



Tartalom

II Nem jogalkotási aktusok

RENDELETEK

- ★ A Bizottság (EU) 2018/1461 rendelete (2018. szeptember 28.) az 1333/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet II. mellékletének és a 231/2012/EU bizottsági rendelet mellékletének az alacsony szubsztitúciós fokú hidroxipropil-cellulóz (L-HPC) étrend-kiegészítőként történő felhasználása tekintetében történő módosításáról ⁽¹⁾ 1
- ★ A Bizottság (EU) 2018/1462 rendelete (2018. szeptember 28.) az 1333/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet II. és III. mellékletében felsorolt élelmiszer-adalékanyagok specifikációinak meghatározásáról szóló 231/2012/EU rendelet mellékletének az egyes szorbitan-észterek (E 491 szorbitan-monosztearát, E 492 szorbitan-trisztearát és E 495 szorbitan-monopalmitát) specifikációi tekintetében történő módosításáról ⁽¹⁾ 6

HATÁROZATOK

- ★ A Tanács (EU) 2018/1463 végrehajtási határozata (2018. szeptember 28.) az N-fenil-N-[1-(2-fenil-etil)piperidin-4-il]ciklopropán-karboxamid (ciklopropil-fentanil) és a 2-metoxi-N-fenil-N-[1-(2-feniletil)piperidin-4-yl]acetamid (metoxiacetil-fentanil) új pszichoaktív anyagok ellenőrzési intézkedéseknek való alávetéséről 9
- ★ A Tanács (EU) 2018/1464 határozata (2018. szeptember 28.) az egyrésztől Kanada, másrésztől az Európai Unió és tagállamai közötti átfogó gazdasági és kereskedelmi megállapodás által létrehozott kereskedelemmel és fenntartható fejlődéssel foglalkozó CETA-bizottságban a megállapodás huszonharmadik és huszonnegyedik fejezete szerinti szakértői testületek tagjaként dolgozni kész személyek listáinak létrehozására tekintettel az Európai Unió által képviselendő állásponttól 12
- ★ A Tanács (KKBP) 2018/1465 határozata (2018. szeptember 28.) a líbiai helyzetre tekintettel hozott korlátozó intézkedésekről szóló (KKBP) 2015/1333 határozat módosításáról 16

⁽¹⁾ EGT-vonatkozású szöveg.

- ★ Az Európai Értékpapír-piaci Hatóság (EU) 2018/1466 határozata (2018. szeptember 21.) a bináris opciók lakossági ügyfelek részére történő forgalomba hozatalának, forgalmazásának és értékesítésének az (EU) 2018/795 határozatban való ideiglenes betiltása megújításáról és módosításáról 17

II

(Nem jogalkotási aktusok)

RENDELETEK

A BIZOTTSÁG (EU) 2018/1461 RENDELETE

(2018. szeptember 28.)

az 1333/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet II. mellékletének és a 231/2012/EU bizottsági rendelet mellékletének az alacsony szubsztitúciós fokú hidroxipropil-cellulóz (L-HPC) étrend-kiegészítőkben történő felhasználása tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az élelmiszer-adalékanyagokról szóló, 2008. december 16-i 1333/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 10. cikke (3) bekezdésére és 14. cikkére,

tekintettel az élelmiszer-adalékanyagok, az élelmiszerenzimek és az élelmiszer-aromák egységes engedélyezési eljárásának létrehozásáról szóló, 2008. december 16-i 1331/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽²⁾ és különösen annak 7. cikke (5) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1333/2008/EK rendelet II. melléklete megállapítja az élelmiszerekben használható élelmiszer-adalékanyagok uniós jegyzékét és ezen anyagok felhasználási feltételeit.
- (2) Kizárólag az 1333/2008/EK rendelet II. mellékletében foglalt uniós jegyzéken szereplő anyagok hozhatók élelmiszer-adalékanyagként forgalomba és használhatók élelmiszerekben, az ott meghatározott felhasználási feltételek mellett.
- (3) A 231/2012/EU bizottsági rendelet ⁽³⁾ meghatározza az 1333/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet II. és III. mellékletében felsorolt élelmiszer-adalékanyagok specifikációit.
- (4) Az 1331/2008/EK rendelet 3. cikkének (1) bekezdésében említett egységes eljárásnak megfelelően az uniós jegyzék és a specifikációk naprakészé tétele a Bizottság kezdeményezésére vagy kérelemre történhet.
- (5) 2016. október 21-én kérelmet nyújtottak be az alacsony szubsztitúciós fokú hidroxipropil-cellulóznak (L-HPC) az 1333/2008/EK rendelet II. mellékletének E. részében foglalt 17.1. élelmiszer-kategóriába – „Szilárd étrend-kiegészítők” – tartozó, tablettá formájú étrend-kiegészítőkben élelmiszer-adalékanyagként való felhasználásának engedélyezése iránt. A kérelmet a Bizottság ezután az 1331/2008/EK rendelet 4. cikkének megfelelően hozzáférhetővé tette a tagállamok számára.
- (6) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság értékelte az L-HPC élelmiszer-adalékanyagként való felhasználásának biztonságosságát, és 2018. január 20-i véleményében ⁽⁴⁾ megállapította, hogy a 20 000 mg/kg-os maximális felhasználási szint és a szokásos, 10 000 mg/kg-os felhasználási szint mellett a szilárd étrend-kiegészítőkben (tablettá) történő javasolt felhasználás nem vet aggályokat az anyag biztonságosságával kapcsolatban.

⁽¹⁾ HL L 354., 2008.12.31., 16. o.

⁽²⁾ HL L 354., 2008.12.31., 1. o.

⁽³⁾ A Bizottság 231/2012/EU rendelete (2012. március 9.) az 1333/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet II. és III. mellékletében felsorolt élelmiszer-adalékanyagok specifikációinak meghatározásáról (HL L 83., 2012.3.22., 1. o.).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2018;16(1):5062.

- (7) Az alacsony szubsztitúciós fokú hidroxipropil-cellulóz (L-HPC) egy vízben oldhatatlan cellulóz, amely jó nyomásslárdtsága és kötési tulajdonságai miatt megkönnyíti a szilárd étrend-kiegészítők tablettá formájában való előállítását. Mivel vízben nem oldódik, a vizet megköti, miközben térfogata megnő. Megnövekedett térfogata miatt a tablettá gyorsan oldódik, aminek révén a tápanyagok gyorsan kibocsátódnak a gyomorba.
- (8) Ezért indokolt engedélyezni az alacsony szubsztitúciós fokú hidroxipropil-cellulóz (L-HPC) felvételét az élelmiszer-adalékanyagok uniós jegyzékébe, és az adalékanyaghoz az E 463a E-számot hozzárendelni, hogy az adalékanyag szilárd (tablettá formában lévő) étrend-kiegészítőkben fényezőanyagaként engedélyezhető legyen egy 20 000 mg/kg-os maximális felhasználási szint mellett.
- (9) Az alacsony szubsztitúciós fokú hidroxipropil-cellulózra (L-HPC) (E 463a) vonatkozó specifikációkat annak az élelmiszer-adalékanyagok 1333/2008/EK rendelet II. mellékletében foglalt uniós jegyzékébe történő első felvétele alkalmával bele kell foglalni a 231/2012/EU rendeletbe.
- (10) Az 1333/2008/EK és a 231/2012/EU rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (11) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az 1333/2008/EK rendelet II. melléklete e rendelet I. mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

A 231/2012/EU rendelet melléklete e rendelet II. mellékletének megfelelően módosul.

3. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2018. szeptember 28-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Jean-Claude JUNCKER

I. MELLÉKLET

A 1333/2008/EK rendelet II. melléklete a következőképpen módosul:

1. A B. rész 3. pontjában („A színezékektől és édesítőszerektől különböző más adalékanyagok”) az E 463 hidroxipropil-cellulózra vonatkozó bejegyzés után a szöveg a következő, az E 463a alacsony szubsztitúciós fokú hidroxipropil-cellulózra (L-HPC) vonatkozó új bejegyzéssel egészül ki:

„E 463a	Alacsony szubsztitúciós fokú hidroxipropil-cellulóz (L-HPC)”
---------	--

2. Az E. részben a 17.1 élelmiszer-kategóriában („Szilárd étrend-kiegészítők, ideértve a kapszulákat, tablettákat és hasonlókat, kivéve a rágható formákat”) az E 459 béta-ciklodextrinre vonatkozó bejegyzés után a szöveg a következő, az E 463a alacsony szubsztitúciós fokú hidroxipropil-cellulózra (L-HPC) vonatkozó új bejegyzéssel egészül ki:

„E 463a	alacsony szubsztitúciós fokú hidroxipropil-cellulóz (L-HPC)	20 000	kizárólag tablettá formájában lévő étrend-kiegészítők”
---------	---	--------	--

II. MELLÉKLET

A 231/2012/EU rendelet mellékletében az E 463 (hidroxipropil-cellulóz)-ra vonatkozó bejegyzés után a szöveg a következő, az E 463a (alacsony szubsztitúciós fokú hidroxipropilcellulózra [L-HPC]) vonatkozó új bejegyzéssel egészül ki:

„E 463a ALACSONY SZUBSZTITÚCIÓS FOKÚ HIDROXIPROPIL-CELLULÓZ (L-HPC)

Szinonimák	Cellulóz-hidroxipropil-éter, alacsony szubsztitúciós fokú
Meghatározás	<p>Az L-HPC a cellulóz egy alacsony szubsztitúciós fokú poli-(hidroxipropil)-étere.</p> <p>Az L-HPC-t a tiszta cellulóz (facellulóz) anhidroglükóz-egységeinek propilén-oxid/hidroxipropil-csoportokkal való részleges éterezésével állítják elő. Az ilyen módon előállított termékből azután tisztítás, szárítás és őrlés útján alacsony szubsztitúciós fokú hidroxipropil-cellulóz jön létre.</p> <p>Az L-HPC legalább 5,0 % és legfeljebb 16,0 % hidroxipropoxi-csoportot tartalmaz, szárított anyagra számítva.</p> <p>Az L-HPC eltér a hidroxipropil-cellulóztól (E 463) a cellulózgerinc glukózyűrű egységei hidroxipropoxi-csoportokkal való moláris szubsztitúciójának mértéke tekintetében (amely az L-HPC esetében 0,2, míg az E 463 esetében 3,5).</p>
IUPAC-név	Cellulóz, 2-hidroxipropil-éter (alacsony szubsztitúciós fokú)
CAS-szám	9004-64-2
EINECS-szám	
Kémiai név	Cellulóz hidroxipropil-étere, alacsony szubsztitúciós fokú
Kémiai képlet	<p>A polimerek a következő általános képletű szubsztituált anhidroglükóz-egységeket tartalmaznak:</p> $C_6H_7O_2(OR_1)(OR_2)(OR_3)$ <p>ahol az R₁, R₂, R₃ bármelyike az alábbiak egyike lehet:</p> <ul style="list-style-type: none"> — H — CH₂CHOHCH₃ — CH₂CHO(CH₂CHOHCH₃)CH₃ — CH₂CHO[CH₂CHO(CH₂CHOHCH₃)CH₃]CH₃
Molekulatömeg	Kb. 30 000-től 150 000 g/mol -ig
Analitika	Az (–OCH ₂ CHOHCH ₃) hidroxipropoxi-csoportok átlagos száma anhidroglükóz-egységenként 0,2 hidroxipropil-csoportnak felel meg a vízmentes anyagra vonatkoztatva
Részecskeméret	lézerdiffrakciós módszerrel – Legalább 45 µm (a 45 µm-nél kisebb részecskék tömegének legfeljebb 1 %-a) és legfeljebb 65 µm méretkizárásos kromatográfiával (SEC) - Átlagos (D50) részecskeméret 47,3 µm és 50,3 µm között; D90 érték (90 % az adott érték alatt) 126,2 µm és 138 µm között
Leírás	Kissé higroszkópos, fehér vagy kissé sárgás vagy szürkés, szagtalan és íztelen, szemcsés vagy szálas por
Azonosítás	A teszten megfelel
Oldhatóság	Vízben nem oldódik; vízben megduzzad. 10 %-os nátrium-hidroxid-oldatban oldódik, viszkózus oldatot képezve.

Analitika	A moláris szubsztitúció fokának meghatározása gázkromatográfiával
pH	Legalább 5,0 és legfeljebb 7,5 (1 %-os kolloid szuszpenzió)
Tisztaság	
Szárítási veszteség	Legfeljebb 5,0 % (105 °C, 1 óra)
Izzítási maradék	Legfeljebb 0,8 %, 800 °C ± 25 °C-on meghatározva
Propilén-klórhidreinek	Legfeljebb 0,1 mg/kg (vízmentes anyagra vonatkoztatva) (gázkromatográfia-tömegspektrometria (GC-MS))
Arzén	Legfeljebb 2 mg/kg
Ólom	Legfeljebb 1 mg/kg
Higany	Legfeljebb 0,5 mg/kg
Kadmium	Legfeljebb 0,15 mg/kg”

A BIZOTTSÁG (EU) 2018/1462 RENDELETE**(2018. szeptember 28.)**

az 1333/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet II. és III. mellékletében felsorolt élelmiszer-adalékanyagok specifikációinak meghatározásáról szóló 231/2012/EU rendelet mellékletének az egyes szorbitan-észterek (E 491 szorbitan-monosztearát, E 492 szorbitan-trisztearát és E 495 szorbitan-monopalmitát) specifikációi tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az élelmiszer-adalékanyagokról szóló, 2008. december 16-i 1333/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 14. cikkére,tekintettel az élelmiszer-adalékanyagok, az élelmiszerenzimek és az élelmiszer-aromák egységes engedélyezési eljárásának létrehozásáról szóló, 2008. december 16-i 1331/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽²⁾ és különösen annak 7. cikke (5) bekezdésére,

mivel:

- (1) A 231/2012/EU bizottsági rendelet ⁽³⁾ meghatározza az 1333/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet II. és III. mellékletében felsorolt élelmiszer-adalékanyagok specifikációit.
- (2) Az említett specifikációk az 1331/2008/EK rendelet 3. cikkének (1) bekezdésében említett egységes eljárással naprakésszé tehetőek akár a Bizottság kezdeményezése, akár egy kérelem nyomán.
- (3) 2014. október 14-én a Bizottsághoz kérelem érkezett a szorbitan-monosztearát (E491), a szorbitan-trisztearát (E492) és a szorbitan-monopalmitát (E495) élelmiszer-adalékanyagok specifikációinak módosítása iránt. A kérelmet a Bizottság az 1331/2008/EK rendelet 4. cikkének megfelelően hozzáférhetővé tette a tagállamok számára.
- (4) A jelenlegi uniós specifikációk egy sor dermedéspont-hőmérsékletet (azonosító paraméter) határoznak meg a szorbitan-monosztearatra (E491), a szorbitan-trisztearatra (E492) és a szorbitan-monopalmitatra (E495) vonatkozóan.
- (5) A kérelmező kéri, hogy távolítsák el a dermedéspont-tartományt mint a szorbitan-monosztearát (E491), a szorbitan-trisztearát (E492) és a szorbitan-monopalmitát (E495) uniós specifikációkban szereplő azonosítási módszerét, mivel az egyértelmű és közös módszertan hiánya miatt nem optimális módszer az azonosításra.
- (6) 2017. május 5-i szakvéleményében ⁽⁴⁾ az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: a Hatóság) arra a következtetésre jutott, hogy a specifikációk módosítása a szorbitan-monosztearát (E491), a szorbitan-trisztearát (E492) és a szorbitan-monopalmitát (E495) azonosítására szolgáló „dermedéspont-tartomány” paraméternek a kérelmező javaslata szerinti eltávolítása tekintetében nem adna okot a biztonságossággal kapcsolatos aggályokra.
- (7) A Hatóság ezenfelül arra a következtetésre jutott, hogy a dermedéspont-tartomány uniós specifikációkból való eltávolítása révén kevésbé lennének jellemezve a telítet zsírsavak különböző szorbitan-észterei, és hogy ezen azonosító paraméter helyébe egy másikat lehetne léptetni. A Hatóság rámutatott arra, hogy a rendelkezésre álló analitikai módszerek közül úgy tűnik, hogy a gázkromatográfiás elemzés szolgáltatja a legmegbízhatóbb és legpontosabb eredményeket, és meg is felel az élelmiszer-ellenőrzések céljaira.
- (8) Ennek következtében helyénvaló oly módon módosítani az uniós specifikációkat, hogy azokból elmaradjon a dermedéspont-tartomány mint a szorbitan-monosztearát E 491, szorbitan-trisztearát E 492 és szorbitan-monopalmitát E 495 élelmiszer-adalékanyagok azonosító paramétere, és annak helyébe a következő szöveg lépjen: „Azonosító teszt – savszám, jódszám, gázkromatográfia révén”.

⁽¹⁾ HL L 354., 2008.12.31., 16. o.

⁽²⁾ HL L 354., 2008.12.31., 1. o.

⁽³⁾ A Bizottság 231/2012/EU rendelete (2012. március 9.) az 1333/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet II. és III. mellékletében felsorolt élelmiszer-adalékanyagok specifikációinak meghatározásáról (HL L 83., 2012.3.22., 1. o.).

⁽⁴⁾ EFSA ANS Panel (EFSA Panel on Food Additives and Nutrient Sources added to food), 2017. Scientific Opinion on the re-evaluation of sorbitan monostearate (E 491), sorbitan tristearate (E 492), sorbitan monolaurate (E 493), sorbitan monooleate (E 494) and sorbitan monopalmitate (E 495) when used as food additives. (EFSA ANS Szakbizottság (az EFSA élelmiszer-adalékanyagokkal és élelmiszerekhez adott tápanyagforrásokkal foglalkozó testülete), 2017., Tudományos szakvélemény a szorbitan-monosztearát (E491), a szorbitan-trisztearát (E492) és a szorbitan-monopalmitát (E495) élelmiszer-adalékanyagként való használatának újraértékeléséről). EFSA Journal 2017;15(5):4788, 56 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4788>

- (9) A 231/2012/EU rendelet mellékletét ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (10) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A 231/2012/EU rendelet melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2018. szeptember 28-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Jean-Claude JUNCKER

MELLÉKLET

A 231/2012/EU rendelet melléklete a következőképpen módosul:

1. Az E 491 szorbitan-monosztearát élelmiszer-adalékanyagra vonatkozó bejegyzésben a „dermedéspont-tartományra” vonatkozó specifikáció helyébe a következő szöveg lép:

„Azonosító teszt	savszám, jódszám (legfeljebb 4), gázkromatográfia révén”
------------------	--

2. Az E 492 szorbitan-trisztearát élelmiszer-adalékanyagra vonatkozó bejegyzésben a „dermedéspont-tartományra” vonatkozó specifikáció helyébe a következő szöveg lép:

„Azonosító teszt	savszám, jódszám (legfeljebb 4), gázkromatográfia révén”
------------------	--

3. Az E 495 szorbitan-monopalmitát élelmiszer-adalékanyagra vonatkozó bejegyzésben a „dermedéspont-tartományra” vonatkozó specifikáció helyébe a következő szöveg lép:

„Azonosító teszt	savszám, jódszám (legfeljebb 4), gázkromatográfia révén”
------------------	--

HATÁROZATOK

A TANÁCS (EU) 2018/1463 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA

(2018. szeptember 28.)

az N-fenil-N-[1-(2-fenil-etil)piperidin-4-il]ciklopropán-karboxamid (ciklopropil-fentanil) és a 2-metoxi-N-fenil-N-[1-(2-feniletill)piperidin-4-yl]acetamid (metoxiacetil-fentanil) új pszichoaktív anyagok ellenőrzési intézkedéseknek való alávetéséről

AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az új pszichoaktív anyagokra vonatkozó információcseréről, kockázatértékelésről és ellenőrzésről szóló, 2005. május 10-i 2005/387/IB tanácsi határozatra ⁽¹⁾ és különösen annak 8. cikke ⁽³⁾ bekezdésére,

tekintettel az Európai Bizottság javaslatára,

tekintettel az Európai Parlament véleményére ⁽²⁾,

mivel:

- (1) A 2005/387/IB határozat 6. cikkével összhangban a Kábítószer és a Kábítószerfüggőség Európai Megfigyelőközpontjának kibővített tudományos bizottsága 2018. március 21-i rendkívüli ülésén kockázatértékelési jelentéseket készített az N-fenil-N-[1-(2-fenil-etil)piperidin-4-il]ciklopropán-karboxamid (a továbbiakban: ciklopropil-fentanil) és a 2-metoxi-N-fenil-N-[1-(2-feniletill)piperidin-4-yl]acetamid (a továbbiakban: metoxiacetil-fentanil) új pszichoaktív anyagokról, majd ezeket a jelentéseket 2018. március 23-án benyújtotta a Bizottságnak és a Tanácsnak.
- (2) A ciklopropil-fentanil és a metoxiacetil-fentanil a szintetikus opioidok közé tartoznak, és szerkezeti rokonságot mutatnak a fentanillal, amely a gyógyszerészetben széles körben – műtéti általános érzéstelenítéshez, valamint fájdalomcsillapításhoz – adjuvánsként alkalmazott, ellenőrzött anyag. A ciklopropil-fentanil emellett szerkezeti rokonságot mutat a butirfentanillal, amely szintén nemzetközileg ellenőrzött anyag. A metoxiacetil-fentanil emellett szerkezeti rokonságot mutat az okfentanillal ⁽³⁾ és az acetilfentanillal, amelyek szintén nemzetközileg ellenőrzött anyagok.
- (3) A ciklopropil-fentanil legalább 2017 júniusa óta jelen van az Unióban. Hat tagállamban észlelték megjelenését, amelyek 2017 júniusa és 2018 januárja között összesen 140 lefoglalást jelentettek. Általánosságban elmondható, hogy valószínűleg a tényleges előfordulásnál kisebb számú észlelésről születik bejelentés, mivel a ciklopropil-fentanilra vonatkozóan nem végeznek rutinszerű ellenőrzéseket. Az esetek többségében a ciklopropil-fentanilt por formájában foglalták le, de kisebb mértékben folyadékként és tablettá formájában is lefoglalásra került. Az észlelt mennyiségek viszonylag elenyészőek. Ezt azonban a fentanilokra jellemző nagy hatásereőséggel összefüggésben kell értékelni.
- (4) Két tagállamból 77 olyan halálesetet jelentettek, amelyeknél megerősítették a ciklopropil-fentanilnak való kitétséget. A halálesetek egy rövid időszakon belül, 2017 júniusa és decembere között történtek. Az esetek többségében a ciklopropil-fentanillal együtt más kábítószereket is észleltek. Az említett halálesetek közül legalább 74 haláleset kapcsán a halált a ciklopropil-fentanil idézte elő, vagy abban feltehetően szerepet játszott. Egyetlen olyan heveny mérgezést sem jelentettek, amely megerősíthetően a ciklopropil-fentanilnak való kitétséggel miatti következett be. Valószínű, hogy a naloxon a ciklopropil-fentanil által okozott mérgezések ellenanyagaként működik. A tényleges előfordulásnál valószínűleg kisebb számban észlelik és jelentik be a ciklopropil-fentanil által okozott nem halálos kimenetelű mérgezéseket és haláleseteket, mivel a ciklopropil-fentanilra vonatkozóan nem végeznek rutinszerű ellenőrzéseket. A ciklopropil-fentanilnak való véletlenszerű kitétséggel kockázatot jelenthet a fogyasztók családtagjaira és barátaira, a bűnüldözési, a sürgősségi, az orvosi és az igazságügyi laboratóriumi személyzetre, valamint a büntetés-végrehajtás és a postai szolgáltatások terén dolgozóakra nézve.

⁽¹⁾ HL L 127., 2005.5.20., 32. o.

⁽²⁾ A 2018. szeptember 11-i vélemény (a Hivatalos Lapban még nem tették közzé).

⁽³⁾ A Kábítószer-bizottság 2018. márciusi, 61. ülésén hozott döntés született az okfentanilnak az Egyesült Nemzetek 1972. évi jegyzőkönyvvel módosított, 1961. évi Egységes Kábítószer Egyezményének I. jegyzékébe történő felvételéről.

- (5) Nincs arra utaló közvetlen bizonyíték, hogy a szervezett bűnözés szerepet játszik a ciklopropil-fentanil Unión belüli előállításában, terjesztésében, kereskedelmében és kínálatában. A szervezett bűnözés érintettsége azonban nem zárható ki, mivel az anyagot egy heroinmintában, valamint hamisított gyógyszerekben is észlelték. A rendelkezésre álló információk arra engednek következtetni, hogy a ciklopropil-fentanilt Kínában található vegyipari vállalatok állítják elő, de a fentanilok előállításához szükséges kapacitás az Unión belül is létezhet.
- (6) Úgy tűnik, hogy a ciklopropil-fentanilt kutatási célú vegyi anyagként, illetve tiltott opioidok legális helyettesítőként az interneten értékesítik kis- és nagykereskedelmi mennyiségben főként por, vagy felhasználásra kész orrspray-kben található oldat formájában. A lefoglalások során szerzett információk emellett azt mutatják, hogy a ciklopropil-fentanilt a népszerű benzodiazepin, valamint fájdalomcsillapító tabletták hamisítványainak előállítására is használták. A lefoglalások során szerzett információk arra engednek következtetni, hogy a ciklopropil-fentanilt feltehetően az opioidok fekete piacán is értékesíthették metoxiacetil-fentanilként, heroinként, illetve más opioidokkal, például heroinnal együtt különböző keverékekben. Emiatt a fogyasztók esetlegesen nincsenek tisztában azzal, hogy fentanilt használnak.
- (7) A metoxiacetil-fentanil legalább 2016 novembere óta jelen van az Unióban. 11 tagállamban észlelték megjelenését, amelyek 2017 júniusa és decembere között összesen 44 lefoglalást jelentettek. Általánosságban elmondható, hogy valószínűleg a tényleges előfordulásnál kisebb számú észlelésről születik bejelentés, mivel a metoxiacetil-fentanilra vonatkozóan nem végeznek rutinszerű ellenőrzéseket. Az esetek többségében a metoxiacetil-fentanilt por vagy folyadék formájában foglalták le, de kisebb mértékben tableta formájában is lefoglalásra került. Az észlelt mennyiségek viszonylag elenyészőek. Ezt azonban a fentanilokra jellemző nagy hatáserelességgel összefüggésben kell értékelni.
- (8) Négy tagállamból 13 olyan halálesetet jelentettek, amelyeknél megerősítették a metoxiacetil-fentanilnak való kitettséget. Minden esetben észleltek más kábítószerket is a metoxiacetil-fentanillal együtt. Az említett halálesetek közül legalább hét haláleset kapcsán a halált a metoxiacetil-fentanil idézte elő, vagy abban feltehetően szerepet játszott. Két olyan heveny mérgezést jelentettek, amely megerősíthetően a metoxiacetil-fentanilnak való kitettség miatt következett be. Valószínű, hogy a naloxon a metoxiacetil-fentanil által okozott mérgezések ellenanyagaként működik. A tényleges előfordulásnál valószínűleg kisebb számban észlelik és jelentik be a metoxiacetil-fentanil által okozott nem halálos kimenetelű mérgezéseket és haláleseteket, mivel a metoxiacetil-fentanilra vonatkozóan nem végeznek rutinszerű ellenőrzéseket. A metoxiacetil-fentanilnak való véletlenszerű kitettség kockázatot jelenthet a fogyasztók családtagjaira és barátaira, a bűnüldözési, a sürgősségi, az orvosi és az igazságügyi laboratóriumi személyzetre, valamint a büntetés-végrehajtás és a postai szolgáltatások terén dolgozóakra nézve.
- (9) Nincs arra utaló információ, hogy a szervezett bűnözés szerepet játszik a metoxiacetil-fentanil Unión belüli előállításában, terjesztésében, kereskedelmében és kínálatában. A rendelkezésre álló információk arra engednek következtetni, hogy a metoxiacetil-fentanilt Kínában található vegyipari vállalatok állítják elő, de a fentanilok előállításához szükséges kapacitás az Unión belül is létezhet.
- (10) Úgy tűnik, hogy a metoxiacetil-fentanilt kutatási célú vegyi anyagként, illetve tiltott opioidok legális helyettesítőként az interneten értékesítik kis- és nagykereskedelmi mennyiségben por, vagy felhasználásra kész orrspray-kben található oldat formájában. A lefoglalások során szerzett információk arra engednek következtetni, hogy a metoxiacetil-fentanil feltehetően az opioidok fekete piacán is értékesíthették, hamisított opioid fájdalomcsillapítóként és benzodiazepinként, vagy ezek előállítására használják. Emiatt a fogyasztók esetlegesen nincsenek tisztában azzal, hogy fentanilt használnak.
- (11) A ciklopropil-fentanilnak és a metoxiacetil-fentanilnak nincs elismert humán, illetve állatgyógyászati felhasználása az Unióban és úgy tűnik máshol sem. Semmilyen jel nem utal arra, hogy ezek az analitikai célú referenciaanyagkénti alkalmazásukon, valamint a tudományos kutatásokban való használatukon kívül bármilyen egyéb célra felhasználhatók lennének.
- (12) A kockázatértékelési jelentésekből kiderül, hogy további kutatások révén a ciklopropil-fentanil és a metoxiacetil-fentanil kapcsán felmerült több olyan kérdés is megválaszolható lenne, amelyek arra vezethetők vissza, hogy nem állnak rendelkezésre adatok arról, hogy az anyagok milyen kockázatokat jelentenek az egyének egészségére, a közegészségügyre és a társadalomra nézve. Ugyanakkor a ciklopropil-fentanil és a metoxiacetil-fentanil által jelentett egészségügyi és társadalmi kockázatokról rendelkezésre álló bizonyítékok és információk – a fentanillal mutatott hasonlóságuk miatt is – elegendő alapot szolgáltatnak ahhoz, hogy a ciklopropil-fentanilt és a metoxiacetil-fentanilt az egész Unióban ellenőrzési intézkedéseknek vessék alá.
- (13) A ciklopropil-fentanilt és a metoxiacetil-fentanilt mint ellenőrizendő anyagot sem az Egyesült Nemzetek 1961. évi Egységes Kábítószer Egyezményében, sem az Egyesült Nemzetek pszichotrop anyagokról szóló 1971. évi egyezményében nem vették jegyzékbe. Az Egyesült Nemzetek rendszere keretében ezek az anyagok jelenleg nem képezik értékelés tárgyát.
- (14) Mivel a ciklopropil-fentanilt nyolc, a metoxiacetil-fentanilt pedig kilenc tagállam a kábítószer-ellenőrzésre vonatkozó nemzeti jogszabályai alapján ellenőrzés alá vonta, öt tagállam pedig egyéb jogszabályok alapján vonta ellenőrzés alá a ciklopropil-fentanilt és a metoxiacetil-fentanilt, a ciklopropil-fentanil és a metoxiacetil-fentanil egész Unióban történő ellenőrzési intézkedéseknek való alávetése segítene elkerülni, hogy akadályok hátráltassák a határon átnyúló bűnüldözést és igazságügyi együttműködést, és segítene védelmet nyújtani az anyagok beszerezhetősége és fogyasztása által jelentett kockázatokkal szemben.

- (15) A 2005/387/IB határozat végrehajtási hatásköröket ruház a Tanácsra annak érdekében, hogy uniós szinten gyors és szakértelmen alapuló válaszlépéseket lehessen tenni a tagállamok által észlelt és bejelentett új pszichoaktív anyagok megjelenésére azáltal, hogy az ilyen anyagokat az egész Unióban ellenőrzési intézkedéseknek veti alá. Mivel az ilyen végrehajtási hatáskörök gyakorlásához szükséges feltételek teljesültek, és az erre vonatkozó eljárást is lefolytatták, a Tanácsnak végrehajtási határozatot kell elfogadnia annak érdekében, hogy a ciklopropil-fentanilt és a metoxiacetil-fentanilt ellenőrzési intézkedéseknek lehessen alávetni az egész Unióban.
- (16) Dániára nézve a 2005/387/IB határozat kötelező, ezért részt vesz ennek a 2005/387/IB határozatot végrehajtó határozatnak az elfogadásában és alkalmazásában.
- (17) Írországra nézve a 2005/387/IB határozat kötelező, ezért részt vesz ennek a 2005/387/IB határozatot végrehajtó határozatnak az elfogadásában és alkalmazásában.
- (18) Az Egyesült Királyságra nézve a 2005/387/IB határozat nem kötelező, ezért nem vesz részt ennek a határozatnak az elfogadásában és alkalmazásában, az rá nézve nem kötelező és nem alkalmazandó,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

Az *N*-fenil-*N*-[1-(2-fenil-etil)piperidin-4-il]ciklopropán-karboxamid (ciklopropil-fentanil) és a 2-metoxi-*N*-fenil-*N*-[1-(2-feniletil)piperidin-4-yl]acetamid (metoxiacetil-fentanil) új pszichoaktív anyagokat ellenőrzési intézkedéseknek vetik alá az egész Unióban.

2. cikk

2019. szeptember 29-ig a tagállamok nemzeti jogukkal összhangban meghozzák a szükséges intézkedéseket, hogy az Egyesült Nemzetek 1961. évi Egységes Kábítószer Egyezménye illetve az Egyesült Nemzetek pszichotrop anyagokról szóló 1971. évi egyezménye szerinti kötelezettségeiknek megfelelően, jogszabályaik előírásainak megfelelően a ciklopropil-fentanilt és a metoxiacetil-fentanilt ellenőrzési intézkedések alá vonják és büntetőjogi szankciók tárgyává tegyék.

3. cikk

Ez a határozat az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő napon lép hatályba.

Ezt a határozatot a Szerződéseknek megfelelően kell alkalmazni.

Kelt Brüsszelben, 2018. szeptember 28-án.

a Tanács részéről

az elnök

M. SCHRAMBÖCK

A TANÁCS (EU) 2018/1464 HATÁROZATA**(2018. szeptember 28.)**

az egyrészről Kanada, másrészről az Európai Unió és tagállamai közötti átfogó gazdasági és kereskedelmi megállapodás által létrehozott kereskedelemmel és fenntartható fejlődéssel foglalkozó CETA-bizottságban a megállapodás huszonharmadik és huszonnegyedik fejezete szerinti szakértői testületek tagjaként dolgozni kész személyek listáinak létrehozására tekintettel az Európai Unió által képviselendő álláspontról

AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre és különösen annak 207. cikke (4) bekezdésének első albekezdésére, összefüggésben annak 218. cikke (9) bekezdésével,

tekintettel az Európai Bizottság javaslatára,

mivel:

- (1) Az (EU) 2017/37 tanácsi határozat ⁽¹⁾ rendelkezik az egyrészről Kanada, másrészről az Európai Unió és tagállamai közötti átfogó gazdasági és kereskedelmi megállapodás (CETA) (a továbbiakban: a megállapodás) Európai Unió nevében történő aláírásáról. A megállapodást 2016. október 30-án aláírták.
- (2) Az (EU) 2017/38 tanácsi határozat ⁽²⁾ rendelkezik a megállapodás egyes részeinek ideiglenes alkalmazásáról, ideértve a CETA Vegyes Bizottság és a szakbizottságok létrehozását is. A megállapodás említett részeit 2017. szeptember 21. óta ideiglenesen alkalmazzák.
- (3) A megállapodás 26.2 cikke 1. bekezdésének (g) pontja értelmében létrejött a Kereskedelemmel és fenntartható fejlődéssel foglalkozó CETA-bizottság.
- (4) A megállapodás 23.10 és 24.15 cikkével összhangban a Kereskedelemmel és fenntartható fejlődéssel foglalkozó CETA-bizottság első ülésén elfogadja az azon személyek listáit létrehozó határozatot, akik készek a megállapodás huszonharmadik fejezete (Kereskedelem és munka) és huszonnegyedik fejezete (Kereskedelem és környezetvédelem) szerinti szakértői testületek tagjaként dolgozni.
- (5) Helyénvaló ezért a Kereskedelemmel és fenntartható fejlődéssel foglalkozó CETA-bizottságban az Unió által képviselendő álláspontot a megállapodás huszonharmadik fejezete és huszonnegyedik fejezete szerinti szakértői testületek tagjaként dolgozni kész személyek listáit létrehozó csatolt határozattervet alapján meghatározni,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

Az egyrészről Kanada, másrészről az Európai Unió és tagállamai közötti átfogó gazdasági és kereskedelmi megállapodás (CETA) által létrehozott Kereskedelemmel és fenntartható fejlődéssel foglalkozó CETA-bizottság első ülésén a megállapodás huszonharmadik fejezete és huszonnegyedik fejezete szerinti szakértői testületek tagjaként dolgozni kész személyek listáinak létrehozására tekintettel az Unió által képviselendő álláspont a Kereskedelemmel és fenntartható fejlődéssel foglalkozó CETA-bizottságnak az e határozathoz csatolt határozattervezetén alapul.

⁽¹⁾ A Tanács (EU) 2017/37 határozata (2016. október 28.) az egyrészről Kanada, másrészről az Európai Unió és tagállamai közötti átfogó gazdasági és kereskedelmi megállapodás (CETA) Európai Unió nevében történő aláírásáról (HL L 11., 2017.1.14., 1. o.).

⁽²⁾ A Tanács (EU) 2017/38 határozata (2016. október 28.) az egyrészről Kanada, másrészről az Európai Unió és tagállamai közötti átfogó gazdasági és kereskedelmi megállapodás (CETA) ideiglenes alkalmazásáról (HL L 11., 2017.1.14., 1080. o.).

2. cikk

Ennek a határozatnak a Bizottság címzettje.

Kelt Brüsszelben, 2018. szeptember 28-án.

a Tanács részéről
az elnök
M. SCHRAMBÖCK

CSATOLMÁNY

A CETA KERESKEDELEMMEL ÉS A FENNTARTHATÓ FEJLŐDÉSEL FOGLALKOZÓ BIZOTTSÁGÁNAK [X /2018] HATÁROZATA**(XXX)****a megállapodás 23. és 24. fejezete szerinti szakértői testületek tagjaként dolgozni kész személyek listáinak létrehozásáról**

A CETA KERESKEDELEMMEL ÉS A FENNTARTHATÓ FEJLŐDÉSEL FOGLALKOZÓ BIZOTTSÁGA,

Tekintettel az egyrészről Kanada, másrészről az Európai Unió és tagállamai közötti átfogó gazdasági és kereskedelmi megállapodásra (CETA) és különösen annak 23.10 cikke 6. és 7. bekezdésére és 24.15 cikke 6. és 7. bekezdésére,

mivel:

- (1) A megállapodás 30.7 cikke 3. bekezdésének megfelelően a megállapodás egyes részeit 2017. szeptember 21. óta ideiglenesen alkalmazzák.
- (2) A megállapodás 23.10 cikke 6. bekezdésének értelmében a CETA Kereskedelemmel és fenntartható fejlődéssel foglalkozó bizottsága egy olyan, legalább kilenc főt tartalmazó listát hoz létre, amelynek tagjai hajlandóak és képesek a szakértői testület tagjaként dolgozni a 23. fejezet (Kereskedelem és munka) kapcsán felmerülő témák tekintetében, és akik – a 7. bekezdésnek megfelelően – szaktudással vagy szakértelemmel rendelkeznek a munkajog területén, a 23. fejezet hatálya alá tartozó egyéb kérdésekben vagy a nemzetközi megállapodásokból eredő viták rendezésében.
- (3) A megállapodás 24.15 cikke 6. bekezdésének értelmében a CETA Kereskedelemmel és fenntartható fejlődéssel foglalkozó bizottsága olyan, legalább kilenc főt tartalmazó listát hoz létre, amelynek tagjai hajlandóak és képesek a szakértői testület tagjaként dolgozni a 24. fejezet (Kereskedelem és környezetvédelem) kapcsán felmerülő témák tekintetében, és akik – a 7. bekezdésnek megfelelően – szaktudással vagy szakértelemmel rendelkeznek a környezetvédelmi jog területén, a 24. fejezet hatálya alá tartozó egyéb kérdésekben vagy a nemzetközi megállapodásokból eredő viták rendezésében.
- (4) A 23.10 cikk 6. bekezdése és a 24.15 cikk 6. bekezdése értelmében mindkét lista az egyes Felek által jelölt legalább három-három személyt tartalmaz, valamint a Felek által jelölt három olyan személyt tartalmaz, akik egyik Félnek sem állampolgárai, és akik hajlandóak és képesek a szakértői testület elnöki tisztségét ellátni,

A KÖVETKEZŐKÉPPEN HATÁROZOTT:

1. A mellékletben foglaltak szerint létrejönnek azon személyek listái, akik készek a szakértői testületek tagjaiként dolgozni.
2. Ez a határozat a CETA Kereskedelemmel és fenntartható fejlődéssel foglalkozó bizottsága általi elfogadásának napján lép hatályba.

*a CETA KERESKEDELEMMEL ÉS A FENNTARTHATÓ FEJLŐDÉSEL FOGLALKOZÓ BIZOTTSÁGA részéről**az EU részéről**Kanada részéről*

MELLÉKLET

AZON SZEMÉLYEK LISTÁJA, AKIK KÉSZEK A MEGÁLLAPODÁS 23. FEJEZETE (KERESKEDELEM ÉS MUNKA) TEKINTETÉBEN FELMERÜLŐ TÉMÁKKAL FOGLALKOZÓ SZAKÉRTŐI TESTÜLET TAGJAIKÉNT DOLGOZNI

A munkajog területén, a 23. fejezet hatálya alá tartozó egyéb kérdésekben vagy a nemzetközi megállapodásokból eredő viták rendezésében szaktudással vagy szakértelemmel rendelkező személyek:

A Kanada által jelölt személyek:

Kevin Banks

Adelle Blackett

Carol Nelder-Corvari

Az Európai Unió által jelölt személyek:

Jorge Cardona

Eddy Laurijssen

Karin Lukas

Elnökök (nem a Felek országának állampolgárai):

Janice Bellace

Kathleen Claussen

Christian Häberli

Jill Murray

Patrick Pearsall

Ross Wilson

AZON SZEMÉLYEK LISTÁJA, AKIK KÉSZEK A MEGÁLLAPODÁS 24. FEJEZETE (KERESKEDELEM ÉS KÖRNYEZETVÉDELEM) TEKINTETÉBEN FELMERÜLŐ TÉMÁKKAL FOGLALKOZÓ SZAKÉRTŐI TESTÜLET TAGJAIKÉNT DOLGOZNI

A környezetvédelmi jog területén, a 24. fejezet hatálya alá tartozó egyéb kérdésekben vagy a nemzetközi megállapodásokból eredő viták rendezésében szaktudással vagy szakértelemmel rendelkező személyek:

A Kanada által jelölt személyek:

Anne Daniel

Armand de Mestral

Elaine Feldman

Matthew Kronby

Brendan McGivern

Az Európai Unió által jelölt személyek:

Laurence Boisson de Chazournes

Hélène Ruiz Fabri

Geert Van Calster

Elnökök (nem a Felek országának állampolgárai):

Arthur Edmond Appleton

James Bacchus

Nathalie Bernasconi-Osterwalder

Christian Häberli

A TANÁCS (KKBP) 2018/1465 HATÁROZATA**(2018. szeptember 28.)****a líbiai helyzetre tekintettel hozott korlátozó intézkedésekről szóló (KKBP) 2015/1333 határozat módosításáról**

AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Unióról szóló szerződésre és különösen annak 29. cikkére,

tekintettel az Unió külügyi és biztonságpolitikai főképviselőjének javaslatára,

mivel:

- (1) A Tanács 2015. július 31-én elfogadta a (KKBP) 2015/1333 határozatot ⁽¹⁾.
- (2) A Tanács 2018. március 21-én elfogadta a (KKBP) 2018/476 határozatot ⁽²⁾.
- (3) A líbiai helyzet súlyosságára és folytatódó instabilitására tekintettel a Tanács úgy döntött, hogy a korlátozó intézkedéseket három személy vonatkozásában további hat hónappal meg kell hosszabbítani.
- (4) A (KKBP) 2015/1333 határozatot ezért ennek megfelelően módosítani kell,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

A (KKBP) 2015/1333 határozat 17. cikkének (3) és (4) bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„(3) A 8. cikk (2) bekezdésében említett intézkedéseket 2019. április 2-ig kell alkalmazni a II. mellékletben szereplő 14., 15. és 16. bejegyzés tekintetében.

(4) A 9. cikk (2) bekezdésében említett intézkedéseket 2019. április 2-ig kell alkalmazni a IV. mellékletben szereplő 19., 20. és 21. bejegyzés tekintetében.”

2. cikk

Ez a határozat az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetésének napján lép hatályba.

Kelt Brüsszelben, 2018. szeptember 28-án.

a Tanács részéről

az elnök

M. SCHRAMBÖCK

⁽¹⁾ A Tanács (KKBP) 2015/1333 határozata (2015. július 31.) a líbiai helyzetre tekintettel hozott korlátozó intézkedésekről és a 2011/137/KKBP határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 206., 2015.8.1., 34. o.).

⁽²⁾ A Tanács (KKBP) 2018/476 határozata (2018. március 21.) a líbiai helyzetre tekintettel hozott korlátozó intézkedésekről szóló (KKBP) 2015/1333 határozat módosításáról (HL L 79., 2018.3.22., 30. o.).

AZ EURÓPAI ÉRTÉKPAPÍR-PIACI HATÓSÁG (EU) 2018/1466 HATÁROZATA**(2018. szeptember 21.)****a bináris opciók lakossági ügyfelek részére történő forgalomba hozatalának, forgalmazásának és értékesítésének az (EU) 2018/795 határozatban való ideiglenes betiltása megújításáról és módosításáról**

AZ EURÓPAI ÉRTÉKPAPÍR-PIACI HATÓSÁG FELÜGYELETI TANÁCSA,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az európai felügyeleti hatóság (Európai Értékpapírpiaci Hatóság) létrehozásáról, a 716/2009/EK határozat módosításáról és a 2009/77/EK bizottsági határozat hatályon kívül helyezéséről szóló, 2010. november 24-i 1095/2010/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 9. cikke (5) bekezdésére, 43. cikke (2) bekezdésére és 44. cikke (1) bekezdésére,

tekintettel a pénzügyi eszközök piacairól és a 648/2012/EU rendelet módosításáról szóló, 2014. május 15-i 600/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽²⁾ és különösen annak 40. cikkére,

tekintettel a 600/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek egyes fogalom meghatározások, az átláthatóság, a portfóliótömörítés, valamint a termékszintű beavatkozással és a pozíciómenedzsmenttel kapcsolatos felügyeleti intézkedések tekintetében történő kiegészítéséről szóló, 2016. május 18-i 2017/567/EU felhatalmazáson alapuló bizottsági rendeletre ⁽³⁾ és különösen annak 19. cikkére,

mivel:

1. (EU) 2018/795 határozatában ⁽⁴⁾ az Európai Értékpapír-piaci Hatóság (ESMA) 2018. július 2-i hatállyal három hónapra betiltotta a bináris opciók lakossági ügyfelek részére történő forgalomba hozatalát, forgalmazását és értékesítését.
2. A 600/2014/EU rendelet 40. cikke (6) bekezdésének megfelelően az ESMA kellő időközönként, de legalább háromhavonta felülvizsgál minden termékintervenció intézkedést.
3. A bináris opciók betiltásának ESMA általi felülvizsgálata többek között az illetékes nemzeti hatóságok ⁽⁵⁾ körében a termékintervenció intézkedés gyakorlati megvalósításával és hatásával kapcsolatban végzett felmérésen, valamint az illetékes nemzeti hatóságok és az érdekelt felek által benyújtott kiegészítő információkon alapul.
4. Az illetékes nemzeti hatóságok csak korlátozott számban észlelték az ESMA termékintervenció intézkedéseinek be nem tartását. Ezenkívül az elfogadott intézkedések 2018. március 27-i bejelentése óta nem adtak ki új engedélyeket olyan vállalkozásoknak, akik bináris opciók forgalomba hozatalára, forgalmazására vagy értékesítésével foglalkoznak.
5. Az illetékes nemzeti hatóságok adatai szerint 2018 júliusában 2017 júliusához képest kismértékű növekedés mutatkozott az ügyfél kérésére szakmai ügyfélként kezelt ügyfelek számában. Az ügyfél kérésére szakmai ügyfélként kezelt ügyfelek száma azonban viszonylag alacsony a bináris opciókat kínáló szolgáltatók lakossági ügyfeleinek korábbi számához képest. Az ESMA tisztában van azzal, hogy néhány harmadik országbeli vállalkozás aktívan céloz meg uniós ügyfeleket. Uniós engedély vagy regisztráció hiányában, azonban ezek a vállalkozások az Unióban letelepedett vagy ott tartózkodó ügyfelek számára csak az ügyfél saját kizárólagos kezdeményezésére nyújthatnak szolgáltatást. Az ESMA azzal is tisztában van, hogy a vállalkozások egyéb kockázatos befektetési termékeket elkezdtek kínálni. Az ESMA továbbra is figyelemmel kíséri ezen egyéb termékek kínálatát annak megállapítása céljából, hogy szükség van-e egyéb uniós intézkedésre.

⁽¹⁾ HL L 331., 2010.12.15., 84. o.

⁽²⁾ HL L 173., 2014.6.12., 84. o.

⁽³⁾ HL L 87., 2017.3.31., 90. o.

⁽⁴⁾ Az Európai Értékpapírpiaci Hatóság 2018. május 22-i (EU) 2018/795 határozata a bináris opciók lakossági ügyfelek részére történő forgalomba hozatalának, forgalmazásának és értékesítésének ideiglenes betiltásáról az Európai Unióban, a 600/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet 40. cikkének megfelelően (HL L 136., 2018.6.1., 31. o.).

⁽⁵⁾ 20 illetékes nemzeti hatóság válaszolt a felmérésre: Ciprusi Értékpapír- és Tőzsd felügyelet (CY-CySEC), Comisión Nacional del Mercado de Valores (ES – CNMV), Autoriteit Financiële Markten (NL-AFM), Cseh Nemzeti Bank (CZ – CNB), Finanzmarktaufsicht (AT – FMA), Finn Pénzügyi Felügyeleti Hatóság (FI – FSA), Comissão do Mercado de Valores Mobiliários (PT – CMVM), Máltai Pénzügyi Felügyeleti Hatóság (MT – MFSA), Izlandi Pénzügyi Felügyeleti Hatóság (IS – FME), Pénzügyi Szolgáltatások és Piacok Hatósága (BE – FSMA), Commissione Nazionale per le Società e la Borsa (IT – Consob), Pénzügyi Felügyeleti Bizottság (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), Román Pénzügyi Felügyeleti Hatóság (RO – FSA), Agencija za trg vrednostnih papirjev (SL – SMA), Ír Nemzeti Bank (IE – CBI).

6. A felülvizsgálati időszak alatt az ESMA nem szerzett olyan bizonyítékot, amely megcáfolhatná az (EU) 2018/795 határozatban megfogalmazott jelentős befektetővédelmi aggályokat. Az ESMA ezért azt a következtetést vonta le, hogy az (EU) 2018/795 határozatban meghatározott jelentős befektetővédelmi aggályok továbbra is fennállnának, ha nem újítanák meg a bináris opciók lakossági ügyfelek részére történő forgalomba hozatalának, forgalmazásának és értékesítésének betiltására vonatkozó határozatot.
7. A határozat elfogadása óta az uniós jog alkalmazandó szabályozási követelményei nem változtak és továbbra sem kezelik az ESMA által azonosított fenyegetést. Ezenfelül az illetékes nemzeti hatóságok sem hoztak intézkedéseket a fenyegetés kezelése érdekében, vagy a megtett intézkedések nem megfelelőek a veszély kezeléséhez. Különösen azért, mert a határozat elfogadása óta egyik illetékes nemzeti hatóság sem fogadott el a 600/2014/EU rendelet ⁽¹⁾ 42. cikke szerinti nemzeti termékintervenciós intézkedést.
8. Az (EU) 2018/795 határozatban megállapított tilalom megújítása nem jár olyan káros hatással a pénzügyi piacok hatékonyságára vagy a befektetőkre nézve, amely a lépés előnyeivel képest aránytalan lenne, és nem teremti meg a szabályozási arbitrázs kockázatát az ugyanebben a határozatban meghatározott okok miatt.
9. Amennyiben a tilalom nem kerül megújításra, az ESMA valószínűnek tartja, hogy a vállalkozások a bináris opciókat ismét lakossági ügyfeleknek kínálják, illetve hogy a piacra visszatérnek ugyanazok vagy hasonló termékek, amelyek az (EU) 2018/795 határozatban azonosított fogyasztói károkat okozták.
10. A fenti és az (EU) 2018/795 határozatban megállapított okokból kifolyólag az ESMA úgy határozott, hogy a jelentős befektetővédelmi aggályok kezelése érdekében a tilalmat további három hónapos időszakra megújítja.
11. A tilalom megújítása vonatkozásában az ESMA megvizsgálta, hogy van-e olyan új bizonyíték, amely alapján az intézkedése hatálya alá tartozó bizonyos termékeket az alkalmazás megújított időszakában mentesíteni kell olyan jellemzőik miatt, amelyek nem adnak okot az (EU) 2018/795 határozatban meghatározott jelentős befektetővédelmi aggályra.
12. Ebben a vonatkozásban az ESMA új információt kapott, amely szerint azok a bináris opciók, amelyek kellően hosszú futamidővel rendelkeznek, amelyekhez tájékoztatót mellékelnek, és amelyek teljes mértékben fedezettek a szolgáltató vagy a szolgáltatói csoporthoz tartozó egyéb szervezet által, valószínűleg nem adnak okot az (EU) 2018/795 határozatban meghatározott jelentős befektetővédelmi aggályra. Ilyen típusú bináris opció például az inline-warrant, amely ezen feltételek mindegyikének eleget tesz.
13. Mivel a bináris opció e speciális típusának összetettségi foka általában hasonló a bináris opciókéhoz, a minimális futamidő követelménye a befektetők számára enyhíti az összetettség és a nehéz átláthatóság negatív hatásait. A befektetők a termék első kibocsátásától számított 90 vagy több napos időszak alatt megfelelően tájékozódhatnak a piacról, mint a szélesebb értelemben vett bináris opciós piac esetében az (EU) 2018/795 határozat alkalmazása előtt érvényben lévő nagyon rövid futamidők alatt. A 90 napos vagy hosszabb futamidő csökkenti azoknak a gyakran ismételt spekulatív ügyleteknek a veszélyét, amelyek súlyosbítják a veszteséget és összefüggésben állnak a függőség kialakulásával.
14. A bináris opciók egyik sajátos jellemzője a bináris opciókat kínáló szolgáltatók és az ügyfelek közötti összeférhetetlenség, amely jelentős mértékben hozzájárul a potenciálisan káros következményekhez, és súlyosbítja a befektetők által realizálható hozamok és a veszteség kockázata közötti egyenlőtlenséget. Néhány vállalkozás azonban olyan bináris opciókat kínál, amelyek futamidejük alatt teljes mértékben fedezve vannak a piaci kockázatokkal szemben. Amennyiben az ilyen fedezeti tevékenység bináris opció nyújtásához kapcsolódik és azt a szolgáltató vagy a szolgáltatói csoporthoz tartozó egyéb szervezet végzi, valamint, ha a bináris opción a csoporthoz tartozó egyik szervezetnek sincs nyeresége vagy vesztesége az előre meghirdetett jutalékon, tranzakciós díjon és kapcsolódó díjakon kívül, a szolgáltató és az ügyfél közötti összeférhetetlenség jelentősen csökken. Ebből kifolyólag a bináris opcióból származó nettó nyereséget nem az határozza meg elsősorban, hogy az kifizetődik-e vagy sem. A fedezeti tevékenységet végző szolgáltatók nincsenek ösztönözve a mögöttes árak téves jelentésére vagy az ügyféllel szembeni spekulációra.
15. Az ESMA által felülvizsgált bizonyítékból kiderül, hogy a fedezeti tevékenységet magában foglaló üzleti modellek összhangban állnak a kellően hosszú futamidejű bináris opciós kínálatokkal, szemben a fedezeti tevékenységet nélkülöző üzleti modellekkel, amelyeket a rövid futamidő jellemez. Azok az illetékes nemzeti hatóságok ⁽²⁾,

⁽¹⁾ 2018. június 4-én az egyik EGT EFTA állam illetékes hatósága, a NO-Finanstilsynet, nemzeti termékintervenciós intézkedéseket fogadott el, amelyek feltételei és időbeli hatálya megegyezik az ESMA intézkedésével. Ezen túlmenően az Izlandi Pénzügyi Felügyeleti Hatóság 2018. július 5-én bejelentette, hogy a bináris opciók forgalomba hozatalát, forgalmazását és értékesítését nemzeti joga alapján (az értékpapír-ügyletekről szóló 108/2007. sz. törvény 5. cikke) a szabályszerű és megalapozott üzleti eljárásokkal és gyakorlatokkal ellenkezőnek tekinti az értékpapír-kereskedelemben.

⁽²⁾ DE-BaFin, FR-AMF

amelyek olyan piacokat felügyelnek, ahol fedezeti tevékenységet végző szolgáltatók hosszú futamidejű bináris opciókat kínálnak, megerősítették, hogy az ilyen termékek vonatkozásában nem azonosítottak az egyéni lakossági ügyfeleknek okozott jelentős károkat. Ezen túlmenően a BaFin-hoz nem érkezett befektetői panasz az inline-warrantokkal kapcsolatban.

16. Ezentúl ebben az összefüggésben az a követelmény, miszerint a lakossági befektetők számára nyújtott bináris opciókhoz jóváhagyott tájékoztatót kell mellékelni a 2003/71/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvvel⁽¹⁾ összhangban az átláthatóság minimumszintjét szándékozik biztosítani ezeknél a hosszabb futamidejű termékekénél. Mindez biztosítja, hogy e termékek lakossági ügyfelek számára történő forgalomba hozatala, forgalmazása és értékesítése vonatkozásában a szolgáltatóval kapcsolatban előírt információ, ide értve annak üzleti modelljét és pénzügyi kimutatásait, valamint a termék kockázatai és jellemzői elérhetők a befektetők számára. Ezenkívül a tájékoztató az illetékes nemzeti hatóság ellenőrzésének tárgyát képezi.
17. Nincsenek termékspecifikus bizonyítékok arra vonatkozóan sem, hogy a kellően hosszú futamidejű, tájékoztatóval együtt kínált és a szolgáltató vagy a szolgáltatói csoporthoz tartozó egyéb szervezet által fedezett bináris opciókkal kapcsolatos forgalombahozatali és forgalmazási tevékenységek agresszív forgalombahozatali gyakorlatokból és félrevezető marketingkommunikációból állnak.
18. Míg a kritériumok bármelyikének önmagában való fennállása nem lenne elegendő a befektetői veszteségek kockázatának elhárítására, az ESMA a megújítási időszakban új bizonyítékokat kapott arra nézve, hogy a jóváhagyott tájékoztatóval, a kellően hosszú futamidővel rendelkező, valamint a szolgáltató vagy annak csoportjához tartozó szervezet általi teljes mértékben fedezett bináris opció valószínűleg nem ad okot az (EU) 2018/795 határozatban meghatározott jelentős befektetővédelmi aggályra. Ezért az ennek a három kritériumnak együttesen megfelelő bináris opciókat kifejezetten ki kell zárni az ESMA ideiglenes termékintervenció intézkedése megújításának a hatálya alól.
19. Az ESMA továbbra is figyelemmel kíséri ezeket a termékeket, és szükség esetén intézkedni fog. Az ESMA különösen annak kockázatát mérlegelte, hogy a mentesítést egy bináris opciót szolgáltató cég esetleg arra használhatná, hogy a jelentős befektetővédelmi aggályokra okot adó termékekéhez hasonló jellemzőkkel bíró termékeket kínáljon, például olyanokat, amelyek az árfolyamnak a kibocsátás kori mögöttes árhoz közeli megállapítása révén ösztönzik a rövid futamidejű ügyleteket. Az ESMA és az illetékes nemzeti hatóságok figyelemmel fogják kísérni, hogy megjelennek-e új forgalmazási trendek, és különös figyelmet fognak fordítani azokra a termékekre, amelyek hosszú futamidejük ellenére úgy lettek kialakítva, hogy ösztönözzék a rövid időre szóló ügyleteket.
20. A felülvizsgálat során az ESMA olyan létező termékekről is információkhoz jutott, amelyeknél a befektető a futamidő végén két előre meghatározott, a kezdeti befektetésnél nem kisebb összegű kifizetés közül az egyiket kapja. Az ilyen típusú bináris opciónál a kifizetés lehet a magasabb vagy az alacsonyabb összeg is, de a befektető egyik esetben sem vesztené pénzt a termékbe való teljes befektetéséhez képest. Az (EU) 2018/795 határozat azokat a termékeket célozza meg, amelyek azzal a kockázattal járnak, hogy a befektetőket a termékbe való teljes befektetéshez képest jelentős veszteségek érnék. Ezért, a jogbiztonság érdekében, a megújítás hatálya alól kifejezetten ki kell zárnia azokat a termékeket, amelyek kifizetési struktúrája nem teszi ki kockázatnak a befektető tőkéjét.
21. Mivel a javasolt intézkedések – korlátozott mértékben – mezőgazdasági áru-alapú származtatott ügyletekkel is kapcsolatosak lehetnek, az ESMA konzultációt folytatott az 1234/2007/EK tanácsi rendelet⁽²⁾ szerinti mezőgazdasági árupiacok felügyeletéért, igazgatásáért és szabályozásáért felelős állami hatóságokkal. Ezen hatóságok egyike sem emelt kifogást az intézkedések javasolt megújításával szemben.
22. Az ESMA értesítette a nemzeti illetékes hatóságokat e megújító határozatjavaslatról,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT

1. cikk

A lakossági ügyfeleknek ajánlott bináris opciók ideiglenes betiltása

- (1) Tilos a bináris opciókat lakossági ügyfelek részére piaci forgalomba hozni, forgalmazni és értékesíteni.

⁽¹⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2003. november 4-i 2003/71/EK irányelve az értékpapírok nyilvános kibocsátásakor vagy piaci bevezetésekor közzéteendő tájékoztatóról és a 2001/34/EK irányelv módosításáról (HL L 345., 2003.12.31., 64. o.).

⁽²⁾ A Tanács 2007. október 22-i 1234/2007/EK rendelete a mezőgazdasági piacok közös szervezésének létrehozásáról, valamint egyes mezőgazdasági termékekre vonatkozó egyedi rendelkezésekről („az egységes közös piacszervezésről szóló rendelet”) (HL L 299., 2007.11.16., 1. o.).

- (2) Az 1. pont alkalmazásában, tekintet nélkül arra, hogy kereskedési helyszínen kereskednek-e vele, a bináris opció olyan származtatott termék, amely teljesíti a következő feltételeket:
- a) készpénzben kell – vagy, az egyik fél választása szerint, lehet – rendezni, azonban nem teljesítéstől vagy egyéb felmondási eseménytől eltérő ok miatt;
 - b) kizárólag lejáratkor vagy pozíciózáráskor fizet;
 - c) a kifizetés az alábbiakra korlátozódik:
 - i. előre meghatározott, rögzített összeg vagy nulla, ha a származtatott eszköz mögöttes eszköze eleget tesz egy vagy több előre meghatározott feltételnek; és
 - ii. előre meghatározott, rögzített összeg vagy nulla, ha a származtatott eszköz mögöttes eszköze nem tesz eleget egy vagy több előre meghatározott feltételnek.
- (3) Az (1) bekezdésben szereplő tilalom nem alkalmazandó a következőkre:
- a) az a bináris opció, amely esetében a két előre meghatározott, rögzített összeg közül az alacsonyabb legalább egyenlő a lakossági ügyfél által a bináris opció vonatkozásában teljesített teljes befizetéssel, ide értve bármely jutalékot, tranzakciós díjakat és kapcsolódó díjakat;
 - b) az a bináris opció, amely megfelel az alábbi feltételeknek:
 - i. a kibocsátástól a lejáratig eltelt futamidő legalább 90 naptári nap;
 - ii. a 2003/71/EK irányelvnek megfelelően kidolgozott és jóváhagyott tájékoztató elérhető a nyilvánosság számára; és
 - iii. A bináris opció a szolgáltatót nem teszi ki piaci kockázatnak a bináris opció futamideje alatt, és ha a bináris opción sem a szolgáltatónak, sem pedig a szolgáltató csoportjához tartozó bármely szervezetnek nincs nyeresége vagy vesztesége az előre meghirdetett jutalékon, tranzakciós díjon és kapcsolódó díjakon kívül.

2. cikk

A tiltás megkerülésében való részvétel tilalma

Tilos tudatosan és szándékosan olyan tevékenységben részt venni, amelynek célja vagy hatása az 1. cikkben foglalt követelmények megkerülése, többek között, a bináris opciós szolgáltató helyettesítőjeként eljárva.

3. cikk

Hatálybalépés és alkalmazás

- (1) E határozat az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való közzétételt követő napon lép hatályba.
- (2) E határozatot 2018. október 2-től, három hónapig kell alkalmazni.

Kelt Párizsban, 2018. szeptember 21-én.

a felügyeleti tanács részéről

Steven MAIJOOR

elnök

ISSN 1977-0731 (elektronikus kiadás)
ISSN 1725-5090 (nyomtatott kiadás)



Az Európai Unió Kiadóhivatala
2985 Luxembourg
LUXEMBURG

HU