



Vsebina

II Nezakonodajni akti

UREDBE

- ★ Uredba Komisije (EU) 2018/1461 z dne 28. septembra 2018 o spremembi Priloge II k Uredbi (ES) št. 1333/2008 Evropskega parlamenta in Sveta ter Priloge k Uredbi Komisije (EU) št. 231/2012 glede uporabe nizkosubstituirane hidroksipropil celuloze (L-HPC) v prehranskih dopolnilih ⁽¹⁾ 1
- ★ Uredba Komisije (EU) 2018/1462 z dne 28. septembra 2018 o spremembi Priloge k Uredbi (EU) št. 231/2012 o določitvi specifikacij za aditive za živila, navedene v prilogah II in III k Uredbi (ES) št. 1333/2008 Evropskega parlamenta in Sveta, glede specifikacij za nekatere sorbitan estre (E 491 – sorbitan monostearat, E 492 – sorbitan tristearat in E 495 – sorbitan monopalmitat) ⁽¹⁾ 6

SKLEPI

- ★ Izvedbeni sklep Sveta (EU) 2018/1463 z dne 28. septembra 2018 o uvedbi nadzornih ukrepov za novi psihoaktivni snovi N-fenil-N-[1-(2-feniletil)piperidin-4-il]ciklopropankarboksamid (ciklopropilfentanil) in 2-metoksi-N-fenil-N-[1-(2-feniletil)piperidin-4-il]acetamid (metoksiacetilfentanil) 9
- ★ Sklep Sveta (EU) 2018/1464 z dne 28. septembra 2018 o stališču, ki se v imenu Evropske unije zavzame v Odboru CETA za trgovino in trajnostni razvoj, ustanovljenem s Celovitim gospodarskim in trgovinskim sporazumom med Kanado na eni strani ter Evropsko unijo in njenimi državami članicami na drugi strani, o izdelavi seznamov posameznikov, ki so pripravljene delovati kot člani skupine strokovnjakov v skladu s poglavjem triindvajset in poglavjem štiriindvajset Sporazuma 12
- ★ Sklep Sveta (SZVP) 2018/1465 z dne 28. septembra 2018 o spremembi Sklepa (SZVP) 2015/1333 o omejevalnih ukrepih zaradi razmer v Libiji 16

⁽¹⁾ Besedilo velja za EGP.

- ★ Sklep Evropskega organa za vrednostne papirje in trge (EU) 2018/1466 z dne 21. septembra 2018 o podaljšanju in spremembi Sklepa (EU) 2018/795 o začasni prepovedi trženja, razširjanja ali prodaje binarnih opcij malim vlagateljem 17

II

(Nezakonodajni akti)

UREDBE

UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/1461

z dne 28. septembra 2018

o spremembi Priloge II k Uredbi (ES) št. 1333/2008 Evropskega parlamenta in Sveta ter Priloge k Uredbi Komisije (EU) št. 231/2012 glede uporabe nizkosubstituirane hidroksipropil celuloze (L-HPC) v prehranskih dopolnilih

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1333/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o aditivih za živila ⁽¹⁾ ter zlasti člena 10(3) in člena 14 Uredbe,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1331/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o vzpostavitvi skupnega postopka odobritve za aditive za živila, encime za živila in arome za živila ⁽²⁾ ter zlasti člena 7(5) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) V Prilogi II k Uredbi (ES) št. 1333/2008 so določeni seznam Unije aditivov za živila, odobrenih za uporabo v živilih, in pogoji njihove uporabe.
- (2) Le aditivi za živila, vključeni v seznam Unije iz Priloge II k Uredbi (ES) št. 1333/2008, se lahko dajo v promet kot taki in uporabljajo v živilih v skladu s pogoji uporabe iz navedene priloge.
- (3) V Uredbi Komisije (EU) št. 231/2012 ⁽³⁾ so določene specifikacije za aditive za živila, navedene v prilogah II in III k Uredbi (ES) št. 1333/2008.
- (4) Seznam Unije in specifikacije se lahko posodobijo v skladu s skupnim postopkom iz člena 3(1) Uredbe (ES) št. 1331/2008 na pobudo Komisije ali z zahtevkom.
- (5) 21. oktobra 2016 je bil vložen zahtevek za odobritev uporabe nizkosubstituirane hidroksipropil celuloze (L-HPC) kot aditiva za živila v prehranskih dopolnilih v obliki tablet, ki spadajo v kategorijo živil 17.1 „Prehranska dopolnila, dobavljena v trdni obliki, vključno s kapsulami in tabletami ter podobnimi oblikami, razen za žvečenje“ iz dela E Priloge II k Uredbi (ES) št. 1333/2008. Zahtevek je bil pozneje dan na voljo državam članicam v skladu s členom 4 Uredbe (ES) št. 1331/2008.
- (6) Evropska agencija za varnost hrane je ocenila varnost L-HPC kot aditiva za živila in v svojem mnenju ⁽⁴⁾ z dne 20. januarja 2018 navedla, da ni skrbi glede varnosti zaradi predlagane uporabe v prehranskih dopolnilih v trdni obliki (tablete) pri najvišji dovoljeni vsebnosti za uporabo 20 000 mg/kg in običajni vsebnosti za uporabo 10 000 mg/kg.

⁽¹⁾ UL L 354, 31.12.2008, str. 16.

⁽²⁾ UL L 354, 31.12.2008, str. 1.

⁽³⁾ Uredba Komisije (EU) št. 231/2012 z dne 9. marca 2012 o določitvi specifikacij za aditive za živila, navedene v prilogah II in III k Uredbi (ES) št. 1333/2008 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 83, 22.3.2012, str. 1).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2018;16(1):5062.

- (7) L-HPC je v vodi netopna celuloza, ki omogoča lažjo proizvodnjo trdnih prehranskih dopolnil v obliki tablet zaradi svoje tlačne trdnosti in dobrih vezljivostnih lastnosti. Ker ni topna v vodi, vodo absorbira, pri tem pa se povečuje njen volumen. Zaradi povečanja volumna se tablete hitro razgradijo, kar zagotavlja hitro sproščanje hranilnih snovi v želodec.
- (8) Zato je primerno vključiti L-HPC na seznam Unije aditivov za živila in ji dodeliti E-številko E 463a, da se omogoči odobritev te snovi kot sredstva za glaziranje pri prehranskih dopolnilih v trdni obliki (tablete) pri najvišji dovoljeni vsebnosti za uporabo 20 000 mg/kg.
- (9) Specifikacije za L-HPC (E 463a) bi bilo treba vključiti v Uredbo (EU) št. 231/2012, ko bo ta snov prvič vključena na seznam Unije aditivov za živila iz Priloge II k Uredbi (ES) št. 1333/2008.
- (10) Uredbi (ES) št. 1333/2008 in (EU) št. 231/2012 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (11) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Priloga II k Uredbi (ES) št. 1333/2008 se spremeni v skladu s Prilogo I k tej uredbi.

Člen 2

Priloga k Uredbi (EU) št. 231/2012 se spremeni v skladu s Prilogo II k tej uredbi.

Člen 3

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 28. septembra 2018

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOGA I

Priloga II k Uredbi (ES) št. 1333/2008 se spremeni:

- (1) v točki 3 dela B „Aditivi razen barvil in sladil“ se za vnosom E 463 za hidroksipropil celulozo vstavi naslednji nov vnos E 463a za nizkosubstituirano hidroksipropil celulozo (L-HPC):

„E 463a	nizkosubstituirana hidroksipropil celuloza (L-HPC)“;
---------	--

- (2) v delu E se v kategoriji živil 17.1 „Prehranska dopolnila, dobavljena v trdni obliki, vključno s kapsulami in tabletami ter podobnimi oblikami, razen za žvečenje“ za vnosom E 459 za beta ciklodekstrin vstavi naslednji nov vnos za nizkosubstituirano hidroksipropil celulozo (L-HPC):

„E 463a	nizkosubstituirana hidroksipropil celuloza (L-HPC)	20 000	samo prehranska dopolnila v obliki tablet“.
---------	--	--------	---

PRILOGA II

V Prilogi k Uredbi (EU) št. 231/2012 se za vnosom E 463 (Hidroksipropil celuloza) vstavi naslednji vnos E 463a (Nizkosubstituirana hidroksipropil celuloza (L-HPC)):

„E 463a NIZKOSUBSTITUIRANA HIDROKSIPROPIL CELULOZA (L-HPC)

Sinonimi	celulozni hidroksipropilni eter, nizkosubstituirani
Opredelitev	L-HPC je nizkosubstituirani poli(hidroksipropil)eter celuloze. L-HPC se pridobiva z delnim etrenjem anhidroglukoznih enot čiste (lesne) celuloze s propilen oksidnimi/hidroksipropilnimi skupinami. Dobljeni produkt se prečisti, posuši in zmelje, s čimer dobimo nizkosubstituirano hidroksipropil celulozo. Vsebnost hidroksipropoksilnih skupin v L-HPC je najmanj 5,0 % in največ 16,0 %, računano na suho snov. L-HPC se od hidroksipropil celuloze (E 463) razlikuje po stopnji molarne substitucije glukoznoobročne enote v celulozni verigi s hidroksipropoksilnimi skupinami (0,2 pri L-HPC proti 3,5 pri E 463).
Ime po IUPAC	celuloza, 2-hidroksipropil eter (nizkosubstituirani)
Številka CAS	9004-64-2
Številka EINECS	
Kemijsko ime	hidroksipropilni eter celuloze, nizkosubstituirani
Kemijska formula	polimeri vsebujejo substituirane anhidroglukozne enote z naslednjo splošno formulo: $C_6H_7O_2(OR_1)(OR_2)(OR_3)$, pri čemer je lahko vsak R_1 , R_2 , R_3 eden od naštetih: — H — $CH_2CHOHCH_3$ — $CH_2CHO(CH_2CHOHCH_3)CH_3$ — $CH_2CHO[CH_2CHO(CH_2CHOHCH_3)CH_3]CH_3$
Molekulska masa	od približno 30 000 do 150 000 g/mol
Analiza	povprečno število hidroksipropoksilnih skupin ($-OCH_2CHOHCH_3$) je 0,2 hidroksipropoksilne skupine na anhidroglukozno enoto, računano na brezvodno osnovo
Velikost delcev	z metodo laserske difrakcije – najmanj 45 μm (največ 1 mas. % delcev, manjših od 45 μm) in največ 65 μm z velikostnoizključitveno kromatografijo (SEC) – povprečna (D50) velikost delcev med 47,3 μm in 50,3 μm ; vrednost D90 (90 % manjših od te vrednosti) med 126,2 μm in 138 μm
Opis	rahlo higroskopski, bel ali rahlo rumenkast ali sivkast zrnat ali vlaknat prah, brez vonja in brez okusa
Identifikacija	prestane preskus
Topnost	Netopna v vodi; v vodi nabrekne. V 10-odstotni raztopini natrijevega hidroksida se raztopi, pri čemer nastane viskozna raztopina.

Analiza	določitev stopnje molarne substitucije s plinsko kromatografijo
pH	ne manj kot 5,0 in ne več kot 7,5 (1 % koloidna raztopina)
Čistost	
Izguba pri sušenju	ne več kot 5,0 % (1 ura pri 105 °C)
Ostane po žarenju	ne več kot 0,8 %, določeno pri 800 ± 25 °C
Propilen klorohidrini	ne več kot 0,1 mg/kg (računano na brezvodno osnovo) (plinska kromatografija – masna spektroskopija)
Arzen	ne več kot 2 mg/kg
Svinec	ne več kot 1 mg/kg
Živo srebro	ne več kot 0,5 mg/kg
Kadmij	ne več kot 0,15 mg/kg“.

UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/1462**z dne 28. septembra 2018****o spremembi Priloge k Uredbi (EU) št. 231/2012 o določitvi specifikacij za aditive za živila, navedene v prilogah II in III k Uredbi (ES) št. 1333/2008 Evropskega parlamenta in Sveta, glede specifikacij za nekatere sorbitan estre (E 491 – sorbitan monostearat, E 492 – sorbitan tristearat in E 495 – sorbitan monopalmitat)****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1333/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o aditivih za živila ⁽¹⁾ in zlasti člena 14 Uredbe,ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1331/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o vzpostavitvi skupnega postopka odobritve za aditive za živila, encime za živila in arome za živila ⁽²⁾ ter zlasti člena 7(5) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) V Uredbi Komisije (EU) št. 231/2012 ⁽³⁾ so določene specifikacije za aditive za živila, navedene v prilogah II in III k Uredbi (ES) št. 1333/2008.
- (2) Navedene specifikacije se lahko na pobudo Komisije ali na podlagi zahtevka posodobijo v skladu s skupnim postopkom iz člena 3(1) Uredbe (ES) št. 1331/2008.
- (3) Dne 14. oktobra 2014 je bil vložen zahtevek za spremembo specifikacij za naslednje aditive za živila: sorbitan monostearat (E 491), sorbitan tristearat (E 492) in sorbitan monopalmitat (E 495). Zahtevek je bil dan na voljo državam članicam v skladu s členom 4 Uredbe (ES) št. 1331/2008.
- (4) Veljavne specifikacije Unije določajo temperaturno območje strjevanja (parameter za identifikacijo) za sorbitan monostearat (E 491), sorbitan tristearat (E 492) in sorbitan monopalmitat (E 495).
- (5) Vložnik zahteva, da se sklicevanje na območje strjevanja kot metodo za identifikacijo sorbitan monostearata (E 491), sorbitan tristearata (E 492) in sorbitan monopalmitata (E 495) umakne iz specifikacij Unije, ker meni, da zaradi neobstoja jasne in skupne metodologije ta metoda ni optimalna za identifikacijo navedenih snovi.
- (6) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v svojem mnenju z dne 5. maja 2017 ⁽⁴⁾ navedla, da sprememba specifikacij v smislu umika parametra „območje strjevanja“ za identifikacijo sorbitan monostearata (E 491), sorbitan tristearata (E 492) in sorbitan monopalmitata (E 495), kot jo predlaga vložnik, ne bi pomenila tveganja za varnost.
- (7) Agencija je ugotovila tudi, da bi se z umikom območja strjevanja iz specifikacij Unije zmanjšalo območje določanja različnih sorbitan estrov nasičenih maščobnih kislin in bi se ta parameter za identifikacijo lahko nadomestil z drugim. Agencija je ugotovila, da se zdi, da izmed vseh razpoložljivih analiznih metod plinska kromatografija daje najnatančnejše in najbolj zanesljive rezultate in je primerna za nadzor hrane.
- (8) Zato je primerno spremeniti specifikacije Unije v smislu umika „območja strjevanja“ kot parametra za identifikacijo aditivov za živila sorbitan monostearata (E 491), sorbitan tristearata (E 492) in sorbitan monopalmitata (E 495) ter njegove zamenjave z „Identifikacijski preskus – s kislinskim številom, jednim številom in plinsko kromatografijo“.

⁽¹⁾ UL L 354, 31.12.2008, str. 16.⁽²⁾ UL L 354, 31.12.2008, str. 1.⁽³⁾ Uredba Komisije (EU) št. 231/2012 z dne 9. marca 2012 o določitvi specifikacij za aditive za živila, navedene v prilogah II in III k Uredbi (ES) št. 1333/2008 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 83, 22.3.2012, str. 1).⁽⁴⁾ Svet EFSA za aditive za živila in hranilne vire, dodane živilom, 2017. Znanstveno mnenje o ponovni oceni sorbitan monostearata (E 491), sorbitan tristearata (E 492), sorbitan monolaurata (E 493), sorbitan monooleata (E 494) in sorbitan monopalmitata (E 495) za uporabo kot aditivov za živila. *EFSA Journal* 2017;15(5):4788, 56 str. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4788>.

- (9) Prilogo k Uredbi (EU) št. 231/2012 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (10) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Priloga k Uredbi (EU) št. 231/2012 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 28. septembra 2018

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOGA

Priloga k Uredbi (EU) št. 231/2012 se spremeni:

- (1) v vnosu za aditiv za živila E 491 sorbitan monostearat se specifikacija glede „območja strjevanja“ nadomesti z naslednjim:

„Identifikacijski preskus	s kislinskim številom, jednim številom (ne več kot 4) in plinsko kromatografijo“;
---------------------------	---

- (2) v vnosu pod aditivom za živila E 492 sorbitan tristearat se specifikacija glede območja strjevanja nadomesti z naslednjim:

„Identifikacijski preskus	s kislinskim številom, jednim številom (ne več kot 4) in plinsko kromatografijo“;
---------------------------	---

- (3) v vnosu pod aditivom za živila E 495 sorbitan monopalmitat se specifikacija glede območja strjevanja nadomesti z naslednjim:

„Identifikacijski preskus	s kislinskim številom, jednim številom (ne več kot 4) in plinsko kromatografijo“.
---------------------------	---

SKLEPI

IZVEDBENI SKLEP SVETA (EU) 2018/1463

z dne 28. septembra 2018

o uvedbi nadzornih ukrepov za novi psihoaktivni snovi N-fenil-N-[1-(2-feniletil)piperidin-4-il]ciklopropankarboksamid (ciklopropilfentanil) in 2-metoksi-N-fenil-N-[1-(2-feniletil)piperidin-4-il]acetamid (metoksiacetilfentanil)

SVET EVROPSKE UNIJE JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Sklepa Sveta 2005/387/PNZ z dne 10. maja 2005 o izmenjavi podatkov, oceni tveganja in nadzoru nad novimi psihoaktivnimi snovmi ⁽¹⁾ ter zlasti člena 8(3) Sklepa,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

ob upoštevanju mnenja Evropskega parlamenta ⁽²⁾,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) V skladu s členom 6 Sklepa 2005/387/PNZ so bila poročila o oceni tveganja glede novih psihoaktivnih snovi N-fenil-N-[1-(2-feniletil)piperidin-4-il]ciklopropankarboksamid (ciklopropilfentanil) in 2-metoksi-N-fenil-N-[1-(2-feniletil)piperidin-4-il]acetamid (metoksiacetilfentanil) pripravljena 21. marca 2018 na posebnem sestanku razširjenega znanstvenega odbora Evropskega centra za spremljanje drog in zasvojenosti z drogami ter so bila 23. marca 2018 predložena Komisiji in Svetu.
- (2) Ciklopropilfentanil in metoksiacetilfentanil sta sintetična opioida, po strukturi podobna fentanilu, ki je nadzorovana snov in se na splošno uporablja v medicini kot dopolnilno sredstvo pri splošni anesteziji med operacijami in za lajšanje bolečin. Ciklopropilfentanil je po strukturi podoben tudi butirfentanilu, ki je prav tako mednarodno nadzorovana snov. Metoksiacetilfentanil je po strukturi podoben tudi okfentanilu ⁽³⁾ in acetilfentanilu, ki sta prav tako mednarodno nadzorovani snovi.
- (3) Ciklopropilfentanil je v Uniji na voljo vsaj od junija 2017. Odkrit je bil v šestih državah članicah, ki so poročale o skupno 140 zasegih med junijem 2017 in januarjem 2018. Ker se ciklopropilfentanil ne preverja rutinsko, se verjetno ni poročalo o vseh odkritih primerih. Najpogosteje je ciklopropilfentanil bil zasežen v obliki praška, v manjšem obsegu pa tudi v tekoči obliki in v obliki tablet. Odkrite količine so razmeroma majhne. Vendar bi jih bilo treba obravnavati glede na veliko jakost, ki je značilna za fentanile.
- (4) Dve državi članici sta poročali o 77 smrtnih primerih, v katerih je bila potrjena izpostavljenost ciklopropilfentanilu. Do smrtnih primerov je prišlo v kratkem časovnem obdobju, tj. med junijem in decembrom 2017. V večini primerov so bile s ciklopropilfentanilom odkrite tudi druge droge. V vsaj 74. od teh smrtnih primerov je bil ciklopropilfentanil bodisi vzrok smrti bodisi je verjetno prispeval k smrtnemu izidu. Akutne zastrupitve, pri katerih bi bila potrjena izpostavljenost ciklopropilfentanilu, niso bile sporočene. Verjetno je, da nalokson deluje kot protisredstvo v primeru zastrupitve s ciklopropilfentanilom. Ker se ciklopropilfentanil ne preverja rutinsko, verjetno niso bili odkriti in sporočeni vsi primeri zastrupitev s ciklopropilfentanilom brez smrtnega izida in smrtni primeri. Naključna izpostavljenost ciklopropilfentanilu lahko pomeni tveganje za družino in prijatelje uporabnika, organe za preprečevanje, odkrivanje in preiskovanje kaznivih dejanj, reševalce, zdravstveno osebje in osebje v forenzičnih laboratorijih ter za osebje zavodov in poštnih služb.

⁽¹⁾ UL L 127, 20.5.2005, str. 32.

⁽²⁾ Mnenje z dne 11. septembra 2018 (še ni objavljeno v Uradnem listu).

⁽³⁾ Okfentanil je na Seznam I Enotne konvencije Združenih narodov o mamilih iz leta 1961, kakor je bila spremenjena s Protokolom iz leta 1972, vpisan na 61. zasedanju Komisije ZN za droge marca 2018.

- (5) Neposrednih dokazov o morebitni vpletenosti organiziranega kriminala v proizvodnjo, distribucijo, trgovino in dobavo ciklopropilfentanila znotraj Unije ni. Vendar glede na dejstvo, da je bil odkrit v vzorcu heroina in lažnih zdravilnih, vpletenosti organiziranega kriminala ni mogoče izključiti. Iz razpoložljivih podatkov je razvidno, da ciklopropilfentanil proizvajajo kemična podjetja na Kitajskem, vendar je mogoče, da zmogljivosti za proizvodnjo fentanilov obstajajo tudi v Uniji.
- (6) Kaže, da se ciklopropilfentanil prodaja na spletu v majhnih količinah in v količinah za prodajo na debelo kot kemikalija za uporabo v raziskavah ali kot zakonit nadomestek za prepovedane opioide, zlasti v obliki praška ali raztopine v že pripravljenih pršilih za nos. Poleg tega informacije na podlagi zasegov kažejo, da se ciklopropilfentanil uporablja tudi za izdelavo lažnih tablet priljubljenih benzodiazepinov in analgetikov. Informacije na podlagi zasegov nakazujejo, da se ciklopropilfentanil morda prodaja tudi na trgu s prepovedanimi opioidi kot metoksiacetilfentanil, kot heroin in v mešanica z drugimi opioidi, kot je heroin. Zato se uporabniki morda ne zavedajo, da uporabljajo fentanil.
- (7) Metoksiacetilfentanil je v Uniji na voljo vsaj od novembra 2016. Odkrit je bil v 11. državah članicah, ki so poročale o skupno 44 zasegih med junijem in decembrom 2017. Ker se metoksiacetilfentanil ne preverja rutinsko, se verjetno ni poročalo o vseh odkritih primerih. Najpogosteje je bil metoksiacetilfentanil zasežen v obliki praška ali tekoči obliki, v manjšem obsegu pa tudi v obliki tablet. Odkrite količine so razmeroma majhne. Vendar bi jih bilo treba obravnavati glede na veliko jakost, ki je značilna za fentanile.
- (8) Štiri države članice so poročale o trinajstih smrtnih primerih, v katerih je bila potrjena izpostavljenost metoksiacetilfentanilu. V vseh primerih so bile z metoksiacetilfentanilom odkrite tudi druge droge. V vsaj sedmih izmed teh smrtnih primerov je bil metoksiacetilfentanil bodisi vzrok smrti bodisi je verjetno prispeval k smrtnemu izidu. Sporočeni sta bili dve akutni zastrupitvi, pri katerih je bila potrjena izpostavljenost metoksiacetilfentanilu. Verjetno je, da nalokson deluje kot protisredstvo v primeru zastrupitve z metoksiacetilfentanilom. Ker se metoksiacetilfentanil ne preverja rutinsko, verjetno niso bili odkriti in sporočeni vsi primeri zastrupitev z metoksiacetilfentanilom brez smrtnega izida in smrtni primeri. Naključna izpostavljenost metoksiacetilfentanilu lahko pomeni tveganje za družino in prijatelje uporabnika, organe za preprečevanje, odkrivanje in preiskovanje kaznivih dejanj, reševalce, zdravstveno osebje in osebje v forenzičnih laboratorijih ter za osebje zavodov in poštnih služb.
- (9) Informacij o morebitni vpletenosti organiziranega kriminala v proizvodnjo, distribucijo, trgovino in dobavo metoksiacetilfentanila znotraj Unije ni. Iz razpoložljivih podatkov je razvidno, da metoksiacetilfentanil proizvajajo kemična podjetja na Kitajskem, vendar je mogoče, da zmogljivosti za proizvodnjo fentanilov obstajajo tudi v Uniji.
- (10) Kaže, da se metoksiacetilfentanil prodaja na spletu v majhnih količinah in v količinah za prodajo na debelo kot kemikalija za uporabo v raziskavah ali kot zakonit nadomestek za prepovedane opioide, v obliki praška ali raztopine v že pripravljenih pršilih za nos. Informacije na podlagi zasegov kažejo, da se metoksiacetilfentanil morda prodaja tudi na trgu s prepovedanimi opioidi, kjer se prodaja kot opioidni analgetiki in benzodiazepin ali se uporablja za izdelavo lažnih opioidnih analgetikov in benzodiazepina. Zato se uporabniki morda ne zavedajo, da uporabljajo fentanil.
- (11) Videti je, da ciklopropilfentanil in metoksiacetilfentanil nimata niti v Uniji niti nikjer drugje nobene priznane medicinske ali veterinarske uporabe. Nič ne kaže na to, da bi se lahko uporabljala za kakršne koli druge namene, z izjemo uporabe kot analitični referenčni standard in v znanstvenih raziskavah.
- (12) V poročilih o oceni tveganja je navedeno, da bi odgovore na številna vprašanja v zvezi s ciklopropilfentanilom in metoksiacetilfentanilom, ki se pojavljajo zaradi pomanjkanja podatkov o tveganjih za zdravje posameznikov, tveganjih za javno zdravje in socialnih tveganjih, lahko dobili z nadaljnjimi raziskavami. Vendar pa so razpoložljivi dokazi in informacije o zdravstvenih in socialnih tveganjih, ki jih predstavljata ciklopropilfentanil in metoksiacetilfentanil, tudi zaradi podobnosti s fentanilom, zadostna podlaga za uvedbo nadzornih ukrepov za ciklopropilfentanil in metoksiacetilfentanil po vsej Uniji.
- (13) Ciklopropilfentanil in metoksiacetilfentanil nista na seznamu za nadzor na podlagi Enotne konvencije Združenih narodov o mamilih iz leta 1961 ali Konvencije Združenih narodov o psihotropnih snoveh iz leta 1971. Trenutno nista v postopku ocenjevanja v okviru sistema Združenih narodov.
- (14) Glede na to, da nadzor nad ciklopropilfentanilom na podlagi nacionalne zakonodaje za nadzor nad drogami izvaja osem držav članic, nad metoksiacetilfentanilom pa devet držav članic ter da nadzor nad ciklopropilfentanilom in metoksiacetilfentanilom na podlagi druge zakonodaje izvaja pet držav članic, bi uvedba nadzornih ukrepov za ciklopropilfentanil in metoksiacetilfentanil po vsej Uniji pripomogla k preprečevanju nastanka ovir pri čezmejnem sodelovanju na področju kazenskega pregona in pravosodja ter k zagotovitvi zaščite pred tveganji, ki lahko nastanejo zaradi razpoložljivosti in uporabe teh snovi.

- (15) Sklep 2005/387/PNZ Svetu podeljuje izvedbena pooblastila, da bi se bilo mogoče na pojav novih psihoaktivnih snovi, ki jih države članice odkrijejo in o njih poročajo, hitro in strokovno odzvati na ravni Unije, in sicer z uvedbo nadzornih ukrepov zanje po vsej Uniji. Ker so bili pogoji za izvrševanje teh izvedbenih pooblastil izpolnjeni, postopki pa upoštevani, bi bilo treba sprejeti izvedbeni sklep za uvedbo nadzornih ukrepov za ciklopropilfentanil in metoksiacetilfentanil po vsej Uniji.
- (16) Sklep 2005/387/PNZ je za Dansko zavezujoč, zato Danska sodeluje pri sprejetju in uporabi tega sklepa, s katerim se izvaja Sklep 2005/387/PNZ.
- (17) Sklep 2005/387/PNZ je za Irsko zavezujoč, zato Irska sodeluje pri sprejetju in uporabi tega sklepa, s katerim se izvaja Sklep 2005/387/PNZ.
- (18) Sklep 2005/387/PNZ za Združeno kraljestvo ni zavezujoč, zato Združeno kraljestvo ne sodeluje pri sprejetju in uporabi tega sklepa in zato zanj ni zavezujoč ter se v njem ne uporablja –

SPREJEL NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Za novi psihoaktivni snovi N-fenil-N-[1-(2-feniletil)piperidin-4-il]ciklopropankarboksamid (ciklopropilfentanil) in 2-metoksi-N-fenil-N-[1-(2-feniletil)piperidin-4-il]acetamid (metoksiacetilfentanil) se uvedejo nadzorni ukrepi po vsej Uniji.

Člen 2

Države članice do 29. septembra 2019 sprejmejo potrebne ukrepe v skladu s svojim nacionalnim pravom, da za ciklopropilfentanil in metoksiacetilfentanil uvedejo nadzorne ukrepe in kazenske sankcije, kot jih določa njihova zakonodaja v skladu z njihovimi obveznostmi iz Enotne konvencije Združenih narodov o mamilih iz leta 1961 ali Konvencije Združenih narodov o psihotropnih substancah iz leta 1971.

Člen 3

Ta sklep začne veljati dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta sklep se uporablja v skladu s Pogodbama.

V Bruslju, 28. septembra 2018

Za Svet
Predsednica
M. SCHRAMBÖCK

SKLEP SVETA (EU) 2018/1464**z dne 28. septembra 2018**

o stališču, ki se v imenu Evropske unije zavzame v Odboru CETA za trgovino in trajnostni razvoj, ustanovljenem s Celovitim gospodarskim in trgovinskim sporazumom med Kanado na eni strani ter Evropsko unijo in njenimi državami članicami na drugi strani, o izdelavi seznamov posameznikov, ki so pripravljene delovati kot člani skupine strokovnjakov v skladu s poglavjem triindvajset in poglavjem štiriindvajset Sporazuma

SVET EVROPSKE UNIJE JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije in zlasti prvega pododstavka člena 207(4) v povezavi s členom 218(9) Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Sklep Sveta (EU) 2017/37 ⁽¹⁾ določa podpis, v imenu Evropske unije, Celovitega gospodarskega in trgovinskega sporazuma (CETA) med Kanado na eni strani ter Evropsko unijo in njenimi državami članicami na drugi strani (v nadaljnjem besedilu: Sporazum). Sporazum je bil podpisan 30. oktobra 2016.
- (2) Sklep Sveta (EU) 2017/38 ⁽²⁾ določa začasno uporabo delov Sporazuma, vključno z ustanovitvijo Skupnega odbora CETA in specializiranih odborov. Ti deli Sporazuma se začasno uporabljajo od 21. septembra 2017.
- (3) V skladu s členom 26.2.1(g) Sporazuma je bil ustanovljen Odbor CETA za trgovino in trajnostni razvoj.
- (4) V skladu s členoma 23.10 in 24.15 Sporazuma Odbor CETA za trgovino in trajnostni razvoj na svojem prvem zasedanju sprejme sklep, s katerim se izdelajo sezname posameznikov, ki so pripravljene in sposobni delovati kot člani skupine strokovnjakov v skladu s poglavjem triindvajset (Trgovina in delo) in poglavjem štiriindvajset (Trgovina in okolje) Sporazuma.
- (5) Zato je na podlagi priloženega osnutka sklepa, s katerim se izdelajo sezname posameznikov, ki so pripravljene in sposobni delovati kot člani skupine strokovnjakov v skladu s poglavjem triindvajset in poglavjem štiriindvajset Sporazuma, primerno določiti stališče, ki se v imenu Unije zavzame v Odboru CETA za trgovino in trajnostni razvoj –

SPREJEL NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Stališče, ki se v imenu Unije zavzame na prvem zasedanju Odbora CETA za trgovino in trajnostni razvoj, ustanovljenega s Celovitim gospodarskim in trgovinskim sporazumom (CETA) med Kanado na eni strani ter Evropsko unijo in njenimi državami članicami na drugi strani, o izdelavi seznamov posameznikov, ki so pripravljene delovati kot člani skupine strokovnjakov v skladu s poglavjem triindvajset in poglavjem štiriindvajset Sporazuma, temelji na osnutku sklepa Odbora CETA za trgovino in trajnostni razvoj, ki je priložen temu sklepu.

⁽¹⁾ Sklep Sveta (EU) 2017/37 z dne 28. oktobra 2016 o podpisu, v imenu Evropske unije, Celovitega gospodarskega in trgovinskega sporazuma (CETA) med Kanado na eni strani ter Evropsko unijo in njenimi državami članicami na drugi strani (UL L 11, 14.1.2017, str. 1).

⁽²⁾ Sklep Sveta (EU) 2017/38 z dne 28. oktobra 2016 o začasni uporabi Celovitega gospodarskega in trgovinskega sporazuma (CETA) med Kanado na eni strani ter Evropsko unijo in njenimi državami članicami na drugi strani (UL L 11, 14.1.2017, str. 1080).

Člen 2

Ta sklep je naslovljen na Komisijo.

V Bruslju, 28. septembra 2018

Za Svet
Predsednica
M. SCHRAMBÖCK

OSNUTEK

SKLEP št. [X/2018] ODBORA CETA ZA TRGOVINO IN TRAJNOSTNI RAZVOJ

z dne xxx

o izdelavi seznamov posameznikov, ki so pripravljene sodelovati kot člani skupine strokovnjakov v skladu s poglavjem 23 in poglavjem 24 Sporazuma

ODBOR CETA ZA TRGOVINO IN TRAJNOSTNI RAZVOJ JE –

ob upoštevanju Celovitega gospodarskega in trgovinskega sporazuma (CETA) med Kanado na eni strani ter Evropsko unijo in njenimi državami članicami na drugi strani ter zlasti odstavkov 6 in 7 člena 23.10 ter odstavkov 6 in 7 člena 24.15 Sporazuma,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) V skladu s členom 30.7.3 Sporazuma se nekateri njegovi deli začasno uporabljajo od 21. septembra 2017.
- (2) Odstavek 6 člena 23.10 Sporazuma določa, da mora Odbor CETA za trgovino in trajnostni razvoj izdelati seznam vsaj devetih posameznikov, ki so pripravljene in sposobni delovati kot člani skupine strokovnjakov v zvezi z zadevami iz poglavja 23 (Trgovina in delo) in ki imajo v skladu z odstavkom 7 specializirano znanje ali izkušnje iz delovnega prava, drugih področij, ki jih obravnava poglavje 23, ali s področja reševanja sporov, nastanejo na podlagi mednarodnih sporazumov.
- (3) Odstavek 6 člena 24.15 Sporazuma določa, da mora Odbor CETA za trgovino in trajnostni razvoj izdelati seznam vsaj devetih posameznikov, ki so pripravljene in sposobni delovati kot člani skupine strokovnjakov v zvezi z zadevami iz poglavja 24 (Trgovina in okolje) in ki imajo v skladu z odstavkom 7 specializirano znanje ali izkušnje iz okoljskega prava, drugih področij, ki jih obravnava poglavje 24, ali s področja reševanja sporov, ki nastanejo na podlagi mednarodnih sporazumov.
- (4) V skladu z odstavkom 6 člena 23.10 in odstavkom 6 člena 24.15 so na vsakem seznamu vsaj trije posamezniki, ki jih imenuje vsaka pogodbenica, in vsaj trije posamezniki, ki jih imenujeta pogodbenici in niso državljani nobene od pogodbenic ter so pripravljene in sposobni opravljati funkcijo predsednika skupine strokovnjakov –

SKLENIL:

1. Seznami posameznikov, ki so pripravljene delovati kot člani skupine strokovnjakov, so določeni v Prilogi.
2. Ta sklep bo začel veljati na dan, ko ga bo sprejel Odbor CETA za trgovino in trajnostni razvoj.

*Za ODBOR CETA ZA TRGOVINO IN TRAJNOSTNI RAZVOJ**Za EU**Za Kanado*

PRILOGA

**SEZNAM POSAMEZNIKOV, KI SO PRIPRAVLJENI DELOVATI KOT ČLANI SKUPINE STROKOVNJAKOV
V ZVEZI Z ZADEVAMI IZ POGLAVJA 23 (TRGOVINA IN DELO) SPORAZUMA****Posamezniki s specializiranim znanjem ali izkušnjami iz delovnega prava, drugih področij, ki jih obravnava poglavje 23, ali s področja reševanja sporov, ki nastanejo na podlagi mednarodnih sporazumov:**

Posamezniki, ki jih imenuje Kanada:

Kevin Banks

Adelle Blackett

Carol Nelder-Corvari

Posamezniki, ki jih imenuje Evropska unija:

Jorge Cardona

Eddy Laurijssen

Karin Lukas

Predsedniki (niso državljani pogodbenic):

Janice Bellace

Kathleen Claussen

Christian Häberli

Jill Murray

Patrick Pearsall

Ross Wilson

**SEZNAM POSAMEZNIKOV, KI SO PRIPRAVLJENI DELOVATI KOT ČLANI SKUPINE STROKOVNJAKOV
V ZVEZI Z ZADEVAMI IZ POGLAVJA 24 (TRGOVINA IN OKOLJE) SPORAZUMA****Posamezniki s specializiranim znanjem ali izkušnjami iz okoljskega prava, drugih področij, ki jih obravnava poglavje 24, ali s področja reševanja sporov, ki nastanejo na podlagi mednarodnih sporazumov:**

Posamezniki, ki jih imenuje Kanada:

Anne Daniel

Armand de Mestral

Elaine Feldman

Matthew Kronby

Brendan McGivern

Posamezniki, ki jih imenuje Evropska unija:

Laurence Boisson de Chazournes

Hélène Ruiz Fabri

Geert Van Calster

Predsedniki (niso državljani pogodbenic):

Arthur Edmond Appleton

James Bacchus

Nathalie Bernasconi-Osterwalder

Christian Häberli

SKLEP SVETA (SZVP) 2018/1465
z dne 28. septembra 2018
o spremembi Sklepa (SZVP) 2015/1333 o omejevalnih ukrepih zaradi razmer v Libiji

SVET EVROPSKE UNIJE JE –

ob upoštevanju Pogodbe o Evropski uniji in zlasti člena 29 Pogodbe,
ob upoštevanju predloga visokega predstavnika Unije za zunanje zadeve in varnostno politiko,
ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Svet je 31. julija 2015 sprejel Sklep (SZVP) 2015/1333 ⁽¹⁾.
- (2) Svet je 21. marca 2018 sprejel Sklep (SZVP) 2018/476 ⁽²⁾.
- (3) Zaradi trajajoče nestabilnosti in resnosti razmer v Libiji je Svet sklenil omejevalne ukrepe, ki zadevajo tri osebe, podaljšati še za šest mesecev.
- (4) Sklep (SZVP) 2015/1333 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti –

SPREJEL NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

V členu 17 Sklepa (SZVP) 2015/1333 se odstavka 3 in 4 nadomestita z naslednjim:

- „3. Ukrepi iz člena 8(2) se za vnose 14, 15 in 16 iz Priloge II uporabljajo do 2. aprila 2019.
4. Ukrepi iz člena 9(2) se za vnose 19, 20 in 21 iz Priloge IV uporabljajo do 2. aprila 2019.“

Člen 2

Ta sklep začne veljati na dan objave v *Uradnem listu Evropske unije*.

V Bruslju, 28. septembra 2018

Za Svet
Predsednica
M. SCHRAMBÖCK

⁽¹⁾ Sklep Sveta (SZVP) 2015/1333 z dne 31. julija 2015 o omejevalnih ukrepih zaradi razmer v Libiji in razveljavitvi Sklepa 2011/137/SZVP (UL L 206, 1.8.2015, str. 34).

⁽²⁾ Sklep Sveta (SZVP) 2018/476 z dne 21. marca 2018 o spremembi Sklepa (SZVP) 2015/1333 o omejevalnih ukrepih zaradi razmer v Libiji (UL L 79, 22.3.2018, str. 30).

SKLEP EVROPSKEGA ORGANA ZA VREDNOSTNE PAPIRJE IN TRGE (EU) 2018/1466**z dne 21. septembra 2018****o podaljšanju in spremembi Sklepa (EU) 2018/795 o začasni prepovedi trženja, razširjanja ali prodaje binarnih opcij malim vlagateljem**

ODBOR NADZORNIKOV EVROPSKEGA ORGANA ZA VREDNOSTNE PAPIRJE IN TRGE JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 1095/2010 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 24. novembra 2010 o ustanovitvi Evropskega nadzornega organa (Evropski organ za vrednostne papirje in trge) in o spremembi Sklepa št. 716/2009/ES ter razveljavitvi Sklepa Komisije 2009/77/ES ⁽¹⁾ ter zlasti člena 9(5), člena 43(2) in člena 44(1) Uredbe,ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 600/2014 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. maja 2014 o trgih finančnih instrumentov in spremembi Uredbe (EU) št. 648/2012 ⁽²⁾ ter zlasti člena 40 Uredbe,ob upoštevanju Delegirane uredbe Komisije (EU) 2017/567 z dne 18. maja 2016 o dopolnitvi Uredbe (EU) št. 600/2014 Evropskega parlamenta in Sveta v zvezi z opredelitvijo pojmov, preglednostjo, stiskanjem portfelja ter nadzornimi ukrepi glede poseganja v zvezi s produkti in pozicij ⁽³⁾ ter zlasti člena 19 Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

1. Evropski organ za vrednostne papirje in trge (ESMA) je s Sklepom (EU) 2018/795 ⁽⁴⁾ prepovedal trženje, razširjanje ali prodajo binarnih opcij malim vlagateljem. Ukrep začne veljati 2. julija 2018 za obdobje treh mesecev.
2. V skladu s členom 40(6) Uredbe (EU) št. 600/2014 mora organ ESMA začasne ukrepe prepovedi v zvezi s produkti pregledati v ustreznih časovnih presledkih in vsaj vsake tri mesece.
3. Organ ESMA se je v okviru svojega pregleda prepovedi binarnih opcij med drugim opiral na raziskavo med pristojnimi nacionalnimi organi ⁽⁵⁾ o praktični uporabi in učinku ukrepa za poseganje v zvezi s produkti ter na dodatne informacije, ki jih je dobil od teh organov in deležnikov.
4. Pristojni nacionalni organi so zaznali samo nekaj primerov neskladnosti z ukrepi organa ESMA za poseganje v zvezi s produktom. Poleg tega od objave dogovorjenih ukrepov dne 27. marca 2018 podjetjem, ki tržijo, razširjajo ali prodajajo binarne opcije, niso bila izdana nobena nova pooblastila.
5. Pristojni nacionalni organi so v mesecu juliju 2018 v primerjavi z julijem 2017 poročali o rahlem povečanju vlagateljev, ki so zaprosili, da bi bili razvrščeni kot profesionalni vlagatelji. Kljub temu je število profesionalnih vlagateljev, ki so sami zaprosili za to razvrstitev, sorazmerno majhno v primerjavi s prejšnjim številom neprofesionalnih vlagateljev, ki so bili ponudniki binarnih opcij. Organ ESMA se zaveda, da določena podjetja iz tretjih držav dejavno nagovarjajo vlagatelje iz Unije. Vendar lahko ta podjetja brez dovoljenja ali registracije v Uniji storitve opravljajo samo na lastno pobudo vlagateljev, ki imajo sedež ali se nahajajo v Uniji. Organ ESMA se prav tako zaveda, da so podjetja začela ponujati druge špekulativne investicijske produkte. Zato bo še naprej spremljal ponudbo teh drugih produktov, da bo ugotovil, ali bi bili ustrezni še kateri koli drugi ukrepi Unije.

⁽¹⁾ UL L 331, 15.12.2010, str. 84.

⁽²⁾ UL L 173, 12.6.2014, str. 84.

⁽³⁾ UL L 87, 31.3.2017, str. 90.

⁽⁴⁾ Sklep Evropskega organa za vrednostne papirje in trge (EU) 2018/795 z dne 22. maja 2018 o začasni prepovedi trženja, razširjanja ali prodaje binarnih opcij malim vlagateljem v Uniji v skladu s členom 40 Uredbe (EU) št. 600/2014 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 136, 1.6.2018, str. 31).

⁽⁵⁾ V raziskavi je sodelovalo 20 pristojnih nacionalnih organov: Cyprus Securities and Exchange Commission (CY-CySEC), Comisión Nacional del Mercado de Valores (ES – CNMV), Autoriteit Financiële Markten (NL-AFM), Czech National Bank (CZ – CNB), Finanzmarktaufsicht (AT – FMA), Finnish Financial Supervisory Authority (FI – FSA), Comissão do Mercado de Valores Mobiliários (PT – CMVM), Malta Financial Services Authority (MT – MFSA), Financial Supervisory Authority (IS – FME), Financial Services and Markets Authority (BE – FSMA), Commissione Nazionale per le Società e la Borsa (IT – Consob), Financial Supervision Commission (BG – FSC), Bundesanstalt für Finanzdienstleistungsaufsicht (DE – BaFin), Autorité des Marchés Financiers (FR – AMF), Magyar Nemzeti Bank (HU – MNB), Financial Conduct Authority (UK – FCA), Commission de Surveillance du Secteur Financier (LU – CSSF), Romanian Financial Supervisory Authority (RO – FSA), Agencija za trg vrednostnih papirjev (SL – SMA), Central Bank of Ireland (IE – CBI).

6. Organ ESMA med obdobjem pregleda ni pridobil dokazov, ki bi nasprotovali njegovi splošni ugotovitvi o resni zaskrbljenosti glede zaščite vlagateljev, ugotovljeni v Sklepu (EU) 2018/795. Zato je zaključil, da bi resna zaskrbljenost glede zaščite vlagateljev, ugotovljena v Sklepu (EU) 2018/795, obstajala še naprej, če svojega sklepa o prepovedi trženja, razširjanja ali prodaje binarnih opcij malim vlagateljem ne bi podaljšal.
7. Od sprejetja navedenega sklepa se veljavne obstoječe regulativne zahteve v skladu s pravom Unije niso spremenile in še naprej ne obravnavajo nevarnosti, ki jo je ugotovil organ ESMA. Poleg tega pristojni nacionalni organi niso sprejeli ukrepov, s katerimi bi odpravili nevarnost, ali pa sprejeti ukrepi ne zadostujejo za njeno odpravo. Od sprejetja sklepa namreč noben pristojni nacionalni organ ni sprejel svojega nacionalnega ukrepa za poseganje v zvezi s produkti v skladu s členom 42 Uredbe (EU) št. 600/2014 ⁽¹⁾.
8. Podaljšanje prepovedi, ki je določena v Sklepu (EU) 2018/795, nima negativnega učinka na učinkovitost finančnih trgov ali na vlagatelje, ki bi bil nesorazmeren glede na koristi ukrepa, in ne povzroča tveganja regulativne arbitraže iz istih razlogov, kot so navedeni v navedenem sklepu.
9. Če se začasna prepoved ne podaljša, obstaja po mnenju organa ESMA velika verjetnost, da se bodo binarne opcije ponovno ponujale malim vlagateljem ter da se bodo na trg vrnili isti ali podobni produkti, ki so povzročili škodo za potrošnike, ugotovljeno v Sklepu (EU) 2018/795.
10. Organ ESMA je ob upoštevanju teh razlogov ter skupaj z razlogi, izraženimi v Sklepu (EU) 2018/795, sklenil, da za nadaljnje tri mesece podaljša prepoved, dokler se ne odpravi resna skrb glede zaščite vlagateljev.
11. V času podaljšanja prepovedi bo organ ESMA preučil, ali obstajajo kakršni koli novi dokazi v zvezi z določenimi produkti v okviru ukrepa, ki bi jih bilo treba zaradi nekaterih njihovih značilnosti, ki ne povzročajo skrbi glede zaščite vlagateljev, opredeljenega v Sklepu (EU) 2018/795, izvzeti v podaljšanem obdobju uporabe ukrepa.
12. V zvezi s tem je organ ESMA prejel nove informacije o binarnih opcijah, ki so dolgoročne, katerim je priložen prospekt in so s strani ponudnika ali drugega subjekta v ponudnikovi skupini v celoti zavarovane pred tveganjem ter verjetno ne bi povzročile zaskrbljenosti glede zaščite vlagateljev, ugotovljenega v Sklepu (EU) 2018/795. Primer te vrste binarne opcije je posebna oblika nakupnega bona, t. i. „*inline warrant*“, ki kumulativno izpolnjuje te pogoje.
13. Medtem ko je stopnja kompleksnosti te posebne vrste binarne opcije primerljiva z binarnimi opcijami na splošno, pa zahteva glede minimalnega trajanja izboljšuje negativne učinke kompleksnosti in nepreglednosti za vlagatelje. Vlagatelji lahko v 90 dneh ali še daljšem časovnem okviru od datuma prve izdaje produkta lažje sprejmejo razumno stališče o trgu kot v zelo kratkem obdobju, ki je značilno za širši trg binarnih opcij, ki so obstajale pred objavo Sklepa (EU) 2018/795. Z 90-dnevno ali daljšo dospelostjo se zmanjša možnost za pogosto ponavljajoče špekulativne posle, ki povečujejo izgube in so povezane z odvisnostjo.
14. Posebna značilnost binarnih opcij, ki delujejo kot glavno gonilo za morebitne negativne posledice ter še poslabšujejo razlike med donosom vlagateljev in tveganjem za izgube, je nasprotje interesov, ki obstaja med številnimi ponudniki binarnih opcij in njihovimi strankami. Nekatera podjetja sicer ponujajo binarne opcije, ki so skozi celotno njihovo trajanje v celoti zavarovana pred tržnim tveganjem. Kadar se tovrstno varovanje nanaša na ponudbo binarne opcije in ga jamči ponudnik ali drug subjekt v ponudnikovi skupini ter če nobeden od subjektov skupine ne ustvari dobička ali izgube, razen predhodno razkritih provizij, pristojbin za transakcije ali drugih povezanih taks, je nasprotje interesov med ponudnikom in vlagateljem bistveno manjše. Na čisti dobiček, ki izhaja iz binarne opcije, namreč bistveno ne vpliva to, ali se izplača ali ne. Ponudniki varovanja ne prejmejo nobene spodbude, da napačno poročajo o osnovnih cenah ali špekulirajo na škodo vlagatelja.
15. Dokazi, ki jih je prejel organ ESMA, kažejo, da so zavarovani poslovni modeli skladni s ponodbami binarnih opcij z dovolj dolgo dospelostjo, za razliko od nezavarovanih poslovnih modelov, za katere so značilne kratkoročne ponudbe. Pristojni nacionalni organi ⁽²⁾, ki nadzorujejo trge, na katerih dolgoročne varovane binarne

⁽¹⁾ Pristojni nacionalni organ ene od držav EGP-Efta, NO-Finanstilsynet, je 4. junija 2018 sprejel nacionalne ukrepe za poseganje v zvezi s produkti, ki imajo iste pogoje in datume začetka uporabe kot ukrepi organa ESMA. Poleg tega je finančni nadzorni organ Islandije 5. julija 2018 objavil, da je po njegovem mnenju trženje, razširjanje ali prodaja binarnih opcij v skladu z njegovo nacionalno zakonodajo (člen 5 zakona št. 108/2007 o poslovanju z vrednostnimi papirji) v nasprotju s pravnimi in dobrimi poslovnimi postopki in praksami pri trgovanju z vrednostnimi papirji.

⁽²⁾ DE-BaFin, FR-AMF

opcije ponujajo ponudniki varovanja, so potrdili, da v zvezi s tovrstnimi produkti niso ugotovili nobenega prijavljenega primera bistvene škode za posamezne male vlagatelje. Poleg tega nemški nacionalni organ BaFIN ni prejel nobene pritožbe vlagateljev v zvezi z „inline“ nakupnimi boni.

16. Poleg tega je namen zahteve, da mora binarne opcije, ki so na voljo malim vlagateljem, spremljati prospekt, ki je odobren v skladu z Direktivo 2003/71/ES Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹⁾, zagotoviti vsaj minimalno stopnjo preglednosti teh dolgoročnih produktov. Gre za zagotovilo, da so vlagateljem v zvezi s trženjem, razširjanjem ali prodajo teh produktov malim vlagateljem na voljo točno predpisane informacije o ponudniku, vključno z njegovim poslovnim modelom in računovodskimi izkazi, ter tveganjih in značilnostih produkta. Poleg tega prospekt skrbno pregleda ustrezni pristojni nacionalni organ.
17. Hkrati ne obstaja noben dokaz v zvezi s produkti, da bi dejavnosti trženja in razširjanja dovolj dolgoročnih binarnih opcij s prospektom, ki so pred tveganji v celoti zavarovane s strani ponudnika ali drugega subjekta v ponudnikovi skupini, vsebovale agresivne tržne prakse ali zavajajoče komunikacijske veščine.
18. Medtem ko izpolnitev samo enega od meril ne bi zadostovala za odpravo tveganja za škodo za vlagatelje, je organ ESMA med obdobjem pregleda prejel nove dokaze, da binarna opcija, ki izkorišča kumulativni učinek odobrenega prospekta, dovolj dolge dospelosti in popolnega varovanja s strani ponudnika ali subjekta iz njegove skupine, najverjetneje ne bo povzročila resne zaskrbljenosti glede zaščite vlagateljev, ugotovljene v Sklepu (EU) 2018/795. Skladno s tem bi bilo treba binarne opcije, ki izpolnjujejo vsa ta tri merila, izrecno izvzeti iz obsega podaljšanja začasnega ukrepa organa ESMA za poseganje v zvezi s produkti.
19. Organ ESMA bo te produkte še naprej pregledoval in po potrebi ustrezno ukrepal. Zlasti je proučil tveganje, da bi lahko ponudnik binarnih opcij to izvzetje izkoristil tako, da bi ponudil produkte s primerljivimi značilnostmi, kot so tisti, ki vzbujajo resno zaskrbljenost glede zaščite vlagateljev, na primer z izdajo produktov, ki spodbujajo kratkotrajno tržno obnašanje, tako da določijo mejo, ki je blizu osnovni tržni ceni ob izdaji. Organ ESMA in pristojni nacionalni organi bodo spremljali, ali se bodo pojavili kakršni koli novi trendi razširjanja, ter bodo zlasti pozorni na produkte, katerih namen je navkljub njihovi dolgoročnosti spodbujanje tovrstnega kratkotrajnega tržnega obnašanja.
20. Organ ESMA je med pregledom pridobil tudi informacije o obstoječih produktih, ki imajo ob njihovi dospelosti enega od dveh vnaprej določenih izplačil, od katerih nobeno ni nižje od začetne naložbe. Izplačilo pri tej vrsti binarne opcije je lahko bodisi višje bodisi nižje, vendar vlagatelj v nobenem primeru ne bi izgubil denarja glede na njegovo skupno naložbo v produkt. Sklep (EU) 2018/795 je osredotočen na produkte s tveganjem, da bodo vlagatelji utrpeli precejšnje izgube glede na njihovo skupno naložbo v produkt. Zato je treba zaradi pravne varnosti pri tem podaljšanju izrecno izvzeti produkte, katerih struktura izplačil ne ogroža kapitala vlagatelja.
21. Ker so lahko predlagani ukrepi v omejenem obsegu povezani z izvedenimi finančnimi instrumenti na kmetijske proizvode, se je organ ESMA posvetoval z javnimi organi, pristojnimi za nadzor, upravljanje in regulacijo fizičnih kmetijskih trgov v Uredbi Sveta (ES) št. 1234/2007 ⁽²⁾. Noben organ ni izrazil zadržka glede predlaganega podaljšanja ukrepov.
22. Organ ESMA je pristojne nacionalne organe obvestil o predlaganem sklepu o podaljšanju –

SPREJEL NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Začasna prepoved binarnih opcij za male vlagatelje

1. Trženje, razširjanje ali prodaja binarnih opcij malim vlagateljem je prepovedana.

⁽¹⁾ Direktiva 2003/71/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 4. novembra 2003 o prospektu, ki se objavi ob javni ponudbi ali sprejemu vrednostnih papirjev in o spremembi Direktive 2001/34/ES (UL L 345, 31.12.2003, str. 64).

⁽²⁾ Uredba Sveta (ES) št. 1234/2007 z dne 22. oktobra 2007 o vzpostavitvi skupne ureditve kmetijskih trgov in o posebnih določbah za nekatere kmetijske proizvode („Uredba o enotni SUT“) (UL L 299, 16.11.2007, str. 1).

2. Za namene odstavka 1 je binarna opcija, ne glede na to, ali se trguje na mestu trgovanja ali ne, izvedeni finančni instrument, ki izpolnjuje naslednja merila:
- (a) mora biti poravnan z gotovino ali se lahko poravna v gotovini po izbiri ene od strank, razen v primeru neizpolnitve obveznosti ali drugega razloga za prenehanje;
 - (b) predvideva plačilo le ob njegovem zaprtju ali poteku;
 - (c) njegovo plačilo je omejeno na:
 - (i) predhodno določeni fiksni znesek ali nič, če osnovni instrument izvedenega finančnega instrumenta izpolnjuje enega ali več predhodno določenih pogojev, in
 - (ii) predhodno določeni fiksni znesek ali nič, če osnovni instrument izvedenega finančnega instrumenta ne izpolnjuje enega ali več predhodno določenih pogojev.
3. Prepoved iz odstavka 1 ne velja za:
- (a) binarno opcijo, pri kateri je nižji od dveh vnaprej določenih fiksnih zneskov najmanj enak skupnemu plačilu malega vlagatelja za binarno opcijo, vključno s provizijami, pristojbinami za transakcijo ali drugimi povezanimi stroški;
 - (b) binarno opcijo, ki izpolnjuje naslednje pogoje:
 - (i) rok od izdaje do dospelosti je najmanj 90 koledarskih dni;
 - (ii) javnosti je na voljo prospekt, ki je sestavljen in odobren v skladu z Direktivo 2003/71/ES, in
 - (iii) binarna opcija med njenim celotnim trajanjem ponudnika ne izpostavlja tržnemu tveganju, ponudnik ali kateri koli od subjektov v njegovi skupini pa ne ustvari dobička ali izgub iz binarne opcije, razen predhodno razkritih provizij, pristojbin za transakcije ali drugih povezanih taks.

Člen 2

Prepoved dejanj, ki bi predstavljala izogibanje

Prepovedano je sodelovati, zavestno in namerno, pri dejavnostih, katerih cilj ali učinek je izogibati se določbam člena 1, vključno z delovanjem kot nadomestek za ponudnika binarnih opcij.

Člen 3

Začetek veljavnosti in uporaba

1. Ta sklep začne veljati dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.
2. Ta sklep velja od 2. oktobra 2018 za obdobje treh mesecev.

V Parizu, 21. septembra 2018

Za odbor nadzornikov
Steven MAIJLOOR
Predsednik

ISSN 1977-0804 (elektronska različica)
ISSN 1725-5155 (tiskana različica)



Urad za publikacije Evropske unije
2985 Luxembourg
LUKSEMBURG

SL