



Sadržaj

II. Nezakonodavni akti

UREDBE

- ★ Uredba Komisije (EU) 2018/1461 od 28. rujna 2018. o izmjeni Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1333/2008 Europskog parlamenta i Vijeća i Priloga Uredbi Komisije (EU) br. 231/2012 u pogledu uporabe nisko supstituirane hidroksipropil celuloze (L-HPC) u dodacima prehrani ⁽¹⁾ 1
- ★ Uredba Komisije (EU) 2018/1462 od 28. rujna 2018. o izmjeni Priloga Uredbi (EU) br. 231/2012 o utvrđivanju specifikacija za prehrambene aditive navedene u prilogima II. i III. Uredbi (EZ) br. 1333/2008 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu specifikacija za određene estere sorbitana (E 491 sorbitan monostearat, E 492 sorbitan tristearat i E 495 sorbitan monopalmitat) ⁽¹⁾ 6

ODLUKE

- ★ Provedbena odluka Vijeća (EU) 2018/1463 od 28. rujna 2018. o podvrgavanju novih psihoaktivnih tvari N-fenil-N-[1-(2-feniletil)piperidin-4-il]ciklopropankarboksamida (ciklopropil-fentanil) i 2-metoksi-N-fenil-N-[1-(2-feniletil)piperidin-4-il]acetamida (metoksiacetil-fentanil) kontrolnim mjerama 9
- ★ Odluka Vijeća (EU) 2018/1464 od 28. rujna 2018. o stajalištu koje treba donijeti u ime Europske unije u okviru Odbora za trgovinu i održivi razvoj CETA-e uspostavljenog Sveobuhvatnim gospodarskim i trgovinskim sporazumom između Kanade, s jedne strane, i Europske unije i njezinih država članica, s druge strane, u pogledu utvrđivanja popisâ osoba koje su voljne biti članovi odbora iz dvadeset trećeg poglavlja i dvadeset četvrtog poglavlja Sporazuma 12
- ★ Odluka Vijeća (ZVSP) 2018/1465 od 28. rujna 2018. o izmjeni Odluke (ZVSP) 2015/1333 o mjerama ograničavanja s obzirom na stanje u Libiji 16

⁽¹⁾ Tekst značajan za EGP.

- ★ Odluka (EU) 2018/1466 Europskog nadzornog tijela za vrijednosne papire i tržišta kapitala od 21. rujna 2018. o produljenju i izmjenama privremene zabrane stavljanja na tržište, distribucije i prodaje binarnih opcija malim ulagateljima u Odluci (EU) 2018//795 17

II.

(Nezakonodavni akti)

UREDBE

UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/1461

od 28. rujna 2018.

o izmjeni Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1333/2008 Europskog parlamenta i Vijeća i Priloga Uredbi Komisije (EU) br. 231/2012 u pogledu uporabe nisko supstituirane hidroksipropil celuloze (L-HPC) u dodacima prehrani

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

Uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1333/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o prehrambenim aditivima ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 10. stavak 3. i članak 14.,

Uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1331/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o uspostavi zajedničkog postupka odobravanja prehrambenih aditiva, prehrambenih enzima i prehrambenih aroma ⁽²⁾, a posebno njezin članak 7. stavak 5.,

budući da:

- (1) U Prilogu II. Uredbi (EZ) br. 1333/2008 utvrđen je popis prehrambenih aditiva odobrenih u Uniji za uporabu u hrani te uvjeti njihove uporabe.
- (2) Samo prehrambeni aditivi koji se nalaze na Unijinu popisu iz Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1333/2008 mogu se kao takvi stavljati na tržište i upotrebljavati u hrani u skladu s ondje navedenim uvjetima uporabe.
- (3) Uredbom Komisije (EU) br. 231/2012 ⁽³⁾ utvrđene su specifikacije za prehrambene aditive navedene u prilogima II. i III. Uredbi (EZ) br. 1333/2008.
- (4) Unijin popis i specifikacije mogu se ažurirati u skladu sa zajedničkim postupkom iz članka 3. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 1331/2008 na inicijativu Komisije ili na temelju zahtjeva.
- (5) Dana 21. listopada 2016. podnesen je zahtjev za odobrenje uporabe nisko supstituirane hidroksipropil celuloze (L-HPC) kao prehrambenog aditiva u dodacima prehrani u obliku tableta iz kategorije hrane 17.1. „Dodaci prehrani u krutom obliku” iz dijela E Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1333/2008. Zahtjev je potom stavljen na raspolaganje državama članicama u skladu s člankom 4. Uredbe (EZ) br. 1331/2008.
- (6) Europska agencija za sigurnost hrane u mišljenju ⁽⁴⁾ od 20. siječnja 2018. ocijenila je sigurnost L-HPC-a kao prehrambenog aditiva i zaključila da ne postoji sigurnosni rizik povezan s predloženom uporabom u dodacima prehrani u krutom obliku (tablete) uz najvišu razinu uporabe od 20 000 mg/kg i tipičnu razinu uporabe od 10 000 mg/kg.

⁽¹⁾ SL L 354, 31.12.2008., str. 16.

⁽²⁾ SL L 354, 31.12.2008., str. 1.

⁽³⁾ Uredba Komisije (EU) br. 231/2012 od 9. ožujka 2012. o utvrđivanju specifikacija za prehrambene aditive navedene u prilogima II. i III. Uredbi (EZ) br. 1333/2008 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 83, 22.3.2012., str. 1.).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2018.; 16(1): 5062.

- (7) Nisko supstituirana hidroksipropil celuloza (L-HPC) celuloza je koja je netopljiva u vodi, a olakšava proizvodnju krutih dodataka prehrani u obliku tableta zbog dobre stlačivosti i vezivnih svojstava. Kako nije topljiva u vodi, upija vodu te joj se povećava obujam. Zbog povećanog obujma tableta se brzo razlaže, što omogućava brzo otpuštanje hranjivih tvari u želucu.
- (8) Stoga je primjereno nisko supstituiranu hidroksipropil celulozu (L-HPC) uvrstiti na Unijin popis prehrambenih aditiva i dodijeliti joj E-broj E 463a kako bi se omogućilo odobrenje njezine uporabe kao tvari za poliranje u dodacima prehrani u krutom obliku (tablete) uz najvišu razinu uporabe od 20 000 mg/kg.
- (9) Specifikacije za nisko supstituiranu hidroksipropil celulozu (L-HPC) (E 463a) trebalo bi uvrstiti u Uredbu (EU) br. 231/2012 kada se ta tvar prvi put uvrsti na Unijin popis prehrambenih aditiva u Prilogu II. Uredbi (EZ) br. 1333/2008.
- (10) Stoga bi uredbe (EZ) br. 1333/2008 i (EU) br. 231/2012 trebalo na odgovarajući način izmijeniti.
- (11) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Prilog II. Uredbi (EZ) br. 1333/2008 mijenja se u skladu s Prilogom I. ovoj Uredbi.

Članak 2.

Prilog Uredbi (EU) br. 231/2012 mijenja se u skladu s Prilogom II. ovoj Uredbi.

Članak 3.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 28. rujna 2018.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOG I.

Prilog II. Uredbi (EZ) br. 1333/2008 mijenja se kako slijedi:

1. U dijelu B, točki 3.: „Aditivi, osim bojila i sladila”, umeće se sljedeći novi unos za E 463a, nisko supstituiranu hidroksipropil celulozu (L-HPC), nakon unosa za E 463, hidroksipropil celulozu:

„E 463a	Nisko supstituirana hidroksipropil celuloza (L-HPC)”
---------	--

2. U dijelu E, u kategoriji hrane 17.1. „Dodaci prehrani u krutom obliku, uključujući kapsule i tablete i slične oblike, osim oblika za žvakanje”, umeće se sljedeći novi unos za nisko supstituiranu hidroksipropil celulozu (L-HPC) nakon unosa za E 459, beta-ciklodekstrin:

„E 463a	Nisko supstituirana hidroksipropil celuloza (L-HPC)	20 000	samo dodaci prehrani u obliku tableta”
---------	---	--------	--

PRILOG II.

U Prilogu Uredbi (EU) br. 231/2012 umeće se sljedeći unos za E 463a (nisko supstituirana hidroksipropil celuloza (L-HPC)) nakon unosa za E 463 (hidroksipropil celuloza):

„E 463a NISKO SUPSTITUIRANA HIDROKSIPROPIL CELULOZA (L-HPC)

Sinonimi	Celulozni hidroksipropilni eter, nisko supstituiran
Definicija	<p>L-HPC je nisko supstituiran poli (hidroksipropilni) eter celuloze.</p> <p>L-HPC proizvodi se djelomičnom eterifikacijom jedinica anhidroglukoze čiste celuloze (celulozna vlakna) s propilen oksidom/hidroksipropilnim skupinama. Potom se proizvod tog procesa pročišćuje, suši i melje radi dobivanja nisko supstituirane hidroksipropil celuloze.</p> <p>L-HPC sadržava najmanje 5,0 % i najviše 16,0 % hidroksipropilnih skupina, izračunano na temelju suhe tvari.</p> <p>L-HPC razlikuje se od hidroksipropil celuloze (E 463) po stupnju molarne supstitucije s hidroksipropilnim skupinama glukoze jedinice prstenaste strukture (0,2 za L-HPC u odnosu na 3,5 za E 463) glavnog celuloznog lanca.</p>
Kemijski naziv prema IUPAC-u	Celuloza, 2-hidroksipropilni eter (nisko supstituiran)
CAS broj	9004-64-2
EINECS broj	
Kemijsko ime	Hidroksipropilni eter celuloze, nisko supstituiran
Kemijska formula	<p>Polimeri sadržavaju supstituirane jedinice anhidroglukoze sljedeće opće formule:</p> $C_6H_7O_2(OR_1)(OR_2)(OR_3),$ <p>gdje R₁, R₂ i R₃ mogu biti jedno od sljedećeg:</p> <ul style="list-style-type: none"> — H — CH₂CHOHCH₃ — CH₂CHO(CH₂CHOHCH₃)CH₃ — CH₂CHO[CH₂CHO(CH₂CHOHCH₃)CH₃]CH₃
Molekulska masa	Od oko 30 000 do 150 000 g/mol
Sadržaj	<p>Prosječan broj hidroksipropilnih skupina</p> <p>(–OCH₂CHOHCH₃) odgovara 0,2 hidroksipropilnih skupina po jedinici anhidroglukoze na bezvodnoj osnovi</p>
Veličina čestica	<p>Metodom laserske difrakcije – najmanje 45 μm (najviše 1 % mase čestica manjih od 45 μm) i najviše 65 μm</p> <p>S pomoću kromatografije isključenjem po veličini (SEC) – prosječna veličina (D50) čestica između 47,3 μm i 50,3 μm; vrijednost D90 (90 % ispod dane vrijednosti) između 126,2 μm i 138 μm</p>
Opis	Blago higroskopni bijeli ili žućkasti ili sivkasti, zrnasti ili vlaknasti prah bez mirisa i okusa
Identifikacija	Pozitivan
Topljivost	Netopljiv u vodi; bubri u vodi. Otapa se u otopini od 10 % natrijeva hidroksida stvarajući viskoznu otopinu.

Sadržaj	Određivanje stupnja molarne supstitucije plinskom kromatografijom
pH	Najmanje 5,0 i najviše 7,5 (jedanpostotna koloidna suspenzija)
Čistoća	
Gubitak pri sušenju	Najviše 5,0 % (105 °C, 1 sat)
Ostatak nakon spaljivanja	Najviše 0,8 %, utvrđeno na 800 °C ± 25 °C
Propilen klorhidrini	Najviše 0,1 mg/kg (na bezvodnoj osnovi) (plinska kromatografija– masena spektrometrija (GC–MS))
Arsen	Najviše 2 mg/kg
Olovo	Najviše 1 mg/kg
Živa	Najviše 0,5 mg/kg
Kadmij	Najviše 0,15 mg/kg”

UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/1462**od 28. rujna 2018.****o izmjeni Priloga Uredbi (EU) br. 231/2012 o utvrđivanju specifikacija za prehrambene aditive navedene u prilogima II. i III. Uredbi (EZ) br. 1333/2008 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu specifikacija za određene estere sorbitana (E 491 sorbitan monostearat, E 492 sorbitan tristearat i E 495 sorbitan monopalmitat)****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1333/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o prehrambenim aditivima ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 14.,uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1331/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o uspostavi zajedničkog postupka odobravanja prehrambenih aditiva, prehrambenih enzima i prehrambenih aroma ⁽²⁾, a posebno njezin članak 7. stavak 5.,

budući da:

- (1) Uredbom Komisije (EU) br. 231/2012 ⁽³⁾ utvrđene su specifikacije za prehrambene aditive navedene u prilogima II. i III. Uredbi (EZ) br. 1333/2008.
- (2) Te se specifikacije mogu ažurirati u skladu sa zajedničkim postupkom iz članka 3. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 1331/2008 na poticaj Komisije ili nakon podnošenja zahtjeva.
- (3) Dana 14. listopada 2014. podnesen je zahtjev za izmjenu specifikacija za prehrambene aditive sorbitan monostearat (E491), sorbitan tristearat (E492) i sorbitan monopalmitat (E495). Zahtjev je stavljen na raspolaganje državama članicama u skladu s člankom 4. Uredbe (EZ) br. 1331/2008.
- (4) Postojećim specifikacijama Unije utvrđuje se raspon temperature želiranja (parametar za identifikaciju) za sorbitan monostearat (E491), sorbitan tristearat (E492) i sorbitan monopalmitat (E495).
- (5) Podnositelj zahtjeva traži da se u specifikacijama Unije upućivanje na raspon želiranja kao metodu za identifikaciju sorbitan monostearata (E491), sorbitan tristearata (E492) i sorbitan monopalmitata (E495) ukloni jer zbog nepostojanja jasne i zajedničke metodologije ta metoda nije najbolja za identifikaciju.
- (6) Europska agencija za sigurnost hrane (dalje u tekstu: „Agencija”) u svojem je mišljenju od 5. svibnja 2017. ⁽⁴⁾ zaključila da izmjena specifikacija u pogledu parametra „raspon želiranja” za identifikaciju sorbitan monostearata (E491), sorbitan tristearata (E492) i sorbitan monopalmitata (E495) koju je predložio podnositelj zahtjeva ne bi uzrokovala sigurnosni rizik.
- (7) Agencija je zaključila i da bi uklanjanje raspona želiranja iz specifikacija Unije dovelo do oskudnijeg opisa različitih estera sorbitana zasićenih masnih kiselina te da bi se taj parametar za identifikaciju mogao zamijeniti drugim. Agencija je navela da se čini da se od svih dostupnih analitičkih metoda najprecizniji i najpouzdaniji rezultati dobivaju plinskom kromatografijom te da je ona primjerena za kontrolu hrane.
- (8) Stoga je primjereno izmijeniti specifikacije Unije u smislu uklanjanja „raspona želiranja” kao parametra za identifikaciju prehrambenih aditiva sorbitan monostearata (E491), sorbitan tristearata (E492) i sorbitan monopalmitata (E495) i zamijeniti ga riječima „Test identifikacije – prema kiselinskom broju, jednom broju, plinskom kromatografijom”.

⁽¹⁾ SL L 354, 31.12.2008., str. 16.⁽²⁾ SL L 354, 31.12.2008., str. 1.⁽³⁾ Uredba Komisije (EU) br. 231/2012 od 9. ožujka 2012. o utvrđivanju specifikacija za prehrambene aditive navedene u prilogima II. i III. Uredbi (EZ) br. 1333/2008 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 83, 22.3.2012., str. 1.).⁽⁴⁾ Znanstveni odbor EFSA-e za prehrambene aditive i hranjive tvari dodane hrani (ANS), 2017. Znanstveno mišljenje o ponovnoj ocjeni sorbitan monostearata (E 491), sorbitan tristearata (E 492), sorbitan monolaurata (E 493), sorbitan monooleata (E 494) i sorbitan monopalmitata (E 495) pri njihovoj uporabi kao prehrambeni aditivi. EFSA Journal 2017.;15(5):4788, 56 str. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4788>

- (9) Prilog Uredbi (EU) br. 231/2012 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (10) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Prilog Uredbi (EU) br. 231/2012 mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 28. rujna 2018.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOG

Prilog Uredbi (EU) br. 231/2012 mijenja se kako slijedi:

- (1) U unosu za prehrambeni aditiv E 491 sorbitan monostearat, specifikacija koja se odnosi na „raspon želiranja” zamjenjuje se sljedećim:

„Test identifikacije	prema kiselinskom broju, jednom broju (najviše 4), plinskom kromatografijom”.
----------------------	---

- (2) U unosu za prehrambeni aditiv E 492 sorbitan tristearat, specifikacija koja se odnosi na „raspon želiranja” zamjenjuje se sljedećim:

„Test identifikacije	prema kiselinskom broju, jednom broju (najviše 4), plinskom kromatografijom”.
----------------------	---

- (3) U unosu za prehrambeni aditiv E 495 sorbitan monopalmitat, specifikacija koja se odnosi na „raspon želiranja” zamjenjuje se sljedećim:

„Test identifikacije	prema kiselinskom broju, jednom broju (najviše 4), plinskom kromatografijom”.
----------------------	---

ODLUKE

PROVEDBENA ODLUKA VIJEĆA (EU) 2018/1463

od 28. rujna 2018.

o podvrgavanju novih psihoaktivnih tvari N-fenil-N-[1-(2-feniletil)piperidin-4-il]ciklopropankarboksamida (ciklopropil-fentanil) i 2-metoksi-N-fenil-N-[1-(2-feniletil)piperidin-4-il]acetamida (metoksiacetil-fentanil) kontrolnim mjerama

VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Odluku Vijeća 2005/387/PUP od 10. svibnja 2005. o razmjeni informacija, procjeni rizika i kontroli novih psihoaktivnih tvari ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 8. stavak 3.,

uzimajući u obzir prijedlog Europske komisije,

uzimajući u obzir mišljenje Europskog parlamenta ⁽²⁾,

budući da:

- (1) U skladu s člankom 6. Odluke 2005/387/PUP izvješća o procjeni rizika za nove psihoaktivne tvari N-fenil-N-[1-(2-feniletil)piperidin-4-il]ciklopropankarboksamid („ciklopropil-fentanil”) i 2-metoksi-N-fenil-N-[1-(2-feniletil)piperidin-4-il]acetamid („metoksiacetil-fentanil”) sastavljena su na posebnoj sjednici proširenog Znanstvenog odbora Europskog centra za praćenje droga i ovisnosti o drogama od 21. ožujka 2018. te su podnesena Komisiji i Vijeću 23. ožujka 2018.
- (2) Ciklopropil-fentanil i metoksiacetil-fentanil su sintetički opioidi te su strukturno srodni fentanilu, kontroliranoj tvari koja je u širokoj upotrebi u medicini kao dopuna općoj anesteziji tijekom operacije i za smanjenje bolova. Ciklopropil-fentanil je također strukturno srodan butirfentanilu, tvari koja se također kontrolira na međunarodnoj razini. Metoksiacetil-fentanil je također strukturno srodan ofentanilu ⁽³⁾ i acetilfentanilu, tvarima koje se također kontroliraju na međunarodnoj razini.
- (3) Ciklopropil-fentanil dostupan je u Uniji barem od lipnja 2017. Otkriven je u šest država članica koje su prijavile ukupno 140 zapljena u razdoblju od lipnja 2017. do siječnja 2018. Općenito, broj prijavljenih slučajeva otkrivanja vjerojatno je manji od stvarnog jer uobičajena pretraga ne uključuje traganje za ciklopropil-fentanilom. U većini je slučajeva ciklopropil-fentanil zaplijenjen u obliku praha, ali u manjoj mjeri zaplijenjen je i u tekućem obliku ili kao tablete. Otkrivene količine relativno su male. Međutim, treba ih promatrati u okviru snažnog djelovanja svojstvenog fentanilima.
- (4) Dvije države članice prijavile su 77 smrtnih slučajeva u kojima je potvrđena izloženost ciklopropil-fentanilu. Smrtni slučajevi zabilježeni su u kratkom razdoblju, odnosno od lipnja do prosinca 2017. U većini slučajeva zajedno s ciklopropil-fentanilom otkrivene su i druge opojne droge. U najmanje je 74 od tih smrtnih slučajeva ciklopropil-fentanil bio uzrok smrti ili joj je vjerojatno doprinio. Nisu zabilježena akutna trovanja s potvrđenom izloženosti ciklopropil-fentanilu. Nalokson vjerojatno djeluje kao protuotrov u slučajevima trovanja ciklopropil-fentanilom. Broj otkrivenih ili prijavljenih trovanja bez smrtnih posljedica te smrtnih slučajeva uzrokovanih ciklopropil-fentanilom vjerojatno je manji od stvarnog jer uobičajena pretraga ne uključuje traganje za ciklopropil-fentanilom. Za obitelj i prijatelje korisnika, službenike tijela za izvršavanje zakonodavstva, osoblje hitne pomoći, medicinsko osoblje i osoblje forenzičnog laboratorija te za zatvorsko osoblje i poštanske službenike postoji rizik od slučajnog izlaganja ciklopropil-fentanilu.

⁽¹⁾ SL L 127, 20.5.2005., str. 32.

⁽²⁾ Mišljenje od 11. rujna 2018/. (još nije objavljeno u Službenom listu).

⁽³⁾ Ofentanil je uvršten na Popis I. Jedinstvene konvencije Ujedinjenih naroda o opojnim drogama iz 1961., kako je izmijenjena Protokolom iz 1972., na 61. sjednici Komisije za opojne droge u ožujku 2018.

- (5) Ne postoje izravni dokazi o uključenosti organiziranog kriminala u proizvodnju i distribuciju ciklopropil-fentanila te trgovinu i opskrbu njime u Uniji. Međutim, budući da je ta tvar otkrivena u uzorku heroina i lažnim lijekovima, uključenost organiziranog kriminala ne može se isključiti. Dostupne informacije ukazuju na to da ciklopropil-fentanil proizvode kemijska poduzeća u Kini, ali mogućnosti za proizvodnju fentanila mogu postojati i u Uniji.
- (6) Čini se da se ciklopropil-fentanil prodaje putem interneta u malim i veleprodajnim količinama kao kemikalija koja se upotrebljava za istraživanje ili kao legalna zamjena za nezakonite opioide, uglavnom u obliku praha ili otopine u gotovim sprejevima za nos. Osim toga, informacije nakon zapljena pokazuju da se ciklopropil-fentanil upotrebljava i za proizvodnju lažnih tableta popularnih benzodiazepina i analgetika. Informacije na temelju zapljena upućuju na to da se ciklopropil-fentanil možda prodavao i na tržištu nezakonitih opioida kao metoksiacetil-fentanil, heroin ili u mješavinama s drugim opioidima poput heroina. Korisnici zato možda nisu svjesni toga da konzumiraju fentanil.
- (7) Metoksiacetil-fentanil dostupan je u Uniji barem od studenoga 2016. Otkriven je u 11 država članica koje su prijavile ukupno 44 zapljene u razdoblju od lipnja do prosinca 2017. Općenito, broj prijavljenih slučajeva otkrivanja vjerojatno je manji od stvarnog jer uobičajena pretraga ne uključuje traganje za metoksiacetil-fentanilom. U većini je slučajeva metoksiacetil-fentanil zaplijenjen u obliku praha ili u tekućem obliku, ali u manjoj je mjeri zaplijenjen i u obliku tableta. Otkrivene količine relativno su male. Međutim, treba ih promatrati u okviru snažnog djelovanja svojstvenog fentanilima.
- (8) Četiri države članice prijavile su 13 smrtnih slučajeva u kojima je potvrđena izloženost metoksiacetil-fentanilu. U svim slučajevima zajedno s metoksiacetil-fentanilom otkrivene su i druge opojne droge. U najmanje je sedam od tih smrtnih slučajeva metoksiacetil-fentanil bio uzrok smrti ili joj je vjerojatno doprinio. Zabilježena su dva slučaja akutnog trovanja s potvrđenom izloženosti metoksiacetil-fentanilu. Nalokson vjerojatno djeluje kao protuotrov u slučajevima trovanja metoksiacetil-fentanilom. Broj otkrivenih ili prijavljenih trovanja bez smrtnih posljedica te smrtnih slučajeva uzrokovanih metoksiacetil-fentanilom vjerojatno je manji od stvarnog jer uobičajena pretraga ne uključuje traganje za metoksiacetil-fentanilom. Za obitelj i prijatelje korisnika, službenike tijela za izvršavanje zakonodavstva, osoblje hitne pomoći, medicinsko osoblje i osoblje forenzičnog laboratorija te za zatvorsko osoblje i poštanske službenike postoji rizik od slučajnog izlaganja metoksiacetil-fentanilomu.
- (9) Ne postoje informacije koje bi ukazale na uključenost organiziranog kriminala u proizvodnju i distribuciju metoksiacetil-fentanila te trgovinu i opskrbu njime u Uniji. Dostupne informacije ukazuju na to da metoksiacetil-fentanil proizvode kemijska poduzeća u Kini, ali mogućnosti za proizvodnju fentanila mogu postojati i u Uniji.
- (10) Čini se da se metoksiacetil-fentanil prodaje putem interneta u malim i veleprodajnim količinama kao kemikalija koja se upotrebljava za istraživanje ili kao legalna zamjena za nezakonite opioide, u obliku praha ili otopine u gotovim sprejevima za nos. Informacije na temelju zapljena upućuju na to da se metoksiacetil-fentanil možda prodavao i na tržištu nezakonitih opioida, na kojem se prodaje kao lažni opioidni analgetici i benzodiazepin ili se upotrebljava za proizvodnju lažnih opioidnih analgetika i benzodiazepina. Korisnici zato možda nisu svjesni toga da konzumiraju fentanil.
- (11) Ni u Uniji ni, čini se, nigdje drugdje ne postoji priznata upotreba ciklopropil-fentanila i metoksiacetil-fentanila u humanoj ili veterinarskoj medicini. Ne postoje naznake da bi ih se moglo upotrebljavati u bilo koju drugu svrhu osim kao analitički referentni standard i u znanstvenim istraživanjima.
- (12) U izvješćima o procjeni rizika navodi se da bi se u okviru dodatnih istraživanja moglo odgovoriti na mnoga pitanja povezana s ciklopropil-fentanilom i metoksiacetil-fentanilom koja se postavljaju zbog nedovoljno informacija o rizicima za zdravlje pojedinaca, rizicima za javno zdravlje i društvenim rizicima. Međutim, dostupni dokazi i informacije o zdravstvenim i društvenim rizicima povezanim s ciklopropil-fentanilom i metoksiacetil-fentanilom, uzimajući u obzir i njihove sličnosti s fentanilom, dovoljan su razlog za podvrgavanje ciklopropil-fentanila i metoksiacetil-fentanila kontrolnim mjerama diljem Unije.
- (13) Ciklopropil-fentanil i metoksiacetil-fentanil ne nalaze se na popisu tvari koje treba kontrolirati na temelju Jedinствене konvencije Ujedinjenih naroda o opojnim drogama iz 1961. ili Konvencije Ujedinjenih naroda o psihotropnim tvarima iz 1971. Oni trenutačno nisu obuhvaćeni procjenom u okviru sustava Ujedinjenih naroda.
- (14) S obzirom na to da osam država članica kontrolira ciklopropil-fentanil, a devet država članica kontrolira metoksiacetil-fentanil u skladu s nacionalnim zakonodavstvom o kontroli droga te da pet država članica kontrolira ciklopropil-fentanil i metoksiacetil-fentanil u skladu s drugim zakonodavstvom, podvrgavanjem ciklopropil-fentanila i metoksiacetil-fentanila kontrolnim mjerama diljem Unije doprinijelo bi se izbjegavanju prepreka prekograničnom izvršavanju zakonodavstva i pravosudnoj suradnji te pružanju zaštite od rizika koje predstavljaju njihova dostupnost i upotreba.

- (15) Odlukom 2005/387/PUP Vijeću se dodjeljuju provedbene ovlasti s ciljem davanja brzog i stručno utemeljenog odgovora na razini Unije na pojavu novih psihoaktivnih tvari koje su otkrile i prijavile države članice, podvrgavanjem tih tvari kontrolnim mjerama diljem Unije. S obzirom na to da su ispunjeni uvjeti za pokretanje izvršavanja tih provedbenih ovlasti i da je proveden za to predviđen postupak, trebalo bi donijeti provedbenu odluku kako bi se ciklopropil-fentanil i metoksiacetil-fentanil podvrgnuli kontrolnim mjerama diljem Unije.
- (16) Odluka 2005/387/PUP obvezujuća je za Dansku te ona stoga sudjeluje u donošenju i primjeni ove Odluke, kojom se provodi Odluka 2005/387/PUP.
- (17) Odluka 2005/387/PUP obvezujuća je za Irsku te ona stoga sudjeluje u donošenju i primjeni ove Odluke, kojom se provodi Odluka 2005/387/PUP.
- (18) Odluka 2005/387/PUP nije obvezujuća za Ujedinjenu Kraljevinu i ona stoga ne sudjeluje u donošenju i primjeni ove Odluke te ona za nju nije obvezujuća niti se na nju primjenjuje,

DONIJELO JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Nove psihoaktivne tvari N-fenil-N-[1-(2-feniletil)piperidin-4-il]ciklopropankarboksamid (ciklopropil-fentanil) i 2-metoksi-N-fenil-N-[1-(2-feniletil)piperidin-4-il]acetamid (metoksiacetil-fentanil) podvrgavaju se kontrolnim mjerama diljem Unije.

Članak 2.

Države članice do 29. rujna 2019. poduzimaju potrebne mjere, u skladu sa svojim nacionalnim zakonodavstvom, radi podvrgavanja ciklopropil-fentanila i metoksiacetil-fentanila kontrolnim mjerama i kaznenim sankcijama, kako je predviđeno njihovim zakonodavstvom, u skladu s njihovim obvezama na temelju Jedinствене konvencije Ujedinjenih naroda o opojnim drogama iz 1961. ili Konvencije Ujedinjenih naroda o psihotropnim tvarima iz 1971.

Članak 3.

Ova Odluka stupa na snagu sljedećeg dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova Odluka primjenjuje se u skladu s Ugovorima.

Sastavljeno u Bruxellesu 28. rujna 2018.

Za Vijeće
Predsjednica
M. SCHRAMBÖCK

ODLUKA VIJEĆA (EU) 2018/1464**od 28. rujna 2018.**

o stajalištu koje treba donijeti u ime Europske unije u okviru Odbora za trgovinu i održivi razvoj CETA-e uspostavljenog Sveobuhvatnim gospodarskim i trgovinskim sporazumom između Kanade, s jedne strane, i Europske unije i njezinih država članica, s druge strane, u pogledu utvrđivanja popisâ osoba koje su voljne biti članovi odbora iz dvadeset trećeg poglavlja i dvadeset četvrtog poglavlja Sporazuma

VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije, a posebno njegov članak 207. stavak 4. prvi podstavak u vezi s člankom 218. stavkom 9.,

uzimajući u obzir prijedlog Europske komisije,

budući da:

- (1) Odlukom Vijeća (EU) 2017/37 ⁽¹⁾ predviđa se potpisivanje, u ime Europske unije, Sveobuhvatnog gospodarskog i trgovinskog sporazuma (CETA) između Kanade, s jedne strane, i Europske unije i njezinih država članica, s druge strane („Sporazum”). Sporazum je potpisan 30. listopada 2016.
- (2) Odlukom Vijeća (EU) 2017/38 ⁽²⁾ predviđa se privremena primjena dijelova Sporazuma, uključujući uspostavu Zajedničkog odbora CETA-e i specijaliziranih odbora. Ti dijelovi Sporazum privremeno se primjenjuje od 21. rujna 2017.
- (3) Odbor za trgovinu i održivi razvoj CETA-e uspostavljen je na temelju članka 26.2. stavka 1. točke (g) Sporazuma.
- (4) U skladu s člancima 23.10 i 24.15, Odbor za trgovinu i održivi razvoj CETA-e na svojem prvom sastanku donosi odluku o utvrđivanju popisâ osoba koje su voljne i sposobne biti članovi odbora iz dvadeset trećeg poglavlja (Trgovina i rad) i dvadeset četvrtog poglavlja (Trgovina i okoliš) Sporazuma.
- (5) Stoga je primjereno utvrditi stajalište koje treba donijeti u ime Unije u okviru Odbora za trgovinu i održivi razvoj CETA-e na temelju priloženog nacрта odluke o utvrđivanju popisa osoba koje su voljne biti članovi odbora iz dvadeset trećeg i dvadeset četvrtog poglavlja Sporazuma,

DONIJELO JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Stajalište koje treba donijeti u ime Unije na prvom sastanku Odbora za trgovinu i održivi razvoj CETA-e uspostavljenog Sveobuhvatnim gospodarskim i trgovinskim sporazumom (CETA) između Kanade, s jedne strane, i Europske unije i njezinih država članica, s druge strane, u pogledu utvrđivanja popisâ osoba koje su voljne biti članovi odbora iz dvadeset trećeg i dvadeset četvrtog poglavlja Sporazuma temelji se na nacrtu odluke Odbora za trgovinu i održivi razvoj CETA-e priloženom ovoj Odluci.

⁽¹⁾ Odluka Vijeća (EU) 2017/37 od 28. listopada 2016. o potpisivanju, u ime Europske unije, Sveobuhvatnoga gospodarskog i trgovinskog sporazuma (CETA) između Kanade, s jedne strane, i Europske unije i njezinih država članica, s druge strane (SL L 11, 14.1.2017., str. 1.).

⁽²⁾ Odluka Vijeća (EU) 2017/38 od 28. listopada 2016. o privremenoj primjeni Sveobuhvatnoga gospodarskog i trgovinskog sporazuma (CETA) između Kanade, s jedne strane, i Europske unije i njezinih država članica, s druge strane (SL L 11, 14.1.2017., str. 1080.).

Članak 2.

Ova je Odluka upućena Komisiji.

Sastavljeno u Bruxellesu 28. rujna 2018.

Za Vijeće
Predsjednica
M. SCHRAMBÖCK

NACRT

ODLUKA br. [X /2018] ODBORA ZA TRGOVINU I ODRŽIVI RAZVOJ CETA-e**od xxx****o utvrđivanju popisa osoba koje su voljne biti članovi odbora iz poglavlja 23. i poglavlja 24. Sporazuma**

ODBOR ZA TRGOVINU I ODRŽIVI RAZVOJ CETA-e,

uzimajući u obzir Sveobuhvatni gospodarski i trgovinski sporazum (CETA) između Kanade, s jedne strane, i Europske unije i njezinih država članica, s druge strane, a posebno njegov članak 23.10. stavke 6. i 7. te članak 24.15. stavke 6. i 7.,

budući da:

- (1) U skladu s člankom 30.7. stavkom 3. Sporazuma dijelovi Sporazuma privremeno se primjenjuju od 21. rujna 2017.
- (2) U skladu s člankom 23.10. stavkom 6. Sporazuma Odbor za trgovinu i održivi razvoj CETA-e utvrđuje popis od najmanje devet osoba koje su voljne i sposobne biti članovi odbora u pogledu pitanja koja proizlaze iz poglavlja 23. (Trgovina i rad) te koje, u skladu sa stavkom 7., imaju specijalizirano znanje ili su stručnjaci za područje radnog prava, druga pitanja obuhvaćena poglavljem 23. ili za rješavanje sporova koji proizlaze iz međunarodnih sporazuma.
- (3) U skladu s člankom 24.15. stavkom 6. Sporazuma Odbor za trgovinu i održivi razvoj CETA-e utvrđuje popis od najmanje devet osoba koje su voljne i sposobne biti članovi odbora u pogledu pitanja koja proizlaze iz poglavlja 24. (Trgovina i okoliš) te koje, u skladu sa stavkom 7., imaju specijalizirano znanje ili su stručnjaci za područje prava okoliša, druga pitanja obuhvaćena poglavljem 24. ili za rješavanje sporova koji proizlaze iz međunarodnih sporazuma.
- (4) U skladu s člankom 23.10. stavkom 6. i člankom 24.15. stavkom 6. svaki popis sastoji se od najmanje triju osoba koje imenuje svaka stranka i od najmanje triju osoba koje imenuju stranke, a koje nisu državljani nijedne od stranaka i koje su voljne i sposobne obnašati dužnost predsjednika Odbora stručnjaka,

ODLUČIO JE:

1. Ovime se utvrđuju popisi osoba koje su voljne biti članovi odbora navedeni u Prilogu.
2. Ova Odluka proizvodi učinke od datuma na koji je donese Odbor za trgovinu i održivi razvoj CETA-e.

*Za ODBOR ZA TRGOVINU I ODRŽIVI RAZVOJE CETA-e**Za EU**Za Kanadu*

PRILOG

POPIS OSOBA KOJE SU VOLJNE BITI ČLANOVI ODBORA U POGLEDU PITANJA KOJA PROIZLAZE IZ POGLAVLJA 23. (TRGOVINA I RAD) SPORAZUMA**Osobe koje imaju specijalizirano znanje ili su stručnjaci za područje radnog prava, druga pitanja obuhvaćena poglavljem 23. ili za rješavanje sporova koji proizlaze iz međunarodnih sporazuma:**

Osobe koje je imenovala Kanada:

Kevin Banks

Adelle Blackett

Carol Nelder-Corvari

Osobe koje je imenovala Europska unija:

Jorge Cardona

Eddy Laurijssen

Karin Lukas

Predsjednici (osobe koje nisu državljani stranaka):

Janice Bellace

Kathleen Claussen

Christian Häberli

Jill Murray

Patrick Pearsall

Ross Wilson

POPIS OSOBA KOJE SU VOLJNE BITI ČLANOVI ODBORA U POGLEDU PITANJA KOJA PROIZLAZE IZ POGLAVLJA 24. (TRGOVINA I OKOLIŠ) SPORAZUMA**Osobe koje imaju specijalizirano znanje ili su stručnjaci za područje prava okoliša, druga pitanja obuhvaćena poglavljem 24. ili za rješavanje sporova koji proizlaze iz međunarodnih sporazuma:**

Osobe koje je imenovala Kanada:

Anne Daniel

Armand de Mestral

Elaine Feldman

Matthew Kronby

Brendan McGivern

Osobe koje je imenovala Europska unija:

Laurence Boisson de Chazournes

Hélène Ruiz Fabri

Geert Van Calster

Predsjednici (osobe koje nisu državljani stranaka):

Arthur Edmond Appleton

James Bacchus

Nathalie Bernasconi-Osterwalder

Christian Häberli

ODLUKA VIJEĆA (ZVSP) 2018/1465**od 28. rujna 2018.****o izmjeni Odluke (ZVSP) 2015/1333 o mjerama ograničavanja s obzirom na stanje u Libiji**

VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o Europskoj uniji, a posebno njegov članak 29.,

uzimajući u obzir prijedlog Visokog predstavnika Unije za vanjske poslove i sigurnosnu politiku,

budući da:

- (1) Vijeće je 31. srpnja 2015. donijelo Odluku (ZVSP) 2015/1333 ⁽¹⁾.
- (2) Vijeće je 21. ožujka 2018. donijelo Odluku (ZVSP) 2018/476 ⁽²⁾.
- (3) S obzirom na kontinuiranu nestabilnost i ozbiljnost stanja u Libiji, Vijeće je odlučilo da bi mjere ograničavanja u vezi s trima osobama trebalo produljiti za dodatno razdoblje od šest mjeseci.
- (4) Odluku (ZVSP) 2015/1333 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti,

DONIJELO JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

U članku 17. Odluke (ZVSP) 2015/1333 stavci 3. i 4. zamjenjuju se sljedećim:

- „3. Mjere iz članka 8. stavka 2. primjenjuju se u pogledu unosa 14., 15. i 16. iz Priloga II. do 2. travnja 2019.
4. Mjere iz članka 9. stavka 2. primjenjuju se u pogledu unosa 19., 20. i 21. iz Priloga IV. do 2. travnja 2019.”.

*Članak 2.*Ova Odluka stupa na snagu na dan objave u *Službenom listu Europske unije*.

Sastavljeno u Bruxellesu 28. rujna 2018.

Za Vijeće
Predsjednica
M. SCHRAMBÖCK

⁽¹⁾ Odluka Vijeća (ZVSP) 2015/1333 od 31. srpnja 2015. o mjerama ograničavanja s obzirom na stanje u Libiji i stavljanju izvan snage Odluke 2011/137/ZVSP (SL L 206, 1.8.2015., str. 34.).

⁽²⁾ Odluka Vijeća (ZVSP) 2018/476 od 21. ožujka 2018. o izmjeni Odluke (ZVSP) 2015/1333 o mjerama ograničavanja s obzirom na stanje u Libiji (SL L 79, 22.3.2018., str. 30.).

ODLUKA (EU) 2018/1466 EUROPSKOG NADZORNOG TIJELA ZA VRIJEDNOSNE PAPIRE I TRŽIŠTA KAPITALA**od 21. rujna 2018.****o produljenju i izmjenama privremene zabrane stavljanja na tržište, distribucije i prodaje binarnih opcija malim ulagateljima u Odluci (EU) 2018/795**

ODBOR NADZORNIH TIJELA EUROPSKOG NADZORNOG TIJELA ZA VRIJEDNOSNE PAPIRE I TRŽIŠTA KAPITALA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 1095/2010 Europskog parlamenta i Vijeća od 24. studenoga 2010. o osnivanju europskog nadzornog tijela (Europskog nadzornog tijela za vrijednosne papire i tržišta kapitala), izmjeni Odluke br. 716/2009/EZ i stavljanju izvan snage Odluke Komisije 2009/77/EZ ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 9. stavak 5., članak 43. stavak 2. i članak 44. stavak 1.,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 600/2014 Europskog parlamenta i Vijeća od 15. svibnja 2014. o tržištima financijskih instrumenata i izmjeni Uredbe (EU) br. 648/2012 ⁽²⁾, a posebno njezin članak 40.,

uzimajući u obzir Delegiranu uredbu Komisije (EU) 2017/567 od 18. svibnja 2016. o dopuni Uredbe (EU) br. 600/2014 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu definicija, transparentnosti, kompresije portfelja te nadzornih mjera za intervenciju u području proizvoda i pozicija ⁽³⁾, a posebno njezin članak 19.,

budući da:

1. Na temelju Odluke (EU) 2018/795 ⁽⁴⁾, Europsko nadzorno tijelo za vrijednosne papire i tržišta kapitala (ESMA) zabranilo je stavljanje na tržište, distribuciju i prodaju binarnih opcija malim ulagateljima, što je stupilo na snagu 2. srpnja 2018. u razdoblju od tri mjeseca.
2. U skladu s člankom 40. stavkom 6. Uredbe (EU) br. 600/2014 ESMA ima obvezu preispitati privremenu interventnu mjeru za proizvod najmanje svaka tri mjeseca.
3. ESMA-ino preispitivanje zabrane binarnih opcija temelji se, između ostalog, na istraživanju među nacionalnim nadležnim tijelima ⁽⁵⁾ o praktičnoj provedbi i utjecaju interventnih mjera za proizvod kao i na drugim informacijama koje su pružila nacionalna nadležna tijela i dionici.
4. Nacionalna nadležna tijela utvrdila su samo djelomično nepoštovanje ESMA-inih interventnih mjera za proizvod. Osim toga, nakon najave dogovorenih mjera 27. ožujka 2018. nisu izdana dodatna odobrenja društvima koja stavljaju na tržište, distribuiraju ili prodaju binarne opcije.
5. Nadležna nacionalna tijela prijavila su lagani rast broja ulagatelja koji su na zahtjev smatrani profesionalnim ulagateljima tijekom srpnja 2018. u usporedbi sa srpnjem 2017. Međutim, broj profesionalnih ulagatelja na zahtjev relativno je nizak u usporedbi s prethodnim brojem malih ulagatelja koje su imali ponuditelji binarnih opcija. ESMA je svjesna da neka društva iz zemalja izvan EU-a aktivno kontaktiraju ulagatelje iz Unije. Međutim, bez odobrenja za rad ili registracije u Uniji, ta društva svoje usluge smiju nuditi samo ulagateljima s poslovnim nastanom ili sjedištem u Uniji na izričitu inicijativu ulagatelja. ESMA je također svjesna da su društva počela pružati druge špekulativne investicijske proizvode. ESMA će nastaviti nadzirati ponudu tih drugih proizvoda kako bi utvrdila potrebu za uvođenjem drugih mjera u Uniji.

⁽¹⁾ SL L 331, 15.12.2010., str. 84.

⁽²⁾ SL L 173, 12.6.2014., str. 84.

⁽³⁾ SL L 87, 31.3.2017., str. 90.

⁽⁴⁾ Odluka Europskog nadzornog tijela za vrijednosne papire i tržišta kapitala (EU) 2018/795 od 22. svibnja 2018. o privremenoj zabrani stavljanja na tržište, distribucije i prodaje binarnih opcija malim ulagateljima iz Europske unije u skladu s člankom 40. Uredbe (EU) br. 600/2014 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 136, 1.6.2018., str. 31).

⁽⁵⁾ Odgovorilo je 20 nacionalnih nadležnih tijela: Ciparsko povjerenstvo za burzu i vrijednosne papire (CY-CySEC), Comisión Nacional del Mercado de Valores (ES – CNMV), Autoriteit Financiële Markten (NL-AFM), Češka središnja banka (CZ – CNB), Nadležno tijelo za financijsko tržište (AT – FMA), Finsko tijelo za financijski nadzor (FI – FSA), Comissão do Mercado de Valores Mobiliários (PT – CMVM), Malteško tijelo za financijske usluge (MT – MFSA), Tijelo za financijski nadzor (IS – FME), Nadležno tijelo za financijske usluge i tržišta (BE – FSMA), Commissione Nazionale per le Società e la Borsa (IT – Consob), Povjerenstvo za financijski nadzor (BG – FSC), Bundesanstalt für Finanzdienstleistungsaufsicht (DE – BaFin), Autorité des Marchés Financiers (FR – AMF), Magyar Nemzeti Bank (HU – MNB), Nadzorno tijelo za financijsko poslovanje (UK – FCA), Commission de Surveillance du Secteur Financier (LU – CSSF), Rumunjsko tijelo za financijski nadzor (RO – FSA), Agencija za trgovinu vrijednosnim papirima (SL – SMA), Irska središnja banka (IE – CBI).

6. Tijekom razdoblja preispitivanja ESMA nije dobila dokaze koji bi bili u suprotnosti s njezinim općim zaključkom o značajnoj zabrinutosti za zaštitu ulagatelja navedenoj u Odluci (EU) 2018/795. ESMA je stoga zaključila da bi se značajna zabrinutost za zaštitu ulagatelja navedena u Odluci (EU) 2018/795 nastavila kad se njezina odluka da zabrani stavljanje na tržište, distribuciju i prodaju binarnih opcija malim ulagateljima ne bi produljila.
7. Nakon usvajanja te Odluke nisu se promijenili postojeći mjerodavni regulatorni zahtjevi na temelju prava Unije koji i dalje nemaju utjecaja na opasnost koju je utvrdila ESMA. Nadalje, nacionalna nadležna tijela nisu poduzela mjere za rješavanje te opasnosti ili poduzete mjere nisu na odgovarajući način riješile tu opasnost. Posebice, nakon usvajanja Odluke nijedno nacionalno nadležno tijelo nije donijelo vlastitu interventnu mjeru za proizvod temeljem članka 42. Uredbe (EU) No 600/2014 ⁽¹⁾.
8. Produljenje zabrane navedeno u Odluci (EU) 2018/795 nema štetan učinak na učinkovitost financijskih tržišta ili na ulagatelje koji bi bio nerazmjernan koristima od ove mjere te ne stvara rizik od regulatorne arbitraže iz istih razloga koji su navedeni u dotičnoj Odluci.
9. Ako se privremena zabrana ne produlji, ESMA smatra vjerojatnim da će se binarne opcije ponovo nuditi malim ulagateljima te da će se na tržište vratiti isti ili slični proizvodi koji su doveli do štetnih učinaka za potrošače, navedenih u Odluci (EU) 2018/795.
10. Na temelju navedenih razloga, zajedno s razlozima navedenima u Odluci (EU) 2018/795, ESMA je odlučila produljiti zabranu na dodatna tri mjeseca kao odgovor na značajnu zabrinutost za zaštitu ulagatelja.
11. Prilikom produljenja zabrane ESMA je istražila postoje li kakvi novi dokazi koji se odnose na specifične proizvode obuhvaćene njezinim mjerama koje bi trebalo izuzeti iz produljenog razdoblja primjene zbog njihovih specifičnih značajki koje ne izazivaju značajnu zabrinutost za zaštitu ulagatelja navedenu u Odluci (EU) 2018/795.
12. U tom je smislu ESMA primila nove informacije koje se odnose na binarne opcije koje su dovoljno dugoročne, za koje je izdan prospekt, ponuditelj ili drugi subjekt u skupini ponuditelja u potpunosti su ih zaštitili od rizika, te nije vjerojatno da bi izazvali značajnu zabrinutost za zaštitu ulagatelja navedenu u Odluci (EU) 2018/795. Primjer takve vrste binarne opcije je *inline* varant koji kumulativno ispunjava te uvjete.
13. Iako je stupanj složenosti ove specifične vrste binarne opcije usporediv s binarnim opcijama općenito, zahtjev u pogledu minimalnog trajanja ublažava negativan učinak složenosti i netransparentnosti za ulagatelje. Ulagatelji mogu razumno zauzeti informiraniji stav o tržištu tijekom razdoblja od 90 dana ili duže od datuma prvog izdavanja proizvoda, nego tijekom vrlo kratkog trajanja tipičnog za šire tržište binarnih opcija koje je postojalo prije primjene Odluke (EU) 2018/795. Trajanje od 90 ili više dana smanjuje opseg često ponavljane špekulativne trgovine koja pospešuje gubitke i povezana je s ovisničkim ponašanjem.
14. Posebna osobina binarnih opcija koja je snažan pokretač potencijalno štetnih posljedica i koja pogoršava razliku između prinosa od ulaganja i rizika od gubitka jest sukob interesa koji postoji između brojnih ponuditelja binarnih opcija i njihovih ulagatelja. Međutim, neka društva nude binarne opcije koje su potpuno zaštićene od tržišnog rizika u cijelom razdoblju njihova trajanja. Kad se takve aktivnosti zaštite odnose na ponudu binarne opcije koju provodi ponuditelj ili drugi subjekt u skupini ponuditelja te ako nitko od subjekata unutar skupine na binarnoj opciji ne ostvaruje dobit ili gubitak, osim prethodno navedenih provizija, transakcijskih naknada i drugih izdataka, sukob interesa između ponuditelja i ulagatelja značajno se smanjuje. Posebice, neto dobit od binarne opcije suštinski se ne definira na temelju toga postoji li na kraju isplata ili ne. Zaštićeni ponuditelji nisu motivirani pogrešno izvještavati o cijenama temeljnih financijskih instrumenata ni špekulirati protiv ulagatelja.
15. Dokazi koje je zaprimila ESMA ukazuju da su za zaštićene poslovne modele svojstvene ponude binarnih opcija s dovoljno dugim trajanjem, za razliku od nezaštićenih poslovnih modela koje karakteriziraju kratkoročne ponude. Nacionalna nadležna tijela ⁽²⁾ koja nadziru tržišta na kojima zaštićeni ponuditelji nude dugoročne zaštićene

⁽¹⁾ NO-Finanstilsynet, nadležno tijelo države EGP-a i EFTA-e usvojilo je 4. lipnja 2018. interventne mjere za proizvod s istim uvjetima i rokovima primjene kao i ESMA-ine mjere. Nadalje, 5. srpnja 2018. islandsko Tijelo za financijski nadzor objavilo je da smatra kako je stavljanje na tržište, distribucija ili prodaja binarnih opcija u suprotnosti s pravilnim i zdravim poslovnim postupcima i praksama u trgovanju vrijednosnim papirima, na temelju svojeg nacionalnog zakonodavstva (članak 5. Zakona br. 108/2007 o transakcijama vrijednosnim papirima).

⁽²⁾ DE-BaFin, FR-AMF

binarne opcije, potvrdila su da za te proizvode nisu evidentirala izvješća o slučajevima značajne štete za pojedinačne male ulagatelje. Nadalje, BaFin nije zaprimio nikakve pritužbe ulagatelja o *inline* varantima.

16. Dapače, u tom kontekstu cilj je uvjeta da se uz binarne opcije ponuđene malim ulagateljima mora izdati i prospekt odobren u skladu s Direktivom 2003/71/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ⁽¹⁾ osigurati minimalnu razinu transparentnosti u pogledu tih dugoročnijih proizvoda. Time se u pogledu stavljanja na tržište, distribucije ili prodaje tih proizvoda malim ulagateljima, ulagateljima stavlja na raspolaganje propisane informacije o ponuditelju, uključujući njegov poslovni model i financijska izvješća te karakteristike proizvoda i njegovi rizici. Osim toga, nacionalno nadležno tijelo detaljno pregledava sadržaj prospekta.
17. Također ne postoje nikakvi dokazi specifični za proizvod koji bi ukazivali na to da aktivnosti stavljanja na tržište i distribucije u pogledu binarnih opcija s dovoljno dugim trajanjem i izdanim prospektom koje je ponuditelj ili drugi subjekt u skupini ponuditelja u potpunosti zaštitio od rizika podrazumijevaju agresivne marketinške prakse te obmanjujuće tehnike komunikacije.
18. Iako postojanje bilo kojeg od tih kriterija samo po sebi ne bi bilo dovoljno za smanjenje rizika od štete za ulagatelje, ESMA je zaprimila nove dokaze tijekom razdoblja preispitivanja da binarna opcija koja ostvaruje korist od kumulativnog učinka odobrenog prospekta, dovoljno dugog trajanja i potpune zaštite od rizika koju pruža ponuditelj ili subjekt u njegovoj skupini vjerojatno ne bi izazvala značajnu zabrinutost za zaštitu ulagatelja navedenu u Odluci ESMA-e (EU) 2018/795. U skladu s time, binarne opcije koje ispunjavaju sva ta tri kriterija treba izričito isključiti iz opsega produljenja ESMA-ine privremene interventne mjere za proizvod.
19. ESMA će nastaviti s preispitivanjem tih proizvoda te će adekvatno postupiti. ESMA je posebno razmatrala rizik da ponuditelj binarne opcije iskoristi izuzeće kako bi ponudio proizvode usporedivih karakteristika s onima koje uzrokuju značajnu zabrinutost za zaštitu ulagatelja, na primjer izdavanjem proizvoda koji potiču trgovanja kratkog trajanja određivanjem granice blizu tržišne cijene temeljne imovine u vrijeme izdavanja. ESMA i nacionalna nadležna tijela pratit će potencijalan razvoj novih trendova distribucije te će posebnu pozornost posvetiti proizvodima osmišljenima da, usprkos njihovom dugom roku, potiču takvo trgovanje kratkog trajanja
20. ESMA je tijekom preispitivanja također dobila informacije o postojećim proizvodima koji po dospijeću podrazumijevaju jednu ili dvije isplate, od kojih nijedna nije manja od početnog ulaganja. Isplata takve vrste binarne opcije može biti viša ili niža, ali u oba slučaja ulagatelj ne bi izgubio novac u usporedbi s ukupnim ulaganjem u proizvod. Odluka (EU) 2018/795 usmjerena je na proizvode kod kojih postoji ozbiljan rizik da ulagatelji pretrpe značajan gubitak u odnosu na ukupno ulaganje u proizvod. Zbog pravne sigurnosti, iz produljenja stoga treba izričito isključiti proizvode čija struktura isplate ne dovodi kapital ulagatelja u rizik.
21. Predložene se mjere u ograničenoj mjeri mogu odnositi na poljoprivredne robne izvedenice i zato je ESMA provela savjetovanje s javnim tijelima nadležnima za nadzor, upravljanje i uređenje poljoprivrednih tržišta prema Uredbi Vijeća (EZ) br. 1234/2007 ⁽²⁾. Nijedno od tih tijela nije imalo prigovora na predloženo produljenje mjera.
22. ESMA je obavijestila nacionalna nadležna tijela o predloženom produljenju Odluke,

DONIO JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Privremena zabrana binarnih opcija za male ulagatelje

1. Zabranjeno je stavljanje na tržište, distribucija i prodaja binarnih opcija malim ulagateljima.

⁽¹⁾ Direktiva 2003/71/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 4. studenoga 2003. o prospektu koji je potrebno objaviti prilikom javne ponude vrijednosnih papira ili prilikom uvrštavanja u trgovanje te o izmjeni Direktive 2001/34/EZ (SL L 345, 31.12.2003., str. 64.).

⁽²⁾ Uredba Vijeća (EZ) br. 1234/2007 od 22. listopada 2007. o uspostavljanju zajedničke organizacije poljoprivrednih tržišta i o posebnim odredbama za određene poljoprivredne proizvode (Uredba o jedinstvenom ZOT-u) (SL L 299, 16.11.2007., str. 1).

2. U svrhu stavka 1., bez obzira na to trguje li se njima na mjestima trgovanja, binarne opcije podrazumijevaju izvedenice koje udovoljavaju sljedećim uvjetima:
- (a) moraju se namiriti u novcu ili se mogu namiriti u novcu na zahtjev jedne od ugovornih strana izuzev zbog neplaćanja ili drugog razloga za raskid ugovora,
 - (b) omogućuju isplatu samo kod zatvaranja ili dospijeća,
 - (c) isplata im je ograničena na:
 - i. predviđeni iznos ili nulti iznos ako temeljna imovina izvedenice ispunjava jedan ili više unaprijed postavljenih uvjeta; i
 - ii. predviđeni iznos ili nulti iznos ako temeljna imovina izvedenice ne ispunjava jedan ili više unaprijed postavljenih uvjeta.
3. Zabrana iz stavka 1. ne odnosi se na:
- (a) binarnu opciju kod koje je niži od dva prethodno utvrđena fiksna iznosa barem jednak ukupnoj uplati malog ulagatelja za binarnu opciju, uključujući bilo koje provizije, transakcijske naknade i druge troškove;
 - (b) binarnu opciju koja ispunjava sljedeće uvjete:
 - i. razdoblje od izdavanja do dospijeća iznosi barem 90 kalendarskih dana;
 - ii. prospekt sastavljen i odobren u skladu s Direktivom 2003/71/EZ dostupan je javnosti;
 - iii. binarna opcija ne izlaže ponuditelja tržišnom riziku tijekom cijelog trajanja binarne opcije te ponuditelj i nijedan od subjekata iz njegove grupe ne ostvaruje dobit ili gubitak od binarne opcije, osim prethodno objavljenih provizija, transakcijskih naknada i drugih izdataka.

Članak 2.

Zabrana sudjelovanja u aktivnostima zaobilaženja pravila

Zabranjeno je sudjelovanje, svjesno i namjerno, u aktivnostima čiji je cilj ili učinak zaobilaženje zahtjeva iz članka 1., uključujući i djelovanje kao zamjena za ponuditelja binarne opcije.

Članak 3.

Stupanje na snagu i primjena

1. Ova Odluka stupa na snagu sljedećeg dana od dana objave u Službenom listu Europske unije.
2. Ova se Odluka primjenjuje od 2. listopada 2018. u razdoblju od tri mjeseca.

Sastavljeno u Parizu, 21. rujna 2018.

Za Odbor nadzornih tijela
Steven MAIJOOR
Predsjednik

ISSN 1977-0847 (elektroničko izdanje)
ISSN 1977-0596 (tiskano izdanje)



Ured za publikacije Europske unije
2985 Luxembourg
LUKSEMBURG

HR