



Cuprins

II Acte fără caracter legislativ

REGULAMENTE

- ★ **Regulamentul (UE) 2018/1461 al Comisiei din 28 septembrie 2018 de modificare a anexei II la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 al Parlamentului European și al Consiliului și a anexei la Regulamentul (UE) nr. 231/2012 al Comisiei în ceea ce privește utilizarea hidroxipropilcelulozei de joasă substituție (L-HPC) în suplimentele alimentare** ⁽¹⁾ 1
- ★ **Regulamentul (UE) 2018/1462 al Comisiei din 28 septembrie 2018 de modificare a anexei la Regulamentul (UE) nr. 231/2012 de stabilire a specificațiilor pentru aditivii alimentari enumerați în anexele II și III la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește specificațiile pentru anumiți esteri de sorbitan (E 491 Monostearat de sorbitan, E 492 Tristearat de sorbitan și E 495 Monopalmitat de sorbitan)** ⁽¹⁾ 6

DECIZII

- ★ **Decizia de punere în aplicare (UE) 2018/1463 a Consiliului din 28 septembrie 2018 privind aplicarea unor măsuri de control în privința noilor substanțe psihoactive N-fenil-N-[1-(2-feniletil)piperidin-4-il]ciclopropancarboxamidă (ciclopropilfentanil) și 2-metoxi-N-fenil-N-[1-(2-feniletil)piperidin-4-il]acetamidă (metoxiacetilfentanil)** 9
- ★ **Decizia (UE) 2018/1464 a Consiliului din 28 septembrie 2018 privind poziția care urmează să fie adoptată, în numele Uniunii Europene, în cadrul Comitetului CETA pentru comerț și dezvoltare durabilă instituit prin Acordul economic și comercial cuprinzător dintre Canada, pe de o parte, și Uniunea Europeană și statele sale membre, pe de altă parte, în ceea ce privește stabilirea listelor de persoane care doresc să acționeze în calitate de membri ai grupurilor de experți în conformitate cu capitolul douăzeci și trei și capitolul douăzeci și patru din acord** 12
- ★ **Decizia (PESC) 2018/1465 a Consiliului din 28 septembrie 2018 de modificare a Deciziei (PESC) 2015/1333 privind măsuri restrictive având în vedere situația din Libia** 16

⁽¹⁾ Text cu relevanță pentru SEE.

- ★ Decizia (UE) 2018/1466 a Autorității Europene pentru Valori Mobiliare și Piețe din 21 septembrie 2018 de reînnoire și de modificare a interdicției temporare din Decizia (UE) 2018/795 privind comercializarea, distribuția sau vânzarea de opțiuni binare clienților de retail 17

II

(Acte fără caracter legislativ)

REGULAMENTE

REGULAMENTUL (UE) 2018/1461 AL COMISIEI

din 28 septembrie 2018

de modificare a anexei II la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 al Parlamentului European și al Consiliului și a anexei la Regulamentul (UE) nr. 231/2012 al Comisiei în ceea ce privește utilizarea hidroxipropilcelulozei de joasă substituție (L-HPC) în suplimentele alimentare

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind aditivii alimentari ⁽¹⁾, în special articolul 10 alineatul (3) și articolul 14,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1331/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 de instituire a unei proceduri comune de autorizare pentru aditivii alimentari, enzimele alimentare și aromele alimentare ⁽²⁾, în special articolul 7 alineatul (5),

întrucât:

- (1) Anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 prevede o listă a Uniunii conținând aditivii alimentari aprobați pentru utilizare în produsele alimentare și condițiile de utilizare a acestor aditivi.
- (2) Numai aditivii alimentari incluși în lista Uniunii din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 pot fi introduși pe piață și utilizați în produsele alimentare în conformitate cu condițiile de utilizare specificate în regulament.
- (3) Regulamentul (UE) nr. 231/2012 al Comisiei ⁽³⁾ stabilește specificațiile pentru aditivii alimentari enumerați în anexele II și III la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008.
- (4) Lista Uniunii și specificațiile pot fi actualizate în conformitate cu procedura comună menționată la articolul 3 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1331/2008, fie la inițiativa Comisiei, fie ca urmare a unei cereri.
- (5) La 21 octombrie 2016, a fost depusă o cerere de autorizare a utilizării hidroxipropilcelulozei de joasă substituție (L-HPC) ca aditiv alimentar în suplimentele alimentare sub formă de tablete care se încadrează în categoria de produse alimentare 17.1 „Suplimente alimentare furnizate sub formă solidă” din partea E a anexei II la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008. Cererea a fost pusă ulterior la dispoziția statelor membre în temeiul articolului 4 din Regulamentul (CE) nr. 1331/2008.
- (6) Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară a evaluat siguranța L-HPC ca aditiv alimentar și a concluzionat în avizul său ⁽⁴⁾ din 20 ianuarie 2018 că nu există nicio problemă de siguranță în ceea ce privește utilizarea propusă a acestuia în suplimentele alimentare furnizate sub formă solidă (tabletă) la un nivel maxim de utilizare de 20 000 mg/kg și la un nivel tipic de utilizare de 10 000 mg/kg

⁽¹⁾ JO L 354, 31.12.2008, p. 16.

⁽²⁾ JO L 354, 31.12.2008, p. 1.

⁽³⁾ Regulamentul (UE) nr. 231/2012 al Comisiei din 9 martie 2012 de stabilire a specificațiilor pentru aditivii alimentari enumerați în anexele II și III la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 83, 22.3.2012, p. 1).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2018;16(1):5062.

- (7) Hidroxipropilceluloza de joasă substituție (L-HPC) este celuloză insolubilă în apă, care facilitează procesul de fabricare a suplimentelor alimentare solide sub formă de tablete datorită excelentelor sale proprietăți de compresibilitate și de liant. Fiind insolubilă în apă, ea absoarbe apă și își mărește volumul, ceea ce asigură o dezintegrare rapidă a tabletei și eliberarea rapidă a nutrienților în stomac.
- (8) Prin urmare, este oportun să se includă hidroxipropilceluloza de joasă substituție (L-HPC) în lista Uniunii cu aditivi alimentari și să se aloce numărul E 463a ca număr E al acestui aditiv pentru a permite autorizarea lui ca agent de glazurare în suplimentele alimentare furnizate sub formă solidă (tabletă), la un nivel maxim de utilizare de 20 000 mg/kg
- (9) Specificațiile pentru hidroxipropilceluloza de joasă substituție (L-HPC) (E 463a) ar trebui să fie incluse în Regulamentul (UE) nr. 231/2012 atunci când aceasta este inclusă pentru prima dată în lista Uniunii cu aditivi alimentari prevăzută în anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008.
- (10) Prin urmare, Regulamentele (CE) nr. 1333/2008 și (UE) nr. 231/2012 ar trebui modificate în consecință.
- (11) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 se modifică în conformitate cu anexa I la prezentul regulament.

Articolul 2

Anexa la Regulamentul (UE) nr. 231/2012 se modifică în conformitate cu anexa II la prezentul regulament.

Articolul 3

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 28 septembrie 2018.

Pentru Comisie
Președintele
Jean-Claude JUNCKER

ANEXA I

Anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 se modifică după cum urmează:

1. în partea B, la punctul 3 „Aditivi alimentari, alții decât coloranții și îndulcitorii”, se introduce următoarea rubrică nouă referitoare la E 463a pentru hidroxipropilceluloza de joasă substituție (L-HPC) după rubrica referitoare la E 463 Hidroxipropilceluloză:

„E 463a	Hidroxipropilceluloză de joasă substituție (L-HPC)”
---------	---

2. în partea E, la categoria de produse alimentare 17.1 „Suplimente alimentare furnizate sub formă solidă, inclusiv sub formă de capsule și de tablete și sub alte forme similare, cu excepția formelor masticabile”, după rubrica referitoare la E 459 Beta-ciclodextrină se introduce următoarea rubrică nouă referitoare la hidroxipropilceluloza de joasă substituție (L-HPC):

„E 463a	Hidroxipropilceluloză de joasă substituție (L-HPC)	20 000	numai suplimente alimentare sub formă de tablete”
---------	--	--------	---

ANEXA II

În anexa la Regulamentul (UE) nr. 231/2012 se introduce următoarea rubrică pentru E 463a [hidroxipropilceluloză de joasă substituție (L-HPC)] după rubrica referitoare la E 463 (hidroxipropilceluloză):

„E 463a HIDROXIPROPILCELULOZĂ DE JOASĂ SUBSTITUȚIE (L-HPC)

Sinonime	Eter hidroxipropilic al celulozei, de joasă substituție
Definiție	L-HPC este un polieter (hidroxipropilic) al celulozei, de joasă substituție. L-HPC este fabricat prin eterificarea parțială a unităților de anhidroglucoză ale celulozei pure (celuloză din lemn) cu grupări de oxid de propilenă/hidroxipropil. Produsul rezultat este apoi purificat, uscat și măcinat pentru a se obține hidroxipropilceluloză de joasă substituție. L-HPC conține grupări hidroxipropoxi în proporție de cel puțin de 5,0 % și cel mult 16,0 %, calculate în raport cu substanța uscată. L-HPC diferă de hidroxipropilceluloză (E 463) în ceea ce privește gradul de substituție molară cu grupări hidroxipropoxi a unității inelului de glucoză (0,2 pentru L-HPC vs. 3,5 pentru E 463) din lanțul principal al celulozei.
Denumire IUPAC	Eter 2-hidroxipropilic al celulozei (de joasă substituție)
Număr CAS	9004-64-2
Număr EINECS	
Denumire chimică	Eter hidroxipropilic al celulozei, de joasă substituție
Formulă chimică	Polimerii conțin unități de anhidroglucoză substituie, cu următoarea formulă generală: $C_6H_7O_2(OR_1)(OR_2)(OR_3)$ unde R_1, R_2, R_3 pot fi oricare dintre următoarele: — H — $CH_2CHOHCH_3$ — $CH_2CHO(CH_2CHOHCH_3)CH_3$ — $CH_2CHO[CH_2CHO(CH_2CHOHCH_3)CH_3]CH_3$
Masă moleculară	De la aproximativ 30 000 până la 150 000 g/mol
Analiză	Numărul mediu de grupări hidroxipropoxi ($-OCH_2CHOHCH_3$) corespunde cu 0,2 grupări de hidroxipropil per unitate de anhidroglucoză pe bază anhidră
Dimensiunea particulelor	prin metoda de difracție cu laser – cel puțin 45 μm (cel mult 1 % din greutate particule sub 45 μm) și cel mult 65 μm prin cromatografie de excluziune dimensională (SEC) – dimensiunea medie (D50) a particulelor între 47,3 μm și 50,3 μm ; valoare D90 (90 % sub valoarea dată) între 126,2 μm și 138 μm
Descriere	Pulbere granulată sau fibroasă de culoare albă, ușor gălbuie sau gri, puțin higroscopică, inodoră și insipidă
Identificare	Test pozitiv
Solubilitate	Insolubilă în apă; se gonflează în apă. Se dizolvă într-o soluție de 10 % hidroxid de sodiu, rezultând o soluție vâscoasă.

Analiză	Stabilirea gradului de substituție molară prin cromatografie în fază gazoasă
pH	Cel puțin de 5,0 și cel mult de 7,5 (suspensie coloidală 1 %)
Puritate	
Pierdere prin uscare	Cel mult 5,0 % (105 °C, 1 oră)
Reziduu la calcinare	Cel mult de 0,8 %, determinat la 800 °C ± 25 °C
Propilen clorhidrine	Cel mult 0,1 mg/kg (pe bază anhidră) [cromatografie în fază gazoasă – spectrometrie de masă (GC-MS)]
Arsen	Cel mult 2 mg/kg
Plumb	Cel mult 1 mg/kg
Mercur	Cel mult 0,5 mg/kg
Cadmiu	Cel mult 0,15 mg/kg”

REGULAMENTUL (UE) 2018/1462 AL COMISIEI**din 28 septembrie 2018****de modificare a anexei la Regulamentul (UE) nr. 231/2012 de stabilire a specificațiilor pentru aditivii alimentari enumerați în anexele II și III la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește specificațiile pentru anumiți esteri de sorbitan (E 491 Monostearat de sorbitan, E 492 Tristearat de sorbitan și E 495 Monopalmitat de sorbitan)****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind aditivii alimentari ⁽¹⁾, în special articolul 14,având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1331/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 de instituire a unei proceduri comune de autorizare pentru aditivii alimentari, enzimele alimentare și aromele alimentare ⁽²⁾, în special articolul 7 alineatul (5),

întrucât:

- (1) Regulamentul (UE) nr. 231/2012 al Comisiei ⁽³⁾ stabilește specificațiile pentru aditivii alimentari enumerați în anexele II și III la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008.
- (2) Specificațiile respective pot fi actualizate în conformitate cu procedura comună menționată la articolul 3 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1331/2008, fie la inițiativa Comisiei, fie în urma unei cereri.
- (3) La 14 octombrie 2014, a fost depusă o cerere de modificare a specificațiilor privind aditivii alimentari monostearat de sorbitan (E 491), tristearat de sorbitan (E 492) și monopalmitat de sorbitan (E 495). Cererea a fost pusă la dispoziția statelor membre în temeiul articolului 4 din Regulamentul (CE) nr. 1331/2008.
- (4) Specificațiile actuale ale Uniunii stabilesc un interval de temperaturi de congelare (un parametru de identificare) pentru monostearatul de sorbitan (E 491), tristearatul de sorbitan (E 492) și monopalmitatul de sorbitan (E 495).
- (5) Solicitantul solicită eliminarea, din specificațiile Uniunii, a trimerii la intervalul de congelare ca metodă de identificare a monostearatului de sorbitan (E 491), a tristearatului de sorbitan (E 492) și a monopalmitatului de sorbitan (E 495), având în vedere că, în absența unei metodologii clare și comune, aceasta nu este o metodă optimă de identificare.
- (6) În avizul său din 5 mai 2017 ⁽⁴⁾, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat că modificarea specificațiilor în ceea ce privește eliminarea parametrului „interval de congelare” pentru identificarea monostearatului de sorbitan (E 491), a tristearatului de sorbitan (E 492) și a monopalmitatului de sorbitan (E 495), astfel cum propune solicitantul, nu ar reprezenta o problemă de siguranță.
- (7) Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că eliminarea intervalului de congelare din specificațiile Uniunii ar determina o caracterizare mai redusă a diferiților esteri de sorbitan ai acizilor grași saturați și că acest parametru de identificare ar putea fi înlocuit cu un altul. Autoritatea a remarcat faptul că, dintre toate metodele analitice disponibile, analiza prin cromatografie în fază gazoasă pare să ofere rezultatele cele mai precise și fiabile și că este potrivită pentru efectuarea de controale alimentare.
- (8) Prin urmare, este oportun să se modifice specificațiile Uniunii privind eliminarea „intervalului de congelare” ca parametru de identificare pentru aditivii alimentari monostearat de sorbitan (E 491), tristearat de sorbitan (E 492) și monopalmitat de sorbitan (E 495) și să se înlocuiască cu „Test de identificare – prin indice de aciditate, indice de iod, cromatografie în fază gazoasă”.

⁽¹⁾ JO L 354, 31.12.2008, p. 16.⁽²⁾ JO L 354, 31.12.2008, p. 1.⁽³⁾ Regulamentul (UE) nr. 231/2012 al Comisiei din 9 martie 2012 de stabilire a specificațiilor pentru aditivii alimentari enumerați în anexele II și III la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 83, 22.3.2012, p. 1).⁽⁴⁾ Grupul ANS al EFSA (Grupul EFSA pentru aditivii alimentari și surse nutritive adăugate în alimente), 2017. *Aviz științific privind reevaluarea monostearatului de sorbitan (E 491), a tristearatului de sorbitan (E 492), a monolauratului de sorbitan (E 493), a monooleatului de sorbitan (E 494) și a monopalmitatului de sorbitan (E 495) atunci când sunt utilizați ca aditivi alimentari*. EFSA Journal 2017;15(5):4788, p. 56 <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4788>

- (9) Prin urmare, anexa la Regulamentul (UE) nr. 231/2012 ar trebui modificată în consecință.
- (10) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Anexa la Regulamentul (UE) nr. 231/2012 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 28 septembrie 2018.

Pentru Comisie
Președintele
Jean-Claude JUNCKER

ANEXĂ

Anexa la Regulamentul (UE) nr. 231/2012 se modifică după cum urmează:

1. În rubrica referitoare la aditivul alimentar E 491 Monostearat de sorbitan, specificația în ceea ce privește parametrul „Interval de congelare” se înlocuiește cu:

„Test de identificare	Prin indice de aciditate, indice de iod (nu mai mult de 4), cromatografie în fază gazoasă”
-----------------------	--

2. În rubrica referitoare la aditivul alimentar E 492 Tristearat de sorbitan, specificația în ceea ce privește parametrul „Interval de congelare” se înlocuiește cu:

„Test de identificare	Prin indice de aciditate, indice de iod (nu mai mult de 4), cromatografie în fază gazoasă”
-----------------------	--

3. În rubrica referitoare la aditivul alimentar E 495 Monopalmitat de sorbitan, specificația în ceea ce privește parametrul „Interval de congelare” se înlocuiește cu:

„Test de identificare	Prin indice de aciditate, indice de iod (nu mai mult de 4), cromatografie în fază gazoasă”
-----------------------	--

DECIZII

DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2018/1463 A CONSILIULUI

din 28 septembrie 2018

privind aplicarea unor măsuri de control în privința noilor substanțe psihoactive N-fenil-N-[1-(2-feniletil)piperidin-4-il]ciclopropancarboxamidă (ciclopropilfentanil) și 2-metoxi-N-fenil-N-[1-(2-feniletil)piperidin-4-il]acetamidă (metoxiacetilfentanil)

CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Decizia 2005/387/JAI a Consiliului din 10 mai 2005 privind schimbul de informații, evaluarea riscurilor și controlul noilor substanțe psihoactive ⁽¹⁾, în special articolul 8 alineatul (3),

având în vedere propunerea Comisiei Europene,

având în vedere avizul Parlamentului European ⁽²⁾,

întrucât:

- (1) În conformitate cu articolul 6 din Decizia 2005/387/JAI, în cadrul unei sesiuni speciale din 21 martie 2018 a Comitetului științific extins al Observatorului European pentru Droguri și Toxicomanie, au fost elaborate rapoarte de evaluare a riscurilor privind noile substanțe psihoactive N-fenil-N-[1-(2-feniletil)piperidin-4-il]ciclopropancarboxamidă (denumită în continuare „ciclopropilfentanil”) și 2-metoxi-N-fenil-N-[1-(2-feniletil)piperidin-4-il]acetamidă (denumită în continuare „metoxiacetilfentanil”), care au fost transmise Comisiei și Consiliului la 23 martie 2018.
- (2) Ciclopropilfentanilul și metoxiacetilfentanilul sunt opioide sintetice înrudite din punct de vedere structural cu fentanilul, o substanță controlată, utilizată pe scară largă în medicină ca adjuvant în anestezia generală practică în timpul intervențiilor chirurgicale și pentru calmarea durerii. Ciclopropilfentanilul este înrudit structural și cu butirfentanilul, o altă substanță controlată la nivel internațional. Metoxiacetilfentanilul este înrudit structural și cu ocfentanilul ⁽³⁾ și acetilfentanilul, ambele substanțe fiind controlate la nivel internațional.
- (3) Substanța ciclopropilfentanil este disponibilă în Uniune cel puțin din luna iunie 2017. Aceasta a fost detectată în șase state membre, care au raportat un total de 140 de confiscări în perioada iunie 2017-ianuarie 2018. Este probabil ca numărul cazurilor detectate să fie raportate sub nivelul real, întrucât nu se efectuează în mod sistematic verificări pentru detectarea ciclopropilfentanilului. În majoritatea cazurilor, ciclopropilfentanilul a fost confiscat sub formă de pulbere, dar, într-o măsură mai mică, a fost confiscat și sub formă lichidă sau de tablete. Cantitățile detectate sunt relativ mici. Cu toate acestea, ar trebui să se țină seama de potența ridicată care este tipică fentanilurilor.
- (4) Au fost raportate 77 de decese de către două state membre în cazul cărora a fost confirmată expunerea la ciclopropilfentanil. Decesele au survenit într-o perioadă scurtă de timp, și anume între iunie și decembrie 2017. În majoritatea cazurilor, împreună cu ciclopropilfentanilul au fost detectate și alte droguri. În cazul a cel puțin 74 dintre aceste decese, ciclopropilfentanilul a fost cauza deceselor sau este posibil să fi contribuit la acestea. Nu s-au raportat intoxicații acute în urma expunerii confirmate la ciclopropilfentanil. Este probabil ca naloxonul să acționeze ca antidot în cazul intoxicațiilor provocate de ciclopropilfentanil. Este posibil ca atât intoxicațiile neletale, cât și decesele cauzate de ciclopropilfentanil să fie detectate și raportate sub nivelul real, având în vedere că această substanță nu este verificată sistematic. Expunerea accidentală la ciclopropilfentanil poate prezenta un risc pentru familia și prietenii utilizatorului, personalul responsabil de asigurarea respectării legii, personalul serviciilor de urgență, al serviciilor medicale și al laboratoarelor criminalistice, precum și pentru angajații serviciilor de detenție și ai serviciilor poștale.

⁽¹⁾ JO L 127, 20.5.2005, p. 32.

⁽²⁾ Avizul din 11 septembrie 2018 (nepublicat încă în Jurnalul Oficial).

⁽³⁾ În cadrul celei de a 61-a sesiuni a Comisiei privind stupefiantele din luna martie 2018, s-a decis includerea substanței ocfentanil pe lista din tabelul I din Convenția unică din 1961 a Organizației Națiunilor Unite asupra stupefiantelor, astfel cum a fost modificată prin Protocolul din 1972.

- (5) Nu există dovezi directe cu privire la implicarea grupurilor infracționale organizate în producția, distribuția, traficul și furnizarea substanței ciclopropilfentanil în Uniune. Cu toate acestea, având în vedere că substanța a fost detectată într-un eșantion de heroină și în medicamente contrafăcute, implicarea criminalității organizate nu poate fi exclusă. Informațiile disponibile sugerează că substanța ciclopropilfentanil este produsă de întreprinderi chimice din China, însă capacitatea de a produce fentaniluri poate exista de asemenea în Uniune.
- (6) Substanța ciclopropilfentanil apare ca fiind vândută online, în cantități mici, dar și cu ridicata, sub pretextul de a fi o substanță chimică utilizată în cercetare sau un înlocuitor legal pentru opioide ilegale, în principal sub formă de pulbere ori sub formă lichidă în spray-uri nazale gata de utilizare. În plus, din informațiile obținute în urma confiscărilor reiese că ciclopropilfentanilul a fost utilizat, de asemenea, pentru producerea de tablete contrafăcute de medicamente populare precum benzodiazepina și analgezicele. Informațiile obținute în urma confiscărilor sugerează că este posibil ca ciclopropilfentanilul să fi fost vândut și pe piața substanțelor opioide ilegale ca metoxiacetilfentanil și ca heroină, dar și în amestecuri cu alte opioide precum heroina. Din acest motiv, este posibil ca utilizatorii să nu fie conștienți că utilizează un fentanil.
- (7) Substanța metoxiacetilfentanil este disponibilă în Uniune cel puțin din luna noiembrie 2016. Aceasta a fost detectată în 11 state membre care au raportat un total de 44 de confiscări în perioada iunie 2017-decembrie 2017. Este probabil ca numărul cazurilor detectate să fie raportat sub nivelul real, întrucât nu se efectuează în mod sistematic verificări pentru detectarea metoxiacetilfentanil. În majoritatea cazurilor, metoxiacetilfentanilul a fost confiscat sub formă de pulbere, dar, într-o măsură mai mică, a fost confiscat și sub formă de tablete. Cantitățile detectate sunt relativ mici. Cu toate acestea, ar trebui să se țină seama de potența ridicată care este tipică fentanilurilor.
- (8) În patru state membre au fost raportate 13 decese în care s-a confirmat expunerea la metoxiacetilfentanil. În toate cazurile, împreună cu metoxiacetilfentanilul au fost detectate și alte droguri. În cazul a cel puțin șapte dintre aceste decese, metoxiacetilfentanilul a fost cauza deceselor sau este posibil să fi contribuit la acestea. Au fost raportate intoxicații acute în urma expunerii confirmate la metoxiacetilfentanil. Este probabil ca naloxonul să acționeze ca antidot în cazul intoxicațiilor provocate de metoxiacetilfentanil. Este posibil ca atât intoxicațiile neletale, cât și decesele să fie detectate și raportate sub nivelul real, având în vedere că substanța metoxiacetilfentanil nu este verificată sistematic. Expunerea accidentală la metoxiacetilfentanil poate prezenta un risc pentru familia și prietenii utilizatorului, personalul responsabil de asigurarea respectării legii, personalul serviciilor de urgență, al serviciilor medicale și al laboratoarelor criminalistice, precum și pentru angajații serviciilor de detenție și ai serviciilor poștale.
- (9) Nu există informații care să sugereze implicarea grupurilor infracționale organizate în producția, distribuția, traficul și furnizarea de metoxiacetilfentanil în Uniune. Informațiile disponibile sugerează că substanța metoxiacetilfentanil este produsă de întreprinderi chimice din China, însă capacitatea de a se produce fentaniluri poate exista de asemenea în Uniune.
- (10) Substanța metoxiacetilfentanil apare ca fiind vândută online, în cantități mici, dar și cu ridicata, sub pretextul de a fi o substanță chimică utilizată în cercetare sau un înlocuitor legal pentru opioide ilegale, în principal sub formă de pulbere ori sub formă lichidă în spray-uri nazale gata de utilizare. Informațiile obținute în urma confiscărilor sugerează posibilitatea ca substanța metoxiacetilfentanil să fi fost vândută și pe piața de substanțe opioide ilegale, unde este vândută ca atare sau este folosită pentru fabricarea de produse contrafăcute de analgezice opioide și benzodiazepină. Din acest motiv, este posibil ca utilizatorii să nu fie conștienți că utilizează un fentanil.
- (11) Ciclopropilfentanilul și metoxiacetilfentanilul nu au utilizări recunoscute în domeniul medicinei umane sau veterinară în Uniune și, din câte se pare, nici în alte țări. Nu există indicii că aceste substanțe pot fi utilizate în alt scop decât ca etalon analitic de referință și în cercetarea științifică.
- (12) Rapoartele de evaluare a riscurilor arată că prin continuarea cercetării s-ar putea răspunde la multe dintre întrebările legate de ciclopropilfentanil și metoxiacetilfentanil care apar ca urmare a lipsei de date cu privire la riscurile la adresa sănătății individuale, a sănătății publice și la adresa societății. Cu toate acestea, dovezile și informațiile disponibile privind riscurile pentru sănătate și societate pe care le implică ciclopropilfentanilul și metoxiacetilfentanilul, având în vedere și similaritatea lor cu fentanilul, oferă motive suficiente pentru a aplica măsuri de control în privința ciclopropilfentanilului și a metoxiacetilfentanilului în întreaga Uniune.
- (13) Substanțele ciclopropilfentanil și metoxiacetilfentanil nu se regăsesc pe lista substanțelor controlate în temeiul Convenției unice din 1961 a Organizației Națiunilor Unite asupra substanțelor stupefiante sau al Convenției Organizației Națiunilor Unite din 1971 privind substanțele psihotrope. În prezent, acestea nu fac obiectul unei evaluări de către sistemul Organizației Națiunilor Unite.
- (14) Având în vedere că opt state membre aplică măsuri de control în privința ciclopropilfentanilului și că nouă state membre aplică măsuri de control în privința metoxiacetilfentanilului în temeiul legislației lor naționale în materie de control al drogurilor, iar cinci state membre aplică măsuri de control în privința ciclopropilfentanilului și, respectiv, a metoxiacetilfentanilului în temeiul legislației din alte domenii, aplicarea unor măsuri de control în privința ciclopropilfentanilului și a metoxiacetilfentanilului în întreaga Uniune ar contribui la evitarea apariției unor obstacole în cooperarea transfrontalieră în domeniul aplicării legii și în cel judiciar, precum și la protecția împotriva eventualelor riscuri generate de disponibilitatea și consumul acestor substanțe.

- (15) Decizia 2005/387/JAI conferă Consiliului competențe de executare cu scopul de a asigura, la nivelul Uniunii, un răspuns rapid și bazat pe cunoștințe de specialitate în cazul apariției unor noi substanțe psihoactive detectate și raportate de statele membre, prin aplicarea unor măsuri de control în privința substanțelor respective în întreaga Uniune. Având în vedere că au fost respectate condițiile și procedura pentru începerea exercitării unor astfel de competențe de executare, ar trebui adoptată o decizie de punere în aplicare pentru a aplica măsuri de control în privința substanțelor ciclopropilfentanil și metoxiacetilfentanil în întreaga Uniune.
- (16) Danemarcei îi revin obligații în temeiul Deciziei 2005/387/JAI și, prin urmare, participă la adoptarea și punerea în aplicare a prezentei decizii, care pune în aplicare Decizia 2005/387/JAI.
- (17) Irlandei îi revin obligații în temeiul Deciziei 2005/387/JAI și, prin urmare, participă la adoptarea și la aplicarea prezentei decizii, care pune în aplicare Decizia 2005/387/JAI.
- (18) Regatului Unit nu îi revin obligații în temeiul Deciziei 2005/387/JAI și, prin urmare, nu participă la adoptarea și aplicarea prezentei decizii, nu îi revin obligații în temeiul acesteia și aceasta nu i se aplică,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Se aplică măsuri de control în întreaga Uniune cu privire la noile substanțe psihoactive Nfenil-N-[1-(2-feniletil)piperidin-4-il]ciclopropancarboxamidă („ciclopropilfentanil”) și 2metoxi-N-fenil-N-[1-(2-feniletil)piperidin-4-il]acetamidă („metoxiacetilfentanil”).

Articolul 2

Până la 29 septembrie 2019, statele membre iau măsurile necesare, în conformitate cu dreptul lor intern, pentru a aplica măsuri de control și sancțiuni penale în privința substanțelor ciclopropilfentanil și metoxiacetilfentanil astfel cum se prevede în legislația lor, cu respectarea obligațiilor care le revin în temeiul Convenției unice din 1961 a Organizației Națiunilor Unite asupra stupefiantelor sau al Convenției Organizației Națiunilor Unite din 1971 privind substanțele psihotrope.

Articolul 3

Prezenta decizie intră în vigoare în ziua următoare datei publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezenta decizie se aplică în conformitate cu tratatele.

Adoptată la Bruxelles, 28 septembrie 2018.

Pentru Consiliu
Președintele
M. SCHRAMBÖCK

DECIZIA (UE) 2018/1464 A CONSILIULUI

din 28 septembrie 2018

privind poziția care urmează să fie adoptată, în numele Uniunii Europene, în cadrul Comitetului CETA pentru comerț și dezvoltare durabilă instituit prin Acordul economic și comercial cuprinzător dintre Canada, pe de o parte, și Uniunea Europeană și statele sale membre, pe de altă parte, în ceea ce privește stabilirea listelor de persoane care doresc să acționeze în calitate de membri ai grupurilor de experți în conformitate cu capitolul douăzeci și trei și capitolul douăzeci și patru din acord

CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolul 207 alineatul (4) primul paragraf, coroborat cu articolul 218 alineatul (9),

având în vedere propunerea Comisiei Europene,

întrucât:

- (1) Decizia (UE) 2017/37 a Consiliului ⁽¹⁾ prevede semnarea, în numele Uniunii Europene, a Acordului economic și comercial cuprinzător (CETA) dintre Canada, pe de o parte, și Uniunea Europeană și statele sale membre, pe de altă parte (denumit în continuare „acordul”). Acordul a fost semnat la data de 30 octombrie 2016.
- (2) Decizia (UE) 2017/38 a Consiliului ⁽²⁾ prevede aplicarea cu titlu provizoriu a unor părți ale acordului, inclusiv înființarea Comitetului mixt CETA și a comitetelor specializate. Respectivele părți ale acordului se aplică cu titlu provizoriu de la 21 septembrie 2017.
- (3) În temeiul articolului 26.2 alineatul (1) litera (g) din acord, a fost instituit Comitetul CETA pentru comerț și dezvoltare durabilă.
- (4) În conformitate cu articolele 23.10 și 24.15 din acord, în cursul primei sale reuniuni, Comitetul CETA pentru comerț și dezvoltare durabilă urmează să adopte o decizie de stabilire a unor liste de persoane care sunt dispuse și capabile să acționeze în calitate de membri ai grupurilor de experți în conformitate cu capitolul douăzeci și trei (Comerțul și munca) și capitolul douăzeci și patru (Comerțul și mediul) din acord.
- (5) Prin urmare, este oportun să se stabilească poziția care urmează să fie adoptată în numele Uniunii, în cadrul Comitetului CETA pentru comerț și dezvoltare durabilă, pe baza proiectului anexat de decizie de stabilire a unor liste de persoane care sunt dispuse să acționeze în calitate de membri ai grupurilor de experți în conformitate cu capitolul douăzeci și trei și capitolul douăzeci și patru din acord,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Poziția care urmează să fie adoptată, în numele Uniunii, în cadrul primei reuniuni a Comitetului CETA pentru comerț și dezvoltare durabilă instituit prin Acordul economic și comercial cuprinzător (CETA) dintre Canada, pe de o parte, și Uniunea Europeană și statele sale membre, pe de altă parte, în ceea ce privește stabilirea listelor de persoane care doresc să acționeze în calitate de membri ai grupurilor de experți în conformitate cu capitolul douăzeci și trei și capitolul douăzeci și patru din acord se bazează pe proiectul de decizie a Comitetului CETA pentru comerț și dezvoltare durabilă anexat la prezenta decizie.

⁽¹⁾ Decizia (UE) 2017/37 a Consiliului din 28 octombrie 2016 privind semnarea, în numele Uniunii Europene, a Acordului economic și comercial cuprinzător (CETA) dintre Canada, pe de o parte, și Uniunea Europeană și statele sale membre, pe de altă parte (JO L 11, 14.1.2017, p. 1).

⁽²⁾ Decizia (UE) 2017/38 a Consiliului din 28 octombrie 2016 privind aplicarea cu titlu provizoriu a Acordului economic și comercial cuprinzător (CETA) dintre Canada, pe de o parte, și Uniunea Europeană și statele sale membre, pe de altă parte (JO L 11, 14.1.2017, p. 1080).

Articolul 2

Prezenta decizie se adresează Comisiei.

Adoptată la Bruxelles, 28 septembrie 2018.

Pentru Consiliu
Președintele
M. SCHRAMBÖCK

PROIECT

**DECIZIA NR. [X /2018] A COMITETULUI CETA PENTRU COMERȚ ȘI DEZVOLTARE DURABILĂ
din xxx****de stabilire a listelor de persoane care doresc să acționeze în calitate de membri ai grupurilor de
experți în conformitate cu capitolul douăzeci și trei și capitolul douăzeci și patru din acord**

COMITETUL CETA PENTRU COMERȚ ȘI DEZVOLTARE DURABILĂ,

având în vedere Acordul economic și comercial cuprinzător (CETA) dintre Canada, pe de o parte, și Uniunea Europeană și statele sale membre, pe de altă parte, și în special articolul 23.10 alineatele (6) și (7) și articolul 24.15 alineatele (6) și (7),

întrucât:

- (1) În conformitate cu articolul 30.7 alineatul (3) din acord, anumite părți ale acestuia au fost aplicate cu titlu provizoriu de la 21 septembrie 2017.
- (2) În conformitate cu articolul 23.10 alineatul (6) din acord, Comitetul CETA pentru comerț și dezvoltare durabilă trebuie să întocmească o listă cu cel puțin nouă persoane care doresc și sunt capabile să acționeze în calitate de membri ai grupurilor de experți cu privire la chestiunile referitoare la capitolul douăzeci și trei (Comerțul și munca) și care, în temeiul alineatului (7), dețin cunoștințe de specialitate sau expertiză în dreptul muncii, în alte aspecte abordate în capitolul douăzeci și trei sau în soluționarea litigiilor care decurg din acordurile internaționale.
- (3) În conformitate cu articolul 24.15 alineatul (6) din acord, Comitetul CETA pentru comerț și dezvoltare durabilă trebuie să întocmească o listă cu cel puțin nouă persoane care doresc și sunt capabile să acționeze în calitate de membri ai grupurilor de experți cu privire la chestiunile care decurg din capitolul douăzeci și patru (Comerțul și mediul) și care, în temeiul alineatului (7), dețin cunoștințe de specialitate sau expertiză în dreptul mediului, în aspectele abordate în capitolul douăzeci și patru sau în soluționarea litigiilor care decurg din acordurile internaționale.
- (4) În conformitate cu articolul 23.10 alineatul (6) și cu articolul 24.15 alineatul (6), fiecare listă este constituită din cel puțin trei persoane numite de fiecare parte și din cel puțin trei persoane numite de părți care nu sunt resortisanți ai niciuneia dintre părți și care sunt dispuse și capabile a servi ca președinte al unui grup de experți,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

1. Se stabilesc listele de persoane care doresc să acționeze în calitate de membri ai grupurilor de experți, astfel cum figurează în anexă.
2. Prezenta decizie intră în vigoare la data adoptării sale de către Comitetul CETA pentru comerț și dezvoltare durabilă.

Pentru COMITETUL CETA PENTRU COMERȚ ȘI DEZVOLTARE DURABILĂ

Pentru UE

Pentru Canada

ANEXĂ

LISTA PERSOANELOR CARE DORESC SĂ ACȚIONEZE ÎN CALITATE DE MEMBRI AI GRUPURILOR DE EXPERȚI CU PRIVIRE LA CHESTIUNILE CARE DECURG DIN CAPITOLUL DOUĂZECI ȘI TREI (COMERȚUL ȘI MUNCA) DIN ACORD**Persoane cu cunoștințe de specialitate sau expertiză în dreptul muncii, în alte aspecte abordate în capitolul douăzeci și trei sau în soluționarea litigiilor care decurg din acorduri internaționale:**

Persoane numite de către Canada:

Kevin Banks

Adelle Blackett

Carol Nelder-Corvari

Persoane numite de către Uniunea Europeană:

Jorge Cardona

Eddy Laurijssen

Karin Lukas

Președinți (a căror naționalitate diferă de naționalitățile părților):

Janice Bellace

Kathleen Claussen

Christian Häberli

Jill Murray

Patrick Pearsall

Ross Wilson

LISTA PERSOANELOR CARE DORESC SĂ ACȚIONEZE ÎN CALITATE DE MEMBRI AI GRUPURILOR DE EXPERȚI CU PRIVIRE LA CHESTIUNILE CARE DECURG DIN CAPITOLUL DOUĂZECI ȘI PATRU (COMERȚUL ȘI MEDIUL) DIN ACORD**Persoane cu cunoștințe de specialitate sau expertiză în dreptul mediului, în alte aspecte abordate în capitolul douăzeci și patru sau în soluționarea litigiilor care decurg din acorduri internaționale:**

Persoane numite de către Canada:

Anne Daniel

Armand de Mestral

Elaine Feldman

Matthew Kronby

Brendan McGivern

Persoane numite de către Uniunea Europeană:

Laurence Boisson de Chazournes

Hélène Ruiz Fabri

Geert Van Calster

Președinți (a căror naționalitate diferă de naționalitățile părților):

Arthur Edmond Appleton

James Bacchus

Nathalie Bernasconi-Osterwalder

Christian Häberli

DECIZIA (PESC) 2018/1465 A CONSILIULUI
din 28 septembrie 2018
de modificare a Deciziei (PESC) 2015/1333 privind măsuri restrictive având în vedere situația
din Libia

CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul privind Uniunea Europeană, în special articolul 29,
având în vedere propunerea Înalțului Reprezentant al Uniunii pentru afaceri externe și politica de securitate,
întrucât:

- (1) La 31 iulie 2015, Consiliul a adoptat Decizia (PESC) 2015/1333 ⁽¹⁾.
- (2) La 21 martie 2018, Consiliul a adoptat Decizia (PESC) 2018/476 ⁽²⁾.
- (3) Având în vedere instabilitatea permanentă și gravitatea situației din Libia, Consiliul a decis ca măsurile restrictive referitoare la trei persoane să fie prelungite pentru o perioadă suplimentară de șase luni.
- (4) Prin urmare, Decizia (PESC) 2015/1333 ar trebui modificată în consecință,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

La articolul 17 din Decizia (PESC) 2015/1333, alineatele (3) și (4) se înlocuiesc cu următorul text:

- „(3) Măsurile menționate la articolul 8 alineatul (2) se aplică în ceea ce privește rubricile 14, 15 și 16 din anexa II până la 2 aprilie 2019.
- (4) Măsurile menționate la articolul 9 alineatul (2) se aplică în ceea ce privește rubricile 19, 20 și 21 din anexa IV până la 2 aprilie 2019.”

Articolul 2

Prezenta decizie intră în vigoare la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Adoptată la Bruxelles, 28 septembrie 2018.

Pentru Consiliu
Președintele
M. SCHRAMBÖCK

⁽¹⁾ Decizia (PESC) 2015/1333 a Consiliului din 31 iulie 2015 privind măsuri restrictive având în vedere situația din Libia și de abrogare a Deciziei 2011/137/PESC (JO L 206, 1.8.2015, p. 34).

⁽²⁾ Decizia (PESC) 2018/476 a Consiliului din 21 martie 2018 de modificare a Deciziei (PESC) 2015/1333 privind măsuri restrictive având în vedere situația din Libia (JO L 79, 22.3.2018, p. 30).

DECIZIA (UE) 2018/1466 A AUTORITĂȚII EUROPENE PENTRU VALORI MOBILIARE ȘI PIEȚE**din 21 septembrie 2018****de reînnoire și de modificare a interdicției temporare din Decizia (UE) 2018/795 privind comercializarea, distribuția sau vânzarea de opțiuni binare clienților de retail**

CONSILIUL SUPRAVEGHETORILOR AUTORITĂȚII EUROPENE PENTRU VALORI MOBILIARE ȘI PIEȚE,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 1095/2010 al Parlamentului European și al Consiliului din 24 noiembrie 2010 de instituire a Autorității europene de supraveghere (Autoritatea Europeană pentru Valori Mobiliare și Piețe), de modificare a Deciziei nr. 716/2009/CE și de abrogare a Deciziei 2009/77/CE a Comisiei ⁽¹⁾, în special articolul 9 alineatul (5), articolul 43 alineatul (2) și articolul 44 alineatul (1),

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 600/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din 15 mai 2014 privind piețele instrumentelor financiare și de modificare a Regulamentului (UE) nr. 648/2012 ⁽²⁾, în special articolul 40,

având în vedere Regulamentul delegat (UE) 2017/567 al Comisiei din 18 mai 2016 de completare a Regulamentului (UE) nr. 600/2014 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește definițiile, transparența, comprimarea portofoliilor și măsurile de supraveghere privind intervenția asupra produselor și pozițiile ⁽³⁾, în special articolul 19,

întrucât:

- (1) Prin Decizia (UE) 2018/795 ⁽⁴⁾, Autoritatea Europeană pentru Valori Mobiliare și Piețe (ESMA) a interzis comercializarea, distribuția sau vânzarea de opțiuni binare clienților de retail începând cu data de 2 iulie 2018 pentru o perioadă de trei luni.
- (2) În conformitate cu articolul 40 alineatul (6) din Regulamentul (UE) nr. 600/2014, ESMA trebuie să revizuiască o măsură de intervenție temporară asupra produselor la intervale corespunzătoare și cel puțin o dată la trei luni.
- (3) Revizuirea de către ESMA a interdicției privind opțiunile binare se bazează, printre altele, pe un sondaj realizat în rândul autorităților naționale competente ⁽⁵⁾ (ANC-uri) referitor la aplicarea în practică și la impactul măsurii de intervenție asupra produselor, precum și pe informații suplimentare furnizate de ANC-uri și de părțile interesate.
- (4) ANC-urile au identificat doar un număr restrâns de exemple de neconformitate cu măsurile ESMA de intervenție asupra produselor. Mai mult, de la anunțarea măsurilor convenite, la 27 martie 2018, nu s-au mai acordat autorizații noi firmelor care se ocupă de comercializarea, distribuția sau vânzarea de opțiuni binare.
- (5) ANC-urile au raportat o ușoară creștere a numărului de clienți tratați drept clienți profesionali la cerere în cursul lunii iulie 2018, față de luna iulie 2017. Numărul clienților profesionali la cerere este însă relativ mic față de numărul anterior al clienților de retail ai furnizorilor de opțiuni binare. ESMA este conștientă de faptul că unele firme din țări terțe abordează în mod activ clienți din Uniune. Totuși, dacă nu sunt autorizate sau înregistrate în Uniune, aceste firme nu pot furniza servicii clienților stabiliți sau situați în Uniune decât la inițiativa exclusivă a acestora. ESMA este conștientă și de faptul că există firme care au început să furnizeze alte produse de investiții speculative. ESMA va continua să monitorizeze oferta alcătuită din aceste produse pentru a stabili dacă se impune luarea altor măsuri la nivelul Uniunii.

⁽¹⁾ JO L 331, 15.12.2010, p. 84.

⁽²⁾ JO L 173, 12.6.2014, p. 84.

⁽³⁾ JO L 87, 31.3.2017, p. 90.

⁽⁴⁾ Decizia (UE) 2018/795 a Autorității Europene pentru Valori Mobiliare și Piețe din 22 mai 2018 pentru interzicerea temporară a comercializării, distribuției sau vânzării de opțiuni binare clienților de retail din Uniune în conformitate cu articolul 40 din Regulamentul (UE) nr. 600/2014 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 136, 1.6.2018, p. 31).

⁽⁵⁾ Au răspuns 20 de ANC-uri: Comisia pentru Valori Mobiliare și Schimb din Cipru (CY-CySEC), Comisión Nacional del Mercado de Valores (ES – CNMV), Autoriteit Financiële Markten (NL-AFM), Banca Națională Centrală Cehă (CZ – CNB), Finanzmarktaufsicht (AT – FMA), Autoritatea de Supraveghere Financiară din Finlanda (FI – FSA), Comissão do Mercado de Valores Mobiliários (PT – CMVM), Autoritatea pentru Servicii Financiare din Malta (MT – MFSA), Autoritatea de Supraveghere Financiară (IS – FME), Autoritatea pentru Servicii Financiare și Piețe (BE – FSMA), Commissione Nazionale per le Società e la Borsa (IT – Consob), Comisia de Supraveghere Financiară (BG – FSC), Bundesanstalt für Finanzdienstleistungsaufsicht (DE – BaFin), Autorité des Marchés Financiers (FR – AMF), Magyar Nemzeti Bank (HU – MNB), Autoritatea de Conduită Financiară (UK – FCA), Commission de Surveillance du Secteur Financier (LU – CSSF), Autoritatea de Supraveghere Financiară din România (RO – FSA), Agencija za trg vrednostnih papirjev (SL – SMA), Banca Centrală a Irlandei (IE – CBI).

- (6) În perioada de revizuire, ESMA nu a obținut dovezi care să-i contrazică constatarea generală referitoare la o preocupare semnificativă în legătură cu protecția investitorilor identificată în Decizia (UE) 2018/795. Prin urmare, ESMA a concluzionat că preocuparea semnificativă în legătură cu protecția investitorilor identificată în Decizia (UE) 2018/795 ar continua să existe dacă decizia sa de a interzice comercializarea, distribuția sau vânzarea de opțiuni binare clienților de retail nu este reînnoită.
- (7) De la adoptarea deciziei respective, cerințele de reglementare existente aplicabile în temeiul dreptului Uniunii nu s-au schimbat și nu contracarează nici în prezent amenințarea identificată de ESMA. Mai mult, ANC-urile nu au luat măsuri pentru contracararea amenințării sau acțiunile întreprinse nu contracarează în mod corespunzător amenințarea. În special, de la adoptarea deciziei, niciuna dintre ANC-uri nu a adoptat propria măsură națională de intervenție asupra produselor în temeiul articolului 42 din Regulamentul (UE) nr. 600/2014 ⁽¹⁾.
- (8) Reînnoirea interdicției stabilite în Decizia (UE) 2018/795 nu are un efect negativ asupra eficienței piețelor financiare sau asupra investitorilor care să fie disproporționat în raport cu beneficiile acțiunii și nu creează un risc de arbitraj de reglementare din aceleași motive prevăzute în decizia respectivă.
- (9) Dacă interdicția temporară nu este reînnoită, ESMA consideră că opțiunile binare ar putea fi din nou oferite clienților de retail și că aceleași produse sau produse asemănătoare cu cele care au dus la prejudicierea consumatorilor, identificată în Decizia (UE) 2018/795, ar putea să revină pe piață.
- (10) Din aceste motive și ținând seama de motivele prevăzute în Decizia (UE) 2018/795, ESMA a hotărât să reînnoiască interdicția pentru o perioadă suplimentară de trei luni, cu scopul de a aborda preocuparea semnificativă în legătură cu protecția investitorilor.
- (11) La reînnoirea interdicției, ESMA a examinat cu atenție dacă există noi dovezi referitoare la produse specifice vizate de măsura respectivă, care ar trebui scutite în perioada reînnoită de aplicare, având în vedere că caracteristicile lor specifice nu generează preocuparea semnificativă în legătură cu protecția investitorilor stabilită în Decizia (UE) 2018/795.
- (12) În această privință, ESMA a obținut informații noi despre opțiuni binare care sunt pe termen suficient de lung, sunt însoțite de un prospect și sunt acoperite în întregime de furnizor sau de altă entitate din grupul furnizorului, neexistând probabilitatea ca acestea să genereze preocuparea semnificativă în legătură cu protecția investitorilor identificată în Decizia (UE) 2018/795. Un exemplu de o asemenea opțiune binară este *inline warrant* care îndeplinește cumulativ aceste condiții.
- (13) Deși gradul de complexitate al acestui tip specific de opțiune binară este comparabil cu cel al opțiunilor binare în general, cerința termenului minim atenuază efectele negative ale complexității și opacității pentru investitori. Investitorii se pot informa în mod mai rezonabil cu privire la această piață în cursul unei perioade de 90 de zile sau mai lungi de la data la care a fost emis pentru prima dată produsul decât ar fi putut-o face în cazul termenelor foarte scurte, specifice pieței mai mari de opțiuni binare, care existau înainte de aplicarea Deciziei (UE) 2018/795. Termenul de minimum 90 de zile reduce marja de realizare a tranzacțiilor speculative repetate frecvent care agravează pierderile și care sunt asociate cu comportamentul de dependență.
- (14) O caracteristică specifică a opțiunilor binare care amplifică semnificativ potențialele consecințe negative și care exacerbează discrepanța dintre randamentele pentru investitori și riscul de pierdere este conflictul de interese care există între mulți furnizori de opțiuni binare și clienții acestora. Unele firme oferă însă opțiuni binare care sunt acoperite în întregime împotriva riscului de piață pe toată durata termenelor lor. Atunci când o asemenea activitate de acoperire se referă la furnizarea unei opțiuni binare și este desfășurată de furnizor sau de altă entitate din grupul furnizorului și dacă nu se înregistrează nici profituri, nici pierderi cu privire la opțiunea binară de către niciuna dintre entitățile din grup, în afară de comisioanele declarate anterior, comisioanele de tranzacție și taxele aferente, conflictul de interese dintre furnizor și client se reduce considerabil. În special, profitul net rezultat din opțiunea binară nu este determinat în esență de rentabilitatea sa. Furnizorii acoperiți nu sunt încurajați să raporteze incorect prețurile activelor suport sau să speculeze împotriva clientului.
- (15) Dovezile primite de ESMA sugerează că modelele comerciale acoperite sunt comparabile cu ofertele de opțiuni binare cu termene suficient de lungi, spre deosebire de modelele comerciale neacoperite caracterizate prin oferte pe termen scurt. ANC-urile ⁽²⁾ care supraveghează piețele pe care furnizorii acoperiți oferă opțiuni binare

⁽¹⁾ La 4 iunie 2018, o autoritate competentă dintr-un stat SEE-AELS, NO-Finanstilsynet, a adoptat măsuri naționale de intervenție asupra produselor care au aceiași termeni și aceleași date de aplicare ca cele ale măsurilor ESMA. Mai mult, la 5 iulie 2018, Autoritatea de Supraveghere Financiară din Islanda a publicat că, în opinia sa, comercializarea, distribuția sau vânzarea de opțiuni binare contravine procedurilor și practicilor comerciale solide și adecvate referitoare la tranzacționarea de valori imobiliare, în temeiul legislației sale naționale (articolul 5 din Legea nr. 108/2007 privind tranzacțiile de valori imobiliare).

⁽²⁾ DE-BaFin, FR-AMF

securitizate pe termen lung au confirmat că, în privința acestor produse, nu au identificat cazuri raportate de prejudicii semnificative aduse clienților de retail individuali. Mai mult, BaFin nu a primit nicio plângere din partea investitorilor în legătură cu *inline warrants*.

- (16) În plus, în acest context, cerința ca opțiunile binare puse la dispoziția investitorilor de retail să fie însoțite de un prospect aprobat în conformitate cu Directiva 2003/71/CE a Parlamentului European și a Consiliului ⁽¹⁾ urmărește să asigure un nivel minim de transparență al acestor produse cu termen mai lung. Cerința respectivă garantează că, în ceea ce privește comercializarea, distribuția sau vânzarea acestor produse clienților de retail, sunt puse la dispoziția investitorilor informațiile prescrise despre furnizor, inclusiv despre modelul de afaceri și declarațiile financiare ale acestuia, precum și despre riscurile și caracteristicile produsului. Mai mult, prospectul face obiectul controlului din partea ANC-ului relevant.
- (17) Totodată, nu există dovezi specifice produselor conform cărora activitățile de comercializare și de distribuție în legătură cu opțiuni binare pe termen suficient de lung, cu prospect și acoperite în întregime de furnizor sau de altă entitate din grupul furnizorului, constau în practici de comercializare agresive sau în tehnici de comunicare înșelătoare.
- (18) Cu toate că existența oricăruia dintre criteriile considerate separat nu ar fi suficientă pentru a contracara riscul prejudiciilor pentru investitori, ESMA a obținut dovezi noi în perioada de revizuire, conform cărora este puțin probabil ca o opțiune binară care beneficiază de efectul cumulativ al unui prospect aprobat, al unui termen suficient de lung și al acoperirii în întregime de către furnizor sau de către entitatea din grupul acestuia să genereze preocuparea semnificativă în legătură cu protecția investitorilor identificată în Decizia (UE) 2018/795. În consecință, opțiunile binare care îndeplinesc aceste trei criterii trebuie excluse în mod explicit din domeniul de aplicare al reinnoirii măsurii ESMA de intervenție temporară asupra produselor.
- (19) ESMA va continua să revizuiască aceste produse și va acționa în consecință. În special, ESMA ia în considerare riscul ca excluderea să fie utilizată de un furnizor de opțiuni binare pentru a oferi produse cu caracteristici comparabile cu cele care generează preocupări semnificative în legătură cu protecția investitorilor, de exemplu, emițând produse care stimulează comportamentul de tranzacționare de scurtă durată prin stabilirea barierei aproape de prețul de piață al activului suport la emisiune. ESMA și ANC-urile vor urmări dacă apar noi tendințe de distribuție și vor acorda o atenție deosebită produselor care, în pofida termenelor lungi, sunt destinate să stimuleze un astfel de comportament de tranzacționare de scurtă durată.
- (20) În cursul revizuirii, ESMA a obținut, de asemenea, informații despre produse existente care, la scadență, înregistrează una din două plăți determinate în prealabil, niciuna din ele nefiind mai mică decât investiția inițială. Plata pentru acest tip de opțiune binară poate fi una mai mare sau una mai mică, dar în ambele situații investitorul nu ar pierde bani comparativ cu investiția sa totală în produs. Decizia (UE) 2018/795 vizează produsele care presupun riscul ca investitorii să suporte pierderi semnificative în raport cu investiția lor totală în produs. Prin urmare, din motive de securitate juridică, această reinnoire trebuie să excludă în mod explicit produsele a căror structură de randament nu prezintă risc pentru capitalul investitorului.
- (21) Întrucât măsurile propuse se pot referi, într-o măsură limitată, la instrumente financiare derivate pe mărfuri agricole, ESMA a consultat organismele publice competente în supravegherea, administrarea și reglementarea piețelor agricole fizice în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1234/2007 al Consiliului ⁽²⁾. Niciunul din aceste organisme nu a ridicat obiecții legate de propunerea de reinnoire a măsurilor.
- (22) ESMA a comunicat ANC-urilor propunerea de decizie de reinnoire,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Interdicția temporară a opțiunilor binare în ceea ce privește clienții de retail

- (1) Este interzisă comercializarea, distribuția sau vânzarea către clienții de retail a opțiunilor binare.

⁽¹⁾ Directiva 2003/71/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 4 noiembrie 2003 privind prospectul care trebuie publicat în cazul unei oferte publice de valori mobiliare sau pentru admiterea valorilor mobiliare la tranzacționare și de modificare a Directivei 2001/34/CE (JO L 345, 31.12.2003, p. 64).

⁽²⁾ Regulamentul (CE) nr. 1234/2007 al Consiliului din 22 octombrie 2007 de instituire a unei organizări comune a piețelor agricole și privind dispoziții specifice referitoare la anumite produse agricole (Regulamentul unic OCP) (JO L 299, 16.11.2007, p. 1).

- (2) În sensul alineatului (1), indiferent dacă este tranzacționată într-un loc de tranzacționare, o opțiune binară este un instrument financiar derivat care întrunește următoarele condiții:
- (a) trebuie să fie decontată în numerar sau poate fi decontată în numerar la alegerea uneia dintre părți, alta decât din cauza neîndeplinirii obligațiilor de plată sau a altui eveniment de reziliere;
 - (b) prevede plata numai la lichidare sau la scadență;
 - (c) plata acesteia este limitată la:
 - (i) o sumă fixă determinată în prealabil sau egală cu zero, dacă activul suport al instrumentului financiar derivat întrunește una sau mai multe condiții determinate în prealabil și
 - (ii) o sumă fixă determinată în prealabil sau egală cu zero, dacă activul suport al instrumentului financiar derivat nu întrunește una sau mai multe condiții determinate în prealabil.
- (3) Interdicția de la alineatul (1) nu se aplică în cazul:
- (a) opțiunii binare pentru care suma mai mică dintre cele două sume fixe determinate în prealabil este cel puțin egală cu plata totală efectuată de clientul de retail pentru opțiunea binară, incluzând comisioanele, comisioanele de tranzacție și celelalte costuri aferente;
 - (b) opțiunii binare care întrunește următoarele condiții:
 - (i) termenul de la emisiune la scadență este de cel puțin 90 de zile calendaristice;
 - (ii) este pus la dispoziția publicului un prospect elaborat și aprobat în conformitate cu Directiva 2003/71/CE și
 - (iii) opțiunea binară nu expune furnizorul la riscul de piață pe toată durata termenului opțiunii binare, iar furnizorul sau oricare dintre entitățile din grupul acestuia nu înregistrează alte profituri sau pierderi din opțiunea binară în afară de comisioanele declarate anterior, comisioanele de tranzacție sau celelalte costuri aferente.

Articolul 2

Interzicerea participării la activități de eludare

Se interzice participarea, cu bună știință și în mod intenționat, la activități care au ca obiect sau efect eludarea cerințelor de la articolul 1, inclusiv prin acționarea ca înlocuitor pentru furnizorul de opțiuni binare.

Articolul 3

Intrarea în vigoare și aplicarea

- (1) Prezenta decizie intră în vigoare în ziua următoare datei publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.
- (2) Prezenta decizie se aplică de la 2 octombrie 2018 pentru o perioadă de 3 luni.

Adoptată la Paris, 21 septembrie 2018.

Pentru Consiliul supraveghetorilor
Steven MAJJOOR
Președinte

ISSN 1977-0782 (ediție electronică)
ISSN 1830-3625 (ediție tipărită)



Oficiul pentru Publicații al Uniunii Europene
2985 Luxemburg
LUXEMBURG

RO