



Inhoud

II Niet-wetgevingshandelingen

VERORDENINGEN

- ★ Verordening (EU) 2018/1461 van de Commissie van 28 september 2018 tot wijziging van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1333/2008 van het Europees Parlement en de Raad en van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 231/2012 van de Commissie wat het gebruik van licht gesubstitueerde hydroxypropylcellulose (L-HPC) in voedingssupplementen betreft ⁽¹⁾ 1
- ★ Verordening (EU) 2018/1462 van de Commissie van 28 september 2018 tot wijziging van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 231/2012 tot vaststelling van de specificaties van de in de bijlagen II en III bij Verordening (EG) nr. 1333/2008 van het Europees Parlement en de Raad opgenomen levensmiddelenadditieven wat betreft de specificaties van bepaalde sorbitaanesters (E 491 sorbitaanmonostearaat, E 492 sorbitaantristearaat en E 495 sorbitaanmonopalmitaat) ⁽¹⁾ 6

BESLUITEN

- ★ Uitvoeringsbesluit (EU) 2018/1463 van de Raad van 28 september 2018 betreffende het onderwerpen van de nieuwe psychoactieve stoffen *N*-fenyl-*N*-[1-(2-fenylethyl)piperidine-4-yl]cyclopropaan-carboxamide (cyclopropylfentanyl) en 2-methoxy-*N*-fenyl-*N*-[1-(2-fenylethyl)piperidine-4-yl]acetamide (methoxyacetylfentanyl) aan controlemaatregelen 9
- ★ Besluit (EU) 2018/1464 van de Raad van 28 september 2018 betreffende het standpunt dat namens de Europese Unie moet worden ingenomen in het Comité voor handel en duurzame ontwikkeling van de CETA, dat is ingesteld bij de Brede Economische en Handelsovereenkomst tussen Canada, enerzijds, en de Europese Unie en haar lidstaten, anderzijds, met betrekking tot de opstelling van lijsten van personen die bereid zijn om te fungeren als panellid als bedoeld in hoofdstuk 23 en hoofdstuk 24 van de overeenkomst 12
- ★ Besluit (GBVB) 2018/1465 van de Raad van 28 september 2018 tot wijziging van Besluit (GBVB) 2015/1333 betreffende beperkende maatregelen in het licht van de situatie in Libië 16

⁽¹⁾ Voor de EER relevante tekst.

- ★ Besluit (EU) 2018/1466 van de Europese Autoriteit voor effecten en markten van 21 september 2018 tot verlenging en wijziging van het tijdelijke verbod op het op de markt brengen, verspreiden of verkopen van binaire opties aan niet-professionele cliënten, zoals vastgelegd in Besluit (EU) 2018/795 17

II

(Niet-wetgevingshandelingen)

VERORDENINGEN

VERORDENING (EU) 2018/1461 VAN DE COMMISSIE

van 28 september 2018

tot wijziging van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1333/2008 van het Europees Parlement en de Raad en van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 231/2012 van de Commissie wat het gebruik van licht gesubstitueerde hydroxypropylcellulose (L-HPC) in voedingssupplementen betreft

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1333/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 inzake levensmiddelenadditieven ⁽¹⁾, en met name artikel 10, lid 3, en artikel 14,

Gezien Verordening (EG) nr. 1331/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 tot vaststelling van een uniforme goedkeuringsprocedure voor levensmiddelenadditieven, voedingsenzymen en levensmiddelenaroma's ⁽²⁾, en met name artikel 7, lid 5,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) In bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1333/2008 is een EU-lijst vastgesteld van voor gebruik in levensmiddelen goedgekeurde levensmiddelenadditieven en van de gebruiksvoorwaarden daarvoor.
- (2) Alleen levensmiddelenadditieven die in de EU-lijst in bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1333/2008 zijn opgenomen, mogen als zodanig in de handel gebracht en in levensmiddelen gebruikt worden, mits zij voldoen aan de in de lijst gestelde gebruiksvoorwaarden.
- (3) Bij Verordening (EU) nr. 231/2012 van de Commissie ⁽³⁾ zijn de specificaties van de in de bijlagen II en III bij Verordening (EG) nr. 1333/2008 opgenomen levensmiddelenadditieven vastgesteld.
- (4) De EU-lijst en de specificaties kunnen op initiatief van de Commissie of ingevolge een aanvraag worden bijgewerkt volgens de uniforme procedure van artikel 3, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1331/2008.
- (5) Op 21 oktober 2016 is een aanvraag ingediend voor de goedkeuring van het gebruik van licht gesubstitueerde hydroxypropylcellulose (L-HPC) als levensmiddelenadditief in voedingssupplementen in tabletvorm die vallen in levensmiddelen categorie 17.1 („Voedingssupplementen in vaste vorm”) in deel E van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1333/2008. Deze aanvraag is vervolgens overeenkomstig artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1331/2008 toegankelijk gemaakt voor de lidstaten.
- (6) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid heeft de veiligheid van L-HPC als levensmiddelenadditief beoordeeld en heeft in haar advies van 20 januari 2018 ⁽⁴⁾ geconcludeerd dat er voor het voorgestelde gebruik in voedingssupplementen in vaste vorm (tablet) bij een maximumconcentratie van 20 000 mg/kg en typische concentraties van 10 000 mg/kg geen veiligheidsrisico bestaat.

⁽¹⁾ PB L 354 van 31.12.2008, blz. 16.

⁽²⁾ PB L 354 van 31.12.2008, blz. 1.

⁽³⁾ Verordening (EU) nr. 231/2012 van de Commissie van 9 maart 2012 tot vaststelling van de specificaties van de in de bijlagen II en III bij Verordening (EG) nr. 1333/2008 van het Europees Parlement en de Raad opgenomen levensmiddelenadditieven (PB L 83 van 22.3.2012, blz. 1).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2018; 16(1):5062.

- (7) Licht gesubstitueerde hydroxypropylcellulose (L-HPC) is in water onoplosbare cellulose die wegens haar goede samendrukbaarheid en bindende eigenschappen de vervaardiging van vaste voedingssupplementen in tabletvorm vergemakkelijkt. Het is onoplosbaar in water, maar absorbeert water, waarbij het volume toeneemt. Door het grotere volume valt het tablet snel uiteen, waardoor de nutriënten snel in de maag worden vrijgegeven.
- (8) Het is dan ook passend om licht gesubstitueerde hydroxypropylcellulose (L-HPC) op te nemen in de EU-lijst van levensmiddelenadditieven en aan dat additief E-nummer E 463a toe te kennen, zodat het kan worden goedgekeurd als glansmiddel in voedingssupplementen in vaste vorm (tablet) met een maximumconcentratie van 20 000 mg/kg.
- (9) Wanneer licht gesubstitueerde hydroxypropylcellulose (L-HPC) (E 463a) voor het eerst in de EU-lijst van levensmiddelenadditieven in bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1333/2008 wordt opgenomen, moeten de specificaties ervan in Verordening (EU) nr. 231/2012 worden opgenomen.
- (10) De Verordeningen (EG) nr. 1333/2008 en (EU) nr. 231/2012 moeten derhalve dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (11) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1333/2008 wordt gewijzigd overeenkomstig bijlage I bij deze verordening.

Artikel 2

De bijlage bij Verordening (EU) nr. 231/2012 wordt gewijzigd overeenkomstig bijlage II bij deze verordening.

Artikel 3

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 28 september 2018.

Voor de Commissie
De voorzitter
Jean-Claude JUNCKER

BIJLAGE I

Bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1333/2008 wordt als volgt gewijzigd:

- 1) In deel B, punt 3 („Andere additieven dan kleurstoffen en zoetstoffen”), wordt na de vermelding voor E 463 Hydroxypropylcellulose de volgende nieuwe vermelding E 463a Licht gesubstitueerde hydroxypropylcellulose (L-HPC) ingevoegd:

„E 463a	Licht gesubstitueerde hydroxypropylcellulose (L-HPC)”
---------	---

- 2) In deel E wordt in levensmiddelen­categor­ie 17.1 („Voedingssupplementen in vaste vorm, waaronder capsules, tabletten en soortgelijke vormen, met uitzondering van kauwtabletten”) na de vermelding voor E 459 Bèta-cyclodextrine de volgende nieuwe vermelding voor Licht gesubstitueerde hydroxypropylcellulose (L-HPC) ingevoegd:

„E 463a	Licht gesubstitueerde hydroxypropylcellulose (L-HPC)	20 000		alleen voedingssupplementen in tabletvorm”	
---------	--	--------	--	--	--

BIJLAGE II

In de bijlage bij Verordening (EU) nr. 231/2012 wordt na de vermelding voor E 463 (Hydroxypropylcellulose) de volgende vermelding voor E 463a (Licht gesubstitueerde hydroxypropylcellulose (L-HPC)) ingevoegd:

„E 463a LICHT GESUSTITUEERDE HYDROXYPROPYLCELLULOSE (L-HPC)

Synoniem	Hydroxypropylether van cellulose, licht gesubstitueerd
Definitie	<p>L-HPC is een licht gesubstitueerde poly(hydroxypropyl)ether van cellulose.</p> <p>L-HPC wordt verkregen door gedeeltelijke etherificatie van de anhydroglucose-eenheden van zuivere cellulose (houtpulp) met propyleenoxide-/hydroxypropylgroepen. Het daaruit verkregen product wordt vervolgens gezuiverd, gedroogd en gemalen om licht gesubstitueerde hydroxypropylcellulose op te leveren.</p> <p>L-HPC bevat niet minder dan 5,0 % en niet meer dan 16,0 % aan hydroxypropoxygroepen, berekend op basis van de droge stof.</p> <p>L-HPC verschilt van hydroxypropylcellulose (E 463) door de mate van molaire vervanging van de glucose-ringenheid van de celluloseruggengraat door hydroxypropoxygroepen (0,2 voor L-HPC tegenover 3,5 voor E 463).</p>
IUPAC-benaming	Cellulose-2-hydroxypropylether (licht gesubstitueerd)
CAS-nummer	9004-64-2
Einecs-nummer:	
Chemische naam	Hydroxypropylether van cellulose, licht gesubstitueerd
Molecuulformule	<p>De polymeren bevatten gesubstitueerde anhydroglucose-eenheden met de volgende algemene formule:</p> $C_6H_7O_2(OR_1)(OR_2)(OR_3)$ <p>waarbij R₁, R₂, R₃ een van de volgende kunnen zijn:</p> <ul style="list-style-type: none"> — H — CH₂CHOHCH₃ — CH₂CHO(CH₂CHOHCH₃)CH₃ — CH₂CHO[CH₂CHO(CH₂CHOHCH₃)CH₃]CH₃
Relatieve molecuulmassa	Van ongeveer 30 000 tot 150 000 g/mol
Gehalte	Het gemiddelde aantal hydroxypropoxygroepen (—OCH ₂ CHOHCH ₃) komt overeen met 0,2 hydroxypropylgroepen per anhydroglucose-eenheid op basis van de watervrije stof
Deeltjesgrootte	<p>Door laserdiffractiemethode — niet minder dan 45 µm (niet meer dan 1 % van het gewicht van de deeltjes mag kleiner zijn dan 45 µm) en niet meer dan 65 µm</p> <p>Door gelpermeatiechromatografie (GPC) — gemiddelde (D50) deeltjesgrootte tussen 47,3 en 50,3 µm; D90-waarde (90 % onder bepaalde waarde) tussen 126,2 en 138 µm</p>
Beschrijving	Enigszins hygroscopisch, wit tot bleekgeel of lichtgrijs, reuk- en smaakloos korrelig of vezelig poeder
Identificatie	Voldoet aan test
Oplosbaarheid	Onoplosbaar in water, zwelt in water. Het lost op in een oplossing van 10 % natriumhydroxide, waarbij een viskeuze oplossing ontstaat.

Gehalte	Bepaling van de molaire vervanging door middel van gaschromatografie
pH-waarde	5,0-7,5 (colloïdale 1 %-suspensie)
Zuiverheid	
Gewichtsverlies bij drogen	Maximaal 5,0 % (1 uur bij 105 °C)
Gloeirest	Maximaal 0,8 %, bepaald bij 800 ± 25 °C
Propyleenchloorhydrinen	Maximaal 0,1 mg/kg watervrije stof (gaschromatografie-massaspectrometrie (GC-MS))
Arseen	Maximaal 2 mg/kg
Lood	Maximaal 1 mg/kg
Kwik	Maximaal 0,5 mg/kg
Cadmium	Maximaal 0,15 mg/kg”

VERORDENING (EU) 2018/1462 VAN DE COMMISSIE**van 28 september 2018****tot wijziging van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 231/2012 tot vaststelling van de specificaties van de in de bijlagen II en III bij Verordening (EG) nr. 1333/2008 van het Europees Parlement en de Raad opgenomen levensmiddelenadditieven wat betreft de specificaties van bepaalde sorbitaanesters (E 491 sorbitaanmonostearaat, E 492 sorbitaantristearaat en E 495 sorbitaanmonopalmitaat)****(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1333/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 inzake levensmiddelenadditieven ⁽¹⁾, en met name artikel 14,Gezien Verordening (EG) nr. 1331/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 tot vaststelling van een uniforme goedkeuringsprocedure voor levensmiddelenadditieven, voedingsenzymen en levensmiddelenaroma's ⁽²⁾, en met name artikel 7, lid 5,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij Verordening (EU) nr. 231/2012 van de Commissie ⁽³⁾ zijn de specificaties van de in de bijlagen II en III bij Verordening (EG) nr. 1333/2008 opgenomen levensmiddelenadditieven vastgesteld.
- (2) Die specificaties kunnen volgens de in artikel 3, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1331/2008 bedoelde uniforme procedure worden bijgewerkt op initiatief van de Commissie of na een aanvraag.
- (3) Op 14 oktober 2014 is een aanvraag ingediend tot wijziging van de specificaties van de levensmiddelenadditieven sorbitaanmonostearaat (E 491), sorbitaantristearaat (E 492) en sorbitaanmonopalmitaat (E 495). Die aanvraag is overeenkomstig artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1331/2008 ter kennis van de lidstaten gebracht.
- (4) De huidige specificaties van de Unie voorzien in stoltrajecten (een identificatieparameter) voor sorbitaanmonostearaat (E 491), sorbitaantristearaat (E 492) en sorbitaanmonopalmitaat (E 495).
- (5) De aanvrager verzoekt om de vermelding van het stoltraject als een identificatiemethode voor sorbitaanmonostearaat (E 491), sorbitaantristearaat (E 492) en sorbitaanmonopalmitaat (E 495) in de specificaties van de Unie te schrappen omdat dit niet de meest geschikte methode voor identificatie is aangezien een duidelijke en gemeenschappelijke methodologie daarvoor ontbreekt.
- (6) In haar advies van 5 mei 2017 ⁽⁴⁾ heeft de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) geconcludeerd dat de wijziging van de specificaties wat de door de aanvrager voorgestelde schrapping van de parameter „stoltraject” voor de identificatie van sorbitaanmonostearaat (E 491), sorbitaantristearaat (E 492) en sorbitaanmonopalmitaat (E 495) betreft, geen veiligheidsrisico oplevert.
- (7) De EFSA heeft ook geconcludeerd dat de schrapping van het stoltraject uit de specificaties van de Unie zou resulteren in een mindere karakterisering van de verschillende sorbitaanesters van verzadigde vetzuren, en dat deze identificatieparameter kan worden vervangen door een andere. De EFSA merkte op dat van alle beschikbare analysemethoden, gaschromatografieanalyse de nauwkeurigste en betrouwbaarste resultaten lijkt op te leveren, en geschikt is voor controles van levensmiddelen.
- (8) Bijgevolg is het dienstig de specificaties van de Unie te wijzigen wat de schrapping van het „stoltraject” als een identificatieparameter voor de levensmiddelenadditieven sorbitaanmonostearaat (E 491), sorbitaantristearaat (E 492) en sorbitaanmonopalmitaat (E 495) betreft, en dit te vervangen door „Identificatietest — aan de hand van het zuurgetal en joodgetal en met behulp van gaschromatografie”.

⁽¹⁾ PB L 354 van 31.12.2008, blz. 16.

⁽²⁾ PB L 354 van 31.12.2008, blz. 1.

⁽³⁾ Verordening (EU) nr. 231/2012 van de Commissie van 9 maart 2012 tot vaststelling van de specificaties van de in de bijlagen II en III bij Verordening (EG) nr. 1333/2008 van het Europees Parlement en de Raad opgenomen levensmiddelenadditieven (PB L 83 van 22.3.2012, blz. 1).

⁽⁴⁾ ANS-panel van de EFSA (EFSA-panel voor levensmiddelenadditieven en aan levensmiddelen toegevoegde nutriënten), 2017. Scientific Opinion on the re-evaluation of sorbitan monostearate (E 491), sorbitan tristearate (E 492), sorbitan monolaurate (E 493), sorbitan monooleate (E 494) and sorbitan monopalmitate (E 495) when used as food additives. *EFSA Journal* 2017;15(5):4788, 56 blz.; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4788>

- (9) De bijlage bij Verordening (EU) nr. 231/2012 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (10) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

De bijlage bij Verordening (EU) nr. 231/2012 wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 28 september 2018.

Voor de Commissie
De voorzitter
Jean-Claude JUNCKER

BIJLAGE

De bijlage bij Verordening (EU) nr. 231/2012 wordt als volgt gewijzigd:

1. In de vermelding voor het levensmiddelenadditief E 491 sorbitaanmonostearaat wordt de specificatie „stoltraject” vervangen door:

„Identificatietest	aan de hand van het zuurgetal, joodgetal (niet meer dan 4), en met behulp van gaschromatografie”
--------------------	--

2. In de vermelding voor het levensmiddelenadditief E 492 sorbitaantristearaat wordt de specificatie „stoltraject” vervangen door:

„Identificatietest	aan de hand van het zuurgetal, joodgetal (niet meer dan 4), en met behulp van gaschromatografie”
--------------------	--

3. In de vermelding voor het levensmiddelenadditief E 495 sorbitaanmonopalmitaat wordt de specificatie „stoltraject” vervangen door:

„Identificatietest	aan de hand van het zuurgetal, joodgetal (niet meer dan 4), en met behulp van gaschromatografie”
--------------------	--

BESLUITEN

UITVOERINGSBESLUIT (EU) 2018/1463 VAN DE RAAD

van 28 september 2018

betreffende het onderwerpen van de nieuwe psychoactieve stoffen N-fenyl-N-[1-(2-fenylethyl)piperidine-4-yl]cyclopropancarboxamide (cyclopropylfentanyl) en 2-methoxy-N-fenyl-N-[1-(2-fenylethyl)piperidine-4-yl]acetamide (methoxyacetylfentanyl) aan controlemaatregelen

DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Besluit 2005/387/JBZ van de Raad van 10 mei 2005 inzake de uitwisseling van informatie, de risicobeoordeling en de controle ten aanzien van nieuwe psychoactieve stoffen ⁽¹⁾, en met name artikel 8, lid 3,

Gezien het voorstel van de Europese Commissie,

Gezien het advies van het Europees Parlement ⁽²⁾,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Overeenkomstig artikel 6 van Besluit 2005/387/JBZ zijn op 21 maart 2018 door een bijzondere vergadering van het uitgebreide wetenschappelijk comité van het Europees Waarnemingscentrum voor drugs en drugsverslaving risicobeoordelingsverslagen over de nieuwe psychoactieve stoffen N-fenyl-N-[1-(2-fenylethyl)piperidine-4-yl]cyclopropancarboxamide („cyclopropylfentanyl”) en 2-methoxy-N-fenyl-N-[1-(2-fenylethyl)piperidine-4-yl]acetamide („methoxyacetylfentanyl”) opgesteld, die op 23 maart 2018 bij de Commissie en bij de Raad zijn ingediend.
- (2) Cyclopropylfentanyl en methoxyacetylfentanyl zijn synthetische opioïden die structureel verwant zijn aan fentanyl, een aan controle onderworpen stof die in de geneeskunde op ruime schaal wordt gebruikt als hulpmiddel bij algehele anesthesie bij operaties en voor pijnbeheersing. Cyclopropylfentanyl is ook structureel verwant aan butyrfentanyl, ook een internationaal aan controle onderworpen stof. Methoxyacetylfentanyl is ook structureel verwant aan ocfentanil ⁽³⁾ en acetylfentanyl, beide internationaal aan controle onderworpen stoffen.
- (3) Cyclopropylfentanyl is al zeker sinds juni 2017 in de Unie verkrijgbaar. Het is aangetroffen in zes lidstaten, die tussen juni 2017 en januari 2018 in totaal 140 inbeslagnemingen hebben gemeld. In het algemeen zal de aanwezigheid van cyclopropylfentanyl waarschijnlijk worden ondergerapporteerd, omdat er niet stelselmatig naar wordt gezocht. Cyclopropylfentanyl werd in de meeste gevallen in beslag genomen in poedervorm, maar ook, zij het in mindere mate, in vloeibare vorm en in tabletvorm. De aangetroffen hoeveelheden zijn relatief klein. Zij moeten echter worden gezien in de context van de krachtige werking die typisch is voor fentanylen.
- (4) Twee lidstaten waar gebruik van cyclopropylfentanyl is bevestigd, hebben 77 sterfgevallen gemeld. De sterfgevallen vonden binnen een korte tijdspanne plaats, namelijk tussen juni en december 2017. In de meeste gevallen werden naast cyclopropylfentanyl ook andere verdovende middelen aangetroffen. Bij ten minste 74 van die sterfgevallen was cyclopropylfentanyl ofwel de doodsoorzaak ofwel een factor die vermoedelijk heeft bijgedragen tot het overlijden. Er werden geen gevallen van acute vergiftiging met bevestigde blootstelling aan cyclopropylfentanyl gemeld. Het is waarschijnlijk dat naloxon werkzaam is als tegengif bij vergiftiging met cyclopropylfentanyl. Zowel niet-dodelijke intoxicaties met als sterfgevallen door cyclopropylfentanyl worden waarschijnlijk niet altijd opgemerkt en blijven ondergerapporteerd, aangezien er niet stelselmatig naar cyclopropylfentanyl wordt gezocht. Accidentele blootstelling aan cyclopropylfentanyl kan een risico vormen voor familie en vrienden van de gebruiker, rechtshandhavingsfunctionarissen, hulpverleners en medisch en forensisch laboratoriumpersoneel alsmede personeel in justitiële instellingen en postdiensten.

⁽¹⁾ PB L 127 van 20.5.2005, blz. 32.

⁽²⁾ Advies van 11 september 2018 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad).

⁽³⁾ Tijdens de 61e zitting van de Commissie Verdovende Middelen in maart 2018 werd besloten ocfentanil op te nemen in lijst I die gehecht is aan het Enkelvoudig Verdrag van de Verenigde Naties inzake verdovende middelen van 1961, zoals gewijzigd bij het Protocol van 1972.

- (5) Er is geen direct bewijs waaruit blijkt dat de georganiseerde misdaad betrokken is bij het vervaardigen, distribueren, verhandelen of leveren van cyclopropylfentanyl in de Unie. Gezien het feit dat de stof in een heroïnestaal en in namaakgeneesmiddelen is aangetroffen, kan de betrokkenheid van de georganiseerde misdaad echter niet worden uitgesloten. De beschikbare informatie lijkt erop te wijzen dat cyclopropylfentanyl wordt vervaardigd door chemische bedrijven in China, maar het is ook mogelijk dat binnen de Unie capaciteit voor de vervaardiging van fentanylen bestaat.
- (6) Cyclopropylfentanyl lijkt online te worden verkocht zowel in kleine hoeveelheden als in bulk, als onderzoeksstof of als legale vervanger van illegale opioïden, hoofdzakelijk in poedervorm of in opgeloste vorm in gebruiksklare neussprays. Bovendien blijkt uit informatie die bij inbeslagnemingen is verkregen, dat cyclopropylfentanyl ook is gebruikt voor de vervaardiging van namaaktabletten van populaire analgetica en benzodiazepine. Die informatie lijkt er ook op te wijzen dat cyclopropylfentanyl ook op de markt voor illegale opioïden kan zijn verkocht als methoxyacetylfentanyl, als heroïne en in mengsels met andere opioïden zoals heroïne. Het is dus mogelijk dat gebruikers niet beseffen dat zij met een fentanylvariant te maken hebben.
- (7) Methoxyacetylfentanyl is al zeker sinds november 2016 in de Unie verkrijgbaar. Het is aangetroffen in elf lidstaten, die tussen juni en december 2017 in totaal 44 inbeslagnemingen hebben gemeld. In het algemeen zal de aanwezigheid van methoxyacetylfentanyl waarschijnlijk worden ondergerapporteerd, omdat er niet stelselmatig naar wordt gezocht. Methoxyacetylfentanyl werd in de meeste gevallen in beslag genomen in poedervorm of in vloeibare vorm, maar ook, zij het in mindere mate, in tabletvorm. De aangetroffen hoeveelheden zijn relatief klein. Zij moeten echter worden gezien in de context van de krachtige werking die typisch is voor fentanylen.
- (8) Vier lidstaten waar gebruik van methoxyacetylfentanyl is bevestigd, hebben 13 sterfgevallen gemeld. In alle gevallen werden naast methoxyacetylfentanyl ook andere verdovende middelen aangetroffen. Bij ten minste zeven van die sterfgevallen was methoxyacetylfentanyl ofwel de doodsoorzaak ofwel een factor die vermoedelijk heeft bijgedragen tot het overlijden. Er werden twee gevallen van acute vergiftiging met bevestigde blootstelling aan methoxyacetylfentanyl gemeld. Het is waarschijnlijk dat naloxon werkzaam is als tegengif bij vergiftiging met methoxyacetylfentanyl. Zowel niet-dodelijke intoxicaties met als sterfgevallen door methoxyacetylfentanyl worden waarschijnlijk niet altijd opgemerkt en blijven ondergerapporteerd, aangezien er niet stelselmatig naar methoxyacetylfentanyl wordt gezocht. Accidentele blootstelling aan methoxyacetylfentanyl kan een risico vormen voor familie en vrienden van gebruikers, rechtshandhavingsfunctionarissen, hulpverleners en medisch en forensisch laboratoriumpersoneel alsmede personeel in justitiële instellingen en postdiensten.
- (9) Er zijn geen aanwijzingen voor betrokkenheid van de georganiseerde misdaad bij het vervaardigen, distribueren, verhandelen of leveren van methoxyacetylfentanyl in de Unie. De beschikbare informatie lijkt erop te wijzen dat methoxyacetylfentanyl wordt vervaardigd door chemische bedrijven in China, maar het is ook mogelijk dat binnen de Unie capaciteit voor de vervaardiging van fentanylen bestaat.
- (10) Methoxyacetylfentanyl lijkt online te worden verkocht zowel in kleine hoeveelheden als in bulk, als onderzoeksstof of als legale vervanger van illegale opioïden, in poedervorm of in opgeloste vorm in gebruiksklare neussprays. Informatie die bij inbeslagnemingen is verkregen, lijkt erop te wijzen dat methoxyacetylfentanyl ook op de markt voor illegale opioïden wordt verkocht, hetzij als vervalste opioïde analgetica en benzodiazepine, hetzij met het oog op de vervaardiging daarvan. Het is dus mogelijk dat gebruikers niet beseffen dat zij met een fentanylvariant te maken hebben.
- (11) Cyclopropylfentanyl en methoxyacetylfentanyl hebben noch in de humane, noch in de veterinaire geneeskunde in de Unie (en waarschijnlijk evenmin elders) een erkende toepassing. Er zijn geen aanwijzingen dat ze kunnen worden gebruikt voor andere doeleinden dan als analytische referentienorm of in het kader van wetenschappelijk onderzoek.
- (12) Uit de risicobeoordelingsverslagen blijkt dat veel van de vragen over cyclopropylfentanyl en methoxyacetylfentanyl die voortvloeien uit het gebrek aan gegevens over de risico's voor de individuele gezondheid en de volksgezondheid en over de sociale risico's, door nader onderzoek zouden kunnen worden beantwoord. De beschikbare gegevens over de gezondheidsrisico's en sociale risico's van cyclopropylfentanyl en methoxyacetylfentanyl geven er echter, ook vanwege de gelijkenis met fentanyl, voldoende aanleiding toe om cyclopropylfentanyl en methoxyacetylfentanyl in de Unie aan controlemaatregelen te onderwerpen.
- (13) Cyclopropylfentanyl en methoxyacetylfentanyl zijn niet als aan controle onderworpen stoffen opgenomen in het Enkelvoudig Verdrag van de Verenigde Naties inzake verdovende middelen van 1961 of in het Verdrag van de Verenigde Naties inzake psychotrope stoffen van 1971. Ze zijn momenteel niet in beoordeling in het kader van het systeem van de Verenigde Naties.
- (14) Aangezien acht lidstaten cyclopropylfentanyl en negen lidstaten methoxyacetylfentanyl aan controlemaatregelen onderwerpen op grond van hun nationale drugswetgeving en vijf lidstaten zowel cyclopropylfentanyl als methoxyacetylfentanyl aan controlemaatregelen onderwerpen op grond van andere wetgeving, zou het onderwerpen van cyclopropylfentanyl en methoxyacetylfentanyl aan controlemaatregelen in de Unie helpen voorkomen dat er zich obstakels voordoen bij de grensoverschrijdende rechtshandhaving en justitiële samenwerking en zou bescherming worden geboden tegen de risico's die de beschikbaarheid en het gebruik ervan met zich mee kunnen brengen.

- (15) Teneinde op het niveau van de Unie snel en deskundig te kunnen reageren wanneer nieuwe psychoactieve stoffen door de lidstaten zijn aangetroffen en gemeld, worden bij Besluit 2005/387/JBZ uitvoeringsbevoegdheden aan de Raad toegekend om deze stoffen in de Unie aan controlemaatregelen te onderwerpen. Aangezien is voldaan aan de voorwaarden om een aanvang te maken met de uitoefening van deze uitvoeringsbevoegdheden en de procedure is gevolgd, moet een uitvoeringsbesluit worden vastgesteld om cyclopropylfentanyl en methoxyacetylfentanyl in de Unie aan controlemaatregelen te onderwerpen.
- (16) Denemarken is gebonden door Kaderbesluit 2005/387/JBZ en neemt derhalve deel aan de vaststelling en toepassing van het onderhavige besluit ter uitvoering van Besluit 2005/387/JBZ.
- (17) Ierland is gebonden door Kaderbesluit 2005/387/JBZ en neemt derhalve deel aan de vaststelling en toepassing van het onderhavige besluit ter uitvoering van Besluit 2005/387/JBZ.
- (18) Besluit 2005/387/JBZ is niet bindend voor het Verenigd Koninkrijk, dat derhalve niet deelneemt aan de vaststelling en toepassing van het onderhavige besluit, dat bijgevolg niet bindend is voor, noch van toepassing is op deze lidstaat,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

De nieuwe psychoactieve stoffen *N*-fenyl-*N*-[1-(2-fenylethyl)piperidine-4-yl]cyclopropaan-carboxamide („cyclopropylfentanyl”) en 2-methoxy-*N*-fenyl-*N*-[1-(2-fenylethyl)piperidine-4-yl]acetamide („methoxyacetylfentanyl”) worden in de Unie aan controlemaatregelen onderworpen.

Artikel 2

De lidstaten nemen uiterlijk op 29 september 2019 overeenkomstig hun nationale wetgeving de noodzakelijke maatregelen om cyclopropylfentanyl en methoxyacetylfentanyl te onderwerpen aan de controlemaatregelen en strafrechtelijke sancties waarin is voorzien in hun wetgeving ingevolge hun verplichtingen uit hoofde van het Enkelvoudig Verdrag van de Verenigde Naties inzake verdovende middelen van 1961 of uit hoofde van het Verdrag van de Verenigde Naties inzake psychotrope stoffen van 1971.

Artikel 3

Dit besluit treedt in werking op de datum na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Dit besluit is van toepassing overeenkomstig de Verdragen.

Gedaan te Brussel, 28 september 2018.

Voor de Raad
De voorzitter
M. SCHRAMBÖCK

BESLUIT (EU) 2018/1464 VAN DE RAAD**van 28 september 2018**

betreffende het standpunt dat namens de Europese Unie moet worden ingenomen in het Comité voor handel en duurzame ontwikkeling van de CETA, dat is ingesteld bij de Brede Economische en Handelsovereenkomst tussen Canada, enerzijds, en de Europese Unie en haar lidstaten, anderzijds, met betrekking tot de opstelling van lijsten van personen die bereid zijn om te fungeren als panellid als bedoeld in hoofdstuk 23 en hoofdstuk 24 van de overeenkomst

DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name artikel 207, lid 4, eerste alinea, in samenhang met artikel 218, lid 9, eerste alinea,

Gezien het voorstel van de Europese Commissie,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Besluit (EU) 2017/37 van de Raad ⁽¹⁾ voorziet in de ondertekening namens de Europese Unie van de Brede Economische en Handelsovereenkomst (CETA) tussen Canada, enerzijds, en de Europese Unie en haar lidstaten, anderzijds („de overeenkomst”). De overeenkomst is op 30 oktober 2016 ondertekend.
- (2) Besluit (EU) 2017/38 van de Raad ⁽²⁾ voorziet in de voorlopige toepassing van onderdelen van de overeenkomst, met inbegrip van de instelling van het Gemengd Comité voor de CETA en gespecialiseerde comités. Deze onderdelen van de overeenkomst worden sinds 21 september 2017 voorlopig toegepast.
- (3) Uit hoofde van artikel 26.2, lid 1, onder g), van de overeenkomst is het CETA-Comité voor handel en duurzame ontwikkeling ingesteld.
- (4) Overeenkomstig de artikelen 23.10 en 24.15 van de overeenkomst zal het CETA-Comité voor handel en duurzame ontwikkeling tijdens zijn eerste vergadering een besluit vaststellen, waarbij lijsten worden opgesteld van personen die bereid en in staat zijn om te fungeren als panellid als bedoeld in hoofdstuk 23 (Handel en arbeid) en hoofdstuk 24 (Handel en milieu) van de overeenkomst.
- (5) Het is derhalve passend om op basis van het aangehechte ontwerpbesluit het standpunt te bepalen dat namens de Unie moet worden ingenomen in het Comité voor handel en duurzame ontwikkeling van de CETA met betrekking tot de opstelling van lijsten van personen die bereid zijn om te fungeren als panellid als bedoeld in hoofdstuk 23 en hoofdstuk 24 van de overeenkomst,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

Het standpunt dat namens de Unie moet worden ingenomen tijdens de eerste vergadering van het Comité voor handel en duurzame ontwikkeling van de CETA, ingesteld bij de Brede Economische en Handelsovereenkomst (CETA) tussen Canada, enerzijds, en de Europese Unie en haar lidstaten, anderzijds, met betrekking tot de opstelling van lijsten van personen die bereid zijn om te fungeren als panellid als bedoeld in hoofdstuk 23 en hoofdstuk 24 van de overeenkomst, is gebaseerd op het aan dit besluit gehechte ontwerpbesluit van het Comité voor handel en duurzame ontwikkeling van de CETA.

⁽¹⁾ Besluit (EU) 2017/37 van de Raad van 28 oktober 2016 betreffende de ondertekening namens de Europese Unie van de Brede Economische en Handelsovereenkomst (CETA) tussen Canada, enerzijds, en de Europese Unie en haar lidstaten, anderzijds (PB L 11 van 14.1.2017, blz. 1).

⁽²⁾ Besluit (EU) 2017/38 van de Raad van 28 oktober 2016 betreffende de voorlopige toepassing van de Brede Economische en Handelsovereenkomst (CETA) tussen Canada, enerzijds, en de Europese Unie en haar lidstaten, anderzijds (PB L 11 van 14.1.2017, blz. 1080).

Artikel 2

Dit besluit is gericht tot de Commissie.

Gedaan te Brussel, 28 september 2018.

Voor de Raad
De voorzitter
M. SCHRAMBÖCK

ONTWERP

**BESLUIT Nr. [X /2018] VAN HET COMITÉ VOOR HANDEL EN DUURZAME ONTWIKKELING
VAN DE CETA****van xxx****tot vaststelling van lijsten van personen die bereid zijn om te fungeren als panellid als bedoeld in
hoofdstuk 23 en hoofdstuk 24 van de overeenkomst**

HET COMITÉ VOOR HANDEL EN DUURZAME ONTWIKKELING VAN DE CETA,

Gezien de Brede Economische en Handelsovereenkomst (CETA) tussen Canada, enerzijds, en de Europese Unie en haar lidstaten, anderzijds, en met name artikel 23.10, leden 6 en 7, en artikel 24.15, leden 6 en 7,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Overeenkomstig artikel 30.7, lid 3, van de overeenkomst worden bepaalde onderdelen van de overeenkomst voorlopig toegepast sinds 21 september 2017.
- (2) Op grond van artikel 23.10, lid 6, van de overeenkomst moet het Comité voor handel en duurzame ontwikkeling van de CETA een lijst opstellen van ten minste negen personen die bereid en in staat zijn om als panellid te fungeren met betrekking tot aangelegenheden die vallen onder hoofdstuk 23 (Handel en arbeid) en die in overeenstemming met lid 7 van datzelfde artikel beschikken over gespecialiseerde kennis of deskundigheid op het gebied van arbeidsrecht, andere aangelegenheden waarop hoofdstuk 23 betrekking heeft, of de beslechting van geschillen die voortvloeien uit internationale overeenkomsten.
- (3) Op grond van artikel 24.15, lid 6, van de overeenkomst moet het Comité voor handel en duurzame ontwikkeling van de CETA een lijst opstellen van ten minste negen personen die bereid en in staat zijn om als panellid te fungeren met betrekking tot aangelegenheden die vallen onder hoofdstuk 24 (Handel en milieu) en die in overeenstemming met lid 7 van datzelfde artikel beschikken over gespecialiseerde kennis of deskundigheid op het gebied van milieurecht, andere aangelegenheden waarop hoofdstuk 24 betrekking heeft, of de beslechting van geschillen die voortvloeien uit internationale overeenkomsten.
- (4) Overeenkomstig artikel 23.10, lid 6, en artikel 24.15, lid 6, bestaat elke lijst uit ten minste drie personen die zijn aangewezen door elk van de partijen, alsmede ten minste drie personen die zijn aangewezen door de partijen maar geen onderdaan zijn van een van de partijen en die bereid en in staat zijn om als voorzitter van het deskundigenpanel te fungeren,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

1. De in de bijlage vermelde lijsten van personen die bereid zijn om als panellid te fungeren, worden hierbij vastgesteld.
2. Dit besluit wordt van kracht op de datum van de vaststelling ervan door het Comité voor handel en duurzame ontwikkeling van de CETA.

Voor het COMITÉ VOOR HANDEL EN DUURZAME ONTWIKKELING VAN DE CETA

Voor de EU

Voor Canada

—

BIJLAGE

LIJST VAN PERSONEN DIE BEREID ZIJN OM ALS PANELLID TE FUNGEREN MET BETREKKING TOT AANGELEGENHEDEN DIE VALLEN ONDER HOOFDSTUK 23 (HANDEL EN ARBEID) VAN DE OVEREENKOMST

Personen met gespecialiseerde kennis of deskundigheid op het gebied van arbeidsrecht, andere aangelegenheden waarop hoofdstuk 23 betrekking heeft, of de beslechting van geschillen die voortvloeien uit internationale overeenkomsten:

Door Canada aangewezen personen:

Kevin Banks
Adelle Blackett
Carol Nelder-Corvari

Door de Europese Unie aangewezen personen:

Jorge Cardona
Eddy Laurijssen
Karin Lukas

Voorzitters (niet-onderdanen van de partijen):

Janice Bellace
Kathleen Claussen
Christian Häberli
Jill Murray
Patrick Pearsall
Ross Wilson

LIJST VAN PERSONEN DIE BEREID ZIJN OM ALS PANELLID TE FUNGEREN MET BETREKKING TOT AANGELEGENHEDEN DIE VALLEN ONDER HOOFDSTUK 24 (HANDEL EN MILIEU) VAN DE OVEREENKOMST

Personen met gespecialiseerde kennis of deskundigheid op het gebied van milieurecht, andere aangelegenheden waarop hoofdstuk 24 betrekking heeft, of de beslechting van geschillen die voortvloeien uit internationale overeenkomsten:

Door Canada aangewezen personen:

Anne Daniel
Armand de Mestral
Elaine Feldman
Matthew Kronby
Brendan McGivern

Door de Europese Unie aangewezen personen:

Laurence Boisson de Chazournes
Hélène Ruiz Fabri
Geert Van Calster

Voorzitters (niet-onderdanen van de partijen):

Arthur Edmond Appleton
James Bacchus
Nathalie Bernasconi-Osterwalder
Christian Häberli

BESLUIT (GBVB) 2018/1465 VAN DE RAAD
van 28 september 2018
tot wijziging van Besluit (GBVB) 2015/1333 betreffende beperkende maatregelen in het licht van de situatie in Libië

DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de Europese Unie, en met name artikel 29,

Gezien het voorstel van de hoge vertegenwoordiger van de Unie voor buitenlandse zaken en veiligheidsbeleid,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Op 31 juli 2015 heeft de Raad Besluit (GBVB) 2015/1333 ⁽¹⁾ vastgesteld.
- (2) De Raad heeft op 21 maart 2018 Besluit (GBVB) 2018/476 ⁽²⁾ vastgesteld.
- (3) Gezien de aanhoudende instabiliteit en de ernst van de situatie in Libië heeft de Raad besloten dat de beperkende maatregelen tegen drie personen met nog eens zes maanden moeten worden verlengd.
- (4) Besluit (GBVB) 2015/1333 moet derhalve dienovereenkomstig worden gewijzigd,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

In artikel 17 van Besluit (GBVB) 2015/1333 worden de leden 3 en 4 vervangen door:

„3. De maatregelen bedoeld in artikel 8, lid 2, gelden met betrekking tot de vermeldingen 14, 15 en 16 in bijlage II tot en met 2 april 2019.

4. De maatregelen bedoeld in artikel 9, lid 2, gelden met betrekking tot de vermeldingen 19, 20 en 21 in bijlage IV tot en met 2 april 2019.”.

Artikel 2

Dit besluit treedt in werking op de datum van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Gedaan te Brussel, 28 september 2018.

Voor de Raad

De voorzitter

M. SCHRAMBÖCK

⁽¹⁾ Besluit (GBVB) 2015/1333 van de Raad van 31 juli 2015 betreffende beperkende maatregelen in het licht van de situatie in Libië en tot intrekking van Besluit 2011/137/GBVB (PB L 206 van 1.8.2015, blz. 34).

⁽²⁾ Besluit (GBVB) 2018/476 van de Raad van 21 maart 2018 tot wijziging van Besluit (GBVB) 2015/1333 betreffende beperkende maatregelen in het licht van de situatie in Libië (PB L 79 van 22.3.2018, blz. 30).

BESLUIT (EU) 2018/1466 VAN DE EUROPESE AUTORITEIT VOOR EFFECTEN EN MARKTEN**van 21 september 2018****tot verlenging en wijziging van het tijdelijke verbod op het op de markt brengen, verspreiden of verkopen van binaire opties aan niet-professionele cliënten, zoals vastgelegd in Besluit (EU) 2018/795**

DE RAAD VAN TOEZICHTHOUDERS VAN DE EUROPESE AUTORITEIT VOOR EFFECTEN EN MARKTEN,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 1095/2010 van het Europees Parlement en de Raad van 24 november 2010 tot oprichting van een Europese toezichthoudende autoriteit (Europese Bankautoriteit), tot wijziging van Besluit nr. 716/2009/EG en tot intrekking van Besluit 2009/77/EG ⁽¹⁾ van de Commissie, en met name artikel 9, lid 5, artikel 43, lid 2, en artikel 44, lid 1, daarvan,

Gezien Verordening (EU) nr. 600/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 15 mei 2014 betreffende markten in financiële instrumenten en tot wijziging van Verordening (EU) nr. 648/2012 ⁽²⁾, en met name artikel 40 daarvan,

Gezien Gedelegeerde Verordening (EU) 2017/567 van de Commissie van 18 mei 2016 tot aanvulling van Verordening (EU) nr. 600/2014 van het Europees Parlement en de Raad met betrekking tot definities, transparantie, portefeuillecompressie en toezichtmaatregelen voor productinterventie en voor posities ⁽³⁾, en met name artikel 19 daarvan,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij Besluit (EU) 2018/795 ⁽⁴⁾ heeft voornoemde Europese Autoriteit voor effecten en markten (ESMA) het op de markt brengen, verspreiden of verkopen van binaire opties aan niet-professionele cliënten met ingang van 2 juli 2018 verboden voor een duur van drie maanden.
- (2) In overeenstemming met artikel 40, lid 6, van Verordening (EU) nr. 600/2014 moet ESMA een tijdelijke productinterventiemaatregel na passende termijnen en ten minste elke drie maanden heroverwegen.
- (3) ESMA's heroverweging van het verbod op binaire opties is het resultaat van, inter alia, een enquête onder nationale bevoegde autoriteiten ⁽⁵⁾ betreffende de praktische toepassing en de consequenties van de productinterventiemaatregel alsook van aanvullende informatie die door de nationale bevoegde autoriteiten en de belanghebbenden is verstrekt.
- (4) De nationale bevoegde autoriteiten hebben slechts een beperkt aantal voorbeelden van niet-naleving van de productinterventiemaatregel van ESMA aan het licht gebracht. Ook zijn sinds de aankondiging van de overeengekomen maatregelen op 27 maart 2018 geen nieuwe vergunningen verleend aan beleggingsondernemingen die binaire opties op de markt brengen, verspreiden of verkopen.
- (5) De nationale bevoegde autoriteiten hebben gedurende de maand juli 2018 melding gemaakt van een lichte stijging — ten opzichte van juli 2017 — van het aantal cliënten dat op eigen verzoek als professionele cliënt aangemerkt wilde worden. Het aantal cliënten dat wordt aangemerkt als professionele belegger, is evenwel gering in vergelijking met het aantal retailcliënten van aanbieders van binaire opties. ESMA is ervan op de hoogte dat een aantal ondernemingen uit derde landen actief klanten benadert in de Europese Unie. Zonder vergunning of registratie in de Unie mogen deze ondernemingen echter alleen diensten aanbieden aan permanent in de Unie gevestigde of woonachtige cliënten, indien dat uitsluitend op initiatief van de cliënt gebeurt. ESMA is ook ervan op de hoogte dat ondernemingen begonnen zijn met het aanbieden van andere speculatieve beleggingsproducten. ESMA blijft het aanbod van deze andere producten monitoren om te bepalen of het nemen van eventuele andere EU-maatregelen passend is.

⁽¹⁾ PB L 331 van 15.12.2010, blz. 84.

⁽²⁾ PB L 173 van 12.6.2014, blz. 84.

⁽³⁾ PB L 87 van 31.3.2017, blz. 90.

⁽⁴⁾ Besluit (EU) 2018/795 van 22 mei 2018 van de Europese Autoriteit voor effecten en markten om het op de markt brengen, verspreiden of verkopen van binaire opties aan retailcliënten in de Europese Unie tijdelijk te verbieden overeenkomstig artikel 40 van Verordening (EU) nr. 600/2014 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 136 van 1.6.2018, blz. 31).

⁽⁵⁾ Twintig nationale bevoegde autoriteiten hebben geantwoord: Cyprus Securities and Exchange Commission (CY-CySEC), Comisión Nacional del Mercado de Valores (ES — CNMV), Autoriteit Financiële Markten (NL-AFM), Czech National Bank (CZ — CNB), Finanzmarktaufsicht (AT — FMA), Finnish Financial Supervisory Authority (FI — FSA), Comissão do Mercado de Valores Mobiliários (PT — CMVM), Malta Financial Services Authority (MT — MFSA), Financial Supervisory Authority (IS — FME), Financial Services and Markets Authority (BE — FSMA), Commissione Nazionale per le Società e la Borsa (IT — Consob), Financial Supervision Commission (BG — FSC), Bundesanstalt für Finanzdienstleistungsaufsicht (DE — BaFin), Autorité des Marchés Financiers (FR — AMF), Magyar Nemzeti Bank (HU — MNB), Financial Conduct Authority (UK- FCA), Commission de Surveillance du Secteur Financier (LU — CSSF), Romanian Financial Supervisory Authority (RO — FSA), Agencija za trg vrednostnih papirjev (SL — SMA), Central Bank of Ireland (IE — CBI).

- (6) In het tijdsbestek van de heroverweging heeft ESMA geen bewijs vergaard dat in tegenspraak is met de algemene bevinding dat er een significante reden tot bezorgdheid over beleggersbescherming is, zoals vastgesteld in Besluit (EU) 2018/795. ESMA heeft daarom geconcludeerd dat er nog steeds sprake is van de significante reden tot bezorgdheid over beleggersbescherming, zoals vastgesteld in Besluit (EU) 2018/795, indien ESMA haar besluit om het op de markt brengen, verspreiden of verkopen van binaire opties aan niet-professionele cliënten te verbieden niet verlengt.
- (7) Sinds de vaststelling van dat besluit zijn de bestaande toepasselijke wettelijke vereisten uit de EU-wetgeving niet gewijzigd en wenden deze vereisten de door ESMA vastgestelde bedreiging niet af. Ook hebben de nationale bevoegde autoriteiten geen maatregelen genomen om deze bedreiging af te wenden, dan wel zijn de genomen maatregelen niet adequaat gebleken om voornoemde bedreiging af te wenden. Meer in het bijzonder heeft geen enkele nationale bevoegde autoriteit sinds de vaststelling van het besluit een eigen nationale productinterventie-maatregel genomen op grond van artikel 42 van Verordening (EU) nr. 600/2014 ⁽¹⁾.
- (8) De verlenging van het verbod zoals weergegeven in Besluit (EU) 2018/795 heeft geen nadelige effecten op de efficiëntie van de financiële markten noch op de beleggers zelf, die niet in verhouding staan tot de voordelen van de maatregel en leveren om dezelfde redenen als uiteengezet in voornoemd besluit geen risico van reguleringsarbitrage op.
- (9) Indien het tijdelijke verbod niet verlengd wordt, acht ESMA het waarschijnlijk dat binaire opties opnieuw worden aangeboden aan retailcliënten en dat dezelfde of vergelijkbare producten wederom op de markt zullen komen die de aanleiding vormden voor de in Besluit (EU) 2018/795 vastgestelde schadelijkheid voor de consument.
- (10) Omwille van deze en de in Besluit (EU) 2018/795 uiteengezette redenen heeft ESMA besloten het verbod met een verdere periode van drie maanden te verlengen om de significante reden tot bezorgdheid over beleggersbescherming aan te pakken.
- (11) Bij het verlengen van het verbod heeft ESMA zorgvuldig onderzocht of er nieuwe bewijzen zijn met betrekking tot specifieke producten binnen het toepassingsgebied van de maatregel, die een vrijstelling moeten krijgen tijdens de verlengde toepassingsduur omdat ze als gevolg van hun specifieke kenmerken geen aanleiding geven tot de significante reden tot bezorgdheid over beleggersbescherming, zoals uiteengezet in Besluit (EU) 2018/795.
- (12) Met betrekking hiertoe heeft ESMA nieuwe informatie vergaard over binaire opties met een voldoende lange looptijd, waarvoor een prospectus bestaat en waarvan de risico's voor de aanbieder volledig afgedekt zijn door de aanbieder of een andere entiteit in de groep van aanbieder, die waarschijnlijk geen significante reden tot bezorgdheid over beleggersbescherming veroorzaken, zoals vastgelegd in Besluit (EU) 2018/795. Een voorbeeld van dit soort binaire opties is een inline-warrant die cumulatief aan deze voorwaarden voldoet.
- (13) Hoewel de mate van complexiteit van dit specifieke type binaire optie vergelijkbaar is met die van binaire opties in het algemeen vermindert de vereiste van een minimale looptijd de negatieve effecten van complexiteit en gebrek aan transparantie voor beleggers. Beleggers zijn in een tijdspanne van negentig dagen of langer vanaf de datum waarop het product voor het eerst werd uitgegeven beter in staat om een geïnformeerd standpunt over de markt in te nemen dan gedurende de zeer korte en kenmerkende looptijd voor de markt voor binaire opties van vóór toepassing van Besluit (EU) 2018/795. Een looptijd van negentig dagen of langer vermindert de mogelijkheid om vaak herhaalde speculatieve transacties te verrichten die de verliezen groter maken en die geassocieerd worden met handelsverslaving.
- (14) Een bijzonder kenmerk van binaire opties, dat een belangrijke invloedfactor vormt voor potentiële schadelijke gevolgen en leidt tot een vergroting van de onevenwichtigheid tussen winsten voor beleggers en het risico van verlies is het belangenconflict dat bestaat tussen veel aanbieders van binaire opties en hun cliënten. Sommige ondernemingen bieden echter binaire opties aan waarvan het marktrisico voor de aanbieder gedurende de volledige looptijd volledig is gedekt. Indien een dergelijke afdekking van het risico in verband met het aanbieden van een binaire optie en door de aanbieder of door een andere entiteit in de groep van aanbieders wordt uitgevoerd, en indien het aanbieden van de binaire optie geen winst of verlies oplevert voor alle groepsentiteiten, anders dan de vooraf openbaar gemaakte provisies, transactie- en aanverwante tarieven, dan wordt het belangenconflict tussen de aanbieder en de cliënt aanzienlijk verminderd. Met name wordt de nettowinst die voortvloeit uit de verkoop van de binaire optie niet substantieel bepaald door het feit of er al dan niet uitbetaald wordt. Aanbieders die hun risico afdekken, worden niet gestimuleerd om een onjuiste prijs van de onderliggende waarden af te geven of om te speculeren tegen de cliënt.
- (15) Door ESMA ontvangen bewijzen doen vermoeden dat bedrijfsmodellen waarbij het risico is afgedekt, samengaan met het aanbieden van binaire opties met een voldoende lange looptijd, in tegenstelling tot bedrijfsmodellen waarbij het risico niet afgedekt zijn, die gekenmerkt worden door het aanbieden van binaire opties met een korte looptijd. Nationale bevoegde autoriteiten ⁽²⁾ die toezicht houden op markten waarin gesecuritiseerde binaire

⁽¹⁾ Op 4 juni 2018 heeft een bevoegde autoriteit van een EER-/EVA-staat, NO-Finanstilsynet, nationale productinterventiemaatregelen getroffen met dezelfde toepassingsvoorwaarden en -data als de ESMA-maatregelen. Voorts heeft de IJslandse autoriteit voor financiële markten op 5 juli 2018 bekendgemaakt dat het op de markt brengen, verspreiden of verkopen van binaire opties in tegenspraak is met rechtmatige en degelijke bedrijfsprocedures en -praktijken, overeenkomstig IJslands nationale wetgeving (artikel 5 van Wet nr. 108/2007 inzake effectentransacties).

⁽²⁾ DE-BaFin, FR-AMF

opties met een lange looptijd worden aangeboden door aanbieders die hun risico's afdekken, hebben bevestigd dat zij met betrekking tot dergelijke producten geen gerapporteerde gevallen van aanzienlijke schade voor individuele retailcliënten hebben vastgesteld. Ook heeft BaFin van geen enkele belegger een klacht ontvangen met betrekking tot inline-warrants.

- (16) Bovendien, en in deze context, beoogt de vereiste dat aan binaire opties die worden aangeboden aan retailbeleggers, een prospectus moet worden toegevoegd in overeenstemming met Richtlijn 2003/71/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁾ om een minimumniveau van transparantie ten aanzien van deze producten met langere looptijd te waarborgen. Het waarborgt dat met betrekking tot het op de markt brengen, verspreiden of verkopen van deze producten aan retailcliënten, de verplichte informatie over de aanbieder, waaronder zijn bedrijfsmodel en jaarrekening alsook de risico's en kenmerken van zijn product beschikbaar worden gemaakt aan beleggers. Het prospectus wordt bovendien ook zorgvuldig gecontroleerd door de relevante nationale bevoegde autoriteit.
- (17) Er is evenmin productspecifiek bewijs voorhanden dat de activiteiten in verband met het op de markt brengen en verspreiden van binaire opties met een voldoende lange looptijd in combinatie met een prospectus, en waarvan de risico's volledig afgedekt zijn door de aanbieder of een andere entiteit in de groep van aanbieders, agressieve marketingpraktijken en misleidende communicatietechnieken bevatten.
- (18) Terwijl de vervulling van één enkel criterium niet voldoende is om het risico van schadelijkheid voor de belegger weg te nemen, heeft ESMA in het tijdsbestek van de heroverweging nieuw bewijs ontvangen dat een binaire optie die profiteert van het cumulatieve effect van een goedgekeurde prospectus, van een voldoende lange looptijd en van een volledige risicoafdekking door de aanbieder of door een tot de aanbiedersgroep behorende entiteit, waarschijnlijk geen significante reden tot bezorgdheid over beleggersbescherming veroorzaken, zoals vastgelegd in Besluit (EU) 2018/795. Dientengevolge moeten binaire opties die aan alle drie criteria voldoen, expliciet worden uitgesloten van het toepassingsgebied van ESMA's tijdelijke productinterventiemaatregel.
- (19) ESMA blijft deze producten toetsen en zal, indien nodig, maatregelen treffen. In het bijzonder heeft ESMA het risico in overweging genomen dat de uitsluiting gebruikt kan worden door een aanbieder van binaire opties om producten aan te bieden met vergelijkbare kenmerken als de producten die een significante reden tot bezorgdheid vormen, bijvoorbeeld, door het uitgeven van producten die stimuleren tot het handelen van producten met een korte looptijd, door de barrière dicht bij de onderliggende marktprijs te leggen. ESMA en de nationale toezichthoudende autoriteiten monitoren de eventuele ontwikkeling van nieuwe verspreidingstrends en besteden bijzondere aandacht aan producten die, ondanks hun lange looptijd, opgezet zijn om een dergelijk kortetermijn-handelsgedrag te stimuleren.
- (20) In het tijdsbestek van de heroverweging heeft ESMA ook informatie vergaard over bestaande producten die aan het einde van de looptijd voorzien in een of twee vooraf bepaalde uitbetalingen, waarbij geen van beide lager is dan de initiële inleg. De uitbetaling voor dit type binaire optie zou de hogere of de lagere variant kunnen zijn, maar in beide omstandigheden zou de belegger geen geld verliezen vergeleken met de totale inleg in het product. Besluit (EU) 2018/795 is gericht op producten die een risico vormen voor beleggers om substantiële verliezen te lijden ten opzichte van de totale belegging in het product. Derhalve, omwille van de rechtszekerheid, moet deze verlenging expliciet producten uitsluiten die een uitbetalingsstructuur hebben waarbij het kapitaal van de belegger niet wordt blootgesteld aan risico's.
- (21) Aangezien de voorgestelde maatregelen, in beperkte mate, verband kunnen houden met landbouwgrondstoffederivaten heeft ESMA de openbare instanties geraadpleegd die bevoegd zijn met betrekking tot toezicht, beheer en regulering van fysieke landbouwmarkten onder Verordening (EG) nr. 1234/2007 ⁽²⁾. Geen van deze instanties heeft enig bezwaar opgeworpen tegen de voorgestelde verlenging van de Maatregelen.
- (22) ESMA heeft de nationale bevoegde autoriteiten in kennis gesteld van dit voorstel voor een besluit,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

Tijdelijk verbod op binaire opties met betrekking tot retailcliënten

1. Het op de markt brengen, verspreiden of verkopen aan particuliere cliënten van binaire opties is verboden.

⁽¹⁾ Richtlijn 2003/71/EG van het Europees Parlement en de Raad van 4 november 2003 betreffende het prospectus dat gepubliceerd moet worden wanneer effecten aan het publiek worden aangeboden of tot de handel worden toegelaten en tot wijziging van Richtlijn 2001/34/EG (PB L 345 van 31.12.2003, blz. 64).

⁽²⁾ Verordening (EG) nr. 1234/2007 van de Raad van 22 oktober 2007 houdende een gemeenschappelijke ordening van de landbouwmarkten en specifieke bepalingen voor een aantal landbouwproducten (integrale GMO-verordening) (PB L 299 van 16.11.2007, blz. 1).

2. Met betrekking tot lid 1 geldt dat een binaire optie, ongeacht of deze via een handelsplatform wordt verhandeld, een derivaat is dat aan de volgende voorwaarden voldoet:
- a) het moet in contanten worden afgewikkeld of kan in contanten worden afgewikkeld, naar keuze van een der partijen, anders dan vanwege verzuim of een andere ontbindende gebeurtenis;
 - b) het voorziet uitsluitend in betaling ten tijde van vroegtijdige beëindiging of aan het einde van de looptijd;
 - c) de betaling is beperkt tot:
 - i) een vooraf bepaald vast bedrag of een bedrag van nul euro indien de onderliggende waarde van het derivaat aan een of meer van de vooraf bepaalde voorwaarden voldoet, en
 - ii) een vooraf bepaald vast bedrag of een bedrag van nul euro indien de onderliggende waarde van het derivaat niet aan een of meer van de vooraf bepaalde voorwaarden voldoet.
3. Het verbod in lid 1 is niet van toepassing op:
- a) een binaire optie, waarvoor het lagere bedrag van de twee vooraf bepaalde vaste bedragen minimaal gelijk is aan de totale betaling voor de binaire optie door een retailcliënt, inclusief eventuele provisies, transactietarieven en aanverwante kosten;
 - b) een binaire optie die aan de volgende voorwaarden voldoet:
 - i) de tijd vanaf de uitgifte tot het einde van de looptijd bedraagt minimaal negentig kalenderdagen;
 - ii) een in overeenstemming met Richtlijn 2003/71/EG opgestelde en goedgekeurde prospectus wordt beschikbaar gesteld aan het publiek, en
 - iii) de binaire optie stelt de aanbieder niet bloot aan marktrisico's gedurende de looptijd van de binaire optie, en de aanbieder of de andere groepsentiteiten maken geen winst dan wel verlies met de binaire optie, uitgezonderd vooraf kenbaar gemaakte provisies, transactietarieven en aanverwante kosten.

Artikel 2

Verbod op deelname aan ontduikingsactiviteiten

Het is verboden om doelbewust deel te nemen aan activiteiten die ontduiking van de vereisten van artikel 1 als oogmerk hebben of als resultaat, en eveneens om daartoe op te treden als vervanger van de aanbieder van binaire opties.

Artikel 3

Inwerkingtreding en toepassing

1. Dit besluit treedt in werking op de dag volgende op die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.
2. Dit besluit is van toepassing met ingang van 2 oktober 2018 voor een duur drie maanden.

Gedaan te Parijs, 21 september 2018.

Namens de raad van toezichthouders
Steven MAIJOOR
De voorzitter

ISSN 1977-0758 (elektronische uitgave)
ISSN 1725-2598 (papieren uitgave)



Bureau voor publicaties van de Europese Unie
2985 Luxemburg
LUXEMBURG

NL