



Sommario

II Atti non legislativi

REGOLAMENTI

- ★ Regolamento (UE) 2018/1461 della Commissione, del 28 settembre 2018, che modifica l'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio e l'allegato del regolamento (UE) n. 231/2012 della Commissione per quanto riguarda l'uso dell'idrossipropilcellulosa a bassa sostituzione (L-HPC) negli integratori alimentari ⁽¹⁾ 1
- ★ Regolamento (UE) 2018/1462 della Commissione, del 28 settembre 2018, recante modifica dell'allegato del regolamento (UE) n. 231/2012 che stabilisce le specifiche degli additivi alimentari elencati negli allegati II e III del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le specifiche di alcuni esteri di sorbitano (E 491 monostearato di sorbitano, E 492 tristearato di sorbitano ed E 495 monopalmitato di sorbitano) ⁽¹⁾ 6

DECISIONI

- ★ Decisione di esecuzione (UE) 2018/1463 del Consiglio, del 28 settembre 2018, che assoggetta a misure di controllo le nuove sostanze psicoattive N-fenil-N-[1-(2-fenilettil)piperidin-4-il]ciclopropancarbossiammide (ciclopropilfentanil) e 2-metossi-N-fenil-N-[1-(2-fenilettil)piperidin-4-il]acetammide (metossiacetilfentanil) 9
- ★ Decisione (UE) 2018/1464 del Consiglio, del 28 settembre 2018, relativa alla posizione da adottare a nome dell'Unione europea in sede di comitato CETA per il commercio e lo sviluppo sostenibile, istituito dall'accordo economico e commerciale globale tra il Canada, da una parte, e l'Unione europea e i suoi Stati membri, dall'altra, riguardo all'istituzione di elenchi di persone disposte ad esercitare la funzione di membri dei gruppi di esperti di cui al capo 23 e al capo 24 dell'accordo 12
- ★ Decisione (PESC) 2018/1465 del Consiglio, del 28 settembre 2018, che modifica la decisione (PESC) 2015/1333 concernente misure restrittive in considerazione della situazione in Libia 16

⁽¹⁾ Testo rilevante ai fini del SEE.

- ★ **Decisione (UE) 2018/1466 dell’Autorità europea degli strumenti finanziari e dei mercati, del 21 settembre 2018, che rinnova e modifica il divieto temporaneo disposto con decisione (UE) 2018/795 sulla commercializzazione, sulla distribuzione e sulla vendita di opzioni binarie ai clienti al dettaglio** 17

II

(Atti non legislativi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO (UE) 2018/1461 DELLA COMMISSIONE

del 28 settembre 2018

che modifica l'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio e l'allegato del regolamento (UE) n. 231/2012 della Commissione per quanto riguarda l'uso dell'idrossipropilcellulosa a bassa sostituzione (L-HPC) negli integratori alimentari

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo agli additivi alimentari ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 10, paragrafo 3, e l'articolo 14,

visto il regolamento (CE) n. 1331/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, che istituisce una procedura uniforme di autorizzazione per gli additivi, gli enzimi e gli aromi alimentari ⁽²⁾, in particolare l'articolo 7, paragrafo 5,

considerando quanto segue:

- (1) L'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008 contiene un elenco dell'Unione degli additivi alimentari autorizzati negli alimenti e le condizioni del loro uso.
- (2) Soltanto gli additivi alimentari inclusi nell'elenco dell'Unione che figura nell'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008 possono essere immessi sul mercato in quanto tali e utilizzati negli alimenti alle condizioni d'uso ivi specificate.
- (3) Il regolamento (UE) n. 231/2012 della Commissione ⁽³⁾ stabilisce le specifiche degli additivi alimentari elencati negli allegati II e III del regolamento (CE) n. 1333/2008.
- (4) L'elenco dell'Unione e le specifiche possono essere aggiornati conformemente alla procedura uniforme di cui all'articolo 3, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1331/2008, che può essere avviata o su iniziativa della Commissione o a seguito di una domanda.
- (5) Il 21 ottobre 2016 è stata presentata una domanda di autorizzazione dell'uso dell'idrossipropilcellulosa a bassa sostituzione (L-HPC) come additivo alimentare negli integratori alimentari in forma di compresse che rientrano nella categoria di alimenti 17.1 «Integratori alimentari in forma solida» di cui all'allegato II, parte E, del regolamento (CE) n. 1333/2008. La domanda è stata successivamente resa accessibile agli Stati membri, in conformità all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1331/2008.
- (6) L'Autorità europea per la sicurezza alimentare ha valutato la sicurezza dell'L-HPC come additivo alimentare e nel suo parere ⁽⁴⁾ del 20 gennaio 2018 ha concluso che l'uso proposto negli integratori alimentari in forma solida (compresse), a un livello massimo di 20 000 mg/kg e ad un livello tipico di 10 000 mg/kg, non pone problemi di sicurezza.

⁽¹⁾ GUL 354 del 31.12.2008, pag. 16.

⁽²⁾ GUL 354 del 31.12.2008, pag. 1.

⁽³⁾ Regolamento (UE) n. 231/2012 della Commissione, del 9 marzo 2012, che stabilisce le specifiche degli additivi alimentari elencati negli allegati II e III del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio (GUL 83 del 22.3.2012, pag. 1).

⁽⁴⁾ EFSA Journal (2018);16(1):5062.

- (7) L'idrossipropilcellulosa a bassa sostituzione (L-HPC) è cellulosa insolubile in acqua che agevola la fabbricazione di integratori alimentari solidi in forma di compresse, grazie alla sua buona comprimibilità e alle sue proprietà leganti. Essendo insolubile in acqua, la assorbe aumentando di volume. L'aumento di volume consente alla compressa di disintegrarsi rapidamente, con un veloce rilascio di nutrienti nello stomaco.
- (8) È quindi opportuno iscrivere l'idrossipropilcellulosa a bassa sostituzione (L-HPC) nell'elenco dell'Unione degli additivi alimentari e assegnare a tale additivo il numero E 463a per consentirne l'autorizzazione come agente di rivestimento negli integratori alimentari in forma solida (compresse), a un livello massimo di 20 000 mg/kg.
- (9) Le specifiche dell'idrossipropilcellulosa a bassa sostituzione (L-HPC) (E 463a) dovrebbero essere inserite nel regolamento (UE) n. 231/2012 quando tale sostanza sarà inclusa per la prima volta nell'elenco dell'Unione degli additivi alimentari di cui all'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008.
- (10) I regolamenti (CE) n. 1333/2008 e (UE) n. 231/2012 dovrebbero pertanto essere modificati di conseguenza.
- (11) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008 è modificato conformemente all'allegato I del presente regolamento.

Articolo 2

L'allegato del regolamento (UE) n. 231/2012 è modificato conformemente all'allegato II del presente regolamento.

Articolo 3

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 28 settembre 2018

Per la Commissione

Il presidente

Jean-Claude JUNCKER

ALLEGATO I

L'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008 è così modificato:

- 1) nella parte B, al punto 3 «Additivi alimentari diversi dai coloranti e dagli edulcoranti», dopo la voce relativa all'additivo E 463 Idrossi-propil-cellulosa è inserita la seguente nuova voce E 463a relativa all'idrossipropilcellulosa a bassa sostituzione (L-HPC):

«E 463a	Idrossipropilcellulosa a bassa sostituzione (L-HPC);
---------	--

- 2) nella parte E, nella categoria alimentare 17.1, «Integratori alimentari in forma solida, compresse capsule, compresse e simili, tranne le pastiglie da masticare», dopo la voce E 459 Beta-ciclodestrina è inserita la seguente nuova voce relativa all'idrossipropilcellulosa a bassa sostituzione (L-HPC):

«E 463a	Idrossipropilcellulosa a bassa sostituzione (L-HPC)	20 000	Solo integratori alimentari sotto forma di compresse.
---------	---	--------	---

ALLEGATO II

Nell'allegato del regolamento (UE) n. 231/2012, dopo la voce E 463 (Idrossipropilcellulosa) è inserita la seguente voce E 463a relativa all'idrossipropilcellulosa a bassa sostituzione (L-HPC):

«E 463a IDROSSIPROPILCELLULOSA A BASSA SOSTITUZIONE (L-HPC)

Sinonimi	Etere idrossipropilico di cellulosa a bassa sostituzione
Definizione	<p>La sostanza L-HPC è un etere poli(idrossipropilico) di cellulosa a bassa sostituzione ed è ottenuta attraverso eterificazione parziale delle unità di anidroglucosio della cellulosa pura (pasta di legno) con ossido di propilene/gruppi idrossipropilici. Il prodotto risultante è successivamente purificato, essiccato e macinato per ottenere idrossipropilcellulosa a bassa sostituzione.</p> <p>La L-HPC contiene non meno del 5,0 % e non più del 16,0 % di gruppi idrossipropilici, calcolati sulla sostanza secca.</p> <p>La L-HPC è diversa dall'idrossipropilcellulosa (E 463) per quanto riguarda il grado di sostituzione molare con gruppi idrossipropilici delle unità dell'anello di glucosio (0,2 per la L-HPC rispetto a 3,5 per la E 463) nella struttura della cellulosa.</p>
Denominazione IUPAC	Etere 2-idrossipropilico di cellulosa a bassa sostituzione
Numero CAS	9004-64-2
EINECS	
Denominazione chimica	Etere idrossipropilico di cellulosa a bassa sostituzione
Formula chimica	<p>I polimeri contengono unità di anidroglucosio sostituite con la seguente formula generale:</p> $C_6H_7O_2(OR_1)(OR_2)(OR_3),$ <p>dove R_1, R_2, R_3 possono essere:</p> <ul style="list-style-type: none"> — H — $CH_2CHOHCH_3$ — $CH_2CHO(CH_2CHOHCH_3)CH_3$ — $CH_2CHO[CH_2CHO(CH_2CHOHCH_3)CH_3]CH_3$
Peso molecolare	Da circa 30 000 a 150 000 g/mol
Tenore	<p>Il numero medio di gruppi idrossipropilici</p> <p>(- $OCH_2CHOHCH_3$) corrisponde a 0,2 gruppi idrossipropilici per unità di anidroglucosio su base anidra</p>
Dimensioni delle particelle	<p>Con metodo di diffrazione mediante laser - non inferiori a 45 μm (non più dell'1 %, in peso, di particelle di dimensioni inferiori a 45 μm) e non superiori a 65 μm</p> <p>Con cromatografia di esclusione dimensionale (SEC) - dimensione media (D50) delle particelle compresa tra 47,3 μm e 50,3 μm; valore D90 (90 % al di sotto del valore indicato) tra 126,2 μm e 138 μm</p>
Descrizione	Polvere granulare o fibrosa, bianca o leggermente giallastra o grigiastra, lievemente igroscopica, inodore ed insapore
Identificazione	Positivo
Solubilità	Insolubile in acqua; si dilata nell'acqua. In una soluzione al 10 % di idrossido di sodio si dissolve producendo una soluzione viscosa.

Tenore	Determinazione del grado di sostituzione molare mediante gascromatografia
pH	Da 5,0 a 7,5 (sospensione colloidale all'1 %)
Purezza	
Perdita all'essiccazione	Non più del 5,0 % (105 °C, 1 ora)
Residuo alla calcinazione	Non più dello 0,8 % determinato a 800 ± 25 °C
Cloridrine di propilene	Non più di 0,1 mg/kg (su base anidra) [gascromatografia/spettrometria di massa (GC-MS)]
Arsenico	Non più di 2 mg/kg
Piombo	Non più di 1 mg/kg
Mercurio	Non più di 0,5 mg/kg
Cadmio	Non più di 0,15 mg/kg».

REGOLAMENTO (UE) 2018/1462 DELLA COMMISSIONE**del 28 settembre 2018**

recante modifica dell'allegato del regolamento (UE) n. 231/2012 che stabilisce le specifiche degli additivi alimentari elencati negli allegati II e III del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le specifiche di alcuni esteri di sorbitano (E 491 monostearato di sorbitano, E 492 tristearato di sorbitano ed E 495 monopalmitato di sorbitano)

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo agli additivi alimentari ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 14,

visto il regolamento (CE) n. 1331/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, che istituisce una procedura uniforme di autorizzazione per gli additivi, gli enzimi e gli aromi alimentari ⁽²⁾, in particolare l'articolo 7, paragrafo 5,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (UE) n. 231/2012 della Commissione ⁽³⁾ stabilisce le specifiche degli additivi alimentari elencati negli allegati II e III del regolamento (CE) n. 1333/2008.
- (2) Tali specifiche possono essere aggiornate conformemente alla procedura uniforme di cui all'articolo 3, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1331/2008, che può essere avviata su iniziativa della Commissione o a seguito di una domanda.
- (3) Il 14 ottobre 2014 è stata presentata una domanda di modifica delle specifiche degli additivi alimentari monostearato di sorbitano (E 491), tristearato di sorbitano (E 492) e monopalmitato di sorbitano (E 495). La domanda è stata resa accessibile agli Stati membri a norma dell'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1331/2008.
- (4) Le specifiche dell'Unione attualmente in vigore fissano un intervallo di congelamento (parametro di identificazione) per il monostearato di sorbitano (E 491), il tristearato di sorbitano (E 492) e il monopalmitato di sorbitano (E 495).
- (5) Il richiedente chiede l'eliminazione del riferimento all'intervallo di congelamento come metodo di identificazione del monostearato di sorbitano (E 491), del tristearato di sorbitano (E 492) e del monopalmitato di sorbitano (E 495) fissato nelle specifiche dell'Unione, in quanto non si tratta di un metodo ottimale per l'identificazione a causa della mancanza di una metodologia chiara e comune.
- (6) Nel suo parere del 5 maggio 2017 ⁽⁴⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che la modifica delle specifiche per quanto riguarda l'eliminazione del parametro «intervallo di congelamento» per l'identificazione del monostearato di sorbitano (E 491), del tristearato di sorbitano (E 492) e del monopalmitato di sorbitano (E 495) come proposto dal richiedente non suscita timori in materia di sicurezza.
- (7) L'Autorità ha inoltre concluso che l'eliminazione dell'intervallo di congelamento dalle specifiche dell'Unione comporterebbe una minore caratterizzazione dei diversi esteri di sorbitano degli acidi grassi saturi e che tale parametro di identificazione potrebbe essere sostituito da un altro. L'Autorità ha osservato che, di tutti i metodi analitici disponibili, l'analisi gascromatografica sembra fornire i risultati più precisi e affidabili ed è adeguata allo scopo di effettuare controlli sugli alimenti.
- (8) Di conseguenza è opportuno modificare le specifiche dell'Unione relative all'eliminazione della dicitura «intervallo di congelamento» come parametro di identificazione del monostearato di sorbitano (E 491), del tristearato di sorbitano (E 492) e del monopalmitato di sorbitano (E 495) e sostituirlo con il «Test di identificazione - mediante indice di acidità, indice di iodio, gascromatografia».

⁽¹⁾ GUL 354 del 31.12.2008, pag. 16.

⁽²⁾ GUL 354 del 31.12.2008, pag. 1.

⁽³⁾ Regolamento (UE) n. 231/2012 della Commissione, del 9 marzo 2012, che stabilisce le specifiche degli additivi alimentari elencati negli allegati II e III del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio (GUL 83 del 22.3.2012, pag. 1).

⁽⁴⁾ Gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sugli additivi alimentari e sulle fonti di nutrienti aggiunte agli alimenti (ANS), 2017. *Scientific Opinion on the re-evaluation of sorbitan monostearate (E 491), sorbitan tristearate (E 492), sorbitan monolaurate (E 493), sorbitan monooleate (E 494) and sorbitan monopalmitate (E 495) when used as food additives*. [Parere scientifico sulla nuova valutazione del monostearato di sorbitano (E 491), del tristearato di sorbitano (E 492), del monolaurato di sorbitano (E 493), del monooleato di sorbitano (E 494) e del monopalmitato di sorbitano (E 495) quando sono utilizzati come additivi alimentari]. *EFSA Journal* 2017;15(5):4788, 56 pagg. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4788>.

- (9) È pertanto opportuno modificare di conseguenza l'allegato del regolamento (UE) n. 231/2012.
- (10) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'allegato del regolamento (UE) n. 231/2012 è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 28 settembre 2018

Per la Commissione

Il presidente

Jean-Claude JUNCKER

ALLEGATO

L'allegato del regolamento (UE) n. 231/2012 è così modificato:

- 1) alla voce relativa all'additivo alimentare E 491 monostearato di sorbitano, la specifica concernente la dicitura «intervallo di congelamento» è sostituita dalla seguente:

«Test di identificazione	mediante indice di acidità, indice di iodio (non più di 4), gascromatografia;
--------------------------	---

- 2) alla voce relativa all'additivo alimentare E 492 tristearato di sorbitano, la specifica concernente la dicitura «intervallo di congelamento» è sostituita dalla seguente:

«Test di identificazione	mediante indice di acidità, indice di iodio (non più di 4), gascromatografia;
--------------------------	---

- 3) alla voce relativa all'additivo alimentare E 495 monopalmitato di sorbitano, la specifica concernente la dicitura «intervallo di congelamento» è sostituita dalla seguente:

«Test di identificazione	mediante indice di acidità, indice di iodio (non più di 4), gascromatografia.
--------------------------	---

DECISIONI

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2018/1463 DEL CONSIGLIO

del 28 settembre 2018

che assoggetta a misure di controllo le nuove sostanze psicoattive N-fenil-N-[1-(2-fenilettil)piperidin-4-il] ciclopropancarbrossiammide (ciclopropilfentanil) e 2-metossi-N-fenil-N-[1-(2-fenilettil)piperidin-4-il]acetammide (metossiacetilfentanil)

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

vista la decisione 2005/387/GAI del Consiglio, del 10 maggio 2005, relativa allo scambio di informazioni, alla valutazione dei rischi e al controllo delle nuove sostanze psicoattive ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 8, paragrafo 3,

vista la proposta della Commissione europea,

visto il parere del Parlamento europeo ⁽²⁾,

considerando quanto segue:

- (1) Conformemente all'articolo 6 della decisione 2005/387/GAI, il comitato scientifico integrato dell'Osservatorio europeo delle droghe e delle tossicodipendenze riunito in sessione straordinaria il 21 marzo 2018 ha redatto relazioni di valutazione dei rischi sulle nuove sostanze psicoattive N-fenil-N-[1-(2-fenilettil)piperidin-4-il] ciclopropancarbrossiammide («ciclopropilfentanil») e 2-metossi-N-fenil-N-[1-(2-fenilettil)piperidin-4-il]acetammide («metossiacetilfentanil»). Tali relazioni sono state successivamente presentate alla Commissione e al Consiglio il 23 marzo 2018.
- (2) Il ciclopropilfentanil e il metossiacetilfentanil sono oppioidi sintetici e sono strutturalmente correlati al fentanil, una sostanza controllata, ampiamente usata in medicina per l'anestesia generale durante gli interventi chirurgici e per la gestione del dolore. Il ciclopropilfentanil è anche strutturalmente correlato al butirfentanil, mentre il metossiacetilfentanil è strutturalmente correlato anche all'ocfentanil ⁽³⁾ e all'acetilfentanil, che sono entrambe sostanze controllate a livello internazionale.
- (3) Il ciclopropilfentanil è disponibile nell'Unione europea almeno dal giugno 2017. È stato individuato in 6 Stati membri, che hanno segnalato 140 sequestri in totale fra giugno 2017 e gennaio 2018. Poiché il ciclopropilfentanil non è oggetto di controlli sistematici, è probabile che, in generale, il numero di casi segnalati sia inferiore a quello reale. Nella maggior parte dei casi, il ciclopropilfentanil sequestrato si presentava in forma di polvere, ma in misura minore anche in forma liquida e in compresse. Le quantità reperite sono relativamente basse. Tuttavia, dovrebbero essere considerate nel contesto dell'elevata potenza tipica dei fentanili.
- (4) In 2 Stati membri sono stati segnalati 77 casi di decesso nell'ambito dei quali è stata confermata l'esposizione al ciclopropilfentanil. I decessi sono avvenuti in un breve lasso di tempo, cioè fra giugno e dicembre 2017. Nella maggior parte dei casi, insieme al ciclopropilfentanil sono state individuate anche altre droghe. In almeno 74 di tali decessi, il ciclopropilfentanil è stato la causa del decesso o vi ha probabilmente contribuito. Non sono state segnalate intossicazioni acute con esposizione confermata al ciclopropilfentanil. È probabile che il naloxone agisca come antidoto all'avvelenamento causato dal ciclopropilfentanil. Dato che il ciclopropilfentanil non è soggetto a controlli sistematici, è probabile che il numero di intossicazioni non letali e di decessi causati dal ciclopropilfentanil individuati e segnalati sia inferiore al numero reale. L'esposizione accidentale al ciclopropilfentanil può presentare rischi per i familiari e gli amici dell'utilizzatore, per le forze dell'ordine, il personale dei servizi di emergenza, il personale medico e dei laboratori forensi, nonché per il personale addetto alle strutture penitenziarie e quello dei servizi postali.

⁽¹⁾ GUL 127 del 20.5.2005, pag. 32.

⁽²⁾ Parere dell'11 settembre 2018 (non ancora pubblicato nella Gazzetta ufficiale).

⁽³⁾ Alla 61ª sessione della Commissione stupefacenti del marzo 2018 l'ocfentanil è stato incluso nella tabella I della Convenzione unica delle Nazioni Unite sugli stupefacenti del 1961 quale modificata dal Protocollo del 1972 (in appresso «la Convenzione sugli stupefacenti»).

- (5) Non vi è nessuna prova diretta che dimostri l'implicazione di organizzazioni criminali nella produzione, distribuzione, traffico e fornitura del ciclopropilfentanil nell'Unione. Tuttavia, dato che tale sostanza è stata rinvenuta in un campione di eroina e in medicinali contraffatti, il coinvolgimento di organizzazioni criminali non può essere escluso. Le informazioni disponibili indicano che il ciclopropilfentanil è prodotto da aziende chimiche site in Cina, ma la capacità di produrre fentanili può esistere anche nell'Unione.
- (6) Il ciclopropilfentanil risulta essere venduto on line in piccoli quantitativi e all'ingrosso, mascherato da «sostanza chimica di ricerca» o come sostituto «legale» di oppioidi illeciti, principalmente in forma di polvere o come soluzione in spray nasali pronti all'uso. Inoltre, informazioni ottenute a seguito dei sequestri mostrano che il ciclopropilfentanil è stato utilizzato anche per fabbricare compresse contraffatte di comuni benzodiazepine e farmaci analgesici. Informazioni ottenute a seguito dei sequestri suggeriscono che il ciclopropilfentanil possa anche essere stato venduto sul mercato degli oppioidi illeciti come metossiacetilfentanil, come eroina, e in miscele con altri oppioidi come l'eroina. Per tale motivo, i consumatori potrebbero essere inconsapevoli di usare un fentanil.
- (7) Il metossiacetilfentanil è disponibile nell'Unione europea almeno dal novembre 2016. È stato individuato in 11 Stati membri, che hanno segnalato 44 sequestri in totale fra giugno e dicembre 2017. Poiché il metossiacetilfentanil non è oggetto di controlli sistematici, è probabile che, in generale, il numero di casi segnalati sia inferiore a quello reale. Nella maggior parte dei casi, il metossiacetilfentanil sequestrato si presentava in forma di polvere o liquido, ma in misura minore è stato sequestrato anche in forma di compresse. Le quantità reperite sono relativamente basse. Tuttavia, dovrebbero essere considerate nel contesto dell'elevata potenza tipica dei fentanili.
- (8) In 4 Stati membri sono stati segnalati 13 casi di decesso nell'ambito dei quali è stata confermata l'esposizione al metossiacetilfentanil. In tutti i casi, insieme al metossiacetilfentanil sono state individuate anche altre droghe. In almeno 7 di tali decessi, il metossiacetilfentanil è stato la causa del decesso o vi ha probabilmente contribuito. Sono state segnalate due intossicazioni acute con esposizione confermata al metossiacetilfentanil. È probabile che il naloxone agisca come antidoto all'avvelenamento causato dal metossiacetilfentanil. Dato che il metossiacetilfentanil non è soggetto a controlli sistematici, è probabile che il numero di intossicazioni non letali e di decessi causati dal metossiacetilfentanil individuati e segnalati sia inferiore al numero reale. L'esposizione accidentale al metossiacetilfentanil può comportare rischi per i familiari e gli amici degli utilizzatori, per le forze dell'ordine, il personale dei servizi di emergenza, il personale medico e dei laboratori forensi, nonché per il personale addetto alle strutture penitenziarie e quello dei servizi postali.
- (9) Non vi sono informazioni che indichino l'implicazione di organizzazioni criminali nella produzione, distribuzione, traffico e fornitura del metossiacetilfentanil nell'Unione. Le informazioni disponibili indicano che il metossiacetilfentanil è prodotto da aziende chimiche site in Cina, ma la capacità di produrre fentanili può esistere anche nell'Unione.
- (10) Il metossiacetilfentanil risulta essere venduto on line in piccoli quantitativi e all'ingrosso, mascherato da «sostanza chimica di ricerca» o come sostituto «legale» di oppioidi illeciti, principalmente in forma di polvere o come soluzione in spray nasali pronti all'uso. Informazioni ottenute a seguito dei sequestri indicano che il metossiacetilfentanil possa anche essere stato venduto sul mercato degli oppioidi illeciti, dove viene smerciato come contraffazione di analgesici oppioidi e benzodiazepine o utilizzato nella contraffazione di tali sostanze. Per tale motivo, i consumatori potrebbero essere inconsapevoli di usare un fentanil.
- (11) Non si riconosce al ciclopropilfentanil e al metossiacetilfentanil alcun uso terapeutico, umano o veterinario, nell'Unione né, a quanto risulta, altrove. Non vi sono indicazioni di un possibile uso del metossiacetilfentanil per altre finalità oltre che come standard analitici di riferimento e nella ricerca scientifica.
- (12) Le relazioni di valutazione dei rischi indicano che molte delle domande riguardanti il ciclopropilfentanil e il metossiacetilfentanil, sollevate dalla mancanza di dati sui rischi per la salute individuale, i rischi per la salute pubblica, e i rischi sociali, potrebbero trovare risposta grazie alla continuazione delle attività di ricerca. Tuttavia, le prove e le informazioni disponibili sui rischi per la salute e sui rischi sociali presentati da ciclopropilfentanil e il metossiacetilfentanil, vista anche la loro somiglianza col fentanil, forniscono motivi sufficienti per assoggettare il ciclopropilfentanil e il metossiacetilfentanil a misure di controllo in tutta l'Unione.
- (13) Il ciclopropilfentanil e il metossiacetilfentanil non figurano fra le sostanze soggette a controllo ai sensi della Convenzione unica delle Nazioni Unite del 1961 sugli stupefacenti o della Convenzione delle Nazioni Unite del 1971 sulle sostanze psicotrope. Essi, inoltre, non sono attualmente in fase di valutazione nel quadro del sistema delle Nazioni Unite.
- (14) Dato che otto Stati membri hanno assoggettato a controllo il ciclopropilfentanil e 9 il metossiacetilfentanil nell'ambito della legislazione nazionale di controllo delle droghe, e cinque Stati membri hanno assoggettato a controllo il ciclopropilfentanil e il metossiacetilfentanil, rispettivamente, nell'ambito di legislazione di altro tipo, il fatto di sottoporre ciclopropilfentanil e il metossiacetilfentanil a misure di controllo in tutta l'Unione aiuterebbe ad evitare l'insorgere di ostacoli nella cooperazione transfrontaliera fra autorità di contrasto e autorità giudiziarie, e contribuirebbe a proteggere dai rischi che presentano la disponibilità e l'uso di tali sostanze.

- (15) La decisione 2005/387/GAI conferisce al Consiglio competenze di esecuzione al fine di fornire a livello di Unione una risposta rapida e basata su competenze specializzate all'emergere di nuove sostanze psicoattive rilevate e segnalate dagli Stati membri, assoggettando tali sostanze a misure di controllo in tutta l'Unione. Poiché sono state soddisfatte le condizioni e la procedura per attivare l'esercizio di tali competenze di esecuzione, dovrebbe essere adottata una decisione di esecuzione al fine di assoggettare a controllo il ciclopropilfentanil e il metossiacetilfentanil in tutta l'Unione.
- (16) La Danimarca è vincolata dalla decisione 2005/387/GAI e partecipa pertanto all'adozione e all'applicazione della presente decisione, che attua la decisione 2005/38/GAI.
- (17) L'Irlanda è vincolata dalla decisione 2005/387/GAI e partecipa pertanto all'adozione e all'applicazione della presente decisione, che attua a decisione 2005/38/GAI.
- (18) Il Regno Unito non è vincolato dalla decisione 2005/387/GAI e non partecipa pertanto all'adozione e all'applicazione della presente decisione, non è da essa vincolato né è soggetto alla sua applicazione,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Le nuove sostanze psicoattive *N*-fenil-*N*-[1-(2-feniletil)piperidin-4-il] ciclopropancarbossammide («ciclopropilfentanil») e 2-metossi-*N*-fenil-*N*-[1-(2-feniletil)piperidin-4-il]acetammide («metossiacetilfentanil») sono assoggettate a misure di controllo in tutta l'Unione.

Articolo 2

Entro il 29 settembre 2019, gli Stati membri adottano le misure necessarie in base al loro diritto interno al fine di assoggettare ciclopropilfentanil e il metossiacetilfentanil a misure di controllo e alle sanzioni penali previste dalla legislazione nazionale, conformemente agli obblighi di cui alla Convenzione delle Nazioni Unite del 1961 sugli stupefacenti o alla Convenzione delle Nazioni Unite del 1971 sulle sostanze psicoattive.

Articolo 3

La presente decisione entra in vigore il giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

La presente decisione si applica conformemente ai trattati.

Fatto a Bruxelles, il 28 settembre 2018

Per il Consiglio
La presidente
M. SCHRAMBÖCK

DECISIONE (UE) 2018/1464 DEL CONSIGLIO**del 28 settembre 2018**

relativa alla posizione da adottare a nome dell'Unione europea in sede di comitato CETA per il commercio e lo sviluppo sostenibile, istituito dall'accordo economico e commerciale globale tra il Canada, da una parte, e l'Unione europea e i suoi Stati membri, dall'altra, riguardo all'istituzione di elenchi di persone disposte ad esercitare la funzione di membri dei gruppi di esperti di cui al capo 23 e al capo 24 dell'accordo

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 207, paragrafo 4, primo comma, in combinato disposto con l'articolo 218, paragrafo 9,

vista la proposta della Commissione europea,

considerando quanto segue:

- (1) La decisione (UE) 2017/37 del Consiglio ⁽¹⁾ prevede la firma, a nome dell'Unione europea, dell'accordo economico e commerciale globale (CETA) tra il Canada, da una parte, e l'Unione europea e i suoi Stati membri, dall'altra («accordo»). L'accordo è stato firmato il 30 ottobre 2016.
- (2) La decisione (UE) 2017/38 del Consiglio ⁽²⁾ prevede l'applicazione provvisoria di parti dell'accordo, ivi inclusa l'istituzione del comitato misto CETA e di comitati specializzati. Tali parti dell'accordo sono state applicate a titolo provvisorio dal 21 settembre 2017.
- (3) A norma dell'articolo 26.2, paragrafo 1, lettera g), dell'accordo, è stato istituito il comitato CETA per il commercio e lo sviluppo sostenibile.
- (4) In ottemperanza agli articoli 23.10 e 24.15 dell'accordo, il comitato CETA per il commercio e lo sviluppo sostenibile, nella sua prima riunione, deve adottare una decisione che istituisca elenchi di persone disposte ed idonee ad esercitare la funzione di membri dei gruppi di esperti di cui al capo 23 (Commercio e lavoro) e al capo 24 (Commercio e ambiente) dell'accordo.
- (5) È opportuno stabilire la posizione da adottare a nome dell'Unione in sede di comitato CETA sul commercio e lo sviluppo sostenibile sulla base del progetto di decisione accluso che istituisce elenchi di persone disposte ed idonee ad esercitare la funzione di membri dei gruppi di esperti di cui al capo 23 e al capo 24 dell'accordo,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

La posizione da adottare a nome dell'Unione, nella prima riunione del comitato CETA per il commercio e lo sviluppo sostenibile, istituito dall'accordo economico e commerciale globale (CETA) tra il Canada, da una parte, e l'Unione europea e i suoi Stati membri, dall'altra, riguardo all'istituzione di elenchi di persone disposte ed idonee ad esercitare la funzione di membri dei gruppi di esperti di cui al capo 23 e al capo 24 dell'accordo, si basa sul progetto di decisione del comitato CETA per il commercio e lo sviluppo sostenibile accluso alla presente decisione.

⁽¹⁾ Decisione (UE) 2017/37 del Consiglio, del 28 ottobre 2016, relativa alla firma, a nome dell'Unione europea, dell'accordo economico e commerciale globale (CETA) tra il Canada, da una parte, e l'Unione europea e i suoi Stati membri, dall'altra (GU L 11 del 14.1.2017, pag. 1).

⁽²⁾ Decisione (UE) 2017/38 del Consiglio, del 28 ottobre 2016, relativa all'applicazione provvisoria dell'accordo economico e commerciale globale (CETA) tra il Canada, da una parte, e l'Unione europea e i suoi Stati membri, dall'altra (GU L 11 del 14.1.2017, pag. 1080).

Articolo 2

La Commissione è destinataria della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 28 settembre 2018

Per il Consiglio
La presidente
M. SCHRAMBÖCK

TESTO ACCLUSO

**DECISIONE N. [X /2018] DEL COMITATO CETA PER IL COMMERCIO E LO SVILUPPO
SOSTENIBILE**

del xxx

che istituisce elenchi delle persone disposte ad esercitare la funzione di membri dei gruppi di esperti di cui ai capi 23 e 24 dell'accordo

IL COMITATO CETA PER IL COMMERCIO E LO SVILUPPO SOSTENIBILE,

visto l'accordo economico e commerciale globale (CETA) tra il Canada, da una parte, e l'Unione europea e i suoi Stati membri, dall'altra, in particolare l'articolo 23.10, paragrafi 6 e 7, e l'articolo 24.15, paragrafi 6 e 7,

considerando quanto segue:

- (1) In conformità all'articolo 30.7, paragrafo 3, dell'accordo, alcune parti dell'accordo sono applicate a titolo provvisorio a decorrere dal 21 settembre 2017.
- (2) A norma dell'articolo 23.10, paragrafo 6, dell'accordo, il comitato CETA per il commercio e lo sviluppo deve istituire un elenco di almeno nove persone disposte ed idonee ad esercitare la funzione di membro del gruppo di esperti in relazione a questioni che possano insorgere nel quadro del capo 23 (Commercio e lavoro) e che, a norma del paragrafo 7, possiedono conoscenze o competenze specializzate in diritto del lavoro, in altre questioni disciplinate dal capo 23, o nella risoluzione delle controversie che possano insorgere nel quadro di accordi internazionali.
- (3) A norma dell'articolo 24.15, paragrafo 6, dell'accordo, il comitato CETA per il commercio e lo sviluppo deve istituire un elenco di almeno nove persone disposte ed idonee ad esercitare la funzione di membro del gruppo di esperti in relazione a questioni che possano insorgere nel quadro del capo 24 (Commercio e ambiente) e che, a norma del paragrafo 7, possiedono conoscenze o competenze specializzate in legislazione ambientale, nelle questioni disciplinate dal capo 24, o nella risoluzione delle controversie che possano insorgere nel quadro di accordi internazionali.
- (4) A norma dell'articolo 23.10, paragrafo 6, e dell'articolo 24.15, paragrafo 6, ogni elenco è composto di almeno tre persone nominate da ciascuna parte e di almeno tre persone nominate dalle parti che non siano cittadini nazionali né dell'una né dell'altra parte e che siano disposte ed idonee ad esercitare le funzioni di presidente di un gruppo di esperti,

DECIDE:

1. Sono istituiti gli elenchi delle persone disposte ad esercitare la funzione di membri dei gruppi di lavoro come indicato nell'allegato.
2. La presente decisione entra in vigore il giorno della sua adozione da parte del comitato CETA per il commercio e lo sviluppo sostenibile.

Per il COMITATO CETA PER IL COMMERCIO E LO SVILUPPO SOSTENIBILE

Per l'UE

Per il Canada

ALLEGATO

ELENCO DELLE PERSONE DISPOSTE AD ESERCITARE LA FUNZIONE DI MEMBRI DEL GRUPPO DI LAVORO IN RIFERIMENTO ALLE QUESTIONI CHE POSSANO INSORGERE NEL QUADRO DEL CAPO 23 (COMMERCIO E LAVORO) DELL'ACCORDO

Persone che possiedono conoscenze o competenze specializzate in diritto del lavoro, in altre questioni attinenti al capo 23 o nella risoluzione delle controversie che possano insorgere nel quadro di accordi internazionali:

Persone nominate dal Canada:

Kevin Banks

Adelle Blackett

Carol Nelder-Corvari

Persone nominate dall'Unione europea:

Jorge Cardona

Eddy Laurijssen

Karin Lukas

Presidenti (di cittadinanza diversa da quella delle parti)

Janice Bellace

Kathleen Claussen

Christian Häberli

Jill Murray

Patrick Pearsall

Ross Wilson

ELENCO DELLE PERSONE DISPOSTE AD ESERCITARE LA FUNZIONE DI MEMBRI DEL GRUPPO DI LAVORO IN RIFERIMENTO ALLE QUESTIONI CHE POSSANO INSORGERE NEL QUADRO DEL CAPO 24 (COMMERCIO E AMBIENTE) DELL'ACCORDO

Persone che possiedono conoscenze o competenze specializzate in legislazione ambientale, nelle questioni attinenti al capo 24 o nella risoluzione delle controversie che possano insorgere nel quadro di accordi internazionali:

Persone nominate dal Canada:

Anne Daniel

Armand de Mestral

Elaine Feldman

Matthew Kronby

Brendan McGivern

Persone nominate dall'Unione europea:

Laurence Boisson de Chazournes

Hélène Ruiz Fabri

Geert Van Calster

Presidenti (di cittadinanza diversa da quella delle parti)

Arthur Edmond Appleton

James Bacchus

Nathalie Bernasconi-Osterwalder

Christian Häberli

DECISIONE (PESC) 2018/1465 DEL CONSIGLIO
del 28 settembre 2018
che modifica la decisione (PESC) 2015/1333 concernente misure restrittive in considerazione della
situazione in Libia

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sull'Unione europea, in particolare l'articolo 29,

vista la proposta dell'alto rappresentante dell'Unione per gli affari esteri e la politica di sicurezza,

considerando quanto segue:

- (1) Il 31 luglio 2015 il Consiglio ha adottato la decisione (PESC) 2015/1333 ⁽¹⁾.
- (2) Il 21 marzo 2018 il Consiglio ha adottato la decisione (PESC) 2018/476 ⁽²⁾.
- (3) Tenuto conto della continua instabilità e della gravità della situazione in Libia, il Consiglio ha deciso che è opportuno prorogare le misure restrittive concernenti tre persone per un periodo supplementare di sei mesi.
- (4) È opportuno pertanto modificare di conseguenza la decisione (PESC) 2015/1333,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

All'articolo 17 della decisione (PESC) 2015/1333, i paragrafi 3 e 4 sono sostituiti dai seguenti:

- «3. Le misure di cui all'articolo 8, paragrafo 2, si applicano con riguardo alle voci 14, 15 e 16 dell'allegato II fino al 2 aprile 2019.
4. Le misure di cui all'articolo 9, paragrafo 2, si applicano con riguardo alle voci 19, 20 e 21 dell'allegato IV fino al 2 aprile 2019.».

Articolo 2

La presente decisione entra in vigore il giorno della pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Fatto a Bruxelles, il 28 settembre 2018

Per il Consiglio
La presidente
M. SCHRAMBÖCK

⁽¹⁾ Decisione (PESC) 2015/1333 del Consiglio, del 31 luglio 2015, concernente misure restrittive in considerazione della situazione in Libia e che abroga la decisione 2011/137/PESC (GU L 206 dell'1.8.2015, pag. 34).

⁽²⁾ Decisione (PESC) 2018/476 del Consiglio, del 21 marzo 2018, che modifica la decisione (PESC) 2015/1333 concernente misure restrittive in considerazione della situazione in Libia (GU L 79 del 22.3.2018, pag. 30).

DECISIONE (UE) 2018/1466 DELL'AUTORITÀ EUROPEA DEGLI STRUMENTI FINANZIARI E DEI MERCATI**del 21 settembre 2018****che rinnova e modifica il divieto temporaneo disposto con decisione (UE) 2018/795 sulla commercializzazione, sulla distribuzione e sulla vendita di opzioni binarie ai clienti al dettaglio**

IL CONSIGLIO DELLE AUTORITÀ DI VIGILANZA DELL'AUTORITÀ EUROPEA DEGLI STRUMENTI FINANZIARI E DEI MERCATI

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 1095/2010 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 novembre 2010, che istituisce l'Autorità europea di vigilanza (Autorità europea degli strumenti finanziari e dei mercati), modifica la decisione n. 716/2009/CE e abroga la decisione 2009/77/CE della Commissione ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 9, paragrafo 5, l'articolo 43, paragrafo 2, e l'articolo 44, paragrafo 1,

visto il regolamento (UE) n. 600/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 maggio 2014, sui mercati degli strumenti finanziari e che modifica il regolamento (UE) n. 648/2012 ⁽²⁾, e in particolare l'articolo 40,

visto il regolamento delegato (UE) 2017/567 della Commissione, del 18 maggio 2016 che integra il regolamento (UE) n. 600/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le definizioni, la trasparenza, la compressione del portafoglio e le misure di vigilanza in merito all'intervento sui prodotti e alle posizioni ⁽³⁾, e in particolare l'articolo 19,

considerando quanto segue:

1. Mediante decisione (UE) 2018/795 ⁽⁴⁾, l'Autorità europea degli strumenti finanziari e dei mercati (ESMA) vietava la commercializzazione, la distribuzione e la vendita di opzioni binarie ai clienti al dettaglio con effetto dal 2 luglio 2018 per un periodo di tre mesi.
2. In conformità dell'articolo 40, paragrafo 6, del regolamento (UE) n. 600/2014, l'ESMA è tenuta a riesaminare la temporanea misura d'intervento sui prodotti a intervalli appropriati e almeno ogni tre mesi.
3. Il riesame dell'ESMA del divieto a carico delle opzioni binarie si è basato anche su un'indagine svolta fra le autorità nazionali competenti ⁽⁵⁾ (ANC) in tema di applicazione pratica e di impatto della misura d'intervento sui prodotti nonché sulle informazioni di complemento trasmesse dalle ANC stesse e dalle parti interessate.
4. Le ANC hanno rilevato solo pochi casi di non conformità con le misure d'intervento sui prodotti attuate dall'ESMA. Inoltre, dall'annuncio del 27 marzo 2018 relativo alle misure concordate, non vengono concesse nuove autorizzazioni alle imprese che commercializzano, distribuiscono o vendono opzioni binarie.
5. Durante il mese di luglio 2018 le ANC hanno registrato un lieve incremento del numero di clienti trattati su richiesta a titolo di clienti professionali rispetto allo stesso mese dell'anno precedente. Tuttavia, il numero di clienti che hanno richiesto lo status professionale è relativamente esiguo se confrontato con il precedente numero di clienti al dettaglio dei fornitori di opzioni binarie. L'ESMA è consapevole che alcune imprese di paesi terzi si stanno adoperando per avvicinare i clienti dell'Unione. Nondimeno, senza autorizzazione né registrazione nell'Unione, dette imprese sono solamente autorizzate a offrire servizi su esclusiva iniziativa di quei clienti stabiliti o ubicati nell'Unione. L'ESMA è altresì a conoscenza che alcune imprese hanno cominciato a fornire altri prodotti d'investimento a fini speculativi e continuerà a monitorare l'offerta di questi altri prodotti per stabilire se sia opportuno porre in essere nuove misure a livello di Unione.

⁽¹⁾ GUL 331 del 15.12.2010, pag. 84.

⁽²⁾ GUL 173 del 12.6.2014, pag. 84.

⁽³⁾ GUL 87 del 31.3.2017, pag. 90.

⁽⁴⁾ Decisione (UE) 2018/795 dell'Autorità europea degli strumenti finanziari e dei mercati, del 22 maggio 2018, di divieto temporaneo della commercializzazione, della distribuzione o della vendita di opzioni binarie ai clienti al dettaglio nell'Unione europea conformemente all'articolo 40 del Regolamento (UE) n. 600/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 136 dell'1.6.2018, pag. 31).

⁽⁵⁾ Hanno risposto le 20 ANC seguenti: Commissione cipriota della borsa valori (CY – CySEC), Comissão Nacional del Mercado de Valores (ES – CNMV), Autoriteit Financiële Markten (NL – AFM), Banca nazionale della Repubblica ceca (CZ – CNB), Finanzmarktaufsicht (AT – FMA), Autorität finlandese di vigilanza finanziaria (FI – FSA), Comissão do Mercado de Valores Mobiliários (PT – CMVM), Autorità maltese dei servizi finanziari (MT – MFSA), Autorità di vigilanza finanziaria (IS – FME), Autorità dei servizi finanziari e dei mercati (BE – FSMA), Commissione Nazionale per le Società e la Borsa (IT – Consob), Commissione di vigilanza finanziaria (BG – FSC), Bundesanstalt für Finanzdienstleistungsaufsicht (DE – BaFin), Autorité des Marchés Financiers (FR – AMF), Magyar Nemzeti Bank (HU – MNB), Financial Conduct Authority (UK – FCA), Commission de Surveillance du Secteur Financier (LU – CSSF), Autorità romena di vigilanza finanziaria (RO – FSA), Agencija za trg vrednostnih papirjev (SL – SMA), Banca centrale dell'Irlanda (IE – CBI).

6. Durante il periodo di riesame, l'Autorità non ha ottenuto elementi di prova in contraddizione con quanto emerso globalmente nella decisione (UE) 2018/795 riguardo a un timore significativo in merito alla protezione degli investitori. L'ESMA ha pertanto concluso che il timore di cui alla predetta decisione persisterebbe se non fosse rinnovata la decisione che vieta la commercializzazione, la distribuzione o la vendita di opzioni binarie ai clienti al dettaglio.
7. Da quando è stata adottata la decisione, gli obblighi normativi vigenti nell'ambito del diritto dell'Unione non hanno subito modifiche e continuano a non affrontare la minaccia individuata dall'ESMA. Inoltre, le ANC non hanno intrapreso azioni allo scopo di far fronte a tale minaccia o, se intraprese, dette azioni non l'hanno affrontata adeguatamente. Nello specifico, da quando è stata adottata la decisione, nessuna ANC ha finora messo in atto a livello nazionale una propria misura d'intervento sui prodotti, come lo prevede l'articolo 42 del regolamento (UE) n. 600/2014 ⁽¹⁾.
8. Il rinnovo del divieto di cui alla decisione (UE) 2018/795 non ha sull'efficienza dei mercati finanziari o sugli investitori effetti negativi sproporzionati rispetto ai benefici dell'azione e non crea un rischio di arbitraggio normativo per ragioni analoghe a quelle contenute nella medesima decisione.
9. In caso di mancato rinnovo del divieto temporaneo, l'ESMA ritiene che le opzioni binarie possano essere riproposte ai clienti al dettaglio e che gli stessi prodotti o prodotti di natura analoga saranno nuovamente immessi sul mercato arrecando pregiudizio ai consumatori, come descritto nella decisione (UE) 2018/795.
10. Alla luce delle argomentazioni di cui sopra, unitamente alle ragioni addotte nella decisione (UE) 2018/795, l'Autorità ha deciso di rinnovare il divieto per un ulteriore periodo di tre mesi per far fronte al timore significativo in merito alla protezione degli investitori.
11. Nel rinnovare il divieto, l'ESMA ha proceduto a verificare se vi fossero nuovi elementi riguardanti prodotti specifici rientranti nell'ambito di applicazione della misura che dovrebbero essere esonerati durante il nuovo periodo di applicazione, in ragione delle loro peculiarità che non destano il timore significativo in merito alla protezione degli investitori di cui alla decisione (UE) 2018/795.
12. In proposito, l'ESMA ha ottenuto nuove informazioni secondo le quali le opzioni binarie caratterizzate da un termine sufficientemente lungo, accompagnate da un prospetto e coperte integralmente dal fornitore o da un'altra entità appartenente al gruppo del fornitore, non sono suscettibili di destare il timore significativo in merito alla protezione degli investitori di cui alla decisione (UE) 2018/795. Un esempio di questo tipo di opzione binaria è la cosiddetta «inline warrant» che soddisfa cumulativamente tali condizioni.
13. Sebbene il livello di complessità di questo tipo specifico di opzione binaria sia comparabile a quello delle opzioni binarie in generale, il requisito del termine minimo riduce gli effetti negativi dovuti alla complessità e all'opacità in favore degli investitori. Gli investitori possono formarsi consapevolmente un parere sul mercato, per un periodo pari o superiore a 90 giorni dalla data alla quale il prodotto viene per la prima volta immesso sul mercato, in maniera più ragionevole di quanto farebbero nel mercato più ampio delle opzioni binarie caratterizzate, prima che venisse applicata la decisione (UE) 2018/795, da termini molto brevi. Un termine pari o superiore a 90 giorni riduce l'ambito delle operazioni speculative effettuate con una certa frequenza, che aggravano le perdite e che sono associate a comportamenti di dipendenza.
14. Le opzioni binarie hanno la peculiarità di comportare, in misura significativa, potenziali effetti pregiudizievoli e di accentuare la disparità tra i rendimenti per gli investitori e il rischio di perdita per via del conflitto di interesse esistente tra molti fornitori di opzioni binarie e i rispettivi clienti. Tuttavia, alcune imprese forniscono opzioni binarie coperte integralmente dal rischio di mercato per tutta la loro durata. Quando questa attività di copertura si riferisce alla fornitura di un'opzione binaria ed è svolta dal fornitore o da un'altra entità appartenente al gruppo del fornitore, e se le entità del gruppo non ottengono profitti né subiscono perdite sulle opzioni binarie – fatta eccezione per le commissioni, gli onorari delle operazioni e altre spese correlate comunicati in precedenza – il conflitto di interesse tra il fornitore e il cliente viene significativamente ridotto. In particolare, il profitto netto derivante dall'opzione binaria non è sostanzialmente determinato dal fatto che l'opzione stessa offra un rimborso o meno. I fornitori che godono di copertura non sono indotti a trasmettere relazioni non veritiere sui prezzi sottostanti o a speculare ai danni del cliente.
15. Le prove in mano all'ESMA suggeriscono che i modelli di business soggetti a copertura sono compatibili con le offerte di opzioni binarie con termine sufficientemente lungo, contrariamente ai modelli di business privi di copertura caratterizzati da offerte di breve termine. Le ANC ⁽²⁾, che vigilano sui mercati dove le opzioni binarie

⁽¹⁾ Il 4 giugno 2018, un'autorità competente di uno Stato del SEE/dell'EFTA, NO-Finanstilsynet, ha adottato misure d'intervento sui prodotti a livello nazionale recante termini e date di applicazione analoghi alle misure dell'ESMA. In aggiunta, il 5 luglio 2018, l'autorità di vigilanza finanziaria dell'Islanda ha pubblicato un parere secondo il quale la commercializzazione, la distribuzione o la vendita di opzioni binarie sono contrarie alle adeguate e solide procedure e pratiche commerciali in materia di negoziazione in titoli, in conformità della normativa nazionale islandese (articolo 5 della legge n. 108/2007 sulle operazioni in valori mobiliari).

⁽²⁾ DE-BaFin, FR-AMF

garantite di lungo termine sono proposte da fornitori che godono di copertura, hanno confermato che, per tali prodotti, non hanno ricevuto segnalazioni di pregiudizio significativo per i singoli clienti al dettaglio. In aggiunta, alla BaFin non sono pervenute lamentele da parte degli investitori in relazione alle «inline warrant».

16. Inoltre, in un siffatto contesto, il requisito secondo il quale le opzioni binarie messe a disposizione degli investitori al dettaglio debbano essere accompagnate da un prospetto approvato in conformità della direttiva 2003/71/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾ è inteso ad assicurare un livello minimo di trasparenza intorno a questi prodotti di più lungo termine. Il requisito fa sì che, riguardo alla commercializzazione, alla distribuzione o alla vendita di tali prodotti ai clienti al dettaglio, le informazioni obbligatorie riguardanti il fornitore, fra cui il modello di business e i rendiconti finanziari, così come i rischi e le caratteristiche del prodotto, siano disponibili agli investitori. Per di più, il prospetto è soggetto all'esame dell'ANC competente.
17. Non esistono elementi specifici del prodotto secondo cui le attività di commercializzazione e di distribuzione in relazione alle opzioni binarie di termine sufficientemente lungo, accompagnate da un prospetto e dotate di completa copertura da parte del fornitore o di un'altra entità appartenente al gruppo del fornitore, consistono in pratiche di commercializzazione aggressive e di tecniche di comunicazione fuorvianti.
18. Fermo restando che la sussistenza di uno solo dei criteri non sarebbe sufficiente ad affrontare il rischio di pregiudizio agli investitori, durante il periodo di riesame l'ESMA ha ricevuto nuovi elementi oggettivi secondo i quali è improbabile che un'opzione binaria che gode dell'effetto cumulativo di un prospetto approvato, di un termine sufficientemente lungo e di una piena copertura da parte del fornitore o di un'entità appartenente al suo gruppo, possa destare il timore significativo in merito alla protezione degli investitori di cui alla decisione (UE) 2018/795. Di conseguenza, le opzioni binarie che soddisfano tutti e tre questi criteri dovrebbero essere espressamente escluse dall'ambito del rinnovo della misura temporanea d'intervento sui prodotti attivata dall'ESMA.
19. L'ESMA continuerà a tenere tali prodotti sotto osservazione e adotterà eventualmente le misure del caso. In particolare, l'Autorità ha preso in considerazione il rischio che l'esclusione può essere sfruttata da un fornitore di opzioni binarie per offrire prodotti aventi caratteristiche comparabili a quelli che destano timori significativi in merito alla protezione degli investitori, per esempio emettendo prodotti che incentivino operazioni di breve durata fissando la barriera vicina al prezzo di mercato sottostante al momento dell'emissione. L'ESMA e le ANC monitoreranno lo sviluppo di eventuali nuove tendenze di distribuzione prestando particolare attenzione ai prodotti che, nonostante i rispettivi lunghi termini, sono concepiti per incentivare condotte che implicano operazioni di breve durata.
20. Durante il suo riesame, l'ESMA ha anche ottenuto informazioni su prodotti esistenti che alla fine del termine concedono uno dei due rimborsi prestabiliti, nessuno dei quali inferiore all'investimento iniziale. Il rimborso per questo tipo di opzione binaria potrebbe essere l'importo più alto o quello più basso, ma in entrambi i casi l'investitore non riporterebbe perdite di denaro a fronte del suo investimento totale nel prodotto. La decisione (UE) 2018/795 riguarda quei prodotti che rischiano di far subire perdite sostanziali agli investitori rispetto all'investimento totale nel prodotto. Pertanto, per ragioni di certezza del diritto, questo rinnovo dovrebbe espressamente escludere i prodotti la cui struttura dei rendimenti non mette a rischio il capitale dell'investitore.
21. Poiché le misure proposte possono, in misura limitata, riguardare derivati su merci agricole, l'ESMA ha consultato gli enti pubblici competenti per la vigilanza, la gestione e la regolamentazione dei mercati agricoli fisici ai sensi del regolamento (CE) n. 1234/2007 del Consiglio ⁽²⁾. Nessun ente ha sollevato obiezioni nei confronti della proposta di rinnovo delle misure.
22. L'ESMA ha notificato alle ANC la proposta di rinnovo della decisione,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Divieto temporaneo delle opzioni binarie in relazione ai clienti al dettaglio

1. Sono vietate la commercializzazione, la distribuzione o la vendita di opzioni binarie ai clienti al dettaglio.

⁽¹⁾ Direttiva 2003/71/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 novembre 2003, relativa al prospetto da pubblicare per l'offerta pubblica o l'ammissione alla negoziazione di strumenti finanziari e che modifica la direttiva 2001/34/CE (GU L 345 del 31.12.2003, pag. 64).

⁽²⁾ Regolamento (CE) n. 1234/2007 del Consiglio, del 22 ottobre 2007, recante organizzazione comune dei mercati agricoli e disposizioni specifiche per taluni prodotti agricoli (regolamento unico OCM) (GUL 299 del 16.11.2007, pag. 1).

2. Ai fini del paragrafo 1, indipendentemente dal fatto che la negoziazione avvenga o meno in una sede di negoziazione, un'opzione binaria è uno strumento derivato che soddisfa le seguenti condizioni:
- a) l'esecuzione deve avvenire attraverso il pagamento di differenziali in contanti o può avvenire in tal modo a discrezione di una delle parti (per motivi diversi dall'inadempimento o da un altro evento che determini la risoluzione);
 - b) prevede il pagamento solo alla chiusura o alla scadenza;
 - c) il pagamento dello strumento è limitato a:
 - i) un importo fisso predeterminato o zero se il sottostante del derivato soddisfa una o più condizioni predeterminate;
 - ii) un importo fisso predeterminato o zero se il sottostante del derivato non soddisfa una o più condizioni predeterminate.
3. Il divieto previsto al paragrafo 1 non si applica a:
- a) un'opzione binaria per la quale l'importo più basso tra i due fissi prestabiliti è almeno pari al pagamento totale effettuato da un cliente al dettaglio per l'opzione binaria, compresi commissioni, onorari delle operazioni e altre spese correlate;
 - b) un'opzione binaria che soddisfa le seguenti condizioni:
 - i) un termine di almeno 90 giorni di calendario intercorrente tra l'emissione e la scadenza;
 - ii) una pubblicazione di un prospetto redatto e approvato in osservanza della direttiva 2003/71/CE;
 - iii) non espone il fornitore al rischio di mercato durante il suo termine e il fornitore o una qualsiasi entità del suo gruppo non ottengono profitti né subiscono perdite derivanti dall'opzione binaria in questione, fatta eccezione per le commissioni, gli onorari delle operazioni e altre spese correlate comunicati in precedenza.

Articolo 2

Divieto di partecipazione ad attività elusive

È proibito partecipare, consapevolmente e intenzionalmente, ad attività aventi l'obiettivo o l'effetto di eludere i requisiti di cui all'articolo 1; ciò include il divieto di agire in qualità di sostituto del fornitore di opzioni binarie.

Articolo 3

Entrata in vigore e applicazione

1. La presente decisione entra in vigore il giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.
2. La presente decisione si applica dal 2 ottobre 2018 per un periodo di 3 mesi.

Fatto a Parigi, il 21 settembre 2018

Per il consiglio delle autorità di vigilanza
Steven MAIJOOR
Il presidente

ISSN 1977-0707 (edizione elettronica)
ISSN 1725-258X (edizione cartacea)



Ufficio delle pubblicazioni dell'Unione europea
2985 Lussemburgo
LUSSEMBURGO

IT