoksüatsetüülfentanüül) suhtes kontrollimeetmete kehtestamise kohta 9
- ★ Nõukogu otsus (EL) 2018/1464, 28. september 2018, seisukoha kohta, mis võetakse Euroopa Liidu nimel ühelt poolt Kanada ning teiselt poolt Euroopa Liidu ja selle liikmesriikide vahelise laiaulatusliku majandus- ja kaubanduslepingu alusel loodud CETA kaubanduse ja säästva arengu komitees seoses lepingu 23. ja 24. peatüki alusel eksperdikomisjoni liikme ülesandeid täita soovivate isikute nimekirjade kehtestamisega 12
- ★ Nõukogu otsus (ÜVJP) 2018/1465, 28. september 2018, millega muudetakse otsust (ÜVJP) 2015/1333 piiravate meetmete kohta seoses olukorraga Liibüas 16

⁽¹⁾ EMPs kohaldatav tekst

ET

Aktid, mille pealkiri on trükitud harilikus trükikirjas, käsitlevad põllumajandusküsimuste igapäevast korraldust ning nende kehtivusaeg on üldjuhul piiratud.

Kõigi ülejäänud aktide pealkirjad on trükitud poolpaksus kirjas ja nende ette on märgitud tärn.

- ★ Euroopa Väärtpaberiturujärelevalve otsus (EL) 2018/1466, 21. september 2018, millega pikendatakse ja muudetakse ajutist keeldu otsuses (EL) 2018/795, millega keelatakse ajutiselt binaaroptsoonide jaeklientidele turundamine, levitamine või müük 17

II

(Muud kui seadusandlikud aktid)

MÄÄRUSED

KOMISJONI MÄÄRUS (EL) 2018/1461,

28. september 2018,

millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1333/2008 II lisa ning komisjoni määruse (EL) nr 231/2012 lisa seoses väikese asendusastmega hüdroksüpropüülselluloosi (L-HPC) kasutamisega toidulisandites

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määrust (EÜ) nr 1333/2008 toidu lisaainete kohta, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 10 lõiget 3 ja artiklit 14,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määrust (EÜ) nr 1331/2008, millega kehtestatakse toidu lisaainete, toiduensüümide ning toidu lõhna- ja maitseainete lubade andmise ühtne menetlus, ⁽²⁾ eriti selle artikli 7 lõiget 5,

ning arvestades järgmist:

- (1) Määruse (EÜ) nr 1333/2008 II lisa on sätestatud liidu loetelu toidus kasutada lubatud lisaainete kohta ja kõnealuste lisaainete kasutamise tingimused.
- (2) Ainult selliseid toidu lisaaineid, mis on esitatud määruse (EÜ) nr 1333/2008 II lisa sätestatud liidu loetelus, võib turule viia ja toidus kasutada kõnealuses määruses sätestatud kasutustingimustel.
- (3) Komisjoni määruses (EL) nr 231/2012 ⁽³⁾ on sätestatud määruse (EÜ) nr 1333/2008 II ja III lisa loetletud toidu lisaainete spetsifikatsioonid.
- (4) Liidu loetelu ja spetsifikatsioone võib komisjoni algatusel või pärast taotluse esitamist ajakohastada määruse (EÜ) nr 1331/2008 artikli 3 lõikes 1 osutatud ühtse menetluse kohaselt.
- (5) 21. oktoobril 2016 esitati taotlus lubada kasutada väikese asendusastmega hüdroksüpropüülselluloosi (L-HPC) toidulisandites toidu lisaainena tableti kujul, kuuludes seega määruse (EÜ) nr 1333/2008 II lisa E osa toidugruppi 17.1 „toidulisandid tahkel kujul“. Seejärel tehti taotlus vastavalt määruse (EÜ) nr 1331/2008 artiklile 4 liikmesriikidele kättesaadavaks.
- (6) Euroopa Toiduohutusamet hindas L-HPC ohutust toidu lisaainena ning järeldas oma 20. jaanuari 2018. aasta arvamuses, ⁽⁴⁾ et selle kavandatav kasutamine toidulisandites tahkel kujul (tablett) maksimaalses kontsentratsioonis 20 000 mg/kg ja tavapärasel kontsentratsioonis 10 000 mg/kg ei ole ohtlik.

⁽¹⁾ ELT L 354, 31.12.2008, lk 16.

⁽²⁾ ELT L 354, 31.12.2008, lk 1.

⁽³⁾ Komisjoni 9. märtsi 2012. aasta määrus (EL) nr 231/2012, millega kehtestatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1333/2008 II ja III lisa loetletud toidu lisaainete spetsifikatsioonid (ELT L 83, 22.3.2012, lk 1).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2018;16(1):5062.

- (7) Väikese asendusastmega hüdroksüpropüülselluloos (L-HPC) on vees lahustumatu tselluloos, mis hõlbustab tahkete toidulisandite valmistamist tableti kujul, kuna see on hästi kokku surutav ja sellel on head siduvad omadused. Olles vees lahustumatu, imab see vett endasse ja suureneb mahult. Suurenenud mahu tõttu laguneb tablett ruttu ja toitained vabastatakse maos kiiresti.
- (8) Seepärast on asjakohane lisada väikese asendusastmega hüdroksüpropüülselluloos (L-HPC) toidu lisaainete liidu loetellu ning määrata kõnealuse lisaaine E-numbriks E 463a, et ainele saaks anda loa glaseerainena toidulisandites tahkel kujul (tablett) maksimaalse kontsentratsiooniga 20 000 mg/kg.
- (9) Kuna väikese asendusastmega hüdroksüpropüülselluloos (L-HPC) (E 463a) lisatakse esmakordselt määruse (EÜ) nr 1333/2008 II lisa sätestatud liidu loetellu toidus kasutada lubatud lisaainetest, tuleks selle spetsifikatsioon lisada määrusesse (EL) nr 231/2012.
- (10) Määrusi (EÜ) nr 1333/2008 ja (EL) nr 231/2012 tuleks seepärast vastavalt muuta.
- (11) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Määruse (EÜ) nr 1333/2008 II lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse I lisale.

Artikkel 2

Määruse (EL) nr 231/2012 lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse II lisale.

Artikkel 3

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 28. september 2018

Komisjoni nimel
president
Jean-Claude JUNCKER

I LISA

Määruse (EÜ) nr 1333/2008 II lisa muudetakse järgmiselt:

- 1) B osa punkti 3 „Toidu lisaained, välja arvatud toiduvärvid ja magusained“ lisatakse hüdroksüpropüütselluloosi (E 463) käsitleva kande järele uus, väikese asendusastmega hüdroksüpropüütselluloosi (L-HPC) (E 463a) käsitlev kanne:

| | |
|---------|---|
| „E 463a | Väikese asendusastmega hüdroksüpropüütselluloos (L-HPC)“; |
|---------|---|

- 2) E osas toidugrupis 17.1 „Toidulisandid tahkel kujul, sealhulgas kapslites, tablettides ja muul kujul, välja arvatud närimistablettide kujul“ lisatakse β -tsüklodekstriini (E 459) käsitleva kande järele uus, väikese asendusastmega hüdroksüpropüütselluloosi (L-HPC) käsitlev kanne:

| | | | | | |
|---------|---|--------|--|-------------------------------------|--|
| „E 463a | Väikese asendusastmega hüdroksüpropüütselluloos (L-HPC) | 20 000 | | Ainult tahkel kujul toidulisandid“. | |
|---------|---|--------|--|-------------------------------------|--|

II LISA

Määruse (EL) nr 231/2012 lisasse lisatakse kande hüdroksüpropüülselluloosi (E 463) käsitleva kande järele uus, väikese asendusastmega hüdroksüpropüülselluloosi (L-HPC) (E 463a) käsitlev kanne:

„E 463a VÄIKESE ASENDUSASTMEGA HÜDROKSÜPROPÜÜLTSELLULOOS (L-HPC)

| | |
|-------------------|--|
| Sünonüümid | Tselluloosi hüdroksüpropüüleeter, väikese asendusastmega |
| Määratlus | L-HPC on tselluloosi polü(hüdroksüpropüül)eeter, millel on väike asendusaste. L-HPC toodetakse puhta tselluloosi (puidutselluloosi) dehüdroglükoosi monomeeride osalise eeterdamise teel propüleenoksiidi või hüdroksüpropüülrühmadega. Saadud toode puhastatakse, kuivatatakse ja jahvatatakse ning saadakse väikese asendusastmega hüdroksüpropüülselluloos. L-HPC sisaldab 5,0–16,0 % hüdroksüpropoksürühmi kuivaines. L-HPC erineb hüdroksüpropüülselluloosist (E 463) molaarse asendusastme poolest, mis iseloomustab asendavate hüdroksüpropüülrühmade suhet tselluloosi põhiahela igasse glükoosimonomeeri ning on L-HPC puhul 0,2, kuid aine E 463 puhul 3,5. |
| IUPACi nimetus | Tselluloosi 2-hüdroksüpropüüleeter (väikese asendusastmega) |
| CASi number | 9004-64-2 |
| EINECSi number | |
| Keemiline nimetus | Tselluloosi hüdroksüpropüüleeter, väikese asendusastmega |
| Keemiline valem | Polümeer koosneb asendatud dehüdroglükoosi monomeeridest, mille üldvalem on järgmine: $C_6H_7O_2(OR_1)(OR_2)(OR_3)$, kus R_1, R_2, R_3 võib olla üks järgmistest rühmadest: — H — $CH_2CHOHCH_3$ — $CH_2CHO(CH_2CHOHCH_3)CH_3$ — $CH_2CHO[CH_2CHO(CH_2CHOHCH_3)CH_3]CH_3$ |
| Molekulmass | Ligikaudu 30 000 – 150 000 g/mol |
| Analüüs | Hüdroksüpropoksürühmade ($-OCH_2CHOHCH_3$) keskmine arv vastab 0,2 hüdroksüpropüülrühmale iga dehüdroglükoosi monomeeri kohta veevabas aines |
| Osakeste suurus | Määratakse laserdifraktsioonmeetodil – vähemalt 45 µm (mitte üle 1 massiprotsendi kuni 45 µm osakeste puhul) ja kuni 65 µm Suuruseralduskromatograafia abil (SEC) – keskmise (D50) osakese suurus on 47,3–50,3 µm D90 väärtus (90 % alla antud väärtuse) 126,2–138 µm |
| Kirjeldus | Veidi hügrokoopne valge, pisut kollakas või hallikas lõhnata ja maitseta teraline või kiuline pulber |
| Määramine | Vastab nõuetele |
| Lahustuvus | Vees lahustumatu; paisub vees. Lahustub 10 % naatriumhüdroksiidilahuses, moodustades viskoosse lahuse. |

| | |
|------------------------|--|
| Analüüs | Molaarse asendusastme määramine gaaskromatograafia abil |
| pH | 5,0–7,5 (1 % kolloidlahus) |
| Puhtus | |
| Massikadu kuivatamisel | Mitte üle 5,0 % (105 °C, 1 tund) |
| Kuumutamisjääk | Mitte üle 0,8 %, määratud 800 ± 25 °C juures |
| Propüleenkloorhüdiinid | Mitte üle 0,1 mg/kg (veevabast massist) (gaaskromatograafia-massispektromeetria (GC–MS)) |
| Arseen | Mitte üle 2 mg/kg |
| Plii | Mitte üle 1 mg/kg |
| Elavhõbe | Mitte üle 0,5 mg/kg |
| Kaadmium | Mitte üle 0,15 mg/kg“ |

KOMISJONI MÄÄRUS (EL) 2018/1462,**28. september 2018,**

millega muudetakse määruse (EL) nr 231/2012 (millega kehtestatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1333/2008 II ja III lisas loetletud toidu lisaainete spetsifikatsioonid) lisa teatavate sorbitaanestrite (E 491 sorbitaanmonostearaat, E 492 sorbitaantristearaat ja E 495 sorbitaanmonopalmitaat) spetsifikatsioonide osas

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määrust (EÜ) nr 1333/2008 toidu lisaainete kohta, ⁽¹⁾ eriti selle artiklit 14,võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määrust (EÜ) nr 1331/2008, millega kehtestatakse toidu lisaainete, toiduensüümide ning toidu lõhna- ja maitseainete lubade andmise ühtne menetlus, ⁽²⁾ eriti selle artikli 7 lõiget 5,

ning arvestades järgmist:

- (1) Komisjoni määruses (EL) nr 231/2012 ⁽³⁾ on sätestatud määruse (EÜ) nr 1333/2008 II ja III lisas loetletud toidu lisaainete spetsifikatsioonid.
- (2) Neid spetsifikatsioone võib komisjoni algatusel või pärast taotluse esitamist ajakohastada määruse (EÜ) nr 1331/2008 artikli 3 lõikes 1 osutatud ühtse menetluse kohaselt.
- (3) 14. oktoobril 2014 esitati taotlus toidu lisaainete sorbitaanmonostearaadi (E 491), sorbitaantristearaadi (E 492) ja sorbitaanmonopalmitaadi (E 495) spetsifikatsioonide muutmiseks. Taotlus tehti vastavalt määruse (EÜ) nr 1331/2008 artiklile 4 liikmesriikidele kättesaadavaks.
- (4) Kehtivates liidu spetsifikatsioonides on sätestatud sorbitaanmonostearaadi (E 491), sorbitaantristearaadi (E 492) ja sorbitaanmonopalmitaadi (E 495) sulamistemperatuur (määramisparameeter).
- (5) Taotleja palub liidu spetsifikatsioonidest kustutada viite sulamistemperatuurile kui sorbitaanmonostearaadi (E 491), sorbitaantristearaadi (E 492) ja sorbitaanmonopalmitaadi (E 495) määramisparameetritele, sest see ei ole optimaalne määramismeetod, kuna puudub selge ja levinud meetodika.
- (6) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) jõudis 5. mai 2017. aasta arvamuses ⁽⁴⁾ järeldusele, et taotleja soovitud spetsifikatsioonide muutmise seoses sorbitaanmonostearaadi (E 491), sorbitaantristearaadi (E 492) ja sorbitaanmonopalmitaadi (E 495) identifitseerimiseks kasutatava parameetri „sulamistemperatuur“ kustutamise ei tulene ohtu tervisele.
- (7) Samuti leidis toiduohutusamet, et sulamistemperatuuride kustutamine liidu spetsifikatsioonidest tooks kaasa küllastunud rasvhapete eri sorbitaanestrite kirjelduse kvaliteedi halvenemise ning et kõnealust määramisparameetrit saaks asendada teisega. Toiduohutusamet märkis, et kõigist olemasolevatest analüütilistest meetoditest näib gaaskromatograafiline analüüs andvat kõige täpsemaid ja usaldusväärsemaid tulemusi ning sobib toidu kontrollimiseks.
- (8) Seega on asjakohane muuta liidu spetsifikatsioone seoses toidu lisaainete sorbitaanmonostearaadi (E 491), sorbitaantristearaadi (E 492) ja sorbitaanmonopalmitaadi (E 495) määramiseks kasutatava parameetri „sulamistemperatuur“ asendamisega tekstiga „Määramine – happearvu järgi, joodiarvu järgi, gaaskromatograafiliselt“.

⁽¹⁾ ELT L 354, 31.12.2008, lk 16.

⁽²⁾ ELT L 354, 31.12.2008, lk 1.

⁽³⁾ Komisjoni 9. märtsi 2012. aasta määrus (EL) nr 231/2012, millega kehtestatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1333/2008 II ja III lisas loetletud toidu lisaainete spetsifikatsioonid (ELT L 83, 22.3.2012, lk 1).

⁽⁴⁾ EFSA toidu lisaainete ja toidule lisatavate toitaaineallikate teaduskomisjon, 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 lk <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4788>

- (9) Seetõttu tuleks määruse (EL) nr 231/2012 lisa vastavalt muuta.
- (10) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Määruse (EL) nr 231/2012 lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse lisale.

Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 28. september 2018

Komisjoni nimel
president
Jean-Claude JUNCKER

LISA

Määruse (EL) nr 231/2012 lisa muudetakse järgmiselt.

- 1) Toidu lisaainet sorbitaanmonostearaati (E 491) käsitlevas kandes asendatakse spetsifikatsioonis parameeter „Sulamistemperatuur“ järgmise tekstiga:

| | |
|------------|---|
| „Määramine | happearvu järgi, joodiarvu järgi (kuni 4), gaaskromatograafiliselt“ |
|------------|---|

- 2) Toidu lisaainet sorbitaantristearaati (E 492) käsitlevas kandes asendatakse spetsifikatsioonis parameeter „Sulamistemperatuur“ järgmise tekstiga:

| | |
|------------|---|
| „Määramine | happearvu järgi, joodiarvu järgi (kuni 4), gaaskromatograafiliselt“ |
|------------|---|

- 3) Toidu lisaainet sorbitaanmonopalmitaati (E 495) käsitlevas kandes asendatakse spetsifikatsioonis parameeter „Sulamistemperatuur“ järgmise tekstiga:

| | |
|------------|---|
| „Määramine | happearvu järgi, joodiarvu järgi (kuni 4), gaaskromatograafiliselt“ |
|------------|---|

OTSUSED

NÕUKOGU RAKENDUSOTSUS (EL) 2018/1463,

28. september 2018,

uute psühhoaktiivsete ainete N-fenüül-N-[1-(2-fenüületüül)piperidiin-4-üül]tsüklopropaankarboksamiid (tsüklopropüülfentanüül) ja 2-metoksü-N-fenüül-N-[1-(2-fenüületüül)piperidiin-4-üül]atsetamiid (metoksüatsetüülfentanüül) suhtes kontrollimeetmete kehtestamise kohta

EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse nõukogu 10. mai 2005. aasta otsust 2005/387/JSK uusi psühhoaktiivseid aineid käsitleva teabe vahetuse, riski hindamise ja kontrolli kohta, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 8 lõiget 3,

võttes arvesse Euroopa Komisjoni ettepanekut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi arvamust ⁽²⁾

ning arvestades järgmist:

- (1) Otsuse 2005/387/JSK artikli 6 kohaselt koostati Euroopa Narkootikumide ja Narkomaania Seirekeskuse laiendatud teaduskomitee eriistungil 21. märtsil 2018 riskihindamisaruanded uute psühhoaktiivsete ainete N-fenüül-N-[1-(2-fenüületüül)piperidiin-4-üül]tsüklopropaankarboksamiid („tsüklopropüülfentanüül“) ja 2-metoksü-N-fenüül-N-[1-(2-fenüületüül)piperidiin-4-üül]atsetamiid („metoksüatsetüülfentanüül“) kohta ja esitati need aruanded 23. märtsil 2018 komisjonile ja nõukogule.
- (2) Tsüklopropüülfentanüül ja metoksüatsetüülfentanüül on sünteetilised opioidid, mille struktuur on sarnane fentanüüliga, mis on kontrollitav aine ja mida kasutatakse laialdaselt meditsiinis operatsioonide käigus üldanesteesia osana ning valuravis. Tsüklopropüülfentanüül sarnaneb oma struktuurilt ka butüürfentanüüliga, mis on samuti rahvusvaheliselt kontrollitav aine. Metoksüatsetüülfentanüül sarnaneb oma struktuurilt ka okfentaniili ⁽³⁾ ja atsetüülfentanüüliga, mis on mõlemad rahvusvaheliselt kontrollitavad ained.
- (3) Tsüklopropüülfentanüül on olnud liidus kättesaadav alates vähemalt 2017. aasta juunist. Seda on avastatud kuues liikmesriigis, kus seda on ajavahemikus 2017. aasta juunist 2018. aasta jaanuarini konfiskeeritud kokku 140 korral. Kuna tsüklopropüülfentanüüli esinemist regulaarselt ei kontrollita, võib arvata, et tegelikkuses esineb seda aruandluses kajastatust rohkem. Enamasti konfiskeeriti tsüklopropüülfentanüül pulbrilisel kujul, vähemal määral ka vedelal kujul ja tablettidena. Avastatud kogused on suhteliselt väikesed. Samas tuleb aga arvestada sellega, et fentanüülile omaselt on aine toime väga tugev.
- (4) Kaks liikmesriiki on registreerinud 77 tsüklopropüülfentanüüliga seotud surmajuhtumit. Surmajuhtumid leidsid aset lühikese ajavahemiku jooksul, st 2017. aasta juunist detsembrini. Enamikul juhtudest avastati lisaks tsüklopropüülfentanüülile ka muid narkootikume. Vähemalt 74 surmajuhtumi puhul oli tsüklopropüülfentanüül surma otsene või tõenäoline põhjus. Tsüklopropüülfentanüüli ägeda mürgistuse juhtumitest ei ole teatatud. Tõenäoliselt toimib tsüklopropüülfentanüüli põhjustatud mürgistuse korral vastumürgina naloksoon. Kuna tsüklopropüülfentanüüli esinemist regulaarselt ei kontrollita, võib arvata, et sellest tingitud ägedate mürgistuste ja surmade avastamine on tõenäoliselt puudulik. Juhuslik kokkupuude tsüklopropüülfentanüüliga võib ohustada kasutaja pereliikmeid ja sõpru, korrakaitsjaid, pääste- ja hädaabiteenistuse, meditsiini- ja kohtuekspertiisi labori töötajaid, samuti kinnipidamisasutuste ja postitöötajaid.

⁽¹⁾ ELT L 127, 20.5.2005, lk 32.

⁽²⁾ 11. septembri 2018. aasta arvamus (Euroopa Liidu Teatajas seni avaldamata).

⁽³⁾ Okfentaniil kanti Ühinenud Rahvaste Organisatsiooni 1961. aasta narkootiliste ainete ühtse konventsiooni (mida on muudetud 1972. aasta protokolliga) I nimekirja narkootiliste ainete komisjoni 61. istungjärgul 2018. aasta märtsis.

- (5) Puuduvad otsesed tõendid, mis näitaksid organiseeritud kuritegevuse võimalikku seotust tsüklopropüülfentanüüli tootmise, levitamise, salakaubaveo ja tarnimisega liidus. Kuna ainet on avastatud heroiiniproovides ja võltsitud ravimites, ei saa siiski välistada organiseeritud kuritegevuse seotust. Kätesaadavad andmed osutavad, et tsüklopropüülfentanüüli toodetakse Hiinas asuvates keemiaettevõtetes, kuid fentanüülide tootmise võimekus võib olemas olla ka liidus.
- (6) Paistab, et tsüklopropüülfentanüüli müüakse interneti teel nii väikestes kui ka hulgikogustes, peamiselt pulbrilisel kujul või kasutusvalmis ninaspreina kui teadusuuringutes kasutatavat kemikaali või ebaseaduslike opioidide nn seaduslikku aseainet. Lisaks osutavad konfiskeerimistest saadud andmed sellele, et tsüklopropüülfentanüüli on kasutatud ka populaarsete valuvaigistite ja bensodiasepiinide võltsitud tablettide valmistamiseks. Konfiskeerimistest saadud andmed osutavad, et tsüklopropüülfentanüüli võidakse müüa ka ebaseaduslike opioidide turul metoksüatsetüülfentanüülina, heroiinina ja muude opioidide, näiteks heroiini segudes. Seetõttu et pruugi kasutajad olla teadlikud, et nad tarbivad fentanüüli.
- (7) Metoksüatsetüülfentanüül on olnud liidus kätesaadav alates vähemalt 2016. aasta novembrist. Seda on avastatud 11 liikmesriigis, kus seda on 2017. aasta juunist detsembrini konfiskeeritud kokku 44 korral. Kuna aine esinemist regulaarselt ei kontrollita, võib arvata, et tegelikkuses esineb seda aruandluses kajastatust rohkem. Enamasti oli konfiskeeritud aine pulbrilisel või vedelal kujul, vähemal määral ka tablettidena. Avastatud kogused on suhteliselt väikesed. Samas tuleb aga arvestada sellega, et fentanüülile omaselt on aine toime väga tugev.
- (8) Neli liikmesriiki on teatanud kolmeteistkümnest metoksüatsetüülfentanüüliga seotud surmajuhtumist. Kõigil juhtudel avastati lisaks metoksüatsetüülfentanüülile ka muid narkootikume. Vähemalt seitsme surmajuhtumi puhul oli metoksüatsetüülfentanüül surma otsene või tõenäoline põhjus. Teatatud on kahest metoksüatsetüülfentanüüli ägeda mürgistuse juhtumist. Tõenäoliselt toimib metoksüatsetüülfentanüüli põhjustatud mürgistuse korral vastumürgina naloksoon. Kuna metoksüatsetüülfentanüüli esinemist regulaarselt ei kontrollita, võib arvata, et sellest tingitud ägedate mürgistuste ja surmade avastamine ja kajastamine on tõenäoliselt puudulik. Juhuslik kokkupuude metoksüatsetüülfentanüüliga võib ohustada kasutajate pereliikmeid ja sõpru, korrakaitsejaid, pääste- ja hädaabiteenistuse, meditsiini- ja kohtuekspertiisi labori töötajaid, samuti kinnipidamisasutuste ja postitöötajaid.
- (9) Puuduvad andmed, et teha järeldusi organiseeritud kuritegevuse võimaliku seotuse kohta metoksüatsetüülfentanüüli tootmise, levitamise, salakaubaveo või tarnimisega liidus. Kätesaadavad andmed osutavad, et metoksüatsetüülfentanüüli toodetakse Hiinas asuvates keemiaettevõtetes, kuid fentanüülide tootmise võimekus võib olemas olla ka liidus.
- (10) Paistab, et metoksüatsetüülfentanüüli müüakse interneti teel nii väikestes kui ka hulgikogustes, pulbrilisel kujul või kasutusvalmis ninaspreina kui teadusuuringutes kasutatavat kemikaali või ebaseaduslike opioidide nn seaduslikku aseainet. Konfiskeerimistest saadud andmed osutavad, et metoksüatsetüülfentanüüli võidakse müüa ka ebaseaduslike opioidide turul või kasutada opioididel põhinevate valuvaigistite ja bensodiasepiinide võltsingute valmistamiseks. Seetõttu et pruugi kasutajad olla teadlikud, et nad tarbivad fentanüüli.
- (11) Tsüklopropüülfentanüülil ja metoksüatsetüülfentanüülil puudub liidus ja paistab, et ka mujal, tunnustatud meditsiiniline kasutus inimtervishoius või veterinaarias. Miski ei viita sellele, et neil oleks muud kasutusotstarvet peale kasutamise analüütilise võrdlusstandardina ja teadusuuringutes.
- (12) Riskihindamisaruannetest nähtub, et üksikisiku ja rahvatervise- ning sotsiaalsete riskide kohta andmete puudumise tõttu tuleks mitmetele tsüklopropüülfentanüüli ja metoksüatsetüülfentanüüliga seotud küsimustele vastamiseks teha täiendavaid uuringuid. Siiski on tsüklopropüülfentanüülilist ja metoksüatsetüülfentanüülilist tervisele ja ühiskonnale tulenevate riskide kohta kätesaadavad tõendid ja andmed piisavad, et nende alusel kehtestada tsüklopropüülfentanüüli ja metoksüatsetüülfentanüüli suhtes kogu liidus kontrollimeetmed, arvestades ka nende sarnasust fentanüüliga.
- (13) Tsüklopropüülfentanüüli ja metoksüatsetüülfentanüüli ei ole loetletud ÜRO 1961. aasta narkootiliste ainete ühtse konventsiooni ega ÜRO 1971. aasta psühhotroopsete ainete konventsiooni alusel kontrollitava ainaena. Nende suhtes ei ole käimas hindamist ÜRO süsteemis.
- (14) Kuna kaheksa liikmesriiki on kehtestanud tsüklopropüülfentanüüli suhtes ja üheksa liikmesriiki on kehtestanud metoksüatsetüülfentanüüli suhtes kontrolli siseriiklike uimastikontrolli õigusaktide alusel ning viis liikmesriiki on kehtestanud tsüklopropüülfentanüüli ja metoksüatsetüülfentanüüli suhtes kontrolli muude õigusaktide alusel, aitaks tsüklopropüülfentanüüli ja metoksüatsetüülfentanüüli suhtes kogu liidus kontrollimeetmete kehtestamine vältida takistuste tekkimist piiriülese õiguskaitse ja õigusalasest koostöös ning aitaks kaitsta nende ainete kätesaadavusest ja kasutamisest põhjustatud riskide eest.

- (15) Otsusega 2005/387/JSK antakse nõukogule rakendamisolulitused, et liidu tasemel kiiresti ja eksperditeadmistele tuginedes reageerida liikmesriikide poolt avastatud ja teada antud uute psühhoaktiivsete ainete esilekerkimisele, kehtestades liidus nimetatud ainete suhtes kontrollimeetmeid. Kuna on täidetud selliste rakendamisolulituste teostamiseks vajalikud tingimused ja kord, tuleks võtta vastu rakendusotsus, et kehtestada tsüklopropüülfentanüüli ja metoksuätsetüülfentanüüli suhtes kontrollimeetmed kogu liidus.
- (16) Otsus 2005/387/JSK on Taanile siduv ja seepärast osaleb ta käesoleva otsuse (millega rakendatakse otsust 2005/387/JSK) vastuvõtmisel ja kohaldamisel.
- (17) Otsus 2005/387/JSK on Iirimaaale siduv ja seepärast osaleb ta käesoleva otsuse (millega rakendatakse otsust 2005/387/JSK) vastuvõtmisel ja kohaldamisel.
- (18) Otsus 2005/387/JSK ei ole Ühendkuningriigile siduv ning seepärast ei osale ta käesoleva otsuse vastuvõtmisel ja kohaldamisel ning see ei ole tema suhtes siduv ega kohaldatav,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

Liidus kehtestatakse kontrollimeetmed uute psühhoaktiivsete ainete N-fenüül-N-[1-(2-fenüületüül)piperidiin-4-üül] tsüklopropaankarboksamiid („tsüklopropüülfentanüül“) ja 2-metoksü-N-fenüül-N-[1-(2-fenüületüül)piperidiin-4-üül] atsetamiid („metoksuätsetüülfentanüül“) suhtes.

Artikkel 2

Hiljemalt 29. septembriks 2019 võtavad liikmesriigid vastavalt oma siseriiklikule õigusele vajalikud meetmed, et kehtestada tsüklopropüülfentanüüli ja metoksuätsetüülfentanüüli suhtes kontrollimeetmed ja kriminaalkaristused, mis on ette nähtud nende õigusaktidega, millega nad täidavad ÜRO 1961. aasta narkootiliste ainete ühtsest konventsioonist või ÜRO 1971. aasta psühhotroopsete ainete konventsioonist tulenevaid kohustusi.

Artikkel 3

Käesolev otsus jõustub järgmisel päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolevat otsust kohaldatakse kooskõlas aluslepingutega.

Brüssel, 28. september 2018

Nõukogu nimel
eesistuja
M. SCHRAMBÖCK

NÕUKOGU OTSUS (EL) 2018/1464,**28. september 2018,**

seisukoha kohta, mis võetakse Euroopa Liidu nimel ühelt poolt Kanada ning teiselt poolt Euroopa Liidu ja selle liikmesriikide vahelise laiaulatusliku majandus- ja kaubanduslepingu alusel loodud CETA kaubanduse ja säästva arengu komitees seoses lepingu 23. ja 24. peatüki alusel eksperdikomisjoni liikme ülesandeid täita soovivate isikute nimekirjade kehtestamisega

EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut, eriti selle artikli 207 lõike 4 esimest lõiku koostoimes artikli 218 lõikega 9,

võttes arvesse Euroopa Komisjoni ettepanekut

ning arvestades järgmist:

- (1) Nõukogu otsusega (EL) 2017/37⁽¹⁾ nähakse ette ühelt poolt Kanada ning teiselt poolt Euroopa Liidu ja selle liikmesriikide vahelise laiaulatusliku majandus- ja kaubanduslepingu (CETA) (edaspidi „leping“) Euroopa Liidu nimel allkirjastamine. Leping allkirjastati 30. oktoobril 2016.
- (2) Nõukogu otsusega (EL) 2017/38⁽²⁾ nähakse ette lepingu osade ajutine kohaldamine, sealhulgas CETA ühiskomitee ja erikomiteede loomine. Neid lepingut osi on ajutiselt kohaldatud alates 21. septembrist 2017.
- (3) Lepingu artikli 26.2 lõike 1 punkti g alusel loodi CETA kaubanduse ja säästva arengu komitee.
- (4) Kooskõlas lepingu artiklitega 23.10 ja 24.15 võtab CETA kaubanduse ja säästva arengu komitee oma esimesel koosolekul vastu kavandatava akti, millega kehtestatakse nimekirja isikutest, kes soovivad ja saavad täita eksperdikomisjoni liikme ülesandeid lepingu kahekümne kolmanda peatüki (Kaubandus ja töö) ja kahekümne neljanda peatüki (Kaubandus ja keskkond) alusel.
- (5) Seetõttu on asjakohane määrata lisatud otsuse eelnõu põhjal kindlaks seisukoht, mis võetakse liidu nimel CETA kaubanduse ja säästva arengu komitees seoses nimekirjaga isikutest, kes soovivad ja saavad täita eksperdikomisjoni liikme ülesandeid lepingu kahekümne kolmanda ja kahekümne neljanda peatüki alusel,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

Seisukoht, mis võetakse liidu nimel ühelt poolt Kanada ning teiselt poolt Euroopa Liidu ja selle liikmesriikide vahelise laiaulatusliku majandus- ja kaubanduslepingu alusel loodud CETA kaubanduse ja säästva arengu komitee esimesel koosolekul seoses otsusega, millega kehtestatakse nende isikute nimekirjad, kes soovivad lepingu kahekümne kolmanda ja kahekümne neljanda peatüki alusel täita eksperdikomisjoni liikme ülesandeid, põhineb CETA kaubanduse ja säästva arengu komitee otsuse eelnõul, mis on lisatud käesolevale otsusele.

⁽¹⁾ Nõukogu 28. oktoobri 2016. aasta otsus (EL) 2017/37 ühelt poolt Kanada ning teiselt poolt Euroopa Liidu ja selle liikmesriikide vahelise laiaulatusliku majandus- ja kaubanduslepingu (CETA) Euroopa Liidu nimel allkirjastamise kohta (ELT L 11, 14.1.2017, lk 1).

⁽²⁾ Nõukogu 28. oktoobri 2016. aasta otsus (EL) 2017/38 ühelt poolt Kanada ning teiselt poolt Euroopa Liidu ja selle liikmesriikide vahelise laiaulatusliku majandus- ja kaubanduslepingu (CETA) ajutise kohaldamise kohta (ELT L 11, 14.1.2017, lk 1080).

Artikkel 2

Käesolev otsus on adresseeritud komisjonile.

Brüssel, 28. september 2018

Nõukogu nimel
eesistuja
M. SCHRAMBÖCK

EELNÕU

CETA KAUBANDUSE JA SÄÄSTVA ARENGU KOMITEE OTSUS nr [X /2018]

xxx

lepingu 23. ja 24. peatüki alusel eksperdikomisjoni liikme ülesandeid täita soovivate isikute nimekirja kehtestamise kohta

KAUBANDUSE JA SÄÄSTVA ARENGU KOMITEE,

võttes arvesse ühelt poolt Kanada ning teiselt poolt Euroopa Liidu ja selle liikmesriikide vahelist laiaulatuslikku majandus- ja kaubanduslepingut (CETA), eelkõige artikli 23.10 lõikeid 6 ja 7 ning artikli 24.15 lõikeid 6 ja 7,

ning arvestades järgmist:

- (1) Lepingu artikli 30.7 lõike 3 kohaselt on lepingu teatavaid osi kohaldatud ajutiselt alates 21. septembrist 2017.
- (2) Artikli 23.10 lõikes 6 on sätestatud, et CETA kaubanduse ja säästva arengu komitee koostab nimekirja vähemalt üheksast isikust, kes soovivad ja saavad täita eksperdikomisjoni liikme ülesandeid 23. peatüki (Kaubandus ja töö) alusel tekkinud küsimustega seoses ja kellel peavad lõike 7 kohaselt olema eriteadmised või kogemused tööõiguse valdkonnas, teistes 23. peatükis käsitletud küsimustes või rahvusvahelistest lepingutest tulenevate vaidluste lahendamise alal.
- (3) Artikli 24.15 lõikes 6 on sätestatud, et CETA kaubanduse ja säästva arengu komitee koostab nimekirja vähemalt üheksast isikust, kes soovivad ja saavad täita eksperdikomisjoni liikme ülesandeid 24. peatüki (Kaubandus ja keskkond) alusel tekkinud küsimustega seoses ja kellel peavad lõike 7 kohaselt olema eriteadmised või kogemused keskkonnaõiguse valdkonnas, teistes 24. peatükis käsitletud küsimustes või rahvusvahelistest lepingutest tulenevate vaidluste lahendamise alal.
- (4) Artiklite 23.10 ja 24.15 lõike 6 kohaselt nimetavad lepinguosalised iga nimekirja jaoks vähemalt kolm isikut ja vähemalt kolm isikut, kes ei ole kummagi lepinguosalise elanikud ning kes soovivad ja saavad täita eksperdikomisjoni esimehe ülesandeid,

ON TEINUD JÄRGMISE OTSUSE:

1. Käesolevaga kehtestatakse nimekiri isikutest, kes soovivad täita eksperdikomisjoni liikme ülesandeid.
2. Kavandatud akt jõustub kuupäeval, mil CETA kaubanduse ja säästva arengu komitee selle vastu võtab.

CETA KAUBANDUSE JA SÄÄSTVA ARENGU KOMITEE *nimel*

ELi nimel

Kanada nimel

LISA

NIMEKIRI ISIKUTEST, KES SOOVIVAD TÄITA EKSPERDIKOMISJONI LIIKME ÜLESANDEID 23. PEATÜKI (KAUBANDUS JA TÖÖ) ALUSEL TEKKINUD KÜSIMUSTEGA SEoses**Isikud, kellel on eriteadmised või kogemused tööõiguse valdkonnas, teistes 23. peatükis käsitletud küsimustes või rahvusvahelistest lepingutest tulenevate vaidluste lahendamise alal:**

Kanada nimetatud isikud:

Kevin Banks

Adelle Blackett

Carol Nelder-Corvari

Euroopa Liidu nimetatud isikud:

Jorge Cardona

Eddy Laurijssen

Karin Lukas

Esimehed (ei ole lepinguosaliste elanikud):

Janice Bellace

Kathleen Claussen

Christian Häberli

Jill Murray

Patrick Pearsall

Ross Wilson

NIMEKIRI ISIKUTEST, KES SOOVIVAD TÄITA EKSPERDIKOMISJONI LIIKME ÜLESANDEID 24. PEATÜKI (KAUBANDUS JA KESKKOND) ALUSEL TEKKINUD KÜSIMUSTEGA SEoses**Isikud, kellel on eriteadmised või kogemused keskkonnaõiguse valdkonnas, teistes 24. peatükis käsitletud küsimustes või rahvusvahelistest lepingutest tulenevate vaidluste lahendamise alal:**

Kanada nimetatud isikud:

Anne Daniel

Armand de Mestral

Elaine Feldman

Matthew Kronby

Brendan McGivern

Euroopa Liidu nimetatud isikud:

Laurence Boisson de Chazournes

Hélène Ruiz Fabri

Geert Van Calster

Esimehed (ei ole lepinguosaliste elanikud):

Arthur Edmond Appleton

James Bacchus

Nathalie Bernasconi-Osterwalder

Christian Häberli

NÕUKOGU OTSUS (ÜVJP) 2018/1465,
28. september 2018,
millega muudetakse otsust (ÜVJP) 2015/1333 piiravate meetmete kohta seoses olukorraga Liibüas

EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Liidu lepingut, eriti selle artiklit 29,

võttes arvesse liidu välisasjade ja julgeolekupoliitika kõrge esindaja ettepanekut

ning arvestades järgmist:

- (1) Nõukogu võttis 31. juulil 2015 vastu otsuse (ÜVJP) 2015/1333 ⁽¹⁾.
- (2) Nõukogu võttis 21. märtsil 2018 vastu otsuse (ÜVJP) 2018/476 ⁽²⁾.
- (3) Pidades silmas Liibüas valitseva olukorra jätkuvat ebastabiilsust ja tõsidust, otsustas nõukogu, et kolme isiku suhtes kehtestatud piiravate meetmete kehtivust tuleks pikendada veel kuue kuu võrra.
- (4) Otsust (ÜVJP) 2015/1333 tuleks seetõttu vastavalt muuta,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

Otsuse (ÜVJP) 2015/1333 artikli 17 lõiked 3 ja 4 asendatakse järgmisega:

- „3. Artikli 8 lõikes 2 osutatud meetmeid kohaldatakse II lisa kannete 14, 15 ja 16 suhtes kuni 2. aprillini 2019.
4. Artikli 9 lõikes 2 osutatud meetmeid kohaldatakse IV lisa kannete 19, 20 ja 21 suhtes kuni 2. aprillini 2019.“

Artikkel 2

Käesolev otsus jõustub *Euroopa Liidu Teatajas* avaldamise päeval.

Brüssel, 28. september 2018

Nõukogu nimel
eesistuja
M. SCHRAMBÖCK

⁽¹⁾ Nõukogu 31. juuli 2015. aasta otsus (ÜVJP) 2015/1333 piiravate meetmete kohta seoses olukorraga Liibüas ja millega tunnistatakse kehtetuks otsus 2011/137/ÜVJP (ELT L 206, 1.8.2015, lk 34).

⁽²⁾ Nõukogu 21. märtsi 2018. aasta otsus (ÜVJP) 2018/476, millega muudetakse otsust (ÜVJP) 2015/1333 piiravate meetmete kohta seoses olukorraga Liibüas (ELT L 79, 22.3.2018, lk 30).

EUROOPA VÄÄRTPABERITURUJÄRELEVALVE OTSUS (EL) 2018/1466,**21. september 2018,****millega pikendatakse ja muudetakse ajutist keeldu otsuses (EL) 2018/795, millega keelatakse ajutiselt binaaroptsoonide jaeklientidele turundamine, levitamine või müük**

EUROOPA VÄÄRTPABERITURUJÄRELEVALVE JÄRELEVALVENÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut;

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 24. novembri 2010. aasta määrust (EL) nr 1095/2010, millega asutatakse Euroopa Järelevalveasutus (Euroopa Pangandusjärelevalve), muudetakse otsust nr 716/2009/EÜ ning tunnistatakse kehtetuks komisjoni otsus 2009/77/EÜ, ⁽¹⁾ eelkõige selle artikli 9 lõiget 5, artikli 43 lõiget 2 ja artikli 44 lõiget 1;

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 15. mai 2014. aasta määrust (EL) nr 600/2014 finantsinstrumentide turgude kohta ning millega muudetakse määrust (EL) nr 648/2012, ⁽²⁾ eriti selle artiklit 40;

võttes arvesse komisjoni 18. mai 2016. aasta delegeeritud määrust (EL) 2017/567, millega täiendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) nr 600/2014 seoses mõistete, läbipaistvuse, portfelli tihendamise ning toodetesse sekkumise ja positsioonide juhtimise järelevõetavate meetmetega, ⁽³⁾ eriti selle artiklit 19,

ning arvestades järgmist:

1. Otsusega (EL) 2018/795 ⁽⁴⁾ keelas Euroopa Väärtpaberiturujärelevalve (ESMA) binaaroptsoonide turundamise, levitamise või müügi alates jaeklientidele 2. juulist 2018 kolmeks kuuks.
2. Vastavalt määruse (EL) nr 600/2014 artikli 40 lõikele 6 peab ESMA kohaldatud toodetesse sekkumise ajutise meetme läbi vaatama asjakohaste ajavahemike tagant ja vähemalt kord kolme kuu jooksul.
3. Binaaroptsoonide keelu läbivaatamisel toetus ESMA muu hulgas riiklike pädevate asutuste küsitlusele, ⁽⁵⁾ milles käsitleti tootesse sekkumise meetme praktilist rakendamist ja mõju, ning riiklikelt pädevatelt asutustelt või sidusrühmadelt saadud lisateabele.
4. Riiklikud pädevad asutused tuvastasid üksnes piiratud arvu näiteid, kus esines mittevastavusi ESMA toodetesse sekkumise meetmetega. Lisaks ei ole alates kokkulepitud meetmete teatamisest 27. märtsil 2018 uusi tegevuslube antud ühelegi ühingule, kes turundab, levitab või müüb binaaroptsoone.
5. Riiklikud pädevad asutused teatasid, et juulis 2018 oli soovi korral kutseliste klientidena koheldavate klientide arv mõnevõrra suurem kui juulis 2017. Soovi korral kutseliste klientidena koheldavate klientide arv on siiski suhteliselt väike võrreldes binaaroptsoonide pakkujate jaeklientide varasema arvuga. ESMA on teadlik, et mõned kolmandate riikide ühingud lähenevad aktiivselt liidu klientidele. Ilma tegevusloata või registreeringuta Euroopa Liidus on neil ühingutel lubatud pakkuda teenuseid liidus asutatud või asuvatele klientidele üksnes kliendi enda algatusel. Samuti on ESMA teadlik, et ühingud on alustanud muude spekulatiivsete investeerimistoodete pakkumist. ESMA jätkab nende muude toodete pakkumise jälgimist, et otsustada, kas mõni muu liidu tasandi meede oleks asjakohane.

⁽¹⁾ ETL L 331, 15.12.2010, lk 84.

⁽²⁾ ETL L 173, 12.6.2014, lk 84.

⁽³⁾ ETL L 87, 31.3.2017, lk 90.

⁽⁴⁾ Euroopa Väärtpaberiturujärelevalve 22. mai 2018. aasta otsusega (EL) 2018/795, millega keelatakse ajutiselt binaaroptsoonide jaeklientidele turundamine, levitamine või müük ELis vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 600/2014 artiklile 40 (ETL L 136, 1.6.2018, lk 31).

⁽⁵⁾ Vastasid järgmised 20 riiklikku pädevat asutust: 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. Läbivaatamisperioodil ei saanud ESMA tõendeid, mis oleksid vastuolus tema üldise järeldusega investorite kaitse olulise probleemi kohta, mida käsitleti otsuses (EL) 2018/795. ESMA on seetõttu järeldanud, et otsuses (EL) 2018/795 käsitletud investorite kaitse oluline probleem jääb püsima, kui ta ei pikenda oma otsust keelata binaaroptsoonide turundamine, levitamine ja müük jaeklientidele.
7. Selle otsuse vastuvõtmisest saadik ei ole muudetud liidu õiguse alusel kohaldatavaid regulatiivseid nõudeid, mis endiselt ei lahenda ESMA tuvastatud ohtu. Lisaks ei ole riiklikud pädevad asutused võtnud meetmeid, et ohtu lahendada, või ei ole võetud meetmed ohtu piisavalt maandanud. Konkreetselt ei ole alates nimetatud otsuse vastuvõtmisest ükski pädev asutus vastu võtnud määruse (EL) nr 600/2014⁽¹⁾ artikli 42 kohast riiklikku tootesse sekkumise meetet.
8. Otsusega (EL) 2018/795 kehtestatud keelu pikendamine ei avalda finantsturgude tõhususele või investoritele kahjustavat mõju, mis oleks ebaproportsionaalne meetme kasulikkusega, ega põhjusta õigusliku arbitraaži riski samadel põhjustel kui selles otsuses esitatud põhjused.
9. Kui ajutist keeldu ei pikendata, on ESMA arvates tõenäoline, et binaaroptsoone pakutakse taas jaeklientidele ja et turule jõuab sama või sarnane toode, mis tekitab tarbijatele otsuses (EL) 2018/795 kirjeldatud kahju.
10. Arvestades neid põhjusi koos otsuse (EL) 2018/795 esitatud põhjustega on ESMA otsustanud investorite kaitse olulise probleemi lahendamiseks pikendada keeldu veel ühe kolmekuulise perioodi võrra.
11. Keelu pikendamisel on ESMA uurinud hoolikalt, kas tema meetme kohaldamisalaga seoses on uusi tõendeid toodete kohta, mis tuleks pikendamisperioodi kohaldamisest välja jätta nende eriomaduste tõttu, mis ei põhjusta otsuse (EL) 2018/795 käsitletud investorite kaitse olulist probleemi.
12. Seoses sellega on ESMA saanud uut teavet, et binaaroptsoonid, mis on piisavalt pikaajalised, millele on lisatud prospekt ja mille risk on täielikult maandatud pakkuja või pakkuja rühma muu isiku poolt, ei põhjusta tõenäoliselt otsuse (EL) 2018/795 käsitletud investorite kaitse olulist probleemi. Sellist liiki binaaroptsooni näide on *inline warrant*-tüüpi väärtpaber, mis kumulatiivselt vastab kõigile nendele tingimustele.
13. Kuigi sellist liiki binaaroptsooni keerukus on võrreldav binaaroptsoonide keerukusega üldiselt, parandab miinimumtähtaja nõue keerukuse ja hägususe negatiivset mõju investoritele. Investorid võivad 90 päeva või pikema perioodi jooksul alates kuupäevast, kui toode esimest korda avaldati, saada mõistlikumalt põhjalikuma turuülevaate kui väga lühikese tähtajaga, mis on iseloomulik suuremale binaaroptsoonide turule, mis oli olemas enne otsuse (EL) 2018/795 kohaldamist. 90 päeva või pikem tähtaeg vähendab sageli korduvaid spekulatiivseid tehinguid, mis suurendavad kahjusid ja on seotud sõltuvuskäitumisega.
14. Binaaroptsoonide eriomadus, mis toimib võimalikke kahjulikke tagajärgi soodustava tegurina ning suurendab investorite tulu ja kahjuriski lahknevust, on paljude binaaroptsoonide pakkujate ja nende klientide vaheline huvide konflikt. Mõned ühingud pakuvad siiski binaaroptsoone, mis on nende tingimustega täielikult maandatud tururiskide suhtes. Kui selline riskimaandustegevus on seotud binaaroptsooni pakkumisega ja sellega tegeleb pakkuja või pakkuja rühma muu isik ning kui binaaroptsooniga ei saa ükski muu isikute rühm kasumit ega kahjumit (v.a varem avalikustatud komisjonitasud, tehingutasud ja seotud tasud), väheneb pakkuja- ja kliendivaheline huvide konflikt oluliselt. Binaaroptsoonidest saadava puhaskasumi puhul on eriti ebakindel, kas see tekib või mitte. Riske maandavatel pakkujatel ei ole stiimulit esitada alushindu valesti või spekuldeerida kliendi vastu.
15. ESMA on saanud tõendeid, millest nähtub, et teisiti kui lühiajalise pakkumise korral, on riskimaandusega ärimudelid kooskõlas binaaroptsoonide piisavalt pikaajaliste pakkumistega. Riiklikud pädevad asutused,⁽²⁾ kes teevad järelevalvet turgudel, kus riske maandavad pakkujad pakuvad pikaajalisi väärtpaberistatud binaaroptsoone,

⁽¹⁾ 4. juunil 2018 võttis ühe EMP EFTA riigi pädev asutus NO-Finanstilsynet vastu riiklikud toodetesse sekkumise meetmed, mille kohaldamistingimused ja -kuupäevad on samad nagu ESMA meetmetel. Lisaks avaldas Islandi finantsjärelevalveamet 5. juulil 2018, et oma riikliku õiguse alusel käsitleb ta binaaroptsoonide turundamist, levitamist ja müüki olevana vastuolus väärtpaberikaubanduse nõuetekohase ja kindla äritegevuse korra ja tavaga (väärtpaberitehingute seaduse nr 108/2017 artikkel 5).

⁽²⁾ DE-BaFin, FR-AMF

on kinnitanud, et seoses selliste toodetega ei ole nad tuvastanud juhtumeid, kus oleks teatatud olulisest kahjust üksikjaeklientidele. Lisaks ei ole BaFin saanud investoritelt ühtki kaebust seoses *inline warrant*-tüüpi väärtpaberitega.

16. Lisaks ja sellega seoses on nende pikaajaliste toodete läbipaistvuse miinimumtaseme tagamiseks ette nähtud nõue, et jaeinvestoritele kättesaadavaks tehtud binaaroptsioonidele tuleb lisada prospekt, mis on heaks kiidetud vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivile 2003/71/EÜ⁽¹⁾. Sellega tagatakse, et seoses nende toodete turundamise, levitamise ja müübiga jaeklientidele, tehakse investoritele kättesaadavaks nõutav teave pakkuja kohta, sh tema ärimudel ja finantsaruanded. Lisaks on kontrollib prospekti põhjalikult vastava riigi pädev asutus.
17. Samuti puuduvad tootespetsiifilised tõendid, et piisavalt pikaajaliste binaaroptsioonidega, millele on lisatud prospekt ja mille risk on täielikult pakkuja või pakkuja rühma muu isiku maandatav, seotud turundamis- ja levitamistevõime koosneks agressiivsest turundamispraktikast ja eksitavatest teabevahetusmeetoditest.
18. Kuigi ühegi kriteeriumi olemasolu ei oleks eraldi piisav, et lahendada investori kahjustamise riski, on ESMA saanud läbivaatamise perioodil uusi tõendeid, et binaaroptsioon, millel on kumulatiivne eelis heakskiidetud prospekti, piisavalt pika tähtaja ja täielikult pakkuja maandatava riski tõttu, ei põhjusta tõenäoliselt otsuses (EL) 2018/795 käsitletud investorikaitse olulist probleemi. Sellega kooskõlas tuleks binaaroptsioonid, mis vastavad nendele kolmele kriteeriumile, sõnaselgelt välja jätta ESMA toodetesse sekkumise ajutise meetme kohaldamisalast.
19. ESMA jätkab nende toodete läbi vaatamist ja sekkub, kui on vaja. Eelkõige on ESMA võtnud arvesse riski, et binaaroptsioonide pakkuja võib kasutada väljajätmist, et pakkuda tooteid, mille omadused on võrreldavad nende toodetega, mis tekitavad investorite kaitse olulisi probleeme, nt väljastades tooteid, mis soodustavad lühiajalisele kauplemisele iseloomulikku käitumist, sest kehtestavad piirhinna liiga lähedale väljastamisel kehtivale turuhinnale. ESMA ja riiklikud pädevad asutused jälgivad, kas tekib uusi levitamise trende, ning pööravad erilist tähelepanu toodetele, mis vaatamata nende pikaajalisusele on kavandatud nii, et soodustavad sellist lühiajalisele kauplemisele iseloomulikku käitumist.
20. Samuti sai ESMA läbivaatamise ajal teavet olemasolevate toodete kohta, mille puhul on tähtaja lõpus üks kahest eelmääratletud väljamaksest, millest kumbki ei ole väiksem kui esialgne investeering. Sellist tüüpi binaaroptsiooni väljamakse võib olla kas suurem või väiksem, kuid kummalgi juhul ei kaotaks investor raha võrreldes oma koguinvesteeringuga tootesse. Otsus (EL) 2018/795 on suunatud toodetele, mille puhul esineb risk, et investoritel tekib oluline kahju seoses nende koguinvesteeringuga tootesse. Seepärast peaks käesoleva pikendamisega õiguskindluse huvides sõnaselgelt välja jätma tooted, mille väljamaksestruktuuriga ei kaasne riski investori omavarale.
21. Kuna kavandatud meede võib olla piiratud ulatuses seotud põllumajandustoorme tuletisinstrumentidega, konsulteeris ESMA pädevate asutustega, kes vastutavad põllumajandustoodete turgude järelevalve, halduse ja reguleerimise eest määruse (EÜ) nr 1234/2007⁽²⁾ alusel. Ükski nendest asutustest ei esitanud vastuväiteid meetmete pikendamise vastu.
22. ESMA on teatanud pikendusotsuse ettepaneku riiklikele pädevatele asutustele.

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

Binaaroptsioonide ajutine keelustamine seoses jaeklientidega

1. Binaaroptsioonide jaeklientidele turundamine, levitamine või müük on keelatud.

⁽¹⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 4. novembri 2003. aasta direktiiv 2003/71/EÜ väärtpaberite üldsusele pakkimisel või kauplemisele lubamisel avaldatava prospekti ja direktiivi 2001/34/EÜ muutmise kohta (ELT L 345, 31.12.2003, lk 64).

⁽²⁾ Nõukogu 22. oktoobri 2007. aasta määrus (EÜ) nr 1234/2007, millega kehtestatakse põllumajandusturgude ühine korraldus ning mis käsitleb teatavate põllumajandustoodete erisätteid (ühise turukorralduse ühtne määrus) (ELT L 299, 16.11.2007, lk 1).

2. Lõike 1 eesmärkidel on binaaroptioon olenemata sellest, kas sellega kaubeldakse kauplemiskohas või mitte, tuletisinstrument, mis vastab järgmistele tingimustele:
- seda peab arveldama rahas või seda võib arveldada rahas ühe poole valikul muul juhul kui kohustuste täitmata jätmise või muu lõpetamisega seotud sündmuse tõttu;
 - see võimaldab väljamaksete tegemist üksnes selle sulgumisel või aegumisel;
 - selle väljamaksed on piiratud järgmisega:
 - eelmääratletud fikseeritud summa või nullsumma, kui tuletisinstrumenti alusvara vastab ühele või mitmele eelnevalt kindlaksmääratud tingimusele; ja
 - eelmääratletud fikseeritud summa või nullsumma, kui tuletisinstrumenti alusvara ei vasta ühele või mitmele eelnevalt kindlaksmääratud tingimusele.
3. Lõike 1 keeldu ei kohaldata järgmisele:
- binaaroptioon, mille eelmääratletud fikseeritud summad on vähemalt võrdsed jaekliendi kogumaksega binaaroptiooni eest koos mis tahes komisjonitasude, tehingutasude ja muude seotud kuludega;
 - binaaroptioon, mis vastab järgmistele tingimustele:
 - tähtaeg väljastamisest kuni sulgumiseni on vähemalt 90 kalendripäeva;
 - üldsusele on kättesaadav vastavalt direktiivile 2003/71/EÜ koostatud ja heakskiidetud prospekt ning
 - binaaroptioon ei põhjasta binaaroptiooni kogu tähtajal pakkujale tururiski ning pakkuja või pakkuja rühma muu isik ei saa binaaroptiooniga seoses kasu ega kahju, v.a varem avalikustatud komisjonitasud, tehingutasud ja muud seotud tasud.

Artikkel 2

Kõrvalehoidmise tegevuses osalemise keeld

Keelatud on teadlikult või tahtlikult osalemine tegevustes, mille eesmärk või tulemus on artiklis 1 sätestatud nõuetest kõrvale hoidmine, sealhulgas binaaroptioonide pakkuja asendajana tegutsemine.

Artikkel 3

Jõustumine ja kohaldamine

- Käesolev otsus jõustub järgmisel päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.
- Käesolevat otsust kohaldatakse kolm kuud alates 2. oktoobrist 2018.

Pariisis, 21. september 2018

Järelevalvenõukogu nimel

esimees

Steven MAIJOOR

ISSN 1977-0650 (elektroniline väljaanne)
ISSN 1725-5082 (paberväljaanne)



Euroopa Liidu Väljaannete Talitus
2985 Luxembourg
LUKSEMBURG

ET