



Sommaire

II Actes non législatifs

RÈGLEMENTS

- ★ Règlement (UE) 2018/1461 de la Commission du 28 septembre 2018 modifiant l'annexe II du règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil et l'annexe du règlement (UE) n° 231/2012 de la Commission en ce qui concerne l'utilisation de l'hydroxypropylcellulose faiblement substituée (L-HPC) dans les compléments alimentaires ⁽¹⁾ 1
- ★ Règlement (UE) 2018/1462 de la Commission du 28 septembre 2018 modifiant l'annexe du règlement (UE) n° 231/2012 établissant les spécifications des additifs alimentaires énumérés aux annexes II et III du règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les spécifications de certains esters de sorbitane (E 491 Monostéarate de sorbitane, E 492 Tristéarate de sorbitane et E 495 Monopalmitate de sorbitane) ⁽¹⁾ 6

DÉCISIONS

- ★ Décision d'exécution (UE) 2018/1463 du Conseil du 28 septembre 2018 soumettant les nouvelles substances psychoactives N-phényl-N-[1-(2-phényléthyl)pipéridine-4-yl]cyclopropanecarboxamide (cyclopropylfentanyl) et 2-méthoxy-N-phényl-N-[1-(2-phényléthyl)pipéridine-4-yl]acétamide (méthoxyacétylfentanyl) à des mesures de contrôle 9
- ★ Décision (UE) 2018/1464 du Conseil du 28 septembre 2018 relative à la position à prendre, au nom de l'Union européenne, au sein du Comité de l'AECG sur le commerce et le développement durable établi par l'accord économique et commercial global entre le Canada, d'une part, et l'Union européenne et ses États membres, d'autre part, concernant l'établissement des listes de personnes disposées à servir comme membres d'un groupe d'experts au titre du chapitre Vingt-trois et du chapitre Vingt-quatre de l'accord 12
- ★ Décision (PESC) 2018/1465 du Conseil du 28 septembre 2018 modifiant la décision (PESC) 2015/1333 concernant des mesures restrictives en raison de la situation en Libye 16

⁽¹⁾ Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE.

- ★ **Décision (UE) 2018/1466 de l'Autorité européenne des marchés financiers du 21 septembre 2018 renouvelant et modifiant l'interdiction temporaire visée dans la décision (UE) 2018/795 concernant la commercialisation, la distribution ou la vente d'options binaires aux clients de détail** 17

II

(Actes non législatifs)

RÈGLEMENTS

RÈGLEMENT (UE) 2018/1461 DE LA COMMISSION

du 28 septembre 2018

modifiant l'annexe II du règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil et l'annexe du règlement (UE) n° 231/2012 de la Commission en ce qui concerne l'utilisation de l'hydroxypropylcellulose faiblement substituée (L-HPC) dans les compléments alimentaires

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 sur les additifs alimentaires ⁽¹⁾, et notamment son article 10, paragraphe 3, et son article 14,

vu le règlement (CE) n° 1331/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 établissant une procédure d'autorisation uniforme pour les additifs, enzymes et arômes alimentaires ⁽²⁾, et notamment son article 7, paragraphe 5,

considérant ce qui suit:

- (1) L'annexe II du règlement (CE) n° 1333/2008 établit la liste de l'Union des additifs alimentaires autorisés dans les denrées alimentaires et énonce les conditions de leur utilisation.
- (2) Seuls les additifs alimentaires figurant sur la liste de l'Union de l'annexe II du règlement (CE) n° 1333/2008 peuvent être mis sur le marché en tant que tels et utilisés dans les denrées alimentaires selon les conditions d'emploi fixées dans cette annexe.
- (3) Le règlement (UE) n° 231/2012 de la Commission ⁽³⁾ établit les spécifications des additifs alimentaires énumérés aux annexes II et III du règlement (CE) n° 1333/2008.
- (4) La liste de l'Union et les spécifications peuvent être mises à jour conformément à la procédure uniforme visée à l'article 3, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1331/2008, soit à l'initiative de la Commission, soit à la suite d'une demande.
- (5) Le 21 octobre 2016, une demande d'autorisation a été introduite pour l'utilisation de l'hydroxypropylcellulose faiblement substituée (L-HPC) en tant qu'additif alimentaire dans les compléments alimentaires sous forme de comprimés relevant de la catégorie de denrées alimentaires 17.1 «Compléments alimentaires sous la forme solide» figurant dans la partie E de l'annexe II du règlement (CE) n° 1333/2008. La demande a ensuite été rendue accessible aux États membres conformément à l'article 4 du règlement (CE) n° 1331/2008.
- (6) L'Autorité européenne de sécurité des aliments a évalué l'innocuité de la L-HPC en tant qu'additif alimentaire et a conclu, dans son avis ⁽⁴⁾ du 20 janvier 2018, que l'utilisation proposée dans les compléments alimentaires sous la forme solide (comprimés), à une dose maximale de 20 000 mg/kg et à une dose ordinaire de 10 000 mg/kg ne posait aucun problème de sécurité.

⁽¹⁾ JO L 354 du 31.12.2008, p. 16.

⁽²⁾ JO L 354 du 31.12.2008, p. 1.

⁽³⁾ Règlement (UE) n° 231/2012 de la Commission du 9 mars 2012 établissant les spécifications des additifs alimentaires énumérés aux annexes II et III du règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil (JO L 83 du 22.3.2012, p. 1).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2018, 16(1):5062.

- (7) L'hydroxypropylcellulose faiblement substituée (L-HPC) n'est pas soluble dans l'eau et facilite la fabrication de compléments alimentaires solides sous forme de comprimés grâce à sa bonne compressibilité et à ses propriétés de liaison. Étant insoluble dans l'eau, elle absorbe l'eau et augmente de volume, ce qui permet au comprimé de se désagréger en peu de temps et de libérer ainsi rapidement les éléments nutritifs dans l'estomac.
- (8) Par conséquent, il convient de faire figurer l'hydroxypropylcellulose faiblement substituée (L-HPC) sur la liste de l'Union des additifs alimentaires et de lui attribuer le numéro E 463a afin de permettre son autorisation en tant qu'agent d'enrobage des compléments alimentaires solides (comprimés) à une dose maximale de 20 000 mg/kg.
- (9) Il y a lieu d'insérer les spécifications de l'hydroxypropylcellulose faiblement substituée (L-HPC) (E 463a) dans le règlement (UE) n° 231/2012 lors de la première inscription de cette substance sur la liste de l'Union des additifs alimentaires établie à l'annexe II du règlement (CE) n° 1333/2008.
- (10) Il convient donc de modifier les règlements (CE) n° 1333/2008 et (UE) n° 231/2012 en conséquence.
- (11) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

L'annexe II du règlement (CE) n° 1333/2008 est modifiée conformément à l'annexe I du présent règlement.

Article 2

L'annexe du règlement (UE) n° 231/2012 est modifiée conformément à l'annexe II du présent règlement.

Article 3

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 28 septembre 2018.

Par la Commission
Le président
Jean-Claude JUNCKER

ANNEXE I

L'annexe II du règlement (CE) n° 1333/2008 est modifiée comme suit:

- 1) Dans la partie B, au point 3 «Additifs autres que les colorants et les édulcorants», la nouvelle inscription suivante E 463a concernant l'hydroxypropylcellulose faiblement substituée (L-HPC) est insérée après celle relative à l'hydroxypropylcellulose (E 463):

«E 463a	Hydroxypropylcellulose faiblement substituée (L-HPC)»
---------	---

- 2) Dans la partie E, sous la catégorie de denrées alimentaires 17.1 «Compléments alimentaires sous la forme solide, y compris sous forme de gélules et de comprimés et sous d'autres formes similaires, à l'exclusion des formes à mâcher», la nouvelle inscription suivante concernant l'hydroxypropylcellulose faiblement substituée (L-HPC) est insérée après celle relative à la bêta-cyclodextrine (E 459):

«E 463a	Hydroxypropylcellulose faiblement substituée (L-HPC)	20 000	Uniquement compléments alimentaires en comprimés»
---------	--	--------	---

ANNEXE II

À l'annexe du règlement (UE) n° 231/2012, l'inscription suivante concernant E 463a [hydroxypropylcellulose faiblement substituée (L-HPC)] est insérée après celle relative à l'additif E 463 (hydroxypropylcellulose):

«E 463a HYDROXYPROPYLCELLULOSE FAIBLEMENT SUBSTITUÉE (L-HPC)

Synonyme	Éther hydroxypropylique de cellulose, faiblement substitué
Définition	<p>La L-HPC est un éther poly(hydroxypropylique) de cellulose faiblement substitué.</p> <p>Elle est fabriquée par éthérisation partielle des unités d'anhydroglucose de cellulose pure (pâte de bois) par réaction avec l'oxyde de propylène/des groupes hydroxypropyl. Le produit en résultant est alors purifié, séché et broyé pour obtenir de l'hydroxypropylcellulose faiblement substituée.</p> <p>La L-HPC contient au minimum 5,0 % et au maximum 16,0 % de groupes hydroxypropoxy, calculés sur la base du produit séché.</p> <p>La L-HPC diffère de l'hydroxypropylcellulose (E 463) par le taux de substitution molaire de l'unité de glucose cyclique de la chaîne principale de cellulose par des groupes hydroxypropoxy: 0,2 pour la L-HPC contre 3,5 pour l'additif E 463).</p>
Dénomination de l'UICPA	Cellulose, 2-hydroxypropyl éther (faiblement substituée)
Numéro CAS	9004-64-2
Numéro Eines	
Nom chimique	Éther hydroxypropylique de cellulose, faiblement substitué
Formule chimique	<p>Les polymères contiennent des unités d'anhydroglucose substitués avec la formule générale suivante:</p> $C_6H_7O_2(OR_1)(OR_2)(OR_3)$ <p>où R₁, R₂, R₃ peuvent être:</p> <ul style="list-style-type: none"> — H — CH₂CHOHCH₃ — CH₂CHO(CH₂CHOHCH₃)CH₃ — CH₂CHO[CH₂CHO(CH₂CHOHCH₃)CH₃]CH₃
Poids moléculaire	D'environ 30 000 à 150 000 g/mol
Composition	Le nombre moyen de groupes hydroxypropoxy (—OCH ₂ CHOHCH ₃) correspond à 0,2 groupe hydroxypropyle par unité d'anhydroglucose sur une base anhydre
Taille des particules	<p>Méthode de diffraction par laser — Au minimum 45 µm (pas plus de 1 % en poids de particules de moins de 45 µm) et au maximum 65 µm</p> <p>Chromatographie par filtration sur gel (CPG) — Taille des particules (D50) moyenne entre 47,3 µm et 50,3 µm; valeur D90 (90 % en dessous de la valeur donnée) entre 126,2 µm et 138 µm</p>
Description	Poudre granuleuse ou fibreuse, blanche ou légèrement jaunâtre ou grisâtre, légèrement hygroscopique, inodore et insipide
Détermination	Satisfait à l'épreuve
Solubilité	Insoluble dans l'eau; gonfle dans l'eau. Il se dissout dans une solution de 10 % d'hydroxyde de sodium, produisant une solution visqueuse.

Composition	Détermination du degré de substitution molaire par chromatographie en phase gazeuse
pH	Pas moins de 5,0 et pas plus de 7,5 (solution colloïdale à 1 %)
Pureté	
Perte à la dessiccation	Pas plus de 5,0 % (105 °C, 1 heure)
Résidu de calcination	Pas plus de 0,8 %, déterminées à 800 ± 25 °C
Chlorhydrines de propylène	Pas plus de 0,1 mg/kg (sur une base anhydre) [chromatographie en phase gazeuse — spectrométrie de masse (GC-MS)]
Arsenic	2 mg/kg au maximum
Plomb	1 mg/kg au maximum
Mercuré	0,5 mg/kg au maximum
Cadmium	Pas plus de 0,15 mg/kg»

RÈGLEMENT (UE) 2018/1462 DE LA COMMISSION**du 28 septembre 2018****modifiant l'annexe du règlement (UE) n° 231/2012 établissant les spécifications des additifs alimentaires énumérés aux annexes II et III du règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les spécifications de certains esters de sorbitane (E 491 Monostéarate de sorbitane, E 492 Tristéarate de sorbitane et E 495 Monopalmitate de sorbitane)****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 sur les additifs alimentaires ⁽¹⁾, et notamment son article 14,vu le règlement (CE) n° 1331/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 établissant une procédure d'autorisation uniforme pour les additifs, enzymes et arômes alimentaires ⁽²⁾, et notamment son article 7, paragraphe 5,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (UE) n° 231/2012 de la Commission ⁽³⁾ établit les spécifications des additifs alimentaires énumérés aux annexes II et III du règlement (CE) n° 1333/2008.
- (2) Ces spécifications peuvent être mises à jour conformément à la procédure uniforme visée à l'article 3, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1331/2008, soit à l'initiative de la Commission, soit à la suite d'une demande.
- (3) Le 14 octobre 2014, une demande de modification des spécifications a été soumise en ce qui concerne les additifs alimentaires suivants: le monostéarate de sorbitane (E 491), le tristéarate de sorbitane (E 492) et le monopalmitate de sorbitane (E 495). La demande a été rendue accessible aux États membres conformément à l'article 4 du règlement (CE) n° 1331/2008.
- (4) Les spécifications actuelles de l'Union établissent un intervalle de congélation (parmi les paramètres d'identification) en ce qui concerne le monostéarate de sorbitane (E 491), le tristéarate de sorbitane (E 492) et le monopalmitate de sorbitane (E 495).
- (5) Le demandeur souhaite que soit supprimée, dans les spécifications de l'Union, la référence à l'intervalle de congélation en tant que méthode d'identification du monostéarate de sorbitane (E 491), du tristéarate de sorbitane (E 492) et du monopalmitate de sorbitane (E 495), considérant qu'en l'absence de méthodologie claire et commune, ce moyen d'identification n'est pas le meilleur possible.
- (6) Dans son avis du 5 mai 2017 ⁽⁴⁾, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que la modification des spécifications, à savoir la suppression du paramètre «intervalle de congélation» pour le monostéarate de sorbitane (E 491), le tristéarate de sorbitane (E 492) et le monopalmitate de sorbitane (E 495), comme proposé par le demandeur, ne posait pas de problème de sécurité.
- (7) L'Autorité a également conclu que la suppression de l'intervalle de congélation des spécifications de l'Union entraînerait une caractérisation moindre des divers esters d'acides gras saturés de sorbitane, et que ce paramètre d'identification pouvait être remplacé par un autre. Elle a fait observer que de toutes les méthodes d'analyse disponibles, l'analyse par chromatographie en phase gazeuse semble être celle qui donne les résultats les plus précis et les plus fiables et qu'elle est adaptée aux fins des contrôles alimentaires.
- (8) Par conséquent, il convient de modifier les spécifications de l'Union en ce qui concerne la suppression de l'intervalle de congélation en tant que paramètre d'identification pour les additifs alimentaires monostéarate de sorbitane (E 491), tristéarate de sorbitane (E 492) et monopalmitate de sorbitane (E 495), et de le remplacer par «Épreuve d'identification — par indice d'acidité, indice d'iode, chromatographie en phase gazeuse».

⁽¹⁾ JO L 354 du 31.12.2008, p. 16.

⁽²⁾ JO L 354 du 31.12.2008, p. 1.

⁽³⁾ Règlement (UE) n° 231/2012 de la Commission du 9 mars 2012 établissant les spécifications des additifs alimentaires énumérés aux annexes II et III du règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil (JO L 83 du 22.3.2012, p. 1).

⁽⁴⁾ Groupe ANS de l'EFSA (Groupe scientifique de l'EFSA sur les additifs alimentaires et les sources de nutriments ajoutées aux aliments), 2017. Avis scientifique sur la réévaluation du monostéarate de sorbitane (E 491), du tristéarate de sorbitane (E 492), du monolaurate de sorbitane (E 493), du monooléate de sorbitane (E 494) et du monopalmitate de sorbitane (E 495) utilisés en tant qu'additifs alimentaires. *EFSA Journal*, 2017, 15(5):4788, 56 p., <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4788>

- (9) Il y a donc lieu de modifier l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 231/2012 en conséquence.
- (10) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

L'annexe du règlement (UE) n° 231/2012 est modifiée conformément à l'annexe du présent règlement.

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 28 septembre 2018.

Par la Commission
Le président
Jean-Claude JUNCKER

ANNEXE

L'annexe du règlement (UE) n° 231/2012 est modifiée comme suit:

- 1) à l'inscription relative à l'additif alimentaire E 491 Monostéarate de sorbitane, la spécification concernant l'«intervalle de congélation» est remplacée par le texte suivant:

«Épreuve d'identification	par indice d'acidité, indice d'iode (pas plus de 4), chromatographie en phase gazeuse»
---------------------------	--

- 2) à l'inscription relative à l'additif alimentaire E 492 Tristéarate de sorbitane, la spécification concernant l'«intervalle de congélation» est remplacée par le texte suivant:

«Épreuve d'identification	par indice d'acidité, indice d'iode (pas plus de 4), chromatographie en phase gazeuse»
---------------------------	--

- 3) à l'inscription relative à l'additif alimentaire E 495 Monopalmitate de sorbitane, la spécification concernant l'«intervalle de congélation» est remplacée par le texte suivant:

«Épreuve d'identification	par indice d'acidité, indice d'iode (pas plus de 4), chromatographie en phase gazeuse»
---------------------------	--

DÉCISIONS

DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2018/1463 DU CONSEIL

du 28 septembre 2018

soumettant les nouvelles substances psychoactives N-phényl-N-[1-(2-phényléthyl)pipéridine-4-yl]cyclopropanecarboxamide (cyclopropylfentanyl) et 2-méthoxy-N-phényl-N-[1-(2-phényléthyl)pipéridine-4-yl]acétamide (méthoxyacétylfentanyl) à des mesures de contrôle

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu la décision 2005/387/JAI du Conseil du 10 mai 2005 relative à l'échange d'informations, à l'évaluation des risques et au contrôle des nouvelles substances psychoactives ⁽¹⁾, et notamment son article 8, paragraphe 3,

vu la proposition de la Commission européenne,

vu l'avis du Parlement européen ⁽²⁾,

considérant ce qui suit:

- (1) Conformément à l'article 6 de la décision 2005/387/JAI, des rapports d'évaluation des risques liés aux nouvelles substances psychoactives N-phényl-N-[1-(2-phényléthyl)pipéridine-4-yl]cyclopropanecarboxamide (cyclopropylfentanyl) et 2-méthoxy-N-phényl-N-[1-(2-phényléthyl)pipéridine-4-yl]acétamide (méthoxyacétylfentanyl) ont été rédigés lors d'une réunion spéciale du comité scientifique élargi de l'Observatoire européen des drogues et des toxicomanies le 21 mars 2018, puis ont été transmis à la Commission et au Conseil le 23 mars 2018.
- (2) Le cyclopropylfentanyl et le méthoxyacétylfentanyl sont des opioïdes synthétiques dont la structure est analogue à celle du fentanyl, une substance contrôlée communément utilisée dans le milieu médical comme complément de l'anesthésie générale en chirurgie et comme antalgique. La structure du cyclopropylfentanyl se rapproche également de celle du butyrfentanyl, autre substance sous contrôle international. La structure du méthoxyacétylfentanyl se rapproche également de celle de l'ocfentanil ⁽³⁾ et de l'acétylfentanyl, qui sont tous deux des substances sous contrôle international.
- (3) Le cyclopropylfentanyl est présent dans l'Union depuis au moins juin 2017. Il a été détecté dans six États membres qui ont signalé 140 saisies au total entre juin 2017 et janvier 2018. D'une manière générale, il est probable que le cyclopropylfentanyl soit insuffisamment détecté car il n'est pas couramment recherché. Dans la plupart des cas, le cyclopropylfentanyl a été saisi sous forme de poudre, mais également, dans une moindre mesure, sous forme liquide et de comprimés. Les quantités détectées sont relativement faibles. Néanmoins, il faut tenir compte de la puissance élevée qui caractérise les fentanyls.
- (4) Deux États membres ont signalé 77 décès pour lesquels une exposition au cyclopropylfentanyl a été confirmée. Ces décès sont survenus dans un laps de temps assez court, à savoir entre juin et décembre 2017. Dans la majorité des cas, d'autres drogues ont été détectées en même temps que le cyclopropylfentanyl. Dans au moins 74 cas, le cyclopropylfentanyl a causé le décès ou est susceptible d'y avoir contribué. Aucune intoxication aiguë associée à une exposition confirmée au cyclopropylfentanyl n'a été rapportée. Le naloxone pourrait agir comme antidote en cas d'intoxication au cyclopropylfentanyl. Tant les intoxications non mortelles que les décès causés par le cyclopropylfentanyl sont susceptibles d'être insuffisamment détectés et signalés car le cyclopropylfentanyl n'est pas couramment recherché. Une exposition accidentelle au cyclopropylfentanyl peut comporter un risque pour la famille et les amis du consommateur, les services répressifs, les équipes de secours, le personnel médical et médico-légal, ainsi que les agents pénitentiaires et ceux des services postaux.

⁽¹⁾ JO L 127 du 20.5.2005, p. 32.

⁽²⁾ Avis du 11 septembre 2018 (non encore paru au Journal officiel).

⁽³⁾ L'ocfentanil a été inscrit au tableau I de la Convention unique des Nations unies sur les stupéfiants de 1961, telle que modifiée par le protocole de 1972, lors de la 61^e session de la Commission des stupéfiants en mars 2018.

- (5) Aucun élément de preuve direct ne permet de démontrer l'implication d'organisations criminelles dans la fabrication, la distribution, le trafic et l'offre de cyclopropylfentanyl au sein de l'Union. Néanmoins, cette substance ayant été détectée dans un échantillon d'héroïne et dans des médicaments falsifiés, la participation de telles organisations ne peut être exclue. Selon les informations disponibles, le cyclopropylfentanyl est produit par des entreprises chimiques basées en Chine, mais la capacité à fabriquer les fentanyls pourrait également exister dans l'Union.
- (6) Le cyclopropylfentanyl semble être vendu en ligne en petites quantités et en gros, en tant que «produit chimique utilisé pour la recherche» ou en tant que substitut «légal» aux opioïdes illicites, principalement sous la forme de poudre ou de solution dans les sprays nasaux prêts à l'emploi. En outre, les informations obtenues lors des saisies indiquent que le cyclopropylfentanyl a également été utilisé pour fabriquer de faux comprimés de benzodiazépines et d'analgésiques, médicaments très répandus. Des informations obtenues lors des saisies suggèrent que le cyclopropylfentanyl peut aussi avoir été vendu sur le marché des opioïdes illicites comme étant du méthoxyacétylfentanyl ou de l'héroïne, ou dans des mélanges avec d'autres opioïdes comme l'héroïne. Les utilisateurs n'ont donc pas toujours conscience de consommer du fentanyl.
- (7) Le méthoxyacétylfentanyl est présent dans l'Union depuis novembre 2016 au moins. Il a été détecté dans onze États membres qui ont signalé 44 saisies au total entre juin et décembre 2017. D'une manière générale, il est probable que le méthoxyacétylfentanyl soit insuffisamment détecté car il n'est pas couramment recherché. Dans la plupart des cas, le méthoxyacétylfentanyl a été saisi sous forme de poudre ou de liquide, mais également, dans une moindre mesure, sous forme de comprimés. Les quantités détectées sont relativement faibles. Néanmoins, il faut tenir compte de la puissance élevée qui caractérise les fentanyls.
- (8) Quatre États membres ont fait état de treize décès pour lesquels une exposition au méthoxyacétylfentanyl a été confirmée. Dans tous les cas, d'autres drogues ont été détectées en même temps que le méthoxyacétylfentanyl. Dans au moins sept cas, le méthoxyacétylfentanyl a causé le décès ou est susceptible d'y avoir contribué. Deux cas d'intoxication aiguë associée à une exposition confirmée au méthoxyacétylfentanyl ont été rapportés. Le naloxone pourrait agir comme antidote en cas d'intoxication au méthoxyacétylfentanyl. Tant les intoxications non mortelles que les décès causés par le méthoxyacétylfentanyl sont susceptibles d'être insuffisamment détectés et signalés car le méthoxyacétylfentanyl n'est pas couramment recherché. Une exposition accidentelle au méthoxyacétylfentanyl peut comporter un risque pour la famille et les amis des consommateurs, les services répressifs, les équipes de secours, le personnel médical et médico-légal, ainsi que les agents pénitentiaires et ceux des services postaux.
- (9) Il n'existe aucune information suggérant l'implication d'organisations criminelles dans la fabrication, la distribution, le trafic et l'offre de méthoxyacétylfentanyl au sein de l'Union. Selon les informations disponibles, le méthoxyacétylfentanyl est produit par des entreprises chimiques basées en Chine, mais la capacité à fabriquer les fentanyls pourrait également exister dans l'Union.
- (10) Le méthoxyacétylfentanyl semble être vendu en ligne en petites quantités et en gros, en tant que «produit chimique utilisé pour la recherche» ou en tant que substitut «légal» aux opioïdes illicites, sous la forme de poudre ou de solution dans les sprays nasaux prêts à l'emploi. Des informations obtenues lors des saisies indiquent que le méthoxyacétylfentanyl pourrait aussi avoir été vendu sur le marché des opioïdes illicites, où il est soit vendu comme faux analgésique opioïde et faux benzodiazépine, soit utilisé dans la fabrication de faux analgésiques opioïdes et benzodiazépines. Les utilisateurs n'ont donc pas toujours conscience de consommer du fentanyl.
- (11) Le cyclopropylfentanyl et le méthoxyacétylfentanyl n'ont aucun usage médical humain ou vétérinaire reconnu dans l'Union, ni apparemment ailleurs. Hormis son utilisation comme étalon analytique et dans les travaux de recherche scientifique, rien n'indique qu'ils soient utilisés à d'autres fins.
- (12) Les rapports d'évaluation des risques révèlent que nombre des questions liées au cyclopropylfentanyl et au méthoxyacétylfentanyl résultant de l'absence de données quant aux risques pour la santé des personnes, la santé publique et la société, pourraient trouver des réponses à la faveur de recherches supplémentaires. Cependant, les preuves et informations disponibles concernant les risques pour la santé et pour la société que présentent le cyclopropylfentanyl et le méthoxyacétylfentanyl, compte tenu également de leurs similitudes avec le fentanyl, constituent des motifs suffisants pour soumettre le cyclopropylfentanyl et le méthoxyacétylfentanyl à des mesures de contrôle dans toute l'Union.
- (13) Le cyclopropylfentanyl et le méthoxyacétylfentanyl ne sont pas répertoriés comme substances à contrôler au titre de la Convention unique des Nations unies sur les stupéfiants de 1961, ni au titre de la Convention des Nations unies sur les substances psychotropes de 1971. Ils ne sont actuellement pas évalués par le système des Nations unies.
- (14) Étant donné, d'une part, que huit États membres contrôlent le cyclopropylfentanyl et que neuf États membres contrôlent le méthoxyacétylfentanyl en application de leur législation interne sur le contrôle des drogues et, d'autre part, que cinq États membres se fondent sur d'autres réglementations pour contrôler le cyclopropylfentanyl et le méthoxyacétylfentanyl, le fait de soumettre le cyclopropylfentanyl et le méthoxyacétylfentanyl à des mesures de contrôle dans toute l'Union permettrait d'éviter l'apparition d'obstacles à la coopération policière et judiciaire transfrontière et de protéger les personnes contre les risques que peuvent représenter la présence de ces substances dans l'Union et leur consommation.

- (15) La décision 2005/387/JAI confère au Conseil des pouvoirs d'exécution afin que soit apportée, au niveau de l'Union, une réponse rapide, fondée sur des connaissances spécialisées, à l'apparition de nouvelles substances psychoactives détectées et signalées par les États membres, en soumettant celles-ci à des mesures de contrôle dans toute l'Union. Comme il est satisfait aux conditions et à la procédure qui déclenchent l'exercice de ces pouvoirs d'exécution, il convient d'adopter une décision d'exécution pour soumettre le cyclopropylfentanyl et le méthoxyacétylfentanyl à des mesures de contrôle dans toute l'Union.
- (16) Le Danemark est lié par la décision 2005/387/JAI et participe donc à l'adoption et à l'application de la présente décision, qui met en œuvre la décision 2005/387/JAI.
- (17) L'Irlande est liée par la décision 2005/387/JAI et participe donc à l'adoption et à l'application de la présente décision, qui met en œuvre la décision 2005/387/JAI.
- (18) Le Royaume-Uni n'est pas lié par la décision 2005/387/JAI et ne participe donc pas à l'adoption ni à l'application de la présente décision, et n'est pas lié par celle-ci ni soumis à son application,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

Les nouvelles substances psychoactives *N*-phényl-*N*-[1-(2-phényléthyl)pipéridine-4-yl]cyclopropanecarboxamide (cyclopropylfentanyl) et 2-méthoxy-*N*-phényl-*N*-[1-(2-phényléthyl)pipéridine-4-yl]acétamide (méthoxyacétylfentanyl) sont soumises à des mesures de contrôle dans toute l'Union.

Article 2

Au plus tard le 29 septembre 2019, les États membres prennent, conformément à leur droit interne, les mesures nécessaires pour soumettre le cyclopropylfentanyl et le méthoxyacétylfentanyl aux mesures de contrôle et aux sanctions pénales prévues par leur législation, conformément aux obligations qui leur incombent au titre de la Convention unique des Nations unies sur les stupéfiants de 1961 ou au titre de la Convention des Nations unies sur les substances psychotropes de 1971.

Article 3

La présente décision entre en vigueur le jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

La présente décision s'applique conformément aux traités.

Fait à Bruxelles, le 28 septembre 2018.

Par le Conseil
Le président
M. SCHRAMBÖCK

DÉCISION (UE) 2018/1464 DU CONSEIL**du 28 septembre 2018**

relative à la position à prendre, au nom de l'Union européenne, au sein du Comité de l'AECG sur le commerce et le développement durable établi par l'accord économique et commercial global entre le Canada, d'une part, et l'Union européenne et ses États membres, d'autre part, concernant l'établissement des listes de personnes disposées à servir comme membres d'un groupe d'experts au titre du chapitre Vingt-trois et du chapitre Vingt-quatre de l'accord

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 207, paragraphe 4, premier alinéa, en liaison avec l'article 218, paragraphe 9,

vu la proposition de la Commission européenne,

considérant ce qui suit:

- (1) La décision (UE) 2017/37 du Conseil ⁽¹⁾ prévoit la signature, au nom de l'Union européenne, de l'accord économique et commercial global (AECG) entre le Canada, d'une part, et l'Union européenne et ses États membres, d'autre part (ci-après dénommé «accord»). L'accord a été signé le 30 octobre 2016.
- (2) La décision (UE) 2017/38 du Conseil ⁽²⁾ prévoit l'application provisoire de certaines parties de l'accord, y compris l'établissement du Comité mixte de l'AECG et des comités spécialisés. Ces parties de l'accord sont appliquées à titre provisoire depuis le 21 septembre 2017.
- (3) Conformément à l'article 26.2.1, alinéa g), de l'accord, le Comité de l'AECG sur le commerce et le développement durable a été établi.
- (4) Conformément aux articles 23.10 et 24.15 de l'accord, le Comité de l'AECG sur le commerce et le développement durable doit, lors de sa première réunion, adopter une décision établissant des listes de personnes disposées et aptes à être membres d'un groupe d'experts au titre du chapitre Vingt-trois (Commerce et travail) et du chapitre Vingt-quatre (Commerce et environnement) de l'accord.
- (5) Il convient, dès lors, d'arrêter la position à prendre, au nom de l'Union, au sein du Comité de l'AECG sur le commerce et le développement durable, position fondée sur le projet de décision ci-joint établissant des listes de personnes disposées à être membres d'un groupe d'experts au titre du chapitre Vingt-trois et du chapitre Vingt-quatre de l'accord,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

La position à prendre, au nom de l'Union, lors de la première réunion du Comité mixte de l'AECG sur le commerce et le développement durable établi par l'accord économique et commercial global (AECG) entre le Canada, d'une part, et l'Union européenne et ses États membres, d'autre part, concernant l'établissement des listes de personnes disposées à être membres d'un groupe d'experts au titre du chapitre Vingt-trois et du chapitre Vingt-quatre de l'accord, est fondée sur le projet de décision du Comité de l'AECG sur le commerce et le développement durable joint à la présente décision.

⁽¹⁾ Décision (UE) 2017/37 du Conseil du 28 octobre 2016 relative à la signature, au nom de l'Union européenne, de l'accord économique et commercial global (AECG) entre le Canada, d'une part, et l'Union européenne et ses États membres, d'autre part (JO L 11 du 14.1.2017, p. 1).

⁽²⁾ Décision (UE) 2017/38 du Conseil du 28 octobre 2016 relative à l'application provisoire de l'accord économique et commercial global (AECG) entre le Canada, d'une part, et l'Union européenne et ses États membres, d'autre part (JO L 11 du 14.1.2017, p. 1080).

Article 2

La Commission est destinataire de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 28 septembre 2018.

Par le Conseil
Le président
M. SCHRAMBÖCK

PROJET DE DÉCISION

DÉCISION N° [X /2018] DU COMITÉ DE L'AECG SUR LE COMMERCE ET LE DÉVELOPPEMENT DURABLE**du xxx****établissant des listes de personnes disposées à servir comme membres d'un groupe d'experts au titre du chapitre 23 et du chapitre 24 de l'accord**

LE COMITÉ DE L'AECG SUR LE COMMERCE ET DÉVELOPPEMENT DURABLE

Vu l'accord économique et commercial global (AECG) entre le Canada, d'une part, et l'Union européenne et ses États membres, d'autre part, et en particulier l'article 23.10, paragraphes 6 et 7, ainsi que l'article 24.15, paragraphes 6 et 7,

considérant ce qui suit:

- (1) Conformément à l'article 30.7, paragraphe 3, de l'accord, certaines parties de ce dernier sont appliquées à titre provisoire depuis le 21 septembre 2017.
- (2) En vertu de l'article 23.10, paragraphe 6, de l'accord, le comité de l'AECG sur le commerce et le développement durable doit établir une liste d'au moins neuf personnes qui sont disposées et aptes à agir comme membres d'un groupe d'experts en ce qui concerne les questions relatives au chapitre 23 (Commerce et travail) et qui, en vertu du paragraphe 7, ont des connaissances spécialisées ou une expertise en ce qui concerne le droit du travail, d'autres questions relevant du chapitre 23 ou le règlement de différends dans le cadre d'accords internationaux.
- (3) En vertu de l'article 24.15, paragraphe 6, de l'accord, le comité de l'AECG sur le commerce et le développement durable doit établir une liste d'au moins neuf personnes qui sont disposées et aptes à agir comme membres d'un groupe d'experts en ce qui concerne les questions relatives au chapitre 24 (Commerce et Environnement) et qui, en vertu du paragraphe 7, ont des connaissances spécialisées ou une expertise en ce qui concerne le droit de l'environnement, les questions visées par le chapitre 24 ou le règlement de différends dans le cadre d'accords internationaux.
- (4) En vertu de l'article 23.10, paragraphe 6, et de l'article 24.15, paragraphe 6, chaque liste est composée d'au moins trois personnes nommées par chacune des parties et d'au moins trois personnes, parmi celles qui sont indiquées par les parties qui ne sont pas des ressortissants de l'une ou l'autre partie et qui sont disposées et aptes à assurer la présidence d'un groupe d'experts,

DÉCIDE:

1. Les listes des personnes disposées à servir comme membres figurant dans l'annexe sont créées.
2. La présente décision prend effet à la date de son adoption par le comité «Commerce et développement durable» de l'AECG.

Pour le COMITÉ DE L'AECG SUR LE COMMERCE ET LE DÉVELOPPEMENT DURABLE

Pour l'Union européenne

Pour le Canada

—

ANNEXE

LISTE DES PERSONNES DISPOSÉES À SERVIR EN TANT QU'EXPERTS EN CE QUI CONCERNE LES QUESTIONS SOULEVÉES AU CHAPITRE 23 (COMMERCE ET LE TRAVAIL) DE L'ACCORD

Les personnes ayant des connaissances spécialisées ou une expertise en ce qui concerne le droit du travail, d'autres questions relevant du chapitre 23, ou le règlement de différends dans le cadre d'accords internationaux:

Personnes nommées par le Canada:

Kevin Banks

Adelle Blackett

Carol Nelder-Corvari

Personnes nommées par l'Union européenne:

Jorge Cardona

Eddy Laurijssen

Karin Lukas

Présidents (ressortissants d'aucune des parties):

Janice Bellace

Kathleen Claussen

Christian Häberli

Jill Murray

Patrick Pearsall

Ross Wilson

LISTE DES PERSONNES DISPOSÉES À SERVIR EN TANT QU'EXPERTS EN CE QUI CONCERNE LES QUESTIONS SOULEVÉES AU CHAPITRE 24 (COMMERCE ET ENVIRONNEMENT) DE L'ACCORD

Les personnes ayant des connaissances spécialisées ou une expertise en ce qui concerne le droit de l'environnement, les questions abordées au chapitre 24, ou le règlement de différends dans le cadre d'accords internationaux:

Personnes nommées par le Canada:

Anne Daniel

Armand de Mestral

Elaine Feldman

Matthew Kronby

Brendan McGivern

Personnes nommées par l'Union européenne:

Laurence Boisson de Chazournes

Hélène Ruiz Fabri

Geert Van Calster

Présidents (ressortissants d'aucune des parties):

Arthur Edmond Appleton

James Bacchus

Nathalie Bernasconi-Osterwalder

Christian Häberli

DÉCISION (PESC) 2018/1465 DU CONSEIL**du 28 septembre 2018****modifiant la décision (PESC) 2015/1333 concernant des mesures restrictives en raison de la situation en Libye**

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité sur l'Union européenne, et notamment son article 29,

vu la proposition du haut représentant de l'Union pour les affaires étrangères et la politique de sécurité,

considérant ce qui suit:

- (1) Le 31 juillet 2015, le Conseil a adopté la décision (PESC) 2015/1333 ⁽¹⁾.
- (2) Le 21 mars 2018, le Conseil a adopté la décision (PESC) 2018/476 ⁽²⁾.
- (3) Eu égard à l'instabilité persistante et à la gravité de la situation en Libye, le Conseil a décidé qu'il convenait de proroger les mesures restrictives visant trois personnes pour une nouvelle durée de six mois.
- (4) Il y a donc lieu de modifier la décision (PESC) 2015/1333 en conséquence,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

À l'article 17 de la décision (PESC) 2015/1333, les paragraphes 3 et 4 sont remplacés par le texte suivant:

«3. Les mesures visées à l'article 8, paragraphe 2, s'appliquent aux mentions nos 14, 15 et 16 de l'annexe II jusqu'au 2 avril 2019.

4. Les mesures visées à l'article 9, paragraphe 2, s'appliquent aux mentions nos 19, 20 et 21 de l'annexe IV jusqu'au 2 avril 2019.»

Article 2

La présente décision entre en vigueur le jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Fait à Bruxelles, le 28 septembre 2018.

Par le Conseil

Le président

M. SCHRAMBÖCK

⁽¹⁾ Décision (PESC) 2015/1333 du Conseil du 31 juillet 2015 concernant des mesures restrictives en raison de la situation en Libye et abrogeant la décision 2011/137/PESC (JO L 206 du 1.8.2015, p. 34).

⁽²⁾ Décision (PESC) 2018/476 du Conseil du 21 mars 2018 modifiant la décision (PESC) 2015/1333 concernant des mesures restrictives en raison de la situation en Libye (JO L 79 du 22.3.2018, p. 30).

DÉCISION (UE) 2018/1466 DE L'AUTORITÉ EUROPÉENNE DES MARCHÉS FINANCIERS**du 21 septembre 2018****renouvelant et modifiant l'interdiction temporaire visée dans la décision (UE) 2018/795 concernant la commercialisation, la distribution ou la vente d'options binaires aux clients de détail**

LE CONSEIL DES AUTORITÉS DE SURVEILLANCE DE L'AUTORITÉ EUROPÉENNE DES MARCHÉS FINANCIERS,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) n° 1095/2010 du Parlement européen et du Conseil du 24 novembre 2010 instituant une Autorité européenne de surveillance (Autorité européenne des marchés financiers), modifiant la décision n° 716/2009/CE et abrogeant la décision 2009/77/CE de la Commission ⁽¹⁾, et notamment son article 9, paragraphe 5, son article 43, paragraphe 2, et son article 44, paragraphe 1,

vu le règlement (UE) n° 600/2014 du Parlement européen et du Conseil du 15 mai 2014 concernant les marchés d'instruments financiers et modifiant le règlement (UE) n° 648/2012 ⁽²⁾, et notamment son article 40,

vu le règlement délégué (UE) 2017/567 de la Commission du 18 mai 2016 complétant le règlement (UE) n° 600/2014 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les définitions, la transparence, la compression de portefeuille et les mesures de surveillance relatives à l'intervention sur les produits et aux positions ⁽³⁾, et notamment son article 19,

considérant ce qui suit:

1. Par sa décision (UE) 2018/795 ⁽⁴⁾, l'Autorité européenne des marchés financiers (ESMA) a interdit la commercialisation, la distribution ou la vente d'options binaires aux clients de détail à compter du 2 juillet 2018 pour une période de trois mois.
2. Conformément à l'article 40, paragraphe 6, du règlement (UE) n° 600/2014, l'ESMA doit réexaminer une mesure temporaire d'intervention sur les produits à intervalles réguliers et au moins tous les trois mois.
3. L'examen par l'ESMA de l'interdiction sur les options binaires s'est appuyé, entre autres, sur une enquête menée auprès des autorités nationales compétentes ⁽⁵⁾ (ANC) portant sur l'application pratique et l'impact de la mesure d'intervention sur les produits, ainsi que sur des informations complémentaires fournies par les ANC et les parties prenantes.
4. Les ANC n'ont détecté que des exemples limités de non-conformité aux mesures d'intervention sur les produits de l'ESMA. En outre, aucune nouvelle autorisation n'a été fournie aux entreprises qui commercialisent, distribuent ou vendent des options binaires depuis l'annonce des mesures convenues le 27 mars 2018.
5. Les ANC ont signalé une légère augmentation du nombre de clients traités comme des clients professionnels sur demande au cours du mois de juillet 2018 par rapport au mois de juillet 2017. Toutefois, le nombre de clients professionnels sur demande est relativement faible comparé au précédent nombre de clients de détail des fournisseurs d'options binaires. L'ESMA n'est pas sans savoir qu'à l'heure actuelle, des entreprises de pays tiers approchent activement des clients de l'Union européenne. Cependant, sans autorisation ou enregistrement au sein de l'Union, ces entreprises ne sont autorisées à offrir des services aux clients établis ou situés dans l'Union qu'à l'initiative exclusive du client. L'ESMA est également consciente que les entreprises commencent à fournir d'autres produits d'investissement spéculatifs. Elle continuera à surveiller l'offre de ces autres produits afin de déterminer s'il serait approprié que l'Union prenne d'autres mesures.

⁽¹⁾ JO L 331 du 15.12.2010, p. 84.

⁽²⁾ JO L 173 du 12.6.2014, p. 84.

⁽³⁾ JO L 87 du 31.3.2017, p. 90.

⁽⁴⁾ Décision (UE) 2018/795 de l'Autorité européenne des marchés financiers du 22 mai 2018 d'interdiction temporaire de la commercialisation, de la distribution ou de la vente d'options binaires aux clients de détail dans l'Union conformément à l'article 40 du règlement (UE) n° 600/2014 du Parlement européen et du Conseil (JO L 136 du 1.6.2018, p. 31).

⁽⁵⁾ Vingt autorités nationales compétentes ont répondu: la Securities and Exchange Commission de Chypre (CY-CySEC), la Comisión Nacional del Mercado de Valores (ES – CNMV), l'Autoriteit Financiële Markten (NL-AFM), la banque nationale tchèque (CZ – CNB), l'autorité des marchés financiers (AT – FMA), l'autorité de surveillance financière finlandaise (FI – FSA), la Comissão do Mercado de Valores Mobiliários (PT – CMVM), l'autorité des services financiers de Malte (MT – MFSA), l'autorité de surveillance financière (IS – FME), l'autorité des services et marchés financiers (BE – FSMA), la Commissione Nazionale per le Società e la Borsa (IT – Consob), la commission de surveillance financière (BG – FSC), la Bundesanstalt für Finanzdienstleistungsaufsicht (DE – BaFin), l'Autorité des marchés financiers (FR – AMF), la Magyar Nemzeti Bank (HU – MNB), la Financial Conduct Authority (UK- FCA), la commission de surveillance du secteur financier (LU – CSSF), l'autorité roumaine de surveillance financière (RO – FSA), l'Agencija za trg vrednostnih papirjev (SL – SMA), la banque centrale d'Irlande (IE – CBI).

6. Au cours de la période d'examen, l'ESMA n'a pas obtenu d'éléments de preuve allant à l'encontre de sa conclusion générale quant à un important problème de protection des investisseurs, tel qu'identifié dans la décision (UE) 2018/795. C'est pourquoi elle en a conclu que ce problème identifié dans sa décision persisterait si sa décision d'interdire la commercialisation, la distribution ou la vente d'options binaires aux clients de détail n'était pas renouvelée.
7. Depuis l'adoption de ladite décision, les exigences réglementaires existantes applicables au titre du droit de l'Union demeurent inchangées et continuent de ne pas prendre en compte la menace identifiée par l'ESMA. En outre, les ANC n'ont pas pris de mesures visant à contrer cette menace ou les mesures prises ne répondent pas adéquatement à la menace. En particulier, depuis l'adoption de la décision, aucune ANC n'a adopté sa propre mesure nationale d'intervention sur les produits au titre de l'article 42 du règlement (UE) n° 600/2014 ⁽¹⁾.
8. Le renouvellement de l'interdiction visée dans la décision (UE) 2018/795 n'a pas d'effet préjudiciable sur l'efficacité des marchés financiers ou sur les investisseurs qui soit disproportionné par rapport aux avantages de la mesure et ne crée pas de risque d'arbitrage réglementaire pour les mêmes raisons que celles exposées dans ladite décision.
9. Si l'interdiction temporaire n'est pas renouvelée, l'ESMA considère qu'il est probable que des options binaires seront à nouveau proposées aux clients de détail et que des produits identiques ou similaires à ceux ayant suscité le préjudice subi par les consommateurs, tel qu'identifié dans la décision (UE) 2018/795, réapparaîtront sur le marché.
10. Compte tenu de ces raisons, ainsi que de celles exposées dans sa décision (UE) 2018/795, l'ESMA a décidé de renouveler l'interdiction pour une période supplémentaire de trois mois afin de faire face à l'important problème de protection des investisseurs.
11. En renouvelant l'interdiction, l'ESMA a pris soin d'analyser s'il existe de nouveaux éléments de preuve concernant des produits spécifiques entrant dans le champ d'application de sa mesure et qui devraient être exemptés au cours de la nouvelle période d'application en raison de leurs caractéristiques spécifiques, dès lors que de telles caractéristiques ne donnent pas lieu à l'important problème de protection des investisseurs identifié dans la décision (UE) 2018/795.
12. À cet égard, l'ESMA a obtenu de nouvelles informations relatives à des options binaires ayant un terme suffisamment long, accompagnées d'un prospectus et entièrement couvertes par le fournisseur ou une autre entité dans le groupe du fournisseur, et qui ne sont pas susceptibles de donner lieu à l'important problème de protection des investisseurs identifié dans la décision (UE) 2018/795. Un exemple de ce type d'option binaire est un «inline warrant» qui répond à ces conditions de façon cumulative.
13. Bien que le degré de complexité de ce type spécifique d'option binaire soit comparable à celui des options binaires en général, l'exigence d'une durée minimale atténue les effets négatifs liés à la complexité et à l'opacité de ces produits pour les investisseurs. Les investisseurs peuvent se faire une idée raisonnablement plus précise du marché au cours d'une période de 90 jours ou plus à compter de la date d'émission du produit plutôt qu'au cours des très brèves périodes caractéristiques du marché des options binaires au sens large, tel que celui-ci existait avant l'application de la décision (UE) 2018/795. Une durée de 90 jours ou plus réduit les possibilités de négociations spéculatives répétées fréquemment, qui aggravent les pertes et sont associées à un comportement addictif.
14. Une caractéristique particulière des options binaires qui fait de celles-ci un important facteur de conséquences préjudiciables potentielles, tout en exacerbant la disparité entre les rendements pour les investisseurs et le risque de perte, est le conflit d'intérêts qui existe entre de nombreux fournisseurs d'options binaires et leurs clients. Toutefois, certaines entreprises offrent des options binaires qui sont entièrement couvertes contre les risques de marché tout au long de leur durée. Lorsqu'une telle activité de couverture concerne la fourniture d'une option binaire et est exercée par le fournisseur ou par une autre entité dans le groupe de celui-ci, et si aucun gain ou aucune perte ne découle de l'option binaire par l'une quelconque des entités du groupe, autre que les commissions, frais de transaction et frais connexes divulgués au préalable, le conflit d'intérêts entre le fournisseur et le client est sensiblement réduit. En particulier, le bénéfice net découlant de l'option binaire n'est pas essentiellement déterminé par le fait qu'elle soit payante ou non. Les fournisseurs couverts ne sont pas incités à faire de fausses déclarations sur les prix sous-jacents ou à spéculer à l'encontre du client.
15. Les éléments rapportés à l'ESMA suggèrent que les modèles commerciaux couverts sont compatibles avec les offres d'options binaires ayant un terme suffisamment long, contrairement aux modèles commerciaux non couverts qui sont caractérisés par des offres à court terme. Les ANC ⁽²⁾ qui surveillent les marchés dans lesquels

(1) Le 4 juin 2018, une autorité compétente d'un état de l'EEE/AELE, NO-Finanstilsynet, a adopté des mesures nationales d'intervention sur les produits qui sont assorties des mêmes conditions et dates d'application que les mesures de l'ESMA. En outre, le 5 juillet 2018, l'autorité de surveillance financière d'Islande a annoncé publiquement qu'elle estime que, conformément à sa législation nationale (article 5 de l'acte législatif n° 108/2007 sur les opérations sur titres), la commercialisation, la distribution ou la vente d'options binaires sont contraires aux procédures et pratiques correctes et saines dans le domaine de la négociation de valeurs mobilières.

(2) DE-BaFin, FR-AMF

des fournisseurs couverts proposent des options binaires titrisées à long terme ont confirmé que, en ce qui concerne ce type de produits, elles n'ont pas identifié de cas de préjudice significatif subi par des clients de détail individuels. En outre, la BaFin n'a pas reçu de plaintes d'investisseurs concernant les «inline warrants».

16. Par ailleurs, et dans ce contexte, l'exigence selon laquelle les options binaires mises à la disposition des investisseurs de détail doivent être accompagnées d'un prospectus approuvé conformément à la directive 2003/71/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁾ a pour objectif de garantir un niveau minimum de transparence autour de ces produits à plus long terme. Elle aboutit à ce que, dans le cadre de la commercialisation, la distribution ou la vente de ces produits aux clients de détail, les informations prescrites relatives au fournisseur, comprenant son modèle économique et ses états financiers, ainsi que les risques et les caractéristiques du produit, soient mises à la disposition des investisseurs. En outre, le prospectus est soumis à l'examen de l'ANC compétente.
17. Il n'existe pas non plus d'éléments de preuve spécifiques au produit dont il résulte que les activités de commercialisation et de distribution en rapport avec des options binaires ayant un terme suffisamment long, accompagnées d'un prospectus et entièrement couvertes par le fournisseur ou par une autre entité dans le groupe du fournisseur, constituent des pratiques commerciales agressives et des techniques de communication trompeuses.
18. Alors même que la satisfaction d'un seul de ces critères ne suffirait pas à réduire le risque de préjudice pour les investisseurs, l'ESMA a reçu de nouveaux éléments de preuve au cours de la période d'examen selon lesquels une option binaire qui bénéficie de l'effet cumulatif d'un prospectus approuvé, d'un terme suffisamment long et d'une couverture complète du fournisseur ou d'une entité de son groupe, n'est pas susceptible d'entraîner le problème important de protection des investisseurs identifié dans sa décision (UE) 2018/795. Ainsi, les options binaires remplissant ces trois critères devraient être explicitement exclues du champ du renouvellement de la mesure temporaire d'intervention sur les produits décidée par l'ESMA.
19. L'ESMA continuera de procéder à l'examen de ces produits et interviendra si elle le juge nécessaire. L'ESMA a en particulier envisagé le risque que l'exclusion soit utilisée par un fournisseur d'options binaires afin d'offrir des produits comportant des caractéristiques comparables à celles qui entraînent des problèmes importants de protection des investisseurs, par exemple, en émettant des produits qui incitent un comportement de négociation de courte durée en fixant la barrière à un niveau proche du prix du marché sous-jacent au moment de l'émission. L'ESMA et les ANC vérifieront si de nouvelles tendances se développeront en matière de distribution et accorderont une attention particulière aux produits qui, malgré leurs longues durées, sont conçus pour induire un tel comportement de négociation de courte durée.
20. Au cours de son examen, l'ESMA a également obtenu des informations sur des produits existants qui, à leur terme, aboutissent à l'un des deux paiements prédéterminés, aucun de ces deux paiements n'étant inférieur à l'investissement initial. Le paiement pour ce type d'option binaire pourrait être le plus élevé ou le plus bas, mais dans les deux cas, l'investisseur ne perdrait pas d'argent par rapport à son investissement total dans le produit. La décision (UE) 2018/795 cible des produits qui confrontent les investisseurs au risque de subir des pertes substantielles par rapport à leur investissement total dans le produit. C'est pourquoi, pour des raisons de sécurité juridique, le présent renouvellement devrait explicitement exclure les produits dont la structure de rémunération ne présente pas de risque pour le capital de l'investisseur.
21. Étant donné que les mesures proposées peuvent, dans une proportion limitée, concerner les dérivés sur produits agricoles de base, l'ESMA a consulté les organismes publics compétents en matière de surveillance, d'administration et de réglementation des marchés agricoles physiques au titre du règlement (CE) n° 1234/2007 du Conseil ⁽²⁾. Aucun de ces organismes n'a soulevé d'objection à la proposition de renouvellement desdites mesures.
22. L'ESMA a notifié les ANC de la proposition de décision de renouvellement,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

Interdiction temporaire des options binaires en ce qui concerne les clients de détail

1. La commercialisation, la distribution ou la vente d'options binaires aux clients de détail est interdite.

⁽¹⁾ Directive 2003/71/CE du Parlement européen et du Conseil du 4 novembre 2003 concernant le prospectus à publier en cas d'offre au public de valeurs mobilières ou en vue de l'admission de valeurs mobilières à la négociation, et modifiant la directive 2001/34/CE (JO L 345 du 31.12.2003, p. 64).

⁽²⁾ Règlement (CE) n° 1234/2007 du Conseil du 22 octobre 2007 portant organisation commune des marchés dans le secteur agricole et dispositions spécifiques en ce qui concerne certains produits de ce secteur (règlement «OCM unique») (JO L 299 du 16.11.2007, p. 1).

2. Aux fins du paragraphe 1, qu'elle soit ou non négociée sur une plateforme de négociation, une option binaire est un dérivé qui répond aux conditions suivantes:
- a) il doit être réglé en espèces ou peut être réglé en espèces à la demande d'une des parties pour des raisons autres qu'une défaillance ou autre incident provoquant la résiliation;
 - b) il ne prévoit de paiement qu'à sa clôture ou à son terme;
 - c) son paiement est limité à:
 - i) un montant fixe prédéterminé ou égal à zéro si le sous-jacent du dérivé remplit une ou plusieurs conditions prédéterminées; et
 - ii) un montant fixe prédéterminé ou égal à zéro si le sous-jacent du dérivé ne remplit pas une ou plusieurs conditions prédéterminées.
3. L'interdiction visée au paragraphe 1 ne s'applique pas à:
- a) une option binaire pour laquelle le plus faible des deux montants fixes prédéterminés est au moins égal au paiement total effectué par un client de détail pour l'option binaire, en ce compris les commissions, frais de transaction et autres coûts connexes;
 - b) une option binaire qui remplit les conditions suivantes:
 - i) la durée s'étendant de son émission à sa maturité est d'au moins 90 jours calendaires;
 - ii) un prospectus rédigé et approuvé conformément à la directive 2003/71/CE est mis à la disposition du public; et
 - iii) l'option binaire n'expose le fournisseur à aucun risque de marché pendant toute la durée de l'option binaire et le fournisseur ou une des entités de son groupe ne retirent pas de bénéfice ou ne subissent pas de perte en raison de l'option binaire, à l'exception des commissions, frais de transaction ou autres frais connexes divulgués au préalable.

Article 2

Interdiction de participation à des activités de contournement

Il est interdit de participer, volontairement et délibérément, à des activités dont l'objet ou l'effet est de contourner les exigences énoncées à l'article 1^{er}, y compris en remplacement du fournisseur de l'option binaire.

Article 3

Entrée en vigueur et application

1. La présente décision entre en vigueur le jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.
2. La présente décision s'applique à compter du 2 octobre 2018 pour une période de trois mois.

Fait à Paris, le 21 septembre 2018.

Pour le conseil des autorités de surveillance
Steven MAIJOOR
Le président

ISSN 1977-0693 (édition électronique)
ISSN 1725-2563 (édition papier)



Office des publications de l'Union européenne
2985 Luxembourg
LUXEMBOURG

FR