



Spis treści

II Akty o charakterze nieustawodawczym

ROZPORZĄDZENIA

- ★ Rozporządzenie Komisji (UE) 2018/1461 z dnia 28 września 2018 r. zmieniające załącznik II do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1333/2008 oraz załącznik do rozporządzenia Komisji (UE) nr 231/2012 w odniesieniu do stosowania hydroksypropylocelulozy o niskim stopniu podstawienia (L-HPC) w suplementach diety ⁽¹⁾ 1
- ★ Rozporządzenie Komisji (UE) 2018/1462 z dnia 28 września 2018 r. zmieniające załącznik do rozporządzenia (UE) nr 231/2012 ustanawiającego specyfikacje dla dodatków do żywności wymienionych w załącznikach II i III do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do specyfikacji dla niektórych estrów sorbitolu (E 491 monostearynian sorbitolu, E 492 tristearynian sorbitolu oraz E 495 monopalmitynian sorbitolu) ⁽¹⁾ 6

DECYZJE

- ★ Decyzja wykonawcza Rady (UE) 2018/1463 z dnia 28 września 2018 r. w sprawie poddania nowych substancji psychoaktywnych N-fenylo-N-[1-(2-feniloetylo)piperydyn-4-ylo]cyklopropanokarboksyamidu (cyklopropylofentanylu) oraz 2-metoksy-N-fenylo-N-[1-(2-feniloetylo)piperydyn-4-ylo]acetamidu (metoksyacetylofentanylu) środkom kontroli 9
- ★ Decyzja Rady (UE) 2018/1464 z dnia 28 września 2018 r. w sprawie stanowiska, które ma być zajęte w imieniu Unii w Komitecie CETA ds. Zrównoważonego Rozwoju, utworzonego na mocy Kompleksowej umowy gospodarczo-handlowej między Kanadą, z jednej strony, a Unią Europejską i jej państwami członkowskimi, z drugiej strony, w odniesieniu do ustanowienia wykazów osób chętnych do pełnienia funkcji członków zespołów ekspertów na podstawie rozdziałów dwudziestego trzeciego i dwudziestego czwartego tej umowy 12
- ★ Decyzja Rady (WPZiB) 2018/1465 z dnia 28 września 2018 r. zmieniająca decyzję (WPZiB) 2015/1333 w sprawie środków ograniczających w związku z sytuacją w Libii 16

⁽¹⁾ Tekst mający znaczenie dla EOG.

- ★ Decyzja Europejskiego Urzędu Nadzoru Giełd i Papierów Wartościowych (UE) 2018/1466 z dnia 21 września 2018 r. w sprawie przedłużenia okresu obowiązywania oraz zmiany tymczasowego zakazu określonego w decyzji (UE) 2018/795 i dotyczącego wprowadzania do obrotu, dystrybucji lub sprzedaży opcji binarnych klientom detalicznym 17

II

(Akty o charakterze nieustawodawczym)

ROZPORZĄDZENIA

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2018/1461

z dnia 28 września 2018 r.

zmieniające załącznik II do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1333/2008 oraz załącznik do rozporządzenia Komisji (UE) nr 231/2012 w odniesieniu do stosowania hydroksypropylocelulozy o niskim stopniu podstawienia (L-HPC) w suplementach diety

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1333/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie dodatków do żywności ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 10 ust. 3 oraz art. 14,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1331/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. ustanawiające jednolitą procedurę wydawania zezwoleń na stosowanie dodatków do żywności, enzymów spożywczych i środków aromatyzujących ⁽²⁾, w szczególności jego art. 7 ust. 5,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 ustanowiono unijny wykaz dodatków do żywności dopuszczonych do stosowania w żywności oraz warunki ich stosowania.
- (2) Tylko dodatki do żywności uwzględnione w unijnym wykazie w załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 mogą być jako takie wprowadzane do obrotu i stosowane w żywności na warunkach określonych w tym załączniku.
- (3) W rozporządzeniu Komisji (UE) nr 231/2012 ⁽³⁾ określono specyfikacje dodatków do żywności wymienionych w załącznikach II i III do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008.
- (4) Wykaz unijny i specyfikacje mogą być aktualizowane zgodnie z jednolitą procedurą, o której mowa w art. 3 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1331/2008, z inicjatywy Komisji albo na podstawie wniosku.
- (5) W dniu 21 października 2016 r. złożono wniosek o zezwolenie na stosowanie hydroksypropylocelulozy o niskim stopniu podstawienia (L-HPC) jako dodatku do żywności w suplementach diety w postaci tabletek objętych kategorią żywności 17.1 „Suplementy diety w postaci stałej” w części E załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008. Następnie wniosek ten udostępniono państwom członkowskim na podstawie art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1331/2008.
- (6) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności ocenił bezpieczeństwo L-HPC jako dodatku do żywności i w opinii ⁽⁴⁾ z dnia 20 stycznia 2018 r. stwierdził, że nie ma zagrożenia dla bezpieczeństwa przy proponowanym stosowaniu jej w suplementach diety w postaci stałej (tabletki) przy maksymalnym poziomie stosowania 20 000 mg/kg i typowym poziomie stosowania rzędu 10 000 mg/kg.

⁽¹⁾ Dz.U. L 354 z 31.12.2008, s. 16.

⁽²⁾ Dz.U. L 354 z 31.12.2008, s. 1.

⁽³⁾ Rozporządzenie Komisji (UE) nr 231/2012 z dnia 9 marca 2012 r. ustanawiające specyfikacje dla dodatków do żywności wymienionych w załącznikach II i III do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 83 z 22.3.2012, s. 1).

⁽⁴⁾ Dziennik EFSA (2018);16(1):5062.

- (7) Hydroksypropyloceluloza o niskim stopniu podstawienia (L-HPC) to celuloza nierozpuszczalna w wodzie, która dzięki znacznej ściśliwości oraz właściwościom wiążącym ułatwia produkcję suplementów diety w postaci stałej (tabletki). Jako że L-HPC jest nierozpuszczalna w wodzie, wchłania ją, zwiększając swoją objętość. Większa objętość sprawia, że tabletki szybko ulega rozpadowi, dzięki czemu składniki odżywcze szybko uwalniają się w żołądku.
- (8) Hydroksypropylocelulozę o niskim stopniu podstawienia (L-HPC) należy zatem dodać do unijnego wykazu dodatków do żywności oraz przypisać temu dodatkowi numer E 463a, aby umożliwić jego zatwierdzenie jako substancji glazurującej w suplementach diety w postaci stałej (tabletki) przy maksymalnym poziomie stosowania 20 000 mg/kg.
- (9) Specyfikacje hydroksypropylocelulozy o niskim stopniu podstawienia (L-HPC) (E 463a) należy włączyć do rozporządzenia (UE) nr 231/2012, gdy zostanie ona po raz pierwszy uwzględniona w unijnym wykazie dodatków do żywności ustanowionym w załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008.
- (10) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 i (UE) nr 231/2012.
- (11) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem I do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

W załączniku do rozporządzenia (UE) nr 231/2012 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem II do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 3

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 28 września 2018 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK I

W załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w części B pkt 3 „Dodatki inne niż barwniki i substancje słodzące” po pozycji E 463 dotyczącej hydroksypropylocelulozy dodaje się nową pozycję E 463a dotyczącą hydroksypropylocelulozy o niskim stopniu podstawienia (L-HPC) w brzmieniu:

„E 463a	Hydroksypropyloceluloza o niskim stopniu podstawienia (L-HPC)”;
---------	---

- 2) w części E w kategorii żywności 17.1 „Suplementy diety w postaci stałej, w tym w postaci kapsułek i tabletek, oraz w podobnych postaciach, z wyłączeniem postaci do żucia” po pozycji E 459 dotyczącej beta-cyklodekstryny dodaje się nową pozycję dotyczącą hydroksypropylocelulozy o niskim stopniu podstawienia (L-HPC) w brzmieniu:

„E 463a	Hydroksypropyloceluloza o niskim stopniu podstawienia (L-HPC)	20 000	wyłącznie suplementy diety w postaci tabletek”.
---------	---	--------	---

ZAŁĄCZNIK II

W załączniku do rozporządzenia (UE) nr 231/2012 po pozycji E 463 (hydroksypropyloceluloza) dodaje się pozycję E 463a (hydroksypropyloceluloza o niskim stopniu podstawienia (L-HPC)) w brzmieniu:

„E 463a HYDROKSYPROPYLOCELULOZA O NISKIM STOPNIU PODSTAWIENIA (L-HPC)

Nazwy synonimowe	Eter hydroksypropylocelulozy, o niskim stopniu podstawienia
Definicja	L-HPC to poli(hydroksypropylocelulozy) eter celulozy o niskim stopniu podstawienia. L-HPC wytwarza się przez częściową eteryfikację tlenkiem propylenu/grupami hydroksypropylocelulozy jednostek anhydroglukozy z czystej celulozy (pulpą drzewną). Otrzymany produkt zostaje następnie oczyszczony, wysuszony i zmielony, aby uzyskać hydroksypropylocelulozę o niskim stopniu podstawienia. L-HPC zawiera nie mniej niż 5,0 % i nie więcej niż 16,0 % grup hydroksypropoksylowych, w przeliczeniu na suchą masę. L-HPC różni się od hydroksypropylocelulozy (E 463) pod względem stopnia podstawienia molowego grupami hydroksypropoksylowymi jednostki pierścienia glukozy (0,2 w przypadku L-HPC i 3,5 w przypadku E 463) w łańcuchu głównym celulozy.
Nazwa IUPAC	Eter 2-hydroksypropylocelulozy (o niskim stopniu podstawienia)
Nr CAS	9004-64-2
Numer EINECS	
Nazwa chemiczna	Eter hydroksypropylocelulozy, o niskim stopniu podstawienia
Wzór chemiczny	Polimery zawierają podstawione jednostki anhydroglukozy o następującym wzorze ogólnym: $C_6H_7O_2(OR_1)(OR_2)(OR_3)$, gdzie R_1, R_2, R_3 mogą zamiennie oznaczać jeden z następujących podstawników: — H — $CH_2CHOHCH_3$ — $CH_2CHO(CH_2CHOHCH_3)CH_3$ — $CH_2CHO[CH_2CHO(CH_2CHOHCH_3)CH_3]CH_3$
Masa cząsteczkowa	Od około 30 000 do 150 000 g/mol
Oznaczenie zawartości	Średnia liczba grup hydroksypropoksylowych ($-OCH_2CHOHCH_3$) odpowiada 0,2 grup hydroksypropoksylowych na jednostkę anhydroglukozy w przeliczeniu na bezwodną masę
Wielkość cząstek	metoda dyfrakcji laserowej – nie mniej niż 45 μm (nie więcej niż 1 % masy cząstek mniejszych niż 45 μm) i nie więcej niż 65 μm chromatografia wykluczania według wielkości cząstek (SEC) – średnia (D50) wielkość cząstek od 47,3 μm do 50,3 μm ; wartość D90 (90 % poniżej danej wartości) od 126,2 μm do 138 μm
Opis	Lekko higroskopijny włóknisty lub ziarnisty proszek o barwie białej lub jasnożółtawej bądź szarawej, bez smaku i bez zapachu
Identyfikacja	Wynik dodatni
Rozpuszczalność	Nierozpuszczalna w wodzie. Pęcznieje w wodzie. Rozpuszcza się w 10-procentowym roztworze wodorotlenku sodu, tworząc lepki roztwór.

Oznaczenie zawartości	Oznaczanie stopnia podstawienia molowego przy pomocy chromatografii gazowej
pH	Nie mniej niż 5,0 i nie więcej niż 7,5 (1 % zawiesina koloidalna)
Czystość	
Strata przy suszeniu	Nie więcej niż 5,0 % (105 °C, 1 godz.)
Pozostałości po prażeniu	Nie więcej niż 0,8 % oznaczone w temperaturze 800 °C ± 25 °C
Chlorohydryny propylenu	Nie więcej niż 0,1 mg/kg (w przeliczeniu na bezwodną masę) (chromatografia gazowa ze spektrometrią mas (GC/MS))
Arsen	Nie więcej niż 2 mg/kg
Ołów	Nie więcej niż 1 mg/kg
Rtęć	Nie więcej niż 0,5 mg/kg
Kadm	Nie więcej niż 0,15 mg/kg”

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2018/1462**z dnia 28 września 2018 r.****zmieniające załącznik do rozporządzenia (UE) nr 231/2012 ustanawiającego specyfikacje dla dodatków do żywności wymienionych w załącznikach II i III do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do specyfikacji dla niektórych estrów sorbitolu (E 491 monostearynian sorbitolu, E 492 tristearynian sorbitolu oraz E 495 monopalmitynian sorbitolu)****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1333/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie dodatków do żywności ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 14,uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1331/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. ustanawiające jednolitą procedurę wydawania zezwoleń na stosowanie dodatków do żywności, enzymów spożywczych i środków aromatyzujących ⁽²⁾, w szczególności jego art. 7 ust. 5,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu Komisji (UE) nr 231/2012 ⁽³⁾ określono specyfikacje dodatków do żywności wymienionych w załącznikach II i III do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008.
- (2) Specyfikacje te mogą być aktualizowane zgodnie z jednolitą procedurą, o której mowa w art. 3 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1331/2008, z inicjatywy Komisji albo na podstawie wniosku.
- (3) Dnia 14 października 2014 r. złożono wniosek o zmianę specyfikacji dotyczących dodatków do żywności monostearynian sorbitolu (E 491), tristearynian sorbitolu (E 492) oraz monopalmitynian sorbitolu (E 495). Wniosek ten udostępniono państwom członkowskim na podstawie art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1331/2008.
- (4) W aktualnych specyfikacjach unijnych określono zakres temperatur krzepnięcia (stanowiący jeden z parametrów identyfikacji) dla monostearynianu sorbitolu (E 491), tristearynianu sorbitolu (E 492) oraz monopalmitynianu sorbitolu (E 495).
- (5) Wnioskodawca zwrócił się o usunięcie ze specyfikacji unijnych zakresu temperatur krzepnięcia jako jednej z metod identyfikacji monostearynianu sorbitolu (E 491), tristearynianu sorbitolu (E 492) oraz monopalmitynianu sorbitolu (E 495), ponieważ z uwagi na brak przejrzystej i wspólnej metodyki nie jest to najlepsza metoda identyfikacji.
- (6) W opinii z dnia 5 maja 2017 r. ⁽⁴⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że proponowana przez wnioskodawcę zmiana specyfikacji, polegająca na usunięciu parametru „zakres temperatur krzepnięcia” w odniesieniu do identyfikacji monostearynianu sorbitolu (E 491), tristearynianu sorbitolu (E 492) oraz monopalmitynianu sorbitolu (E 495), nie stanowiłaby zagrożenia dla bezpieczeństwa.
- (7) Urząd stwierdził również, że wskutek usunięcia zakresu temperatur krzepnięcia ze specyfikacji unijnych charakterystyka poszczególnych estrów sorbitolu nasyconych kwasów tłuszczowych będzie mniej szczegółowa, ale że ten parametr identyfikacji można zastąpić innym. Urząd stwierdził, że analiza metodą chromatografii gazowej zapewni najbardziej rzetelne wyniki ze wszystkich dostępnych metod analitycznych oraz że jest to metoda właściwa na potrzeby kontroli żywności.
- (8) W związku z tym należy zmienić specyfikacje unijne, by usunąć zakres temperatur krzepnięcia jako jeden z parametrów identyfikacji dodatków do żywności monostearynian sorbitolu (E 491), tristearynian sorbitolu (E 492) i monopalmitynian sorbitolu (E 495), oraz zastąpić ten parametr identyfikacją za pomocą liczby kwasowej, liczby jodowej lub chromatografii gazowej.

⁽¹⁾ Dz.U. L 354 z 31.12.2008, s. 16.⁽²⁾ Dz.U. L 354 z 31.12.2008, s. 1.⁽³⁾ Rozporządzenie Komisji (UE) nr 231/2012 z dnia 9 marca 2012 r. ustanawiające specyfikacje dla dodatków do żywności wymienionych w załącznikach II i III do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 83 z 22.3.2012, s. 1).⁽⁴⁾ Panel EFSA ds. dodatków do żywności i składników pokarmowych dodawanych do żywności (ANS), 2017 r. 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 (Opinia naukowa w sprawie ponownej oceny stosowania monostearynianu sorbitolu (E 491), tristearynianu sorbitolu (E 492), monolaurynianu sorbitolu (E 493), monooleinianu sorbitolu (E 494) oraz monopalmitynianu sorbitolu (E 495) jako dodatków do żywności). Dziennik EFSA 2017;15(5):4788, 56 s. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4788>

- (9) Należy zatem odpowiednio zmienić załącznik do rozporządzenia (UE) nr 231/2012.
- (10) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W załączniku do rozporządzenia (UE) nr 231/2012 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 28 września 2018 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

W załączniku do rozporządzenia (UE) nr 231/2012 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w pozycji dotyczącej dodatku do żywności „E 491 Monostearynian sorbitolu” specyfikacja dotycząca zakresu temperatur krzepnięcia otrzymuje brzmienie:

„Sposób identyfikacji	za pomocą liczby kwasowej, liczby jodowej (nie wyższej niż 4), chromatografii gazowej”
-----------------------	--

- 2) w pozycji dotyczącej dodatku do żywności „E 492 Tristearynian sorbitolu” specyfikacja dotycząca zakresu temperatur krzepnięcia otrzymuje brzmienie:

„Sposób identyfikacji	za pomocą liczby kwasowej, liczby jodowej (nie wyższej niż 4), chromatografii gazowej”
-----------------------	--

- 3) w pozycji dotyczącej dodatku do żywności „E 495 Monopalmitynian sorbitolu” specyfikacja dotycząca zakresu temperatur krzepnięcia otrzymuje brzmienie:

„Sposób identyfikacji	za pomocą liczby kwasowej, liczby jodowej (nie wyższej niż 4), chromatografii gazowej”
-----------------------	--

DECYZJE

DECYZJA WYKONAWCZA RADY (UE) 2018/1463

z dnia 28 września 2018 r.

w sprawie poddania nowych substancji psychoaktywnych N-fenilo-N-[1-(2-feniloetylo)piperydyn-4-ylo]cyklopropanokarboksyamidu (cyklopropylofentanylu) oraz 2-metoksy-N-fenilo-N-[1-(2-feniloetylo) piperydyn-4-ylo]acetamidu (metoksyacetylofentanylu) środkiem kontroli

RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając decyzję Rady 2005/387/WSiSW z dnia 10 maja 2005 r. w sprawie wymiany informacji, oceny ryzyka i kontroli nowych substancji psychoaktywnych ⁽¹⁾, w szczególności jej art. 8 ust. 3,

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

uwzględniając opinię Parlamentu Europejskiego ⁽²⁾,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Na podstawie art. 6 decyzji 2005/387/WSiSW sprawozdania na temat oceny zagrożeń dotyczące nowych substancji psychoaktywnych N-fenilo-N-[1-(2-feniloetylo)piperydyn-4-ylo]cyklopropanokarboksyamidu (cyklopropylofentanylu) oraz 2-metoksy-N-fenilo-N-[1-(2-feniloetylo)piperydyn-4-ylo]acetamidu (metoksyacetylofentanylu) zostały sporządzone w ramach sesji specjalnej komitetu naukowego Europejskiego Centrum Monitorowania Narkotyków i Narkomanii (EMCDDA) w poszerzonym składzie w dniu 21 marca 2018 r., i przedłożone Komisji i Radzie w dniu 23 marca 2018 r.
- (2) Cyklopropylofentanylnyl i metoksyacetylofentanylnyl są syntetycznymi opioidami, strukturalnie powiązanymi z fentanylem – substancją kontrolowaną szeroko stosowaną w medycynie jako dodatek przy znieczuleniu ogólnym podczas zabiegów i w terapiach przeciwbólowych. Cyklopropylofentanylnyl jest także strukturalnie powiązany z butyrofentanylnym, który jest substancją kontrolowaną na szczeblu międzynarodowym. Metoksyacetylofentanylnyl jest także strukturalnie powiązany z okfentanylnym ⁽³⁾ i acetylofentanylnym, które są substancjami kontrolowanymi na szczeblu międzynarodowym.
- (3) Cyklopropylofentanylnyl jest dostępny w Unii co najmniej od czerwca 2017 r. Został on wykryty w sześciu państwach członkowskich, które łącznie zgłosiły dokonanie 140 konfiskat w okresie od czerwca 2017 r. do stycznia 2018 r. Ogólnie dane dotyczące przypadków wykrycia mogą być zaniżone, ponieważ cyklopropylofentanylnyl nie jest rutynowo poszukiwany. W większości przypadków cyklopropylofentanylnyl konfiskowano w postaci proszku, były jednak też, choć rzadsze, przypadki konfiskat w formie płynnej i w postaci tabletek. Wykryte ilości są stosunkowo niewielkie. Trzeba jednakże pamiętać o bardzo wysokiej sile działania, typowej dla fentanyli.
- (4) Dwa państwa członkowskie zgłosiły 77 przypadków śmiertelnych, w których potwierdzono ekspozycję na cyklopropylofentanylnyl. Zarejestrowano zgony w krótkim okresie czasu, tj. między czerwcem a grudniem 2017 r. W większości przypadków wraz z cyklopropylofentanylnym wykrywano też inne narkotyki. W co najmniej 74 z tych przypadków śmiertelnych, cyklopropylofentanylnyl był przyczyną śmierci lub prawdopodobnie przyczynił się do śmierci. Nie zgłaszano przypadków ostrego zatrucia, w których potwierdzono by ekspozycję na cyklopropylofentanylnyl. Prawdopodobne antidotum na zatrucie spowodowane cyklopropylofentanylnym stanowi nalokson. Zarówno przypadki zatrucia bez skutku śmiertelnego, jak i przypadki śmierci spowodowane cyklopropylofentanylnym mogą być w niedostatecznym stopniu wykrywane, a dane ich dotyczące – zaniżone, ponieważ cyklopropylofentanylnyl nie jest regularnie sprawdzany. Przypadkowa ekspozycja na cyklopropylofentanylnyl może stanowić zagrożenie dla rodziny i bliskich użytkownika, dla organów ścigania, służb ratowniczych, personelu medycznego, personelu laboratoriów kryminalistycznych oraz osób przebywających w miejscach ograniczenia wolności i osób zajmujących się usługami pocztowymi.

⁽¹⁾ Dz.U. L 127 z 20.5.2005, s. 32.

⁽²⁾ Opinia z dnia 11 września 2018 r. (dotychczas nieopublikowana w Dzienniku Urzędowym).

⁽³⁾ Okfentanylnyl został umieszczony w wykazie I z 1961 r. Jednolitej konwencji ONZ o środkach odurzających zmienionej protokołem z 1972 r. na 61. posiedzeniu Komisji ds. Środków Odurzających w marcu 2018 r.

- (5) Nie ma bezpośrednich dowodów potwierdzających udział przestępczości zorganizowanej w produkcji, dystrybucji, nielegalnym handlu i dostawach cyklopropylofentanylu w Unii. Jednak ze względu na fakt, że substancję tę wykrywano w próbkach heroiny i w sfałszowanych produktach leczniczych, udziału przestępczości zorganizowanej nie można wykluczyć. Dostępne informacje sugerują, że cyklopropylofentanyln jest produkowany przez przedsiębiorstwa chemiczne zlokalizowane w Chinach, ale możliwości produkcji fentanyli mogą też istnieć w Unii.
- (6) Wydaje się, że cyklopropylofentanyln sprzedawany jest w internecie w niewielkich lub hurtowych ilościach jako „substancja do badań” lub „legalny” zamiennik nielegalnych opioidów, głównie w postaci proszku lub roztworu w gotowych do użycia aerozolach do nosa. Z informacji dotyczących konfiskat wynika ponadto, że cyklopropylofentanyln był także wykorzystywany do produkcji sfałszowanych tabletek popularnych leków przeciwbólowych i benzodiazepiny. Informacje z konfiskat sugerują, że cyklopropylofentanyln mógł też być sprzedawany na nielegalnym rynku opioidów jako metoksyacetylofentanyln, heroina i w mieszaninach z innymi opioidami, takimi jak heroina. Z tego powodu użytkownicy mogą być nieświadomi, że zażywają fentanyln.
- (7) Metoksyacetylofentanyln jest dostępny w Unii co najmniej od listopada 2016 r. Został wykryty w 11 państwach członkowskich, które łącznie zgłosiły dokonanie 44 konfiskat w okresie od czerwca do grudnia 2017 r. Ogólnie dane dotyczące przypadków wykrycia mogą być ogólnie zaniżone, ponieważ metoksyacetylofentanyln nie jest rutynowo poszukiwany. W większości przypadków metoksyacetylofentanyln konfiskowano w postaci proszku lub w formie płynnej, były jednak też, choć rzadsze, przypadki konfiskat w postaci tabletek. Wykryte ilości są stosunkowo niewielkie. Trzeba jednakże pamiętać o bardzo wysokiej sile działania, typowej dla fentanyli.
- (8) Cztery państwa członkowskie zgłosiły 13 przypadków śmiertelnych, w których potwierdzono ekspozycję na metoksyacetylofentanyln. We wszystkich przypadkach wraz z metoksyacetylofentanylnem wykrywano też inne narkotyki. W co najmniej 7 z tych przypadków śmiertelnych, metoksyacetylofentanyln był przyczyną śmierci lub prawdopodobnie przyczynił się do śmierci. Zgłoszono dwa przypadki ostrego zatrucia, w których potwierdzono ekspozycję na metoksyacetylofentanyln. Prawdopodobne antidotum na zatrucie spowodowane metoksyacetylofentanylnem stanowi nalokson. Zarówno przypadki zatrucia bez skutku śmiertelnego, jak i przypadki śmierci spowodowane metoksyacetylofentanylnem mogą być w niedostatecznym stopniu wykrywane, a dane ich dotyczące – zaniżone, ponieważ metoksyacetylofentanyln nie jest regularnie sprawdzany. Przypadkowa ekspozycja na metoksyacetylofentanyln może stanowić zagrożenie dla rodziny i bliskich użytkowników, dla organów ścigania, służb ratowniczych, personelu medycznego, personelu laboratoriów kryminalistycznych oraz osób przebywających w miejscach ograniczenia wolności i osób zajmujących się usługami pocztowymi.
- (9) Nie ma informacji sugerujących udział przestępczości zorganizowanej w produkcji, dystrybucji, nielegalnym handlu i dostawach metoksyacetylofentanyli w Unii. Dostępne informacje sugerują, że metoksyacetylofentanyln jest produkowany przez przedsiębiorstwa chemiczne w Chinach, ale możliwości produkcji fentanyli mogą też istnieć w Unii.
- (10) Wydaje się, że metoksyacetylofentanyln sprzedawany jest w internecie w niewielkich lub hurtowych ilościach jako „substancja do badań” lub „legalny” zamiennik nielegalnych opioidów, w postaci proszku lub roztworu w gotowych do użycia aerozolach do nosa. Informacje z konfiskat sugerują, że metoksyacetylofentanyln może też być sprzedawany na nielegalnym rynku opioidów, gdzie jest rozprowadzany lub wykorzystywany do produkcji podróbek opioidowych leków przeciwbólowych i benzodiazepiny. Z tego powodu użytkownicy mogą być nieświadomi, że zażywają fentanyln.
- (11) Cyklopropylofentanyln i metoksyacetylofentanyln nie mają w Unii – ani, jak się wydaje, gdzie indziej – uznanego zastosowania medycznego u ludzi ani u zwierząt. Poza opisanym wykorzystywaniem tych substancji w analitycznych materiałach referencyjnych i w badaniach naukowych nic nie wskazuje na to, że mogą one być on stosowane do innych celów.
- (12) W sprawozdaniach na temat oceny zagrożeń ustalono, że dalsze badania mogłyby pozwolić na uzyskanie odpowiedzi na wiele pytań związanych z cyklopropylofentanylnem i metoksyacetylofentanylnem, wynikających z braku danych na temat tego, czy substancje te mogą stanowić ryzyko dla zdrowia jednostki, ryzyko dla zdrowia publicznego lub ryzyko społeczne. Dostępne dowody i informacje na temat zagrożeń dla zdrowia i zagrożeń społecznych, jakie niosą ze sobą cyklopropylofentanyln i metoksyacetylofentanyln, biorąc także pod uwagę ich podobieństwo do fentanyli, stanowią jednak dostateczne uzasadnienie, by objąć cyklopropylofentanyln i metoksyacetylofentanyln środkami kontroli w całej Unii.
- (13) Cyklopropylofentanyln i metoksyacetylofentanyln nie są wymienione w wykazie substancji poddanych kontroli w ramach Jednolitej konwencji Narodów Zjednoczonych o środkach odurzających z 1961 r. i konwencji Narodów Zjednoczonych o substancjach psychotropowych z 1971 r. Nie są one obecnie poddawane ocenie w ramach systemu Narodów Zjednoczonych.
- (14) Zważywszy na fakt, że osiem państw członkowskich kontroluje cyklopropylofentanyln, dziewięć – metoksyacetylofentanyln na mocy krajowych przepisów o kontroli narkotyków, a pięć państw członkowskich stosuje inne przepisy w celu kontroli cyklopropylofentanyli i metoksyacetylofentanyli, poddanie ich środkom kontroli w całej Unii pomogłoby uniknąć pojawienia się przeszkód w transgranicznym egzekwowaniu prawa i współpracy sądowej, a także umożliwiłoby ochronę przed zagrożeniami, które mogą się pojawić w wyniku ich dostępności i używania.

- (15) Decyzja 2005/387/WSiSW powierza Radzie uprawnienia wykonawcze mające na celu szybkie i oparte na wiedzy fachowej reagowanie na poziomie Unii na pojawianie się nowych substancji psychoaktywnych, wykrywanych i zgłaszanych przez państwa członkowskie, poprzez poddawanie tych substancji środkom kontroli w całej Unii. Ponieważ spełnione są warunki i procedura zainicjowania wykonywania tych uprawnień wykonawczych, należy przyjąć decyzję wykonawczą, aby poddać cyklopropylofantanyl i metoksyacetylofantanyl środkom kontroli w całej Unii.
- (16) Dania jest związana decyzją 2005/387/WSiSW, zatem uczestniczy w przyjęciu i stosowaniu niniejszej decyzji, która wykonuje decyzję 2005/387/WSiSW.
- (17) Irlandia jest związana decyzją 2005/387/WSiSW, zatem uczestniczy w przyjęciu i stosowaniu niniejszej decyzji, która wykonuje decyzję 2005/387/WSiSW.
- (18) Zjednoczone Królestwo nie jest związane decyzją 2005/387/WSiSW, a zatem nie uczestniczy w przyjęciu i stosowaniu niniejszej decyzji, nie jest nią związane ani jej nie stosuje,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Nowe substancje psychoaktywne *N*-fenylo-*N*-[1-(2-fenyloetylo)piperdyn-4-ylo]cyklopropanokarboksyamid („cyklopropylofantanyl”) oraz 2-metoksy-*N*-fenylo-*N*-[1-(2-fenyloetylo)piperdyn-4-ylo]acetamid („metoksyacetylofantanyl”) poddaje się środkom kontroli w całej Unii.

Artykuł 2

Najpóźniej dnia 29 września 2019 r. państwa członkowskie podejmują niezbędne działania zgodnie ze swoim prawem krajowym w celu poddania cyklopropylofantanylu i metoksyacetylofantanylu, środkom kontroli i sankcjom karnym przewidzianym w ich prawodawstwie zgodnie z ich zobowiązaniami w ramach Jednolitej konwencji Organizacji Narodów Zjednoczonych o środkach odurzających z 1961 r. lub w ramach konwencji Narodów Zjednoczonych o środkach odurzających z 1971 r.

Artykuł 3

Niniejsza decyzja wchodzi w życie następnego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejszą decyzję stosuje się zgodnie z Traktatami.

Sporządzono w Brukseli dnia 28 września 2018 r.

W imieniu Rady
M. SCHRAMBÖCK
Przewodnicząca

DECYZJA RADY (UE) 2018/1464**z dnia 28 września 2018 r.**

w sprawie stanowiska, które ma być zajęte w imieniu Unii w Komitecie CETA ds. Zrównoważonego Rozwoju, utworzonego na mocy Kompleksowej umowy gospodarczo-handlowej między Kanadą, z jednej strony, a Unią Europejską i jej państwami członkowskimi, z drugiej strony, w odniesieniu do ustanowienia wykazów osób chętnych do pełnienia funkcji członków zespołów ekspertów na podstawie rozdziałów dwudziestego trzeciego i dwudziestego czwartego tej umowy

RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 207 ust. 4 akapit pierwszy w związku z art. 218 ust. 9,

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Decyzja Rady (UE) 2017/37⁽¹⁾ przewiduje podpisanie, w imieniu Unii Europejskiej, Kompleksowej umowy gospodarczo-handlowej (CETA) między Kanadą, z jednej strony, a Unią Europejską i jej państwami członkowskimi, z drugiej strony (zwanej dalej „Umową”). Umowa została podpisana dnia 30 października 2016 r.
- (2) Decyzja Rady (UE) 2017/38⁽²⁾ przewiduje tymczasowe stosowanie części Umowy, w tym ustanowienie Wspólnego Komitetu CETA i komitetów specjalnych. Te części Umowy są tymczasowo stosowane od dnia 21 września 2017 r.
- (3) Zgodnie z art. 26.2 ust. 1 lit. g) Umowy ustanowiono Komitet CETA ds. Handlu i Zrównoważonego Rozwoju.
- (4) Zgodnie z art. 23.10 i 24.15 Umowy podczas pierwszego posiedzenia Komitet CETA ds. Handlu i Zrównoważonego Rozwoju ma przyjąć decyzję ustanawiającą wykazy osób chętnych i zdolnych do pełnienia funkcji członków zespołów ekspertów na podstawie rozdziału dwudziestego trzeciego (Handel i praca) oraz rozdziału dwudziestego czwartego (Handel i środowisko) Umowy.
- (5) Należy zatem określić stanowisko, które ma być zajęte w imieniu Unii w ramach Komitetu CETA ds. Handlu i Zrównoważonego Rozwoju na podstawie dołączonego projektu decyzji ustanawiającej wykazy osób chętnych i zdolnych do pełnienia funkcji członków zespołów ekspertów na podstawie rozdziału dwudziestego trzeciego oraz rozdziału dwudziestego czwartego Umowy,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Stanowisko, jakie ma być zajęte w imieniu Unii na pierwszym posiedzeniu Komitetu CETA ds. Handlu i Zrównoważonego Rozwoju utworzonego na mocy kompleksowej umowy gospodarczo-handlowej między Kanadą, z jednej strony, a Unią Europejską i jej państwami członkowskimi, z drugiej strony w odniesieniu do ustanowienia wykazów osób chętnych do pełnienia funkcji członków zespołów ekspertów na podstawie dwudziestego trzeciego oraz rozdziału dwudziestego czwartego Umowy, opiera się na projekcie decyzji Komitetu CETA ds. Handlu i Zrównoważonego Rozwoju dołączonym do niniejszej decyzji.

⁽¹⁾ Decyzja Rady (UE) 2017/37 z dnia 28 października 2016 r. w sprawie podpisania, w imieniu Unii Europejskiej, Kompleksowej umowy gospodarczo-handlowej (CETA) między Kanadą, z jednej strony, a Unią Europejską i jej państwami członkowskimi, z drugiej strony (Dz.U. L 11 z 14.1.2017, s. 1).

⁽²⁾ Decyzja Rady (UE) 2017/38 z dnia 28 października 2016 r. w sprawie tymczasowego stosowania Kompleksowej umowy gospodarczo-handlowej (CETA) między Kanadą, z jednej strony, a Unią Europejską i jej państwami członkowskimi, z drugiej strony (Dz.U. L 11 z 14.1.2017, s. 1080).

Artykuł 2

Niniejsza decyzja skierowana jest do Komisji.

Sporządzono w Brukseli dnia 28 września 2018 r.

W imieniu Rady
M. SCHRAMBÖCK
Przewodnicząca

PROJEKT

**DECYZJA NR [X /2018] KOMITETU CETA DS. HANDLU I ZRÓWNOWAŻONEGO ROZWOJU
z dnia xxx****ustanawiająca wykazy osób chętnych do pełnienia funkcji członków zespołów ekspertów,
o których mowa w rozdziałach 23 i 24 umowy**

KOMITET CETA DS. HANDLU I ZRÓWNOWAŻONEGO ROZWOJU,

Uwzględniając kompleksową umowę gospodarczo-handlową (CETA) między Kanadą, z jednej strony, a Unią Europejską i jej państwami członkowskimi, z drugiej strony, w szczególności jej art. 23.10 ust. 6 i 7 oraz art. 24.15 ust. 6 i 7,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z art. 30.7 ust. 3 umowy niektóre jej części stosuje się tymczasowo od dnia 21 września 2017 r.
- (2) Zgodnie z art. 23.10 ust. 6 umowy Komitet CETA ds. Handlu i Zrównoważonego Rozwoju ma sporządzić wykaz co najmniej dziesięciu osób, które są chętne i zdolne do pełnienia roli członków zespołu ekspertów w odniesieniu do kwestii pojawiających się w kontekście rozdziału 23 („Handel i praca”) i które, zgodnie z ust. 7, posiadają specjalistyczną lub fachową wiedzę w zakresie prawa pracy, innych kwestii będących przedmiotem rozdziału 23 lub w zakresie rozstrzygnięcia sporów wynikających z umów międzynarodowych.
- (3) Zgodnie z art. 24.15 ust. 6 umowy Komitet CETA ds. Handlu i Zrównoważonego Rozwoju ma sporządzić wykaz co najmniej dziesięciu osób, które są chętne i zdolne do pełnienia roli członków zespołu ekspertów w odniesieniu do kwestii pojawiających się w kontekście rozdziału 24 („Handel i środowisko”) i które, zgodnie z ust. 7, posiadają specjalistyczną lub fachową wiedzę w zakresie prawa ochrony środowiska, innych kwestii będących przedmiotem rozdziału 24 lub w zakresie rozstrzygnięcia sporów wynikających z umów międzynarodowych.
- (4) Zgodnie z art. 23.10 ust. 6 i art. 24.15 ust. 6 każdy wykaz powinien obejmować co najmniej trzy osoby wskazane przez każdą Stronę i co najmniej trzy osoby wskazane przez Strony i niebędące obywatelami żadnej ze Stron, które to osoby są chętne i zdolne do pełnienia funkcji przewodniczącego zespołu ekspertów,

STANOWI, CO NASTĘPUJE:

1. Ustanawia się wykazy osób chętnych do pełnienia funkcji członków zespołów ekspertów, przedstawione w załączniku.
2. Decyzja staje się skuteczna w dniu przyjęcia jej przez Komitet CETA ds. Handlu i Zrównoważonego Rozwoju.

W imieniu KOMITETU CETA DS. HANDLU I ZRÓWNOWAŻONEGO ROZWOJU

W imieniu UE

W imieniu Kanady

ZAŁĄCZNIK

WYKAZ OSÓB CHĘTNYCH DO PEŁNIENIA FUNKCJI CZŁONKÓW ZESPOŁU EKSPERTÓW W ODNIESIENIU DO KWESTII POJAWIAJĄCYCH SIĘ W KONTEKŚCIE ROZDZIAŁU 23 UMOWY („HANDEL I PRACA”)**Osoby posiadające specjalistyczną lub fachową wiedzę w zakresie prawa pracy, innych kwestii będących przedmiotem rozdziału 23 lub w zakresie rozstrzygania sporów wynikających z umów międzynarodowych:**

Osoby wskazane przez Kanadę:

Kevin Banks

Adelle Blackett

Carol Nelder-Corvari

Osoby wskazane przez Unię Europejską:

Jorge Cardona

Eddy Laurijssen

Karin Lukas

Przewodniczący (osoby niebędące obywatelami żadnej ze Stron):

Janice Bellace

Kathleen Claussen

Christian Häberli

Jill Murray

Patrick Pearsall

Ross Wilson

WYKAZ OSÓB CHĘTNYCH DO PEŁNIENIA FUNKCJI CZŁONKÓW ZESPOŁU EKSPERTÓW W ODNIESIENIU DO KWESTII POJAWIAJĄCYCH SIĘ W KONTEKŚCIE ROZDZIAŁU 24 UMOWY („HANDEL I ŚRODOWISKO”)**Osoby posiadające specjalistyczną lub fachową wiedzę w zakresie prawa ochrony środowiska, innych kwestii będących przedmiotem rozdziału 24 lub w zakresie rozstrzygania sporów wynikających z umów międzynarodowych:**

Osoby wskazane przez Kanadę:

Anne Daniel

Armand de Mestral

Elaine Feldman

Matthew Kronby

Brendan McGivern

Osoby wskazane przez Unię Europejską:

Laurence Boisson de Chazournes

Hélène Ruiz Fabri

Geert Van Calster

Przewodniczący (osoby niebędące obywatelami żadnej ze Stron):

Arthur Edmond Appleton

James Bacchus

Nathalie Bernasconi-Osterwalder

Christian Häberli

DECYZJA RADY (WPZiB) 2018/1465**z dnia 28 września 2018 r.****zmieniająca decyzję (WPZiB) 2015/1333 w sprawie środków ograniczających w związku z sytuacją w Libii**

RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 29,

uwzględniając wniosek Wysokiego Przedstawiciela Unii do Spraw Zagranicznych i Polityki Bezpieczeństwa,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 31 lipca 2015 r. Rada przyjęła decyzję (WPZiB) 2015/1333 ⁽¹⁾.
- (2) W dniu 21 marca 2018 r. Rada przyjęła decyzję (WPZiB) 2018/476 ⁽²⁾.
- (3) W związku z ciągłym brakiem stabilności i powagą sytuacji w Libii Rada postanowiła przedłużyć obowiązywanie środków ograniczających dotyczących trzech osób na kolejnych sześć miesięcy.
- (4) Należy zatem odpowiednio zmienić decyzję (WPZiB) 2015/1333,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Art. 17 ust. 3 i 4 decyzji (WPZiB) 2015/1333 otrzymuje brzmienie:

- „3. Środki, o których mowa w art. 8 ust. 2, mają zastosowanie do wpisów nr 14, 15 i 16 w załączniku II do dnia 2 kwietnia 2019 r.
4. Środki, o których mowa w art. 9 ust. 2, mają zastosowanie do wpisów nr 19, 20 i 21 w załączniku IV do dnia 2 kwietnia 2019 r.”.

*Artykuł 2*Niniejsza decyzja wchodzi w życie z dniem jej opublikowania w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Sporządzono w Brukseli dnia 28 września 2018 r.

W imieniu Rady
M. SCHRAMBÖCK
Przewodnicząca

⁽¹⁾ Decyzja Rady (WPZiB) 2015/1333 z dnia 31 lipca 2015 r. w sprawie środków ograniczających w związku z sytuacją w Libii oraz uchylająca decyzję 2011/137/WPZiB (Dz.U. L 206 z 1.8.2015, s. 34).

⁽²⁾ Decyzja Rady (WPZiB) 2018/476 z dnia 21 marca 2018 r. zmieniająca decyzję (WPZiB) 2015/1333 w sprawie środków ograniczających w związku z sytuacją w Libii (Dz.U. L 79 z 22.3.2018, s. 30).

**DECYZJA EUROPEJSKIEGO URZĘDU NADZORU GIEŁD I PAPIERÓW WARTOŚCIOWYCH (UE)
2018/1466****z dnia 21 września 2018 r.****w sprawie przedłużenia okresu obowiązywania oraz zmiany tymczasowego zakazu określonego
w decyzji (UE) 2018/795 i dotyczącego wprowadzania do obrotu, dystrybucji lub sprzedaży opcji
binarynych klientom detalicznym**

RADA ORGANÓW NADZORU EUROPEJSKIEGO URZĘDU NADZORU GIEŁD I PAPIERÓW WARTOŚCIOWYCH,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1095/2010 z dnia 24 listopada 2010 r. w sprawie ustanowienia Europejskiego Urzędu Nadzoru (Europejskiego Urzędu Nadzoru Giełd i Papierów Wartościowych), zmiany decyzji nr 716/2009/WE i uchylenia decyzji Komisji 2009/77/WE ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 9 ust. 5, art. 43 ust. 2 i art. 44 ust. 1,uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 600/2014 z dnia 15 maja 2014 r. w sprawie rynków instrumentów finansowych oraz zmieniające rozporządzenie (EU) nr 648/2012 ⁽²⁾, w szczególności jego art. 40,uwzględniając rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2017/567 z dnia 18 maja 2016 r. uzupełniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 600/2014 w odniesieniu do definicji, przejrzystości, kompresji portfela i środków nadzorczych w zakresie interwencji produktowej i pozycji ⁽³⁾, w szczególności jego art. 19,

1. Na mocy decyzji (UE) 2018/795 ⁽⁴⁾ Europejski Urząd Nadzoru Giełd i Papierów Wartościowych (ESMA) zakazał wprowadzania do obrotu, dystrybucji lub sprzedaży opcji binarynych klientom detalicznym ze skutkiem od dnia 2 lipca 2018 r. na okres trzech miesięcy.
2. Zgodnie z art. 40 ust. 6 rozporządzenia (UE) nr 600/2014 ESMA jest zobowiązany do dokonania przeglądu tymczasowego środka w zakresie interwencji produktowej w odpowiednich odstępach czasu, nie rzadziej niż co trzy miesiące.
3. ESMA dokonał przeglądu zakazu dotyczącego opcji binarynych na podstawie m.in. badania przeprowadzonego wśród właściwych organów krajowych ⁽⁵⁾ na temat praktycznego stosowania i oddziaływania środka w zakresie interwencji produktowej, a także na podstawie dodatkowych informacji udzielonych przez właściwe organy krajowe i zainteresowane strony.
4. Właściwe organy krajowe odnotowały jedynie nieliczne przykłady nieprzestrzegania warunków interwencji produktowej wprowadzonych przez ESMA. Ponadto firmom wprowadzającym do obrotu, prowadzącym dystrybucję lub sprzedaż opcji binarynych nie wydano nowych pozwoleń od momentu ogłoszenia w dniu 27 marca 2018 r. uzgodnionych środków.
5. Właściwe organy krajowe poinformowały, że w lipcu 2018 r. odnotowano nieznaczny wzrost liczby klientów traktowanych jak klientów profesjonalnych na ich wniosek w porównaniu z lipcem 2017 r. Liczba klientów traktowanych jak profesjonalnych na ich wniosek jest jednak stosunkowo niewielka w porównaniu z poprzednią liczbą klientów detalicznych obsługiwanych przez dostawców opcji binarynych. ESMA jest świadomy fakt, iż niektóre firmy z państw trzecich nawiązują kontakty z klientami unijnymi. Jednakże bez pozwolenia lub rejestracji w Unii firmy te mogą świadczyć usługi dla klientów mających siedzibę lub zlokalizowanych w Unii wyłącznie z własnej inicjatywy klienta. Ponadto ESMA zdaje sobie sprawę, że firmy zaczynają oferować inne spekulacyjne produkty inwestycyjne. ESMA będzie nadal monitorować ofertę tych innych produktów, aby stwierdzić, czy stosowne jest wprowadzenie innych środków unijnych.

⁽¹⁾ Dz.U. L 331 z 15.12.2010, s. 84.⁽²⁾ Dz.U. L 173 z 12.6.2014, s. 84.⁽³⁾ Dz.U. L 87 z 31.3.2017, s. 90.⁽⁴⁾ Decyzja Europejskiego Urzędu Nadzoru Giełd i Papierów Wartościowych (UE) 2018/795 z dnia 22 maja 2018 r. o tymczasowym zakazie wprowadzania do obrotu, dystrybucji lub sprzedaży opcji binarynych klientom detalicznym w Unii, zgodnie z art. 40 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 600/2014 (Dz.U. L 136 z 1.6.2018, s. 31).⁽⁵⁾ Odpowiedzi udzieliło 20 właściwych organów krajowych: Cypryjska Komisja Papierów Wartościowych i Giełd (CY – CySEC), Comisión Nacional del Mercado de Valores (ES – CNMV), Autoriteit Financiële Markten (NL – AFM), Narodowy Bank Czeski (CZ – CNB), Finanzmarktaufsicht (AT – FMA), Fiński Urząd Nadzoru Finansowego (FI – FSA), Comissão do Mercado de Valores Mobiliários (PT – CMVM), Maltański Urząd Regulacji Rynków Finansowych (MT – MFSA), Islandzki Urząd Nadzoru Finansowego (IS – FME), Belgijski Urząd ds. Usług Finansowych i Rynków Finansowych (BE – FSMA), Commissione Nazionale per le Società e la Borsa (IT – Consob), Komisja Nadzoru Finansowego (BG – FSC), Bundesanstalt für Finanzdienstleistungsaufsicht (DE – BaFin), Autorité des Marchés Financiers (FR – AMF), Magyar Nemzeti Bank (HU – MNB), Brytyjski Urząd Nadzoru Finansowego (UK – FCA), Commission de Surveillance du Secteur Financier (LU – CSSF), Rumuński Urząd Nadzoru Finansowego (RO – FSA), Agencija za trg vrednostnih papirjev (SL – SMA), Centralny Bank Irlandii (IE – CBI).

6. W okresie przeglądu ESMA nie uzyskał dowodów zaprzeczających istnieniu istotnych obaw związanych z ochroną inwestorów, które to obawy wskazano w decyzji (UE) 2018/795. W związku z tym ESMA stwierdził, że istotne obawy związane z ochroną inwestorów wskazane w decyzji (UE) 2018/795 będą istniały nadal, jeżeli decyzja o zakazie wprowadzania do obrotu, dystrybucji lub sprzedaży opcji binarnych klientom detalicznym nie zostanie przedłużona.
7. Od chwili przyjęcia wspomnianej decyzji dotychczasowe wymogi regulacyjne obowiązujące na mocy prawa unijnego nie uległy zmianie i nadal nie chronią przed zagrożeniem stwierdzonym przez ESMA. Ponadto właściwe organy krajowe nie podjęły działań, aby zaradzić temu zagrożeniu, a działania, które podjęto, nie rozwiązują tej kwestii w wystarczający sposób. W szczególności od chwili przyjęcia decyzji żaden właściwy organ krajowy nie przyjął własnego krajowego środka w zakresie interwencji produktowej na mocy art. 42 rozporządzenia (UE) nr 600/2014⁽¹⁾.
8. Przedłużenie okresu obowiązywania zakazu, o którym mowa w decyzji (UE) 2018/795, nie ma szkodliwego wpływu na efektywność rynków finansowych ani na inwestorów, który byłby niewspółmierny do korzyści płynących z tego działania ani nie stwarza ryzyka arbitrażu regulacyjnego z tych samych powodów, które są wymienione we wspomnianej decyzji.
9. ESMA jest zdania, że jeżeli tymczasowy zakaz nie zostanie przedłużony, istnieje prawdopodobieństwo, że opcje binarne będą ponownie oferowane klientom detalicznym oraz że na rynek powrócą te same lub podobne produkty, które spowodowały poważne szkody dla konsumentów wskazane w decyzji (UE) 2018/795.
10. Z powyższych względów, jak również z powodów wymienionych w decyzji (UE) 2018/795, ESMA podjął decyzję o przedłużeniu okresu obowiązywania zakazu na okres kolejnych trzech miesięcy w celu uwzględnienia istotnych obaw związanych z ochroną inwestorów.
11. Dokonując przeglądu obowiązującego zakazu, ESMA zbadał, czy istnieją jakiegokolwiek nowe dowody dotyczące konkretnych produktów objętych zakresem zastosowanego środka wskazujące, iż w przedłużonym okresie obowiązywania zakazu należy wyłączyć te produkty z uwagi na ich specyficzne cechy, które nie stwarzają istotnych problemów w zakresie ochrony inwestorów, o których mowa w decyzji (UE) 2018/795.
12. W tym względzie ESMA uzyskał nowe informacje na temat opcji binarnych, które są wystarczająco długoterminowe, towarzyszy im prospekt emisyjny i są w pełni zabezpieczone przez dostawcę lub inny podmiot z grupy dostawcy i prawdopodobnie nie będą stwarzały istotnych problemów wskazanych w decyzji (UE) 2018/795 w zakresie ochrony inwestorów. Przykładem tego rodzaju opcji binarnej jest warrant typu inline, który łącznie spełnia te warunki.
13. Choć stopień złożoności tego konkretnego rodzaju opcji binarnej jest porównywalny do stopnia złożoności opcji binarnych ogółem, minimalne wymogi w zakresie terminu łagodzą negatywne skutki złożoności i nieprzejrzystości dla inwestorów. Inwestorzy mogą w bardziej racjonalny sposób uzyskać dokładny obraz rynku na przestrzeni co najmniej 90 dni od daty emisji produktu, niż w ciągu bardzo krótkich terminów charakterystycznych dla szerszego rynku opcji binarnych, który istniał przed wejściem w życie decyzji (UE) 2018/795. Termin co najmniej 90 dni zmniejsza zakres często powtarzanych transakcji spekulacyjnych, które powodują zwiększenie strat i są powiązane z zachowaniem uzależniającym.
14. Szczególną cechą opcji binarnych, która jest istotnym czynnikiem wywołującym potencjalnie negatywne skutki i która zwiększa rozbieżności między dochodami inwestorów a ryzykiem poniesienia straty jest konflikt interesów, jaki istnieje między wieloma dostawcami opcji binarnych a ich klientami. Niektóre firmy jednak dostarczają opcje binarne w pełni zabezpieczone przed ryzykiem rynkowym w ciągu całego terminu wykonania. W przypadku, gdy działalność zabezpieczająca dotyczy dostarczania opcji binarnych i prowadzona jest przez dostawcę lub inny podmiot z grupy dostawcy oraz jeżeli opcje binarne nie generują dla żadnego podmiotu z grupy zysków ani strat innych niż wcześniej ujawnione prowizje, opłaty transakcyjne i koszty powiązane, wówczas konflikt interesów pomiędzy dostawcą a klientem jest znacznie ograniczony. W szczególności na zysk netto pochodzący z opcji binarnej nie ma większego wpływu fakt, czy następuje po niej wypłata, czy nie. Dostawcy, którzy zabezpieczają transakcje, nie mają interesu w błędnym podawaniu cen bazowych ani spekulacji przeciwko klientowi.
15. Z dowodów zebranych przez ESMA wynika, że modele działalności, w której transakcje są zabezpieczone, są zgodne z ofertami opcji binarnych o wystarczająco długich terminach, w przeciwieństwie do modeli działalności, w których transakcje nie są zabezpieczone i które charakteryzują się ofertami krótkoterminowymi. Właściwe organy krajowe⁽²⁾ nadzorujące rynki, na których dostawcy, którzy zabezpieczają transakcje, oferują

(1) W dniu 4 czerwca 2018 r. właściwy organ państwa należącego do EOG EFTA, NO-Finanstilsynet, przyjął krajowe środki w zakresie interwencji produktowej, które mają takie same warunki i terminy obowiązywania jak środki ESMA. Ponadto w dniu 5 lipca 2018 r. Islandzki Urząd Nadzoru Finansowego ogłosił, iż uważa wprowadzanie do obrotu, dystrybucję lub sprzedaż opcji binarnych za sprzeczne z właściwymi i prawidłowymi procedurami i praktykami biznesowymi w obrocie papierami wartościowymi zgodnie z prawem krajowym (art. 5 ustawy nr 108/2007 o transakcjach w zakresie papierów wartościowych).

(2) DE-BaFin, FR-AMF

długoterminowe sekurytyzowane opcje binarne, potwierdziły, że w zakresie tych produktów nie odnotowano przypadków, w których poszczególni klienci detaliczni ponieśli znaczne szkody. Ponadto BaFin nie otrzymał żadnych skarg od inwestorów w związku z warrantami typu inline.

16. Co więcej, w tym kontekście wymóg polegający na tym, że opcjom binarnym udostępnianym inwestorom detalicznym musi towarzyszyć prospekt emisyjny zatwierdzony zgodnie z dyrektywą 2003/71/WE Parlamentu Europejskiego i Rady⁽¹⁾ ma na celu zapewnienie minimalnego poziomu przejrzystości tych produktów długoterminowych. Gwarantuje on, iż w związku z wprowadzaniem do obrotu, dystrybucją lub sprzedażą tych produktów klientom detalicznym wymagane informacje na temat dostawcy, w tym jego model biznesowy, sprawozdania finansowe oraz ryzyko związane z produktem i cechy produktu są udostępniane inwestorom. Ponadto prospekt emisyjny jest przedmiotem nadzoru ze strony właściwych organów krajowych.
17. Nie istnieją również dowody dotyczące konkretnych produktów wskazujące na to, że wprowadzanie do obrotu i dystrybucja wystarczająco długoterminowych opcji binarnych, którym towarzyszy prospekt emisyjny i które są w pełni zabezpieczone przez dostawcę lub inny podmiot z grupy dostawcy, stanowią agresywne praktyki marketingowe i wprowadzające w błąd techniki komunikacyjne.
18. Mimo że zaistnienie dowolnego kryterium z osobna nie wystarczyłoby, aby wyeliminować ryzyko szkody dla inwestorów, w trakcie okresu przeglądu ESMA otrzymał nowe dowody, wskazujące na to, iż opcją binarna, która wykorzystuje efekt, jaki dają łącznie zatwierdzony prospekt emisyjny, wystarczająco długi termin oraz pełne zabezpieczenie udzielone przez dostawcę lub podmiot z jego grupy, prawdopodobnie nie będzie stwarzała istotnych problemów wskazanych w decyzji ESMA (UE) 2018/795 w zakresie ochrony inwestorów. Dlatego też opcje binarne spełniające łącznie te trzy kryteria należy wyraźnie wyłączyć z zakresu przedłużonego tymczasowego środka w zakresie interwencji produktowej ESMA.
19. ESMA będzie nadal prowadzić przegląd tych produktów i w razie konieczności podejmie stosowne działania. W szczególności ESMA wzięł pod uwagę ryzyko, iż wyłączenie może być wykorzystywane przez dostawcę opcji binarnej do oferowania produktów o cechach porównywalnych do tych, które stwarzają istotne problemy w dziedzinie ochrony inwestorów, np. emitując produkty zachęcające do prowadzenia transakcji krótkotrwałych poprzez określanie bariery zbliżonej do bazowej ceny rynkowej w trakcie emisji. ESMA i właściwe organy krajowe będą monitorować pojawianie się nowych tendencji w zakresie dystrybucji i będą zwracać szczególną uwagę na produkty, które pomimo iż są długoterminowe, zachęcają do prowadzenia transakcji krótkotrwałych.
20. W trakcie przeglądu ESMA uzyskał również informacje na temat istniejących produktów, w przypadku których na koniec terminu następuje jedna z dwóch z góry określonych wypłat, a żadna nie jest niższa od początkowej inwestycji. Wypłata w przypadku tego typu opcji binarnej może być wyższa lub niższa, ale w obu sytuacjach inwestor nie poniesie straty pieniężnej w stosunku do ich łącznej inwestycji w produkt. Decyzja (UE) 2018/795 ukierunkowana jest na produkty obciążone ryzykiem poniesienia przez inwestorów znaczącej straty w stosunku do ich łącznej inwestycji w produkt. Dlatego też z uwagi na pewność prawną przedłużenie okresu obowiązywania powinno wyraźnie wykluczać produkty, których struktura wypłaty nie naraża kapitału inwestora na ryzyko.
21. Jako że proponowane środki mogą w ograniczonym zakresie odnosić się do instrumentów pochodnych opartych na towarach rolnych, ESMA skonsultował się z organami publicznymi właściwymi dla nadzoru, administracji i regulacji rynków fizycznych produktów rolnych na mocy rozporządzenia (WE) nr 1234/2007⁽²⁾. Żaden z tych organów nie zgłosił zastrzeżeń wobec proponowanego przedłużenia okresu obowiązywania środków.
22. ESMA powiadomił właściwe organy krajowe o przedłużeniu okresu obowiązywania decyzji,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Tymczasowy zakaz dotyczący opcji binarnych w odniesieniu do klientów detalicznych

1. Zabrania się wprowadzania do obrotu, dystrybucji lub sprzedaży opcji binarnych klientom detalicznym.

⁽¹⁾ Dyrektywa 2003/71/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 4 listopada 2003 r. w sprawie prospektu emisyjnego publikowanego w związku z publiczną ofertą lub dopuszczeniem do obrotu papierów wartościowych i zmieniająca dyrektywę 2001/34/WE (Dz.U. L 345 z 31.12.2003, s. 64).

⁽²⁾ Rozporządzenie Rady (WE) nr 1234/2007 z dnia 22 października 2007 r. ustanawiające wspólną organizację rynków rolnych oraz przepisy szczegółowe dotyczące niektórych produktów rolnych („rozporządzenie o jednolitej wspólnej organizacji rynku”) (Dz.U. L 299 z 16.11.2007, s. 1).

2. Na potrzeby ust. 1, niezależnie od tego, czy jest przedmiotem obrotu w systemie obrotu, opcja binarna jest instrumentem pochodnym spełniającym następujące warunki:
- a) musi być rozliczana w gotówce lub może być rozliczana w gotówce zgodnie z życzeniem jednej ze stron, z wyjątkiem przypadku niewykonania zobowiązania lub w innych przypadkach skutkujących rozwiązaniem umowy;
 - b) przewiduje jedynie płatność po zamknięciu lub wygaśnięciu;
 - c) wypłata jest ograniczona do:
 - (i) z góry określonej, stałej kwoty lub kwoty równej zero, jeśli instrument bazowy spełnia jeden lub więcej z góry określonych warunków; i
 - (ii) z góry określonej, stałej kwoty lub kwoty równej zero, jeśli instrument bazowy nie spełnia jednego lub kilku z góry określonych warunków.
3. Zakaz, o którym mowa w pkt 1, nie odnosi się do:
- a) opcji binarnej, w przypadku której niższa z dwóch z góry określonych stałych kwot jest przynajmniej równa całkowitej kwocie płatności dokonanej przez klienta detalicznego za opcję binarną, włączając prowizje, opłaty transakcyjne i inne koszty powiązane;
 - b) opcji binarnej spełniającej następujące warunki:
 - (i) termin trwający od emisji do wymagalności wynosi co najmniej 90 dni kalendarzowych;
 - (ii) sporządzono i zatwierdzono prospekt emisyjny zgodnie z dyrektywą 2003/71/WE, który jest publicznie dostępny; oraz
 - (iii) opcja binarna nie naraża dostawcy na ryzyko rynkowe w jej terminie, a dostawca ani żaden podmiot z jego grupy nie czerpie zysków ani nie ponosi strat z tytułu opcji binarnej, innych niż wcześniej ujawnione prowizje, opłaty transakcyjne lub inne koszty powiązane.

Artykuł 2

Zakaz uczestnictwa w działaniach służących obchodzeniu przepisów

Zakazuje się świadomego i celowego uczestnictwa w działaniach, których celem lub skutkiem jest ominięcie wymogów wskazanych w art. 1, w tym działaniach w charakterze podwykonawcy dostawcy opcji binarnych.

Artykuł 3

Wejście w życie i stosowanie

1. Niniejsza decyzja wchodzi w życie następnego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.
2. Niniejszą decyzję stosuje się od dnia 2 października 2018 r. przez okres 3 miesięcy.

Sporządzono w Paryżu dnia 21 września 2018 r.

W imieniu Rady Organów Nadzoru
Steven MAIJOOR
Przewodniczący

ISSN 1977-0766 (wydanie elektroniczne)
ISSN 1725-5139 (wydanie papierowe)



Urząd Publikacji Unii Europejskiej
2985 Luksemburg
LUKSEMBURG

PL